ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 373 del 04 aprile 2022

OGGETTO: Revisione delle procedure e delle azioni poste in essere dall'Azienda Ospedaliera Consorziale Universitaria Policlinico di Bari nell'emergenza COVID-19. Approvazione documento di sintesi delle Procedure Operative riguardanti l'assistenza al paziente con sospetta o accertata infezione da SARS -COV 2.

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF ecc...)

☐ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta **n. 782927 del 30/03/2022**

Il Responsabile dell'Istruttoria/Procedimento: ***Dott.ssa Gilda Cirillo***

Il Responsabile della U.O.S.D. DMPO Policlinico: ***Dott. Maurizio Marra***

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il giorno 04/04/2022 il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, Dr. Gianluca Capochiani e del Direttore Sanitario, Dr.ssa Anna Maria Minicucci adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. DMPO Policlinico ***Dott. Maurizio Marra***

- il 31.12.2019, le autorità sanitarie cinesi hanno notificato all'Organizzazione Mondiale della Sanità un focolaio di casi di polmonite ad eziologia ignota nella città di Wuhan nella Provincia cinese dell'Hubei;
- il 30.01.2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- il 31.01.2020, il Consiglio dei Ministri, ha dichiarato, per sei mesi lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- il Ministero della Salute ha emanato le circolari n. 1997 del 22.01.2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n. 5443 del 22.02.2020 n. 5889 del 25 febbraio 2020, che hanno definito in dettaglio il percorso extra ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;

VISTI altresì

- il Decreto Legge 25.03.2020, n. 19, convertito, con modificazioni, nella legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto Legge 16.05.2020, n. 33, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare l'articolo 1 comma 16;
- il Decreto Legge 30.07.2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'articolo 1, comma 5;
- il Decreto Legge 07.10.2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta covid nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020» e, in particolare l'articolo 1 comma 2 lettera a);
- il Decreto Legge 09.11.2020 n. 149 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese e giustizia, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto Legge 30.11.2020 n. 157 recante «Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto Legge 02.12.2020 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi connessi alla diffusione del virus da COVID-19»;
- il Decreto Legge 18.12.2020, n. 172, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- il Decreto Legge 05.01.2021, n. 1, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto Legge 14.01.2021 n. 2 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;
- il Decreto Legge 12.02.2021, n. 12 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto Legge 23.02.2021 n. 15 recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il D.P.C.M. del 02.03.2021;
- il Decreto Legge del 13.03.2021 n. 30 recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del Covid-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena» e in particolare l'articolo 1;
- il Decreto Legge del 01.04.2021 n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici» e, in particolare l'articolo 2 che disciplina le attività scolastiche e didattiche delle scuole di ogni ordine e grado con riferimento ai colori delle zone in cui risultano collocate le regioni;
- l'Ordinanza della Regione Puglia n. 102 del 04.04.2021 che, con riferimento alle attività scolastiche e didattiche delle scuole di ogni ordine e grado disciplinate dal citato DL 44/2021, e in applicazione della deroga prevista nella seconda parte del comma 1 dell'articolo 2 del medesimo decreto, garantisce la didattica digitale integrata a tutti gli alunni le cui famiglie richiedano espressamente di adottarla, in luogo dell'attività in presenza;
- il Decreto Legge n. 52 del 22.04.2021 Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, che ha prorogato lo stato di emergenza sino al 31 luglio 2021-;
- le Ordinanze del Ministro della Salute (12 marzo, 26 marzo, 2 aprile e 17 aprile) con le quali la Regione Puglia è stata collocata in zona rossa;
- il Decreto Legge n. 73 del 25.05.2021 Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali.;
- la Legge n. 87 del 17.06.2021, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19;
- la Legge n. 106 del 23.07.2021, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 settembre 2021 Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 .06.2021, recante «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22.04. 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"» .Decreto-Legge n. 122 del 10

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

settembre 2021: Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale.

- La legge n. 126 del 16 settembre 2021, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche, che ha prorogato lo stato di emergenza dal 31 luglio 2021 al 31 dicembre 2021 .
- il Decreto Legge del 21.09. 2021, n. 127 Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening.
- Circolare del Ministero della Salute del 27 settembre 2021: Avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.
- Legge n. 165 del 19 novembre 2021: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening.
- Circolare del Ministero della Salute del 26 novembre 2021: Diffusione nuova variante VOC B.1.1.529 (Omicron).
- Circolare del Ministero della Salute n. 0026081 del 18 dicembre 2021: Pandemia da SARS-CoV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica
- Decreto Legge n. 221 del 24/12/2021: Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.
- Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30.12.2021. Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC Sars-CoV2 Omicron (B.1.1.529)
- Decreto-Legge n. 229 del 30 dicembre 2021: Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria.
- Circolare del Ministero della Salute del 13 gennaio 2022: Indicazioni allo spostamento di casi COVID-19 e contatti stretti di caso COVID-19, dalla sede di isolamento/quarantena ad altra sede di isolamento/quarantena.
- Legge n. 3 del 21 gennaio 2022: Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 21 gennaio 2022: Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Sicilia.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 gennaio 2022: Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 31 gennaio 2022: Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 4 febbraio 2022: Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia e Toscana.

- Circolare del Ministero della Salute n. 9498 del 04.02.2022. Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da Sars-CoV2.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 8 febbraio 2022: È fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private fino al 31 marzo 2022.
- Circolare del Ministero della Salute n. 3435 del 10 febbraio 2022: Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2.

CONSIDERATO che:

- La Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, il 06.03.2020 ha costituito una Task Force regionale per la gestione della nuova emergenza infettiva ed ha messo a punto il "Protocollo operativo per la gestione di casi sospetti di infezione da SARS-CoV-2 2019 in Puglia";
- la Regione Puglia l'1.04.2020 ha elaborato il "Piano ospedaliero della Regione Puglia II fase";
- Comunicazione del Dipartimento di promozione della salute - 27 ottobre 2020 avente ad oggetto "Circolari del Ministero della salute del 29.09 e del 12.10.2020 - Indicazioni operative";
- Disposizione del Dipartimento di promozione della salute nota prot n AOO/082/0018488 del 21.12. 2020 Ordinanza del Ministero della Salute 20.12.2020 - Disposizioni urgenti;
- Disposizione del Dipartimento di promozione della Salute del 24.08.2021, Impiego delle Certificazioni verdi Covid-19 in ambito sanitario, socio-sanitario e socio-assistenziale, scolastico e universitario, altri ambiti non sanitari;
- Ordinanza n. 288 del 31.08.2021 del Presidente della Giunta della Regione Puglia avente ad oggetto "Emergenza sanitaria – Riorganizzazione dell'attività dei Pronto Soccorso e garanzia dei ricoveri in urgenza –Proroga ordinanze 6 agosto 2021 n. 261 e 20 agosto 2021 n. 275;
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_8171 del 31.12.2021: "Emergenza sanitaria Covid-19 – Misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da SARS-COV-2 –Gestione della quarantena e dell'isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-COV-2 Omicron –Decreto Legge 229/2021 –Circolare Ministero Salute 60136/2021 – Notifica.
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_131 del 06.01.2022: "Pandemia da SARS-COV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. Disposizioni urgenti".
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_175 del 09.01.2022: "Emergenza sanitaria COVID-19 –Misure urgenti in materia di contenimento della diffusione dell'epidemia da SARS-COV-2 – Adeguamento e

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

integrazione del “Protocollo di Sorveglianza Sanitaria degli Operatori Sanitari delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR di Puglia” – Trasmissione documento SIRGISL/UNIBA”.

- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_0000249 del 11.01.2022: “Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell’epidemia da Covid-19 –Attività di sorveglianza sanitaria –Decreto-legge n. 229/2021 e circolare Ministero della Salute prot. 0060136 del 30.12.2021 – Indicazioni operative e attuative”.
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_0000303 del 12.01.2022: “Emergenza sanitaria Covid-19 - Misure per il contenimento della diffusione dell’epidemia da SARS-COV-2 –Gestione della quarantena e dell’isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron –Decreto-legge 229/2021 –Circolare Ministero Salute 60136/2021 – Precisazioni. Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_802 del 27.01.2022: “Comunicazione urgente – Erogazione prestazioni di specialistica ambulatoriale”.
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_855 del 29.01.2022: “Integrazione indicazioni operative per la erogazione prestazioni e accesso alle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, pubbliche e private accreditate”;
- Disposizione del Dipartimento di Promozione della Salute, Regione Puglia, nota prot. n AOO_005_0001289 del 11.02.2022: “Emergenza sanitaria Covid-19 –Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-COV-2 – Circolare Ministero Salute 3435/2022 – Notifica”.

EVIDENZIATO che:

- l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico Bari nel rispetto di quanto disposto a livello Ministeriale e Regionale ha prodotto procedure, disposizioni, ed in caso di massima urgenza redatto circolari, finalizzate alla regolamentazione dei percorsi e delle relative attività assistenziali dedicate ai pazienti Covid;
- l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico Bari ha istituito un tavolo tecnico permanente per monitorare l’andamento dell’infezione da SARS-CoV-2;
- l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico Bari, preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi riscontrati sul territorio nazionale e regionale si è dotata di una riorganizzazione mirante alla separazione dei plessi e dei percorsi definiti “COVID” e delle aree dedicate all’attività ordinaria e urgente “NO-COVID”;

DATO ATTO che:

- il 29 gennaio 2020 è stato redatto il Documento “Linee di indirizzo: misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale”, sotto l’egida dell’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale - AReSS Puglia;

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

PRECISATO che:

- la Direzione Strategica Aziendale, al fine di fronteggiare la rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria in campo regionale, ha posto in essere varie misure preventive finalizzate al contenimento dell'epidemia, approntando specifici tavoli di lavoro costituiti dalle professionalità necessarie al fine di definire protocolli e procedure operative condivise e standardizzate all'interno dell'Azienda ed ha emanato le seguenti disposizioni:

1. Nota prot. n. 0006195 del 23.01.2020 avente ad oggetto "Richiesta interventi urgenti per contenimento del Rischio Biologico e verifiche impiantistiche/ambientali" a seguito della Circolare emanata dal Ministero della Salute il 22.01.2020 ad oggetto "Polmonite da nuovo coronavirus (2019-nCoV) in Cina" (allegato_1);
2. Circolare n. 23/DS del 28/02/2020, relativa alla "Procedura Operativa - Gestione del Paziente con infezione respiratoria acuta da Covid19 sospetta o documentata" (allegato_2);
3. Circolare n. 26/DS del 05/03/2020, avente per oggetto "Emergenza Coronavirus. Misure per contrastare e contenere la diffusione del virus COVID19", relativa, tra l'altro, al recepimento del DPCM 04/03/2020 e della nota della Regione Puglia n. 154 del 04/03/2020 (allegato_3);
4. Circolare n. 31/DS del 09.03.2020, relativa alla "Procedura Operativa Covid19 sospetta o documentata: Percorso del paziente con insufficienza respiratoria e/o immunodepresso" (allegato_4);
5. Circolare n. 34/2020 del 11.03.2020 – avente ad oggetto "Disposizione della Direzione Sanitaria - Criteri per l'utilizzo appropriato dei DPI" (allegato_5);
6. Circolare n. 39 del 16.03.2020, avente ad oggetto "Istituzione presso la Direzione Generale dell'AOU Policlinico di Bari, di una Control Room dedicata all'emergenza COVID-19 (allegato_6);
7. Nota prot. nr. 23841/DS del 17.03.2020 avente ad oggetto "Attivazione Control Room per emergenza Covid 19 (allegato_7);
8. Nota prot. nr. 24684/DS del 20.03.2020 con la quale venivano fornite indicazioni circa l'individuazione del Blocco Operatorio "M" del Complesso Asclepios quale blocco dedicato a pazienti sospetti o accertati Covid, richiamando i relativi percorsi di accesso nella "Procedura Operativa" redatta in data 28/02/2020 (allegato 1), successivamente revisionata con Circolare nr. 58/2020 del 23/04/2020 (allegato 8);
9. Nota prot. nr. 24676/DS del 20.03.2020 - Disposizione della Direzione Sanitaria avente per oggetto "Servizio di distribuzione del vitto nelle UU.OO. dedicate ai pazienti con COVID19 o sospetto" (allegato_9);
10. Nota prot. nr. 24801/DS del 20.03.2020. Disposizione della Direzione Sanitaria avente per oggetto "Organizzazione del servizio di pulizia e igienizzazione/sanificazione delle UU.OO. dedicate ai pazienti con COVID19 accertato o sospetto - Padiglione di Asclepios" (allegato 10);
11. Nota prot. nr. 24802 del 20.03.2020 avente ad oggetto "segnalazione di operatori sanitari esposti definibili casi confermati o contatti di COVID-19 (allegato_11);
12. Circolare n. 46/2020 del 21.03.2020 avente ad oggetto "Misure di Prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari, esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale (allegato_12);

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

13. Circolare n. 47/2020 del 22.03.2020, avente per oggetto “Riorganizzazione Aziendale per l’emergenza Covid19”, che descrive l’organizzazione delle aree dell’A.O.U.C. Policlinico di Bari deputate all’assistenza a pazienti affetti da infezione da SARS - COV-2 (allegato_13-13a);
14. Circolare nr. 48/2020 del 22.03.2020, relativa alla “Procedura Aziendale per la Gestione della Paziente Ostetrico-Ginecologica che accede in pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico con infezione respiratoria acuta da Covid19 sospetta o documentata” (allegato_14);
15. Nota prot. nr. 26073/DS del 28.03.2020. Disposizione della Direzione Sanitaria avente per oggetto “Corretto smaltimento rifiuti “ASCLEPIOS COVID19” (allegato_15);
16. Nota prot. nr. 26257/DS del 30.03.2020. Disposizione della Direzione Sanitaria avente per oggetto “Validazione RSPP per acquisizione DPI” (allegato_16);
17. Delibera del Direttore Generale n. 489 del 02.04.2020 con la quale, l’Azienda adottava la Procedura “Valutazione della circolazione di SARS-CoV-2 nei setting assistenziali dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari e screening del personale operante nell’Azienda” (allegato_17);
18. Delibera del Direttore Generale n. 0496 del 02.04.2020 avente ad oggetto “Emergenza COVID19: revisione procedura operativa ad oggetto: “Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata” approvata con la deliberazione del DG n. 349 del 28.02.2020 per il presidio ospedaliero Ospedale Giovanni XXIII. Determinazioni” (allegato_18);
19. Nota prot. nr. 27380/DS del 04.04.2020. Disposizione della Direzione Sanitaria avente per oggetto “Indicazioni per la gestione degli effetti personali dei pazienti ricoverati nel Padiglione Asclepios - COVID19” (allegato_19);
20. Circolare nr. 58 del 23.04.2020 relativa alla “Revisione Procedura Operativa Gestione del paziente con Infezione Respiratoria Acuta da COVID19 sospetta o documentata” (allegato_20);
21. Nota protocollo n. 36121 del 19.05.2020 avente ad oggetto “Revisione Piano Operativo COVID-19 Gestione delle prestazioni sanitarie –Procedura Operativa COVID-19: Gestione delle prestazioni sanitarie in pazienti con disturbi psichiatrici” (allegato_21);
22. Circolare n. 87 del 16.07.2020 avente ad oggetto “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza COVID19. Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie” (allegato_22);
23. Circolare n. 89 del 23.07.2020 avente ad oggetto “Circolare 87/DS del 16 luglio 2020. Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza COVID19. Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie. Aggiornamento” (allegato_23);
24. Circolare nr. 95 del 28.08.2020 - “Percorso di accesso e di uscita pazienti Covid19 alle UU.OO.CC. di Anestesia e Rianimazione 2 Universitaria” (allegato_24);
25. Circolare 99 del 07.09.2020 che recepiva la Delibera nr. 1092 del 07/09/2020 avente ad oggetto “Emergenza Covid19 - Fase 2 - Adozione della Procedura Operativa avente ad

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

oggetto “Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati a ricovero in elezione” (allegato_25);

26. Circolare 102 del 10.09.2020 - Emergenza Covid19 fase 2 - Adozione procedura operativa per la prevenzione del rischio di Covid19 in attività ambulatoriale di cui alla delibera 1023 del 06.08.2020 (allegato_26);
27. Circolare 106 del 16.09.2020 - Sollecito rispetto procedure e disposizioni aziendali (allegato_27);
28. Circolare nr. 117 del 12.10.2020 avente oggetto “Rispetto misure generali e specifiche di prevenzione e protezione” che richiama al rispetto delle stesse misure da parte dei dipendenti (allegato_28);
29. Circolare 180 del 20.10.2020 avente oggetto “Procedura di sicurezza per tutti gli operatori esterni operanti presso l’A.O.U. Policlinico di Bari. Rev 04 del 06/10/2020” (allegato_29);
30. Circolare nr. 129 del 13 novembre 2020 avente oggetto “Emergenza Covid19 - Riorganizzazione e modalità di accesso alla diagnostica radiologica - Padiglione Asclepios e radiodiagnostica dell’istituto di radiologia” con riferimento anche ai percorsi di accesso al pronto Soccorso di Asclepios (allegato_30);
31. Circolare n. 130 del 16.11.2020 avente oggetto “Rettifica protocollo sorveglianza operatori sanitari puglia ottobre 2020“ (allegato_31);
32. Circolare n. 131 del 18.11.2020 avente oggetto “Modalità segnalazione dei contatti con soggetti infetti da SARS-COV -2” (allegato_32);
33. Nota prot. 89863 del 20.11.2020 avente oggetto “Sospensione temporanea ricoveri ordinari e d'urgenza nefrologia per COVID” (allegato_33);
34. Circolare n. 138 del 25.11.2020 avente oggetto “Screening infezione da SARS-COV in paz. destinati a ricovero. modalità operative” (allegato_34);
35. Circolare n. 139 del 25.11.2020 screening infezione da SARS-COV in operatori sanitari. Modalità operative (allegato_35);
36. Nota protocollo n. 0093895/DS del 03-12-2020 regione Puglia 6019 avente oggetto “emergenza Covid sistema GIAVA piattaforma nazionale attivazione integrazione correttezza schede a microbiologia e ufficio informatico” (allegato_36);
37. Circolare n. 147 del 22.12.2020 avente ad oggetto” indicazioni uso dpi per contagio SARS Covid integrazione Circolare n. 34” (allegato_37);
38. Nota protocollo n. 0100364/DG del 24.12.2020, avente ad oggetto “Istituzione Nucleo Operativo Aziendale (NOA-CovidVAcc) campagna di vaccinazione anti-COVID 19” (allegato_38);
39. Nota protocollo n. 0100691/DS del 28.12.2020, avente ad oggetto “Costituzione Gruppo di lavoro per la realizzazione del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti SARS-COV-2/COVID-19” (allegato_39);

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

40. Nota protocollo n. 101483 del 30.12.2020 avente ad oggetto “Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da infezione da Sars-Cov-2” (allegato_40);

41. Delibera del Direttore Generale n. 1688 del 31.12.2020 avente ad oggetto: “Adozione processo operativo per la profilassi vaccinale ANTI-SARS-COV-2 negli operatori dell'AOU Policlinico Bari (allegato_41_41 a);
42. Circolare n. 2 del 08.01.2021 avente ad oggetto “procedura registrazione accompagnatori tamponi per SARS-COV-2 pazienti destinati al ricovero” (allegato_42);
43. Circolare n. 3 del 11-01-2021 avente ad oggetto “Campagna vaccinazione anti-SARS COVID AOU Policlinico di Bari” (allegato_43);
44. Circolare n. 4 del 11.01.2021 revisione 23.12.2020 avente ad oggetto “Gestione paziente ostetrico ginecologica in pronto soccorso ostetrico neonato COVID-19” (allegato_44);
45. Nota protocollo n. 0007901/DS del 29.01.2021, avente ad oggetto “costituzione gruppo lavoro aziendale per piano vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19” (allegato_45);
46. Documento di sintesi delle misure adottate dalla U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria in relazione alla pandemia da SARS-Cov_2 del 04.02.2021 (allegato_46);
47. Nota prot. n. 11444/DS del 09.02.2021 su disposizione della Direzione Strategica Aziendale, è stato organizzato il “Corso di vestizione-svestizione DPI di I e III e trasporto in Alto Biocontenimento e rendicontazione stato dell’arte (allegato_47);
48. Circolare n. 17 del 22.02.2021 avente ad oggetto “indicazioni screening infezione SARS e gestione esposizione operatori sanitari “(allegato_48);
49. Circolare n. 18 del 25.02.2021 avente ad oggetto “Calendario screening infezione SARS COVID Operatori Sanitari” (allegato_49);
50. Circolare n. 25 del 16-03-2021 avente ad oggetto “Procedura Aziendale Indicazioni Per Trattamento Paz. Con Sars Cov Con Plasma Iperimmune Da Convalescente” (allegato_50);
51. Circolare n. 26 del 16-03-2021 avente ad oggetto “Istruzione Operative Gestione Effetti Personali Pazienti Covid Rif 27380” (allegato_51);
52. Circolare n. 27 del 16-03-2021 avente ad oggetto “Procedura Operativa Gestione Salma Con Infezione Covid Rev. 01” (allegato_52);
53. Nota Protocollo n. 24946/Ds del 17-03-2021 avente ad oggetto “Riscontro Regione A00-005-2160 Comunicazione Postil Lotto Covid Dipartimento Salute” (allegato_53);
54. Circolare n. 28 17-03-2021 avente ad oggetto “Nota Regione A00-005-2199 Sospensione Ricoveri e Prestazioni Ambulatoriali Per Coronavirus Fino 6-04-2021” (allegato_54);
55. Circolare n. 29 del 22.03.2021 avente ad oggetto: “attivazione nuovo canale di comunicazione con utenza pronto soccorso per covid tel. 1239-4468” (allegato_55);
56. Nota protocollo n 0031920/DS del 07.04.2021 istruzioni operative per comunicazione utenza per pazienti covid pronto soccorso (allegato_56);
57. Nota protocollo n. 0033606/DS del 13.04.2021 trasmissione scheda background assessment recommendation sbar . integrazione nota 0031920 utenza pazienti COVID (allegato_57);

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

58. Nota protocollo n. 30352/DG del 21.04.2021 avente ad oggetto: ”Emergenza COVID attività screening sierologico e diagnosi molecolare virus SARS su tamponi , chiarimenti” (allegato_58);
59. Delibera del Direttore Generale n. 328 del 30.04.2021 avente ad oggetto “Emergenza COVID Approvazione Procedura Operativa avente ad Oggetto: "Accettazione / Presa in carico del Paziente Covid + eleggibile a Trattamento Con Anticorpi Monoclonali". Recepimento delle disposizioni ministeriali e regionali - Nota Regione Puglia prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021, per la somministrazione di farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19. Piano attuativo di cui al Decreto del Ministero Salute del 06.02.2021” (allegato_59-59a-59b);
60. Circolare n. 40 del 04.05.2021 avente ad oggetto: “Riorganizzazione Temporanea Percorsi Pronto Soccorso Emergenza Covid Struttura Campale” (allegato_60);
61. Circolare n. 43 del 06.05.2021 avente ad oggetto: “Indicazioni operative familiari di pazienti in fase critica” (allegato_61);
62. Circolare n. 45 del 13.05.2021 avente ad oggetto: “Linee indirizzo per accesso familiari pazienti critici nei covid-19 e no covid 19 all.n. a00-005-0003684” (allegato_62);
63. Circolare n. 58 del 08.06.2021 avente ad oggetto “Utilizzo codice esenzione P01 diagnosi covid-19 istiuzione day service e gestione paziente covid a 00-183-0005816” (allegato_63);
64. Nota protocollo n 52355/DS del 11.06.2021 avente ad oggetto: “Richiesta indicazioni per ripresa attivita' libera professione intramoenia in regime ricovero rif. circ. 28/2199 regione COVID” (allegato_64);
65. Circolare n. 67 del 24.06.2021 avente ad oggetto: “Nota Regione Puglia DPCM 17-06-2021 certificati verdi COVID 19 comunicazione urgente” (allegato_65);
66. Circolare n. 69 del 24.06.2021 avente ad oggetto: “Nota Regione Puglia prot. 4608 22-06-2021 Gestione Varianti COVID-19. Esito Riunione 18-06-2021” (allegato_66);
67. Delibera del Direttore Generale n. 830 del 22.07.2021 avente ad oggetto: “Recepimento e adozione del “Regolamento Accesso Visitatori Pazienti” per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII" (allegato_67-67a);
68. Delibera del Direttore Generale n. 1056 del 17.09.2021 avente ad oggetto: “Revisione Deliberazione del Direttore Generale n. 830 del 22.07.2021 e adozione del "Regolamento per l'Accesso dei Visitatori dei Pazienti" per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari - Ospedale "Giovanni XXIII" (allegato_68-68a);
69. Delibera del Direttore Generale n. 1102 del 29.09.2021 avente ad oggetto “Recepimento e adozione del regolamento Aziendale di attuazione dell'articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico Bari” (allegato_69 _69a);
70. Circolare n. 117 del 14.10.2021 avente ad oggetto “Nota della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale prot. 6706 del 9 ottobre 2021, ad oggetto “DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Avvio campagna di somministrazione dose booster – Aggiornamento indicazioni operative”. Indicazioni operative per l’offerta della dose booster del vaccino anti-SARS-COV-2 e della vaccinazione anti-influenzale agli operatori sanitari” (allegato_70);
71. Nota protocollo n. 87614/DS del 20.10.2021 avente ad oggetto “Piano generale della viabilità all’interno dell’area ospedaliera del Policlinico” (allegato_71);

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

72. Circolare n. 125 del 08.11.2021 avente ad oggetto “Regolamento per l’accesso dei visitatori dei pazienti, giusta Delibera nr. 1056 del 17.09.2021” (allegato_72);
73. Circolare n. 127 del 11.11.2021 avente ad oggetto “Procedura Operativa - Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata”. Rev. 02 ottobre 2021 (allegato_73);
74. Circolare n. 131 del 19.11.2021 avente ad oggetto “Vaccinazione dei pazienti ricoverati. Modalità di richiesta dei vaccini” (allegato_74);
75. Nota protocollo n. 96740 del 19.11.2021 avente ad oggetto “Pazienti ricoverati per infezione da SARS-COV-2 che hanno completato il ciclo di vaccinazione prima dello sviluppo della malattia. Obbligo di segnalazione alla rete nazionale di farmacovigilanza di evento avverso grave a vaccino” (allegato_75);
76. Nota protocollo n. 97321 del 22.11.2021 avente ad oggetto “Calendario degli screening periodici dell’infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari, dicembre 2021-gennaio 2022” (allegato_76);
77. Nota protocollo n. 97546/DS del 22.11.2021 avente ad oggetto “Trasmissione piano per l’offerta della dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2 alle categorie target dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari” (allegato_77);
78. Nota protocollo n. 98532/DS del 24.11.2021 avente ad oggetto “Individuazione temporanea ambiente destinato alla somministrazione ambulatoriale di anticorpi monoclonali anti-SARS-COV-2 (allegato_78);
79. Nota protocollo n. 0100178/DG del 30.11.2021 avente ad oggetto “URGENTE. Decreto Legge 26 novembre 2021, n. 172. Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario. Estensione dell’obbligo vaccinale a tutto il personale e modifica della durata della validità della “Certificazione verde COVID19”. Indicazioni operative.” (allegato_79);
80. Nota protocollo n. 0107097/DG del 21.12.2021 avente ad oggetto “Adempimenti connessi all’obbligo vaccinale per personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all’articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi dell’articolo 2 del D.L. 26/11/2021, n. 172. Personale in convenzione” (allegato_80);
81. Circolare n. 137 del 27.12.2021 avente ad oggetto “Piano tecnico di “rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell’attuale fase epidemica” (allegato_81);
82. Circolare n. 138 del 29.12.2021 avente ad oggetto “Modalità di richiesta di accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 per dipendenti e operatori dell’azienda” (allegato_82);
83. Nota protocollo n. 109704 del 31.12.2021 avente ad oggetto “Proroga incarichi a Tempo Determinato in scadenza il 31.12.2021 di vari profili professionali” (allegato_83);
84. Circolare n. 1 del 04.01.2022 avente ad oggetto “Modalità di programmazione ed orario di esecuzione dei tamponi naso-faringei per screening dell’infezione da SARS-COV-2 nei pazienti destinati al ricovero in elezione. Richiamo (allegato_84);
85. Circolare n. 2 del 04.01.2022 avente ad oggetto “Modalità e limiti di utilizzo dell’applicativo IRIS per le strutture di diagnosi e cura” (allegato_85);
86. Circolare n. 4 del 06.01.2022 avente ad oggetto “Trasmissione nota Regione Puglia - Pandemia da SARS-COV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell’attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. Disposizioni urgenti (allegato_86);

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

87. Nota protocollo n. 1404/DS del 06.01.2022 avente ad oggetto “Ulteriore attivazione posti letto presso Presidio Maxi-Emergenza c/o Quartiere Fieristico” (allegato_87);
88. Nota protocollo n. 2684 del 12.01.2022 avente ad oggetto “Tamponi per SARS-COV-2 eseguiti a mezzo di POCT AFIAS COVID19/Flu Ag Combo della ditta Boditech” (allegato_88);
89. Nota protocollo n. 3107/DS del 13.01.2022 - Responsabilità gestionale Centro Unico Prelievi affidata al Prof. Silvio Tafuri (allegato_89);
90. Nota protocollo n. 3167/DS del 13.01.2022 relativa al non accoglimento della “richiesta ad autorizzazione sospensione procedura spirometrica” avanzata dall’U.O. di Malattie dell’Apparato Respiratorio il 27.12.2021 (allegato_90);
91. Circolare n. 12 del 14.01.2022 avente ad oggetto “Modalità di cessazione delle misure di isolamento per i pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2” (allegato_91);
92. Circolare n. 14 del 18.01.2022 avente ad oggetto “Calendario degli screening periodici dell’infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari, febbraio-marzo 2022” (allegato_92);
93. Circolare n. 15 del 18.01.2022 avente ad oggetto “Ripetizione del test PCR per SARS-COV-2 in pazienti guariti dall’infezione negli ultimi 90 giorni” (allegato_93);
94. Nota protocollo n. 5063/DS del 19.01.2022 in riscontro alla nota prot. n. 002 del 13.01.2022 avente ad oggetto “esecuzione tamponi rapidi – richiesta chiarimenti” (allegato_94);
95. Circolare n. 16 del 19.01.2022 avente ad oggetto “Riorganizzazione temporanea percorsi Pronto Soccorso – Emergenza COVID19” (allegato_95);
96. Circolare n. 18 del 21.01.2022 avente ad oggetto “Chiarimenti in merito alla Circolare/DS n. 4 –prot. n. 1403 del 06.01.2022” (allegato_96);
97. Nota protocollo n. 9182/DG del 01.02.2022 avente ad oggetto “Riscontro vs nota prot. 0000797 del 19 gennaio 2022, avente oggetto “Indicazioni operative rete ospedaliera COVID”” (allegato_97);
98. Circolare n. 31 del 22.02.2022 avente ad oggetto “Dimissione –trasferimento dei pazienti a domicilio e/o presso altre strutture. Indicazioni operative” (allegato_98);
99. Circolare n. 32 del 28.02.2022 avente ad oggetto “Adozione Procedura Operativa per la “Prevenzione del rischio da Sars-Cov-2 in attività di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Specialistica Ambulatoriale, Day Service per pazienti, Accompagnatori, Visitatori” (allegato_99);
100. Circolare n. 33 del 28.02.2022 avente ad oggetto “Trasmissione nota Regione Puglia – Emergenza Sanitaria COVID-19 – Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-COV-2 –Circolare Ministero della Salute 3435/2022 Covid-19. Ulteriori Disposizioni” (allegato_100).

RITENUTO:

- Necessario per l’AOU Consorziale Policlinico di Bari procedere alla revisione, in relazione al mutevole trend epidemiologico correlato alla pandemia, delle relative indicazioni organizzative, operative e logistiche dell’Azienda stessa;

CONSIDERATO che:

- Scopo del Documento di Sintesi delle Procedure Operative riguardanti l’assistenza al paziente con sospetta o accertata infezione da SARS-COV-2, è di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti e confermati di COVID-19 che accedono alle strutture

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico Bari, al fine di contenere il rischio di contaminazione ambientale e di contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nella assistenza a questi pazienti;

PRECISATO che:

- La "Procedura operativa gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da SARS-COV-2 (Covid-19) sospetta o documentata", nella sua revisione, definisce le modalità di screening dell'infezione da SARS-COV-2 nei pazienti che accedono, in regime di urgenza/emergenza, alle strutture di Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, al fine di minimizzare il rischio di diffusione del SARS-CoV-2 nei setting assistenziali.
- La procedura fornisce inoltre indicazioni sulle modalità relative ad una efficace comunicazione interna ed esterna.

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- Di approvare e adottare il documento contenente la revisione della "Procedura operativa gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da SARS-COV-2 (Covid-19) sospetta o documentata" ***allegato_A,*** del presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
- Di ritenere impregiudicate le disposizioni emanate dalla Direzione Generale e Sanitaria su richiamate nelle rispettive versioni aggiornate secondo criterio di validità cronologica;
- Di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:

  a) alla Direzione Medica del Policlinico, dell'Ospedale Pediatrico ''Giovanni XXII", della Struttura per le Maxi-Emergenze presso la Fiera del Levante di Bari, a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali, perché ne sia data la massima diffusione;

  b) ai componenti del Tavolo di Lavoro, affinchè provvedano, per gli specifici ambiti di competenza, alla attivazione del protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;

  c) all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S.D. I.CT. - Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza;

  d) al Collegio Sindacale;

  e) al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute e sulle Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;

  f) alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il Responsabile
UOSD Direzione di Presidio
Ospedaliero “Policlinico”
Maurizio MARRA

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del	Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	**DIRETTORE SANITARIO**
Dott. Gianluca Capochiani	*Dr.ssa Anna Maria Minicucci*

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Responsabile
F.to Dott. Pasquale Cassese

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Rev	Data di emissione	Modifiche	**Redazione**	Firma
03	08 Marzo 2022		Direzione Sanitaria	
			Servizio di Prevenzione e Protezione	
			U.O.S.I Gestione del Rischio clinico e Sicurezza del Paziente	
			Control Room – Direzione Sanitaria	
			U.O.C. Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza	
			Approvazione	
			Direzione Sanitaria	

INDICE

1. Premessa	pag. 3
2. Scopo e campo di applicazione	pag. 3
3. Procedure per il contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2 in setting nosocomiali	pag. 4
4. Riferimenti normativi e bibliografici	pag. 7
5. Termini e definizioni	pag. 9
5.1 Definizione di caso di COVID-19	pag. 9
5.1.1 Criteri clinici	pag. 9
5.1.2 Criteri radiologici	pag. 9
5.1.3 Criteri di laboratorio	pag. 9
5.1.4 Criteri epidemiologici	pag. 10
5.2 Classificazione dei casi	pag. 10
5.2.1 Contatto stretto	pag. 10
6. Indicazioni per la cessazione delle misure di isolamento	pag. 12
6.1. Isolamento	pag. 12
6.2. Casi positivi a lungo termine	pag. 12
6.3. Ripetizione del test in soggetti dichiarati guariti	pag. 12
6.4. Quarantena	pag. 13
6.5. Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza	pag. 14
7. Attività operativa	pag. 14
7.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari	pag. 14
7.2 Accesso e operatività presso il Pronto Soccorso	Pag. 15
7.2.1 Accertamento dello stato di contagiosità per SARS-COV-2	Pag. 15
7.2.2. Comportamento del paziente nel Pronto Soccorso	Pag. 15
7.2.3. Consulenze specialistiche	Pag. 16
7.2.4. Gestione del paziente "caso confermato"	Pag. 16
7.2.5. Accompagnatori	Pag. 16
8. Algoritmi di valutazione clinica del paziente	Pag. 18
9. Aree logistico-funzionali	Pag. 20

1. PREMESSA

Il 31 dicembre 2019, la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) segnalava all'Organizzazione Mondiale della Sanità un cluster di casi di polmonite a eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. Successivamente, il 9 gennaio 2020, il CDC cinese rendeva nota l'identificazione di un nuovo coronavirus (SARS-CoV-2), agente causale della malattia respiratoria poi denominata Covid-19. In seguito la stessa Cina pubblicava la sequenza genomica sequenziata, permettendo la realizzazione di un test diagnostico.

Il 30 gennaio 2020, l'OMS dichiarava l'epidemia di Coronavirus in Cina Emergenza internazionale di salute pubblica. L'OMS elevava la minaccia per l'epidemia di coronavirus al livello mondiale a livello "molto alto" il 28 febbraio 2020.

L'11 marzo 2020, il direttore generale dell'OMS, definiva la diffusione del Covid-19 non più una epidemia confinata ad alcune zone geografiche, ma una pandemia diffusa in tutto il pianeta.

In Italia, il Consiglio dei Ministri, con deliberazione del 31 gennaio 2020, dichiarava lo stato di emergenza, più volte prorogato e vigente all'atto della redazione della presente procedura.

In Italia, dall'inizio dell'epidemia al mese di febbraio 2022, sono stati diagnosticati e riportati al sistema di sorveglianza integrata COVID-19 12.028.528 casi di infezione da SARS-COV-2, di cui 149.300 deceduti.

L'epidemia ha subito un importante rallentamento a causa dell'intervento di vaccinazione di massa avviato a partire dal 27 dicembre 2021; tuttavia, la circolazione di SARS-COV-2 sul territorio nazionale è ancora sostenuta e condiziona l'organizzazione dell'assistenza ospedaliera. Deve essere infatti prevenuta la circolazione di SARS-COV-2 nei setting di cura, al fine di scongiurare casi gravi e complicati di COVID19 tra i pazienti fragili.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di definire le modalità di screening dell'infezione da SARS-COV-2 nei pazienti che accedono, in regime di urgenza/emergenza, alle strutture di Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, al fine di minimizzare il rischio di diffusione del SARS-CoV-2 nei setting assistenziali.

Quanto contenuto nel presente documento si applica in tutte le articolazioni organizzative (Pronto Soccorso Centrale Presidio Policlinico; Pronto Soccorso Oculistico Presidio Policlinico; Pronto Soccorso Ostetrico Presidio Policlinico; Pronto Soccorso Presidio Ospedale Giovanni XXIII).

In relazione al mutevole trend epidemiologico correlato alla pandemia COVID, l'organizzazione Aziendale e dunque le indicazioni operative, anche logistiche, sono suscettibili di continue revisioni.

3. PROCEDURE PER IL CONTENIMENTO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN SETTING NOSOCOMIALI

Di seguito un breve excursus di note e disposizioni Aziendali in merito alla gestione della pandemia COVID-19 presso l'AOU Policlinico di Bari.

Procedura operativa - Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata, circolare n. 23 /del 28-02-2020	Emergenza Covid - Riorganizzazione e modalità di accesso alla diagnostica radiologica –Padiglione Asclepios e radiodiagnostica dell'Istituto di radiologia, circolare n.129/ del 13-11-2020
Emergenza Coronavirus. Misure per contrastare e contenere diffusione del virus, circolare n.26/del 05-03-2020	Control Room dell'A.O.U. Policlinico di Bari dedicata all'emergenza Covid-19, prot. 23440 /del 16-03-2020
Procedura operativa Covid-19 sospetta o documentata: percorso del paziente con insufficienza respiratoria e/o immunodepresso, circolare n. 31/ del 09- 03- 2020	Attivazione Control Room per emergenza Covid-19, prot. 23841/del 17- 03-2020
Indicazioni per l'utilizzo dei DPI prescritti per la prevenzione del contagio da SARS-COV-2 per contesto lavorativo e destinatari: circolare n 147 / del 22/12/2020 (in sostituzione della circolare n 34 / del 11/03/2020)	Procedura "Misura di prevenzione e controllo negli operatori esposti a gravi infezioni respiratorie acute in ambiente assistenziale", circolare n. 46 /del 21-03-2020
Covid -19: organizzazione urgenze chirurgiche, prot. 24684/ del 20-03-2020	Organizzazione del servizio di pulizia e igienizzazione/sanificazione delle U.O. dedicate ai Pazienti con Covid-19 accertato o sospetto - Padiglione Asclepios, prot. 24801 /del 20-03-2020
Servizio di distribuzione del vitto nelle Unità Operative dedicate ai Pazienti con Covid-19 o sospetto, prot. 24676 /del 20-03-2020	Emergenza Covid 19: approvazione procedura operativa "Valutazione della circolazione di Sars – Covid- 2 nei setting assistenziali dell'A.O.U. Policlinico di Bari e screening del personale operante nell'azienda, Delibera n. 489 /del 02-04-2020
Riorganizzazione Aziendale per emergenza Covid-	Misure urgenti in materia di contenimento e

19, prot. 24806/ del 22-03-2020	gestione dell'emergenza Covid 19. Disposizione relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie, circolare n. 87/ del 16-07-2020
Procedura Aziendale per la " Gestione della Paziente Ostetrico – Ginecologico che accede in Pronto Soccorso con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata, circolare n. 48/ del 22-03-2020	Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza Covid 19. Disposizione relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie. Aggiornamento, circolare n. 89 /del 23-07-2020
Corretto smaltimento rifiuti "Asclepios Covid 19",prot. n. 26073/ del 28-03-2020	Modalità di segnalazione dei contatti con soggetti da Sars-Cov-2, prot. 88523/del 18-11-2020
Acquisizione DPI per emergenza Covid 19, prot. n. 26257/del 30-03-2020	Control Room Covid 19. Relazione sulle attività, prot. 74082 / del 08-10-2020
Emergenza COVID19: revisione procedura operativa ad oggetto: Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata, approvata con la deliberazione del DG n. 349 del 28.02.2020 per il presidio ospedaliero Ospedale Giovanni XXIII. Determinazioni. Delibera del Direttore Generale n. 0496 del 02-04-2020	Indicazione per la gestione degli effetti personali dei pazienti ricoverati nel padiglione Asclepios Covid 19, prot. 27380/ del 04-04-2020
Revisione Piano Operativo COVID-19 Gestione delle prestazioni sanitarie – Procedura Operativa COVID-19: Gestione delle prestazioni sanitarie in pazienti con disturbi psichiatrici, prot. n. 36121 del 19-05-2020	Sollecito rispetto Procedure e Disposizioni aziendali, circolare n. 106/ del 16-09-2020
Procedura operativa- Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata, circolare n. 58 /del 23-04-2020	Rispetto misure generali e specifiche di prevenzione e protezione, circolare n. 117/ del 12-10-2020
Percorso di accesso e di uscita paziente Covid 19 U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria circolare n. 95/ del 28-08-2020	Emergenza Covid 19 – procedura di sicurezza per tutti gli operatori esterni operanti presso l'A.O.U. Policlinico di Bari. rev. 4, prot. 120/del 20-10-2020
Emergenza Covid 19 Fase 2 – adozione procedura operativa per la "identificazione di portatori di Sars-Cov-2 tra pazienti destinati al ricovero in elezione, circolare n. 99 /del 07-09-2020	Documento di sintesi delle misure adottate dall'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria – A.O.U.C. Policlinico di Bari in relazione alla pandemia da SARS-CoV-2, del 04-02-2021

Emergenza Covid 19 Fase 2 – adozione procedura operativa per la "Prevenzione del rischio di Covid 19 in attività ambulatoriale", circolare n. 102 /del 10-09-2020	Corso di vestizione – svestizione DPI di II/III e trasporto in Alto Biocontenimento- rendicontazione stato dell'arte, prot 11444 /del 09-02-2021
Richiesta di dati relativi alla gestione dell'Emergenza Pandemica, prot.13390/ del 16-02-2021	Regolamento per l'accesso dei visitatori dei pazienti, Delibera DG n. 1056 del 17-09-2021
Regolamento Aziendale di attuazione dell'articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, Delibera DG 1102 del 29-09-2021	Piano tecnico di rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica, Circolare n. 137 del 27-12-2021
Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da infezione da Sars-Cov-2, prot. n. 101483 del 30-12-2020	Trasmissione nota Regione Puglia - Pandemia da SARS-COV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. Disposizioni urgenti. Circolare n. 4 del 06-01-2022
Gestione paziente ostetrico ginecologica in pronto soccorso ostetrico neonato COVID-19, Circolare n. 4 del 11-01-2021 revisione 23-12-2020	Tamponi per SARS-COV-2 eseguiti a mezzo di POCT AFIAS COVID19/Flu Ag Combo della ditta Boditech, prot. 2684 del 12-01-2022
Modalità di cessazione delle misure di isolamento per i pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2, Circolare n. 12 del 14-01-2022	Dimissione – trasferimento dei pazienti a domicilio e/o presso altre strutture. Indicazioni operative, Circolare n. 31 del 22-02-2022
Adozione Procedura Operativa per la Prevenzione del rischio da Sars-Cov-2 in attività di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Specialistica Ambulatoriale, Day Service per pazienti, Accompagnatori, Visitatori. Circolare n. 32 del 28-02-2022	

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.

- WHO. Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- WHO. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Ministero della Salute. Circolare n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) inCina.
- Ministero della Salute. Circolare n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV).
- Ministero della Salute. Circolare n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-19-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti.
- Ministero della Salute. Circolare n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso.
- LEGGE 16 settembre 2021, n. 126; Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche. (21G00136) (GU Serie Generale n.224 del 18-09-2021)

- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Ministero della Salute. Circolare n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Regione Puglia. Circolare prot. 197 del 10/3/2020. Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ministero della Salute. Circolare n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Ministero della Salute. Circolare n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Ministero della Salute. Circolare n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Ministero della Salute. Circolare n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Ministero della Salute. Circolare n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".
- Ministero della Salute. Circolare n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.

- Ministero della Salute. Circolare n. 0026081 del 18 dicembre 2021: Pandemia da SARS-CoV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica.
- Ministero della Salute. Circolare n. 60136 del 30 dicembre 2021: Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron.
- Ministero della Salute. Circolare n. 9498 del 04 febbraio 2022: Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da SARS-CoV-2.
- ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, Fan E, Camporota L, Slutsky AS. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012 Jun 20;307(23):2526-33. doi: 10.1001/jama.2012.5669. PMID: 22797452;
- Diamond M, Peniston Feliciano HL, Sanghavi D, Mahapatra S. Acute Respiratory Distress Syndrome. 2020 Nov 18. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan–. PMID: 28613773.
- Regione Puglia. Delibera di Giunta Regionale n.84 del 19/01/2021. - Approvazione Aggiornamento "Procedure Gestione clinico assistenziale epidemia Covid 19 Regione Puglia". Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 17 del 2 febbraio 2021
- Ministero della Salute- Istituto Superiore di Sanità - Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020.
- Decreto Legge n. 221 del 24/12/2021: Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.
- Circolare del Ministero della Salute del 13 gennaio 2022: Indicazioni allo spostamento di casi COVID-19 e contatti stretti di caso COVID-19, dalla sede di isolamento/quarantena ad altra sede di isolamento/quarantena.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 gennaio 2022: Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 31 gennaio 2022: Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
- Ordinanza del Ministero della Salute del 8 febbraio 2022: È fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private fino al 31 marzo 2022.

5. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	*DESCRIZIONE*
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	*Dispositivi di Protezione Individuale*
FR	*Frequenza respiratoria*
NIV	*Ventilazione non invasiva*
WHO	*World Health Organization*
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*

5.1 Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso utilizzata nella presente procedura è quella riportata nella Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: *Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing*.

La definizione di caso tiene conto di criteri clinici, radiologici, di laboratorio ed epidemiologici.

5.1.1. Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

5.1.2. Criteri radiologici

Quadro radiologico polmonare compatibile con polmonite interstiziale da COVID-19.

5.1.3. Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico delle alte vie respiratorie (tampone naso-faringeo)
   OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico prelevato dalle alte vie respiratorie. (test antigenico rapido di terza generazione).

5.1.4. Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso affetto da infezione da SARS-COV-2 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi. Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo, ovvero fino alla guarigione virologica;

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi siano documentati focolai di SARS-CoV-2.

5.2 Classificazione dei casi

	Criteri clinici	Criteri epidemiologici	Criteri radiologici	Criteri di laboratorio
Caso possibile	X			
Caso probabile	X	X		
Caso probabile			X	
Caso confermato				X

5.2.1 Contatto stretto

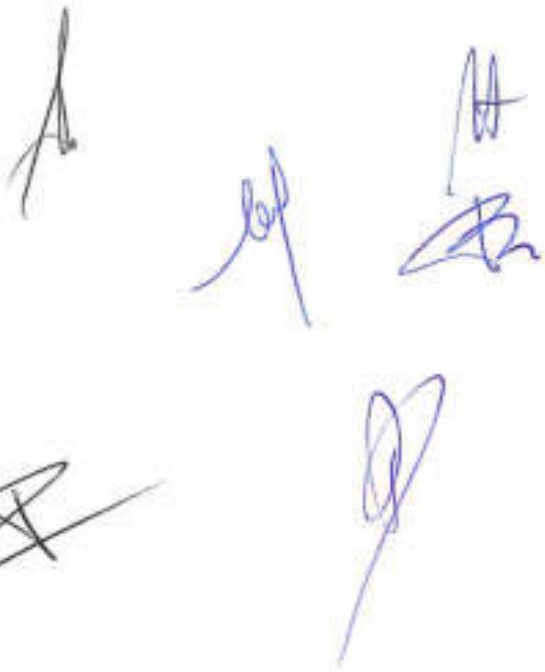
Un contatto di un caso affetto da infezione da SARS-COV-2 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato di infezione da SARS-COV-2. Per i soggetti con sintomi (COVID19), il contatto deve essere avvenuto in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell'insorgenza dei sintomi fino a 14 giorni successivi.

Se il caso non presenta sintomi (portatore sano), si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo ovvero fino alla guarigione virologica.

Il contatto stretto di un caso confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19 o di un soggetto portatore di infezione da SARS-COV-2;

- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano) o di un soggetto portatore di infezione da SARS-COV-2;
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati) o di un soggetto portatore di infezione da SARS-COV-2;
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19 o con un soggetto portatore di infezione da SARS-COV-2, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 o con un soggetto portatore di infezione da SARS-COV-2 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri, in assenza di DPI idonei;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in treno,aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto, entro due posti in qualsiasi direzione rispetto a un caso di COVID-19; sono contatti stretti anche i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo/treno, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione o in tutto l'aereo).



6. INDICAZIONI PER LA CESSAZIONE DELLE MISURE DI ISOLAMENTO

Il soggetto con infezione da SARS-COV-2, sintomatica o asintomatica, deve permanere in regime di isolamento per tutto il periodo di presunta contagiosità.

Di seguito, sono riportati i criteri da utilizzare per la chiusura dell'isolamento, la classificazione del paziente come "non contagioso" e le modalità di quarantena da adottare nei soggetti risultati essere contatto stretto di caso positivo.

6.1. Isolamento

Le persone risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo (10 giorni + test).

Nel caso dei soggetti sintomatici, il test deve essere eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).

Quanto ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster del vaccino anti-SARS-COV-2, o che abbiano completato il ciclo vaccinale per SARS-COV-2 da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo.

6.2. Casi positivi a lungo termine

Le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).

6.3. Ripetizione del test in soggetti dichiarati guariti

Nei 120 giorni successivi alla dichiarazione di fine isolamento, in assenza di quadro clinico di COVID-19, non sussiste l'indicazione a ripetere il tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 con metodo molecolare. Infatti tale test potrebbe unicamente individuare particelle di RNA virale non replicanti e non essere indicativo della presenza di virus nelle vie respiratorie; pertanto, anche l'eventuale positività al test non sarebbe indicativa né di contagiosità né di infezione in corso. L'esecuzione di esami senza razionale clinico costituisce potenziale danno erariale di cui è responsabile il soggetto che richiede l'esame stesso.

6.4. Quarantena

Per i seguenti casi di contatto stretto con soggetto con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2:

1. soggetti asintomatici non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale primario (i.e. abbiano ricevuto una sola dose di vaccino delle due previste) o che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da meno di 14 giorni;
2. soggetti asintomatici che abbiano completato il ciclo vaccinale primario o che siano guariti da precedente infezione da SARS-CoV-2 da più di 120 giorni, senza aver ricevuto la dose di richiamo;

si applica la misura di quarantena della durata di 5 giorni dall'ultimo contatto con il caso positivo, la cui cessazione è condizionata all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare eseguito alla scadenza di tale periodo.

Se durante il periodo di quarantena si manifestano sintomi suggestivi di possibile infezione da SARS-CoV-2 è raccomandata l'esecuzione immediata di un test diagnostico. Inoltre è fatto obbligo indossare i dispositivi di protezione FFP2 per i cinque giorni successivi al termine del periodo di quarantena precauzionale.

Nei seguenti casi di contatto stretto, ovvero soggetti asintomatici che:

1. abbiano ricevuto la dose booster;
2. abbiano completato il ciclo vaccinale primario nei 120 giorni precedenti;
3. siano guariti da infezione da SARS-CoV-2 nei 120 giorni precedenti;
4. siano guariti dopo il completamento del ciclo primario;

non è prevista l'applicazione di provvedimento di quarantena ma è prevista l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al COVID-19. Questi soggetti hanno obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall'ultima esposizione al caso.

Per i contatti a BASSO RISCHIO, non è necessaria quarantena ma dovranno essere mantenute le comuni precauzioni igienico-sanitarie.

6.5. Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza

La segnalazione dei casi di infezione da SARS-COV-2 accertati da parte delle strutture assistenziali dell'Azienda viene eseguita, dalla struttura clinica che esegue la diagnosi, alla Control Room COVID19 (controlroom@policlinico.ba.it; covid19@policlinico.ba.it), entro 24 ore dall'avvenuto accertamento. La Control Room provvede alla segnalazione, per la successiva presa in carico del paziente con infezione da SARS-COV-2, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente nonché alla verifica della corretta implementazione del flusso informativo di notifica attraverso la piattaforma IRiS (ex GIAVA-COVID-19).

7. ATTIVITÀ OPERATIVA

7.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari

La definizione delle modalità di gestione e dei percorsi assistenziali dei casi sospetti o documentati di COVID-19 si basa sulla gravità clinica e sul rischio di deterioramento clinico dei pazienti al momento dell'osservazione in Pronto Soccorso (PS).

Il percorso di gestione della paziente ostetrica e ginecologica ed il percorso di gestione del paziente che presenta quadri clinici emergenti di pertinenza prettamente e specificatamente oftalmologica, prevedono che gli stessi pazienti afferiscano rispettivamente al Pronto Soccorso Ostetrico presso il Padiglione Cliniche Ostetriche ed al Pronto Soccorso Oculistico presso il Padiglione di Oculistica, ove saranno oggetto delle procedure di *triage*.

Nello specifico:

- per i soggetti **asintomatici**, ossia senza sintomi respiratori riferibili all'infezione da SARS-CoV-2 (tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia) dovrà essere consultata la piattaforma IRIS (ex-GIAVA-COVID-19), al fine di rilevare eventuali precedenti infezioni da SARS-CoV-2. In particolar modo, il paziente che risulterà guarito da infezione da SARS-CoV-2 da meno di 120 giorni non dovrà essere sottoposto a tampone antigenico e/o tampone molecolare, e potrà accedere direttamente alle cure specialistiche del caso. Al contrario, in caso di guarigione da infezione da SARS-CoV-2 da più di 120 giorni, o nel caso in cui il paziente non abbia mai contratto l'infezione da SARS-CoV-2, lo stesso dovrà essere sottoposto a tampone antigenico per accedere alle prestazioni ambulatoriali ovvero a tampone molecolare in caso di necessità di ricovero;

per i soggetti **sintomatici**, ossia con sintomi respiratori riferibili all'infezione da SARS-CoV-2, dovrà essere eseguito un tampone antigenico. In caso di negatività, dovrà essere eseguito un tampone molecolare di conferma. In caso di positività, il soggetto dovrà essere definito come *caso di infezione da SARS-CoV-2* e come tale inviato al Pronto Soccorso centrale per gli accertamenti e approfondimenti diagnostici del caso.

7.2 Accesso e Operatività presso il Pronto Soccorso

7.2.1 Accertamento dello stato di contagiosità per SARS-COV-2

Il paziente che giunge, autonomamente o tramite 118, al Pronto Soccorso dell'AOUC Policlinico di Bari, a prescindere dal codice assegnato, salvi i casi di oggettiva impossibilità dovuta all'urgenza, valutati dal personale sanitario, deve essere valutato in ordine alla sussistenza di sintomi e segni suggestivi di infezione da SARS-COV-2 ovvero sulla presenza di criteri epidemiologici.

Il paziente che al momento del triage presenta un **quadro clinico francamente suggestivo di COVID-19**, dovrà essere sottoposto a tampone nasofaringeo antigenico di terza generazione presso l'Area Grigia. Durante tali procedure e nelle more della refertazione del test, il paziente dovrà permanere in una stanza singola di tale Area del Pronto Soccorso, al fine di contenere la potenziale diffusione virale.

I pazienti risultati positivi al test antigenico saranno trattati come *caso confermato di infezione da SARS-CoV-2*. L'Operatore di Pronto Soccorso dovrà accedere all'applicativo regionale IRIS (ex-Giava Covid), e registrare il test diagnostico eseguito, in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni regionali.

In caso di negatività al tampone antigenico, dovrà essere eseguito un tampone molecolare di conferma, da effettuarsi mediante prelievo oro/naso-faringeo. In caso di positività, il soggetto sarà definito *caso confermato di infezione da SARS-CoV-2*.

Nel caso in cui il paziente che accede al triage **non presenti un quadro clinico francamente suggestivo di COVID-19,** l'Operatore di Pronto Soccorso attraverso la consultazione della piattaforma IRIS (ex-Giava Covid) valuterà la presenza di eventuali infezioni pregresse da SARS-CoV-2; in caso di guarigione occorsa nei 120 giorni precedenti l'accesso in Pronto Soccorso, il paziente non dovrà essere sottoposto a tampone antigenico né molecolare, e potrà accedere direttamente alle cure specialistiche del caso. Al contrario, in caso di guarigione da infezione da SARS-CoV-2 occorsa da più di 120 giorni, o nel caso in cui il paziente non abbia mai contratto l'infezione da SARS-CoV-2, lo stesso dovrà essere sottoposto a tampone antigenico per accedere alle prestazioni ambulatoriali ovvero a tampone molecolare in caso di necessità di ricovero.

Tutti i test diagnostici richiesti dalle strutture di Pronto Soccorso devono essere registrati sull'applicativo regionale IRIS (Giava Covid), in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni della Regione Puglia.

7.2.2. Comportamento del paziente nel Pronto Soccorso

Al momento dell'accesso in Pronto Soccorso, viene controllato che il paziente indossi la maschera FFP2. Ai pazienti che non la indossano, viene consegnata una mascherina FFP2, da indossare per tutta la permanenza nel luogo di cura.

Il personale ha cura di verificare e garantire il costante rispetto della distanza di sicurezza, nonché delle restanti misure finalizzate alla prevenzione del rischio di diffusione del SARS CoV-2. In particolare, il paziente deve essere invitato ad eseguire e ripetere l'igiene delle mani con gel idroalcolico.

Il paziente deve essere prontamente gestito dal punto di vista clinico assistenziale, nel rispetto dei tempi previsti da normativa in relazione al codice assegnato al Triage, a prescindere dall'esito del test, nel rispetto delle norme anti-contagio e con l'utilizzo degli opportuni DPI.

7.2.3. Consulenze specialistiche

Le eventuali consulenze specialistiche, richieste dai Dirigenti Medici di Pronto Soccorso che hanno preso in carico il paziente, devono essere effettuate negli ambienti idonei di Pronto Soccorso, con gli adeguati e opportuni DPI e senza attendere l'esito dei test diagnostici per SARS-COV-2. Nelle more della refertazione dei test per la ricerca del SARS-CoV-2, è fatto divieto trasferire il paziente presso i locali delle singole Unità Operative per l'esecuzione delle consulenze, con l'eccezione degli accertamenti radiologici, endoscopici e angiografici che devono essere eseguiti presso le strutture competenti e che, se urgenti, non possono essere differiti nell'attesa dell'accertamento.

7.2.4. Gestione del paziente "caso confermato"

Il paziente che risulterà essere "caso confermato" dovrà essere trattenuto in Area Grigia in isolamento e, ove necessiti ospedalizzazione, trasferito nel più breve tempo possibile nei reparti Covid in base ai criteri di eleggibilità riportati negli algoritmi A, B e C. In caso di recidiva pandemica e conseguente iperafflusso di pazienti con infezione da SARS-CoV-2 sospetta o accertata, si dovrà attuare un isolamento per coorte presso la sub-intensiva dell'area opportunamente attrezzata adiacente alla MUSI, o, se il numero di pazienti con le succitate caratteristiche cliniche risultasse superiore alla capacità di ricovero nelle aree di degenza Covid, nella struttura campale esterna al Pronto Soccorso.

La destinazione appropriata per intensità di cure, nell'ambito delle degenze dedicate a pazienti con accertata infezione da SARS-COV-2 presso l'AOU Policlinico di Bari e/o la Struttura delle Maxi Emergenze, sarà concordata e condivisa dal medico di Pronto Soccorso e il medico della UOC accettante in base alla valutazione delle condizioni cliniche riassunte negli algoritmi A B C di presa in carico.

7.2.5. Accompagnatori

Gli accompagnatori di persone non autosufficienti o fragili, di minori, di pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge del 5 febbraio 1992 n. 104 e di persone con difficoltà linguistico culturali, sono ammessi ai luoghi di degenza senza esibire il Green Pass.

Nel caso in cui essi stessi presentino sintomi respiratori riferibili all'infezione da SARS-CoV-2 (tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia) ovvero, anche se asintomatici, debbano permanere

per lungo tempo in setting assistenziale, devono essere sottoposti a test antigenico contestualmente al loro accompagnato.

L'esecuzione del test viene effettuata utilizzando il POCT presente presso le strutture di Pronto Soccorso; il personale del Pronto Soccorso cura la registrazione degli esiti sul sistema IRIS Puglia.

8. ALGORITMI DI VALUTAZIONE CLINICA DEL PAZIENTE

ALGORITMO A: ELEGGIBILITÀ RICOVERO AREA MEDICA

AREA MEDICA:

Paziente di gravità moderata, necessitante di terapia di intensità e complessità intermedie:
pz. con insufficienza respiratoria lieve-moderata, necessitante di **supporto di O2 in Venturi mask** per mantenere il target: a riposo, SpO2 94-98% (88-92% nei pz. con BPCO), P/F > 200 e FR <25/m in aria ambiente o in O2 in maschera a 15l/min, Score MEWS-2: 0-4
Tale area **può a sua volta essere stratificata in due sottoaree, rispettivamente a bassa e media intensità e complessità di cure**, ad esempio in base a:
fabbisogno lieve-moderato di O2 (es. Venturi mask con FiO2 minore o maggiore del 35%)
pz. autonomo ovvero allettato, non autosufficiente, con ulcere pressorie
eventuali comorbilità comportanti un carico assistenziale maggiore.

ALGORITMO B: ELEGGIBILITÀ RICOVERO AREA SEMI INTENSIVA

AREA SEMINTENSIVA:

Paziente grave con almeno una delle seguenti condizioni:
- insufficienza respiratoria grave, necessitante di supporto di O2 elevato, mediante HFNC, CPAP o BiPAP (NIV, Ventilazione non invasiva), per mantenere il target: a riposo, SpO2 94-98% (88-92% nei pz. con BPCO), P/F > 100 / < 200 e FR > 25/m - < 30/m
- score NEWS-2 ≥5 (ma non necessitante di UTI)
- esigenza di farmaci vasoattivi
- necessità di monitoraggio continuo non invasivo delle funzioni vitali

ALGORITMO C: ELEGGIBILITÀ RICOVERO AREA INTENSIVA

AREA INTENSIVA

Paziente critico, quale ad esempio, con almeno una delle seguenti condizioni:
- insufficienza respiratoria grave/ARDS, P/F < 100 necessitante di ventilazione meccanica invasiva
- shock settico
- esigenza di farmaci vasoattivi
- monitoraggio continuo invasivo delle funzioni vitali
- comorbidità o complicanze che richiedono assistenza in ambiente critico

I pazienti in coma o comunque in condizioni critiche sono ammessi e stabilizzati presso la SALA ROSSA del PS e gli operatori sanitari sono tenuti a intervenire adottando tutte le opportune misure di prevenzione nonché l'uso idonei DPI previsti per la gestione dei pazienti positivi al Test SARS-CoV-2.

In caso di instabilità delle funzioni vitali viene richiesta consulenza rianimatoria da parte del personale della struttura di Anestesia e Rianimazione di guardia; il personale che esegue la consulenza adotta le opportune precauzioni anti-contagio e utilizza gli idonei DPI.

Alla fine della procedura, si procede immediatamente alla opportuna sanificazione del percorso e della Sala Operatoria e della Sala diagnostica utilizzati.

Per pazienti con Sindrome Coronarica, si utilizza il percorso attualmente insistente nel Padiglione della cardiologia ospedaliera che viene sottoposto a sanificazione subito dopo il passaggio di paziente con sintomatologia COVID-19 sospetta o correlata.

Le procedure angiografiche o di diagnostica TC o RMN saranno eseguite presso il reparto radiologico collocato presso il piano -1 del Padiglione Asclepios, secondo le modalità definite in Circolare n. 129/2020.

Le procedure chirurgiche urgenti saranno eseguite presso le SO del Padiglione Asclepios riservate a pazienti COVID o sospetti COVID. Sono previste 2 sale operatorie del Blocco M da adibire ad urgenze di chirurgia generale e specialistica.

Le urgenze chirurgiche COVID sono gestite dall'equipe chirurgica d'urgenza presente nel circuito NO COVID, presso le Sale Operatorie del Padiglione Asclepios, utilizzando percorsi e precauzioni già definite nella Procedura Aziendale (Delibera n. 561 del 21.04.2020).

Lo stesso vale per tutte le equipe specialistiche che siano chiamate in consulenza.

Al termine delle procedure o dell'intervento chirurgico d'urgenza, ove possibile, si attende il risultato del tampone per SARS-COV-2 (se richiesto) con paziente in Sala o pre-Sala:

- In caso di tampone negativo, il paziente viene ricoverato presso la opportuna UO, in base alla patologia.
- In caso di tampone positivo, il paziente viene ricoverato presso le Aree COVID dell'Azienda e preso in carico dalla U.O. cui afferisce l'equipe chirurgica intervenuta (Procedura Operativa Gestione del paziente chirurgico con infezione respiratoria acuta da COVID-19 sospetta o documentata).

9. AREE LOGISTICO-FUNZIONALI

Le Aree Assistenziali dedicate alla Gestione dei pazienti con infezione confermata da SARS-CoV-2 sono modulate in relazione al trend epidemiologico, continuamente mutevole, garantendo piena flessibilità delle risorse posti letto.

Le Aree che all'inizio della Fase II erano state individuate come COVID positive sono le seguenti:

- Area Medica: Padiglione D'Agostino, Padiglione Balestrazzi, U.O.C. Malattie Infettive
- Area Semi Intensiva: UTIR (Padiglione Balestrazzi → Struttura Maxiemergenze in Fiera)
- Area Nefrologia-Dialisi COVID: (Padiglione Balestrazzi → Struttura Maxiemergenze in Fiera)
- Area Intensiva: U.O. Rianimazione I (Padiglione Asclepios → Struttura Maxiemergenze in Fiera)

  U.O. Rianimazione II (Palazzina Brienza/ Piano Rialzato Asclepios/ Struttura Maxiemergenze in Fiera)

Al momento restano attive e dedicate a pazienti con infezione confermata da SARS-CoV-2 le seguenti Aree, nell'ambito del Presidio Policlinico:

- UOC Malattie Infettive
- UOC Anestesia e Rianimazione II Padiglione Asclepios - Piano Terra

Il trasferimento dei pazienti dal Pronto Soccorso dell'AOUC Policlinico di Bari alle Aree Logistico Funzionali dedicate alla gestione dei pazienti positivi al Test molecolare per SARS-CoV-2 avviene tramite servizio di trasporto secondario. I criteri utilizzati per la definizione del livello di assistenza durante il trasporto dovranno tenere conto delle necessarie attrezzature/risorse e delle classi di rischio secondo la classificazione di Eherenwerth come da Procedura Aziendale "Procedura per la Gestione del Rischio Clinico da malfunzionamento del sistema di trasporto (Intraosperdaliero, Extraospedaliero), di cui a Delibera D.G. n.1765/2015.

ALLEGATO 1

PERCORSI AREE COVID

Ad oggi il Presidio Policlinico garantisce i seguenti percorsi per pazienti affetti da SARS-COV-2

U.O.C. MALATTIE INFETTIVE

La zona per accesso operatori è distinta rispetto alla zona di accesso pazienti.

Il paziente accede attraverso la rampa che arriva nel seminterrato e il relativo montalettighe.

L'operatore accede dall'ingresso pedonale, e utilizza la zona filtro per la vestizione dei DPI, utilizzando il montacarichi pulito.

Per l'uscita dal reparto, l'operatore utilizza la zona di svestizione, accedendo nuovamente al montacarichi pulito.

L'Area dedicata alle degenze Covid è sita al secondo piano del padiglione Malattie Infettive. Ogni stanza di degenza è fornita di area filtro antistante l'ingresso ed è dotata di pressione negativa.

Presso codesta U.O.C. vengono ricoverati pazienti affetti da altra patologia che necessitano di ospedalizzazione ma che presentano malattia da SARS-COV-2 senza compromissione polmonare. Tale collocazione consente l'assistenza specialistica di branca, che viene curata dagli staff delle competenti strutture assistenziali insistenti nel Presidio.

U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE II COVID – PADIGLIONE ASCLEPIOS PIANO TERRA

Il paziente con accertata infezione da Sars-COV-2 che giunge tramite ambulanza, con sosta della stessa nella zona collocata di fronte all'entrata della MUSI, percorre il corridoio esterno del Padiglione Asclepios e accede alle aree di degenza per il tramite dell'ultimo accesso.

Il paziente con accertata infezione da Sars-COV-2 che dalla UOC Anestesia e Rianimazione II ha necessità di raggiungere l'Area Radiologica dedicata a pazienti con infezione da Covid19 percorre il suddetto percorso all'inverso.

Gli operatori accedono alle Aree di lavoro non contaminate, separate dalle Aree contaminate, dall'ingresso sito presso la Piazzetta LATO CUP.

Vi è una zona filtro antistante l'area di degenza, nella quale avviene la vestizione degli operatori stessi, prima di accedere nella Area Covid.

In questa U.O.C. vengono ricoverati i pazienti di interesse rianimatorio affetti da SARS-COV-2 senza malattia polmonare.

Per uscire dalla degenza, gli operatori accedono alla zona di rimozione DPI e, quindi, alla zona pulita.

U.O.C. GINECOLOGIA E OSTETRICIA

Presso l'U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia è attivo un percorso nascita dedicato alle donne affette da SARS-COV-2 che necessitano di assistenza specialistica ostetrica con un'area di degenza e sala parto destinata. (Circolare n. 4 Revisione del 23.12.2020 "Gestione Paziente Ostetrico Ginecologica in Pronto Soccorso Ostetrico Neonato COVID-19)

U.O.C. PSICHIATRIA BINI

Presso codesta U.O.C. di Psichiatria Bini è attiva un'area destinata al ricovero di pazienti affetti da patologia psichiatrica in concomitanza con infezione da SARS-COV-2. (Revisione Piano Operativo COVID-19 Gestione delle prestazioni sanitarie – Procedura Operativa COVID-19: Gestione delle prestazioni sanitarie in pazienti con disturbi psichiatrici, prot. n. 36121 del 19-05-2020; Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da Sars-CoV-2, prot. n. 101483 del 30-12-2020).

U.O. MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE E D'URGENZA

I soggetti con sintomatologia suggestiva di infezione da Sars-CoV-2 che giungono con ambulanza o dal percorso pre-triage, accedono all'Area Grigia tramite l'ingresso porticato lungo il corridoio esterno del padiglione Asclepios, dove sono accettati nel vestibolo della MUSI attrezzato sugli standard del Nucleo Assistenziale Avanzato. Qui vengono eseguiti i primi accertamenti, qualora le condizioni cliniche lo permettano (tampone molecolare, prelievo venoso e arterioso, ECG online, ecografie).

I pazienti con infezione accertata e condizioni cliniche che non richiedano stabilizzazione, qualora sia già disponibile la possibilità di ricovero, sono inviati in reparto COVID.

I pazienti sospetti in fase di accertamento o accertati necessitanti di stabilizzazione vengono accolti in stanza singola in isolamento presso l'Area Grigia attraversando il corridoio interno. Nella stanza singola dell'Area Grigia il paziente esegue il percorso diagnostico terapeutico previsto.

Se il tampone molecolare risulta negativo il paziente verrà collocato nelle aree di osservazione breve cosiddette "pulite" (ex CPU).

Se il tampone molecolare risulta positivo il paziente viene trasferito rapidamente presso i reparti Covid in base ai criteri clinici previsti.

In caso di recidiva pandemica e conseguente iperafflusso di pazienti con infezione da SARS-CoV-2 sospetta o accertata, si dovrà attuare un isolamento per coorte presso la sub-intensiva dell'area opportunamente attrezzata adiacente alla MUSI o presso la Struttura Prefabbricata Modulare di emergenza esterna al PS per

Osservazione Breve, o, se il numero di pazienti con le succitate caratteristiche cliniche risultasse superiore alla capacità di ricovero nelle aree di degenza Covid (Anestesia e Rianimazione 2, Malattie Infettive Covid) verrà trasferito presso il Presidio Maxi Emergenze Fiera che ad oggi, fino a nuova disposizione in relazione alla cessazione dello stato di emergenza, è dedicato in via esclusiva al trattamento di pazienti affetti da malattia polmonare correlata all'infezione da SARS-COV-2 essendo dotato sia di posti letto di area sub intensiva che di area rianimatoria/intensiva.

Gli operatori impegnati in aree grigie utilizzano i percorsi previsti con i filtri di vestizione e svestizione, individuati nelle aree della ex cardiologia di urgenza.

Temporaneamente, e fino a nuova disposizione in relazione alla cessazione dello stato di emergenza, nelle more della riorganizzazione assistenziale correlata al mutevole trend epidemiologico dell'infezione da SARS-CoV2, nonché alla situazione di overcrowding che interessa spesso il Pronto Soccorso Centrale, la Struttura Temporanea Emergenziale esterna al P.S. è stata riconvertita in area di accoglienza ed osservazione breve di pazienti afferenti al Pronto Soccorso Centrale con esito positivo della ricerca di SARS-CoV-2 su tampone naso-faringeo.

L'area precedentemente dedicata all'Osservazione Breve Intensiva all'interno del Pronto Soccorso (O.B.I.) deve essere utilizzata esclusivamente quale area di screening, comunemente definita "area grigia"; in tale area devono essere allocati, nel rispetto delle vigenti norme di distanziamento e di isolamento, ai fini della prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, i pazienti in attesa di esito della ricerca di SARS-CoV-2.

L'area corrispondente alla ex Chest Pain Unit, dotata di 8 posti letto, deve essere utilizzata quale area per l'isolamento "di coorte" di pazienti per i quali è stata accertata la positività alla ricerca di SARS-CoV-2.

I percorsi dedicati per personale e pazienti per la Struttura Temporanea Emergenziale Esterna al P.S. e all'Area Covid del P.S. sono dettagliatamente descritti nella Circolare 16/DS del 19/01/2022 prot. n. 0005269.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0006195|23/01/2020
|AOUCPG23|UDG|P
_/ DS_

22 GEN. 2020

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: Richiesta interventi urgenti per contenimento del Rischio Biologico e verifiche impiantistiche/ambientali.

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione I Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina e Chirurgia di accettazione ed'Urgenza

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Ospedaliera "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Pronto Soccorso, Medicina d'Urgenza e Osservazione Breve "Giovanni XXIII"

Al Direttore
Area Gestione Tecnica

Al Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

SEDE

A seguito della circolare emanata dal Ministero della Salute del 22/01/2020, relativa alla "Polmonite da nuovo coronavirus (2019- nCoV) in Cina", che ad ogni buon conto in copia si allega, si richiede al Direttore dell'Area Gestione Tecnica la verifica degli impianti di cui all'oggetto, e ai Direttori delle UU.OO. di attenersi alle procedure che garantiscono il contenimento del "Rischio Biologico" ed in particolare l'isolamento respiratorio e da contatto.

Distinti Saluti

POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI AZIENDA OSPEDALIERO

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

mdc

0001397-22/01/2020-DGPRE-DGPRE-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A:

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
LORO SEDI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI
ROMA

e, per conoscenza
UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA, AEREA
E DI FRONTIERA – SERVIZI ASSISTENZA SANITARIA
PERSONALE NAVIGANTE (USMAF-SASN)
LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ROMA

INMI
ROMA

OSPEDALE LUIGI SACCO
MILANO

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE

COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE
FRANCESCA.RUSSO@REGIONE.VENETO.IT
COORDINAMENTOINTERREGIONALEPREVENZIONE@REGIONE.VENETO.IT

All. 3

OGGETTO: Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina

Il 31 dicembre 2019 la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan (Cina) ha segnalato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un cluster di casi di polmonite ad eziologia ignota nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei. La maggior parte dei casi aveva un legame epidemiologico con il mercato di Huanan Seafood, nel sud della Cina, un mercato all'ingrosso di frutti di mare e animali vivi.

I sintomi più comuni consistono in febbre, tosse secca, mal di gola, difficoltà respiratorie: gli esami radiologici del torace evidenziano lesioni infiltrative bilaterali diffuse. Le informazioni attualmente disponibili suggeriscono che il virus possa causare sia una forma lieve, simil-influenzale, che una forma più grave di malattia. Una forma inizialmente lieve può progredire in una forma grave, soprattutto in persone con condizioni cliniche croniche pre-esistenti, quali ipertensione, e altri problemi cardiovascolari, diabete, patologie epatiche e altre patologie respiratorie; anche le persone anziane potrebbero essere più suscettibili alle forme gravi.

Il 9 gennaio 2020, il CDC cinese ha riferito che è stato identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV) come agente causale ed è stata resa pubblica la sequenza genomica. Il nuovo coronavirus è strettamente correlato a quello della sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I coronavirus sono una grande famiglia di virus respiratori che possono causare malattie che vanno dal comune raffreddore alla sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e alla (SARS).

Al 21 gennaio 2020, sono stati rilevati casi con storia di viaggi a Wuhan in altre aree della Cina, come Pechino, Guangdong e Shanghai. Anche la Thailandia, il Giappone e la Corea del Sud hanno segnalato casi. L'OMS ha convocato una riunione per valutare se l'epidemia rappresenta una emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Recentemente le autorità cinesi e l'OMS hanno confermato che è stata dimostrata trasmissione da persona a persona e si sono verificati casi fra il personale sanitario. Le autorità cinesi hanno informato l'OMS di aver applicato le seguenti misure di sanità pubblica:

- sono stati identificati e sottoposti a follow up i contatti stretti, inclusi gli operatori sanitari;
- la Commissione Sanitaria Municipale di Wuhan ha effettuato una ricerca attiva dei casi ed è stata completata l'indagine retrospettive dell'attuale cluster di pazienti;
- il mercato ittico all'ingrosso di Huanan è stato temporaneamente chiuso e sono state effettuate misure di sanificazione ambientale e di disinfezione;
- sono state implementate attività di comunicazione del rischio per aumentare la consapevolezza e l'adozione di misure di auto-protezione.

L'OMS sta monitorando attentamente la situazione ed è regolarmente in contatto con le autorità nazionali cinesi per fornire il supporto necessario. È stata predisposta una guida tecnica sul nuovo coronavirus, che sarà aggiornata quando saranno disponibili ulteriori informazioni.

Attualmente, sono ancora in corso le indagini per valutare l'intera portata dell'epidemia. La città di Wuhan è un importante snodo di trasporto nazionale e internazionale.

Sono necessarie maggiori informazioni per comprendere meglio le modalità di trasmissione e le manifestazioni cliniche di questo nuovo virus. La fonte di questo nuovo virus non è ancora nota. Pertanto, sarebbe prudente ridurre il rischio generale di infezioni respiratorie acute durante i viaggi verso o dalle aree colpite (attualmente la città di Wuhan):

- vaccinandosi contro l'influenza almeno 2 settimane prima della partenza;
- valutando la possibilità di posticipare viaggi a Wuhan non strettamente necessari;
- evitando il contatto diretto con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;
- lavarsi spesso le mani, soprattutto dopo il contatto diretto con persone malate;
- evitando di visitare mercati ittici o di animali vivi;
- evitando il contatto diretto con animali da allevamento o selvatici vivi o morti;
- i viaggiatori con sintomi di infezione respiratoria acuta dovrebbero rispettare l'igiene respiratoria: evitare contatti ravvicinati, coprire starnuti e colpi di tosse con un fazzoletto, preferibilmente, monouso e lavare le mani.

Attualmente il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) stima che il rischio di introduzione dell'infezione in Europa, attraverso casi importati, sia moderato.

L'Italia (aeroporto di Roma Fiumicino) ha tre voli diretti con Wuhan, e numerosi voli non diretti, il cui traffico di passeggeri dovrebbe aumentare in occasione del capodanno cinese. Come previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale (2005) (RSI), presso l'aeroporto di Fiumicino è in vigore una procedura sanitaria, gestita dall'USMAF SASN, per verificare l'eventuale presenza a bordo degli aeromobili provenienti da Wuhan di casi sospetti sintomatici ed il loro eventuale trasferimento in bio-contenimento all'Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani di Roma. Il 20 gennaio 2020 è stata rafforzata la sorveglianza dei passeggeri dei voli diretti da Wuhan (e di ogni altro volo con segnalati casi sospetti di 2019 nCoV) che dovranno transitare nel canale sanitario, attivando gli scanner termometrici. I casi eventualmente positivi saranno sottoposti agli ulteriori controlli del caso ed eventualmente a isolamento, con attivazione della sorveglianza per gli altri passeggeri a rischio.

La scrivente Direzione ha predisposto materiale informativo da affiggere negli aeroporti per informare i viaggiatori internazionali e pubblica gli aggiornamenti inerenti all'evento sulla pagina "Eventi epidemici all'estero" del portale del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=813&area=Malattie%20infettive&menu=emergenze).

In base al RSI, eventuali nuovi casi devono essere tempestivamente segnalati alle autorità sanitarie nazionali e all'OMS specificando anche le relative informazioni su esposizione e decorso clinico.

A tale fine, si forniscono di seguito i criteri e le modalità di segnalazione dei casi di infezione da nCoV, condivisi con il DMI dell'Istituto Superiore di Sanità.

Devono essere considerati casi sospetti di nCoV le persone che rispondono ai criteri indicati nella definizione di caso (**Allegato 1**).

I casi sospetti di nCoV vanno visitati in un'area separata dagli altri pazienti e ospedalizzati in isolamento in un reparto di malattie infettive, possibilmente in una stanza singola, facendo loro indossare una mascherina chirurgica, se riescono a tollerarla. Il numero di operatori sanitari, di familiari e di visitatori ad un caso sospetto deve essere ridotto, e deve essere registrato.

Il personale sanitario che accudisce tali casi dovrebbe, ove possibile, essere dedicato esclusivamente a questi pazienti per ridurre il rischio di trasmissione.

Per motivi precauzionali, si raccomanda che il personale sanitario, oltre ad adottare le misure standard di biosicurezza, applichi le precauzioni per prevenire la trasmissione per via aerea e per contatto. In particolare, dovrebbe indossare: mascherina e protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe non sterile e guanti. Qualora siano necessarie procedure che possono generare aerosol, la mascherina dovrebbe essere di tipo FFP2.

Dovrebbero essere utilizzati strumenti mono-uso e strumentazioni portatili (es. raggi X) per evitare di muovere il paziente. Se è necessario trasportare il paziente fuori dalla stanza di isolamento, usare percorsi predeterminati per minimizzare la possibile esposizione di personale sanitario, altri pazienti e visitatori.

Qualora il paziente venga posto in isolamento domiciliare, sia il paziente che i familiari devono essere istruiti per applicare le precauzioni standard di biosicurezza, quelle per prevenire la trasmissione per aerosol e per contatto.

L'OMS raccomanda di utilizzare i seguenti disinfettanti:

- alcol etilico 70% per gli strumenti;
- acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.

Si raccomanda la raccolta di campioni clinici di secrezioni respiratorie dal paziente per effettuare i test diagnostici (**Allegato 2**).

Diagnostica di laboratorio

La diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo i protocolli specifici di Real Time PCR per 2019-nCoV indicati nel link https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus e in corso di validazione presso i laboratori internazionali di riferimento.

Si raccomanda inoltre l'invio di campioni clinici, per la conferma di diagnosi e segnalazione all'OMS, al Laboratorio Nazionale di Riferimento dell'ISS (WHO National Influenza Centre/NIC-ISS, Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299 – 00161 Roma; tel. 06 49906135, flulab@iss.it), previo accordo e secondo le modalità riportate in **Allegato 2**.

Segnalazione

Secondo quanto stabilito dal Regolamento Sanitario Internazionale, devono essere segnalati tutti i casi che corrispondono alla definizione di caso sopra riportata entro 24 ore dalla rilevazione.

I casi devono essere segnalati a questo Ministero, Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, (Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale) e all'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), tramite la loro registrazione sul sito web

https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx e copia dell'apposita scheda (**Allegato 3**) dovrà essere inviata a mailnf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it.

Oltre alle informazioni contenute nella scheda di notifica, devono essere raccolte anche le seguenti informazioni, per permettere l'attivazione di tutte le misure di sanità pubblica, incluso il rintraccio dei contatti:

- data di partenza del caso sospetto da Wuhan o da altre zone infette secondo gli aggiornamenti epidemiologici più recenti;
- volo di ritorno in Italia (o compagnia aerea e itinerario) e aeroporto arrivo;
- contatto telefonico del paziente o del medico curante.

Informazioni sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni, gestione dei casi clinici ed altri aspetti correlati al nCoV sono disponibili sul sito dell'OMS al seguente link:
https://www.who.int/health-topics/coronavirus

Il contenuto della presente circolare potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

Si prega di voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi ed ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
***f.to Dott. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Patrizia Parodi – 06.59943144
email: p.parodi@sanita.it

DGPRE-Ufficio 1: Anna Caroglio
06.59943925 – a.caroglio@sanita.it

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*

Definizione di caso provvisoria per la segnalazione

1. Infezione respiratoria acuta grave (SARI) in una persona, con febbre e tosse che ha richiesto il ricovero in ospedale, senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica [1] (i medici dovrebbero prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi);

E uno qualsiasi dei seguenti:

   a. storia di viaggi a Wuhan, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; oppure
   b. la malattia si verifica in un operatore sanitario che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi, senza considerare il luogo di residenza o la storia di viaggi.

2. Una persona che manifesta un decorso clinico insolito o inaspettato, soprattutto un deterioramento improvviso nonostante un trattamento adeguato, senza tener conto del luogo di residenza o storia di viaggio, anche se è stata identificata un'altra eziologia che spiega pienamente la situazione clinica.

3. Una persona con malattia respiratoria acuta di qualsiasi grado di gravità che, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della malattia, presenta una delle seguenti esposizioni:
   a. contatto stretto [2] con un caso confermato sintomatico di infezione da nCoV; oppure
   b. una struttura sanitaria in un paese in cui sono state segnalate infezioni nosocomiali da nCoV; oppure
   c. ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, Cina
   d. [contatto stretto con animali (se la fonte animale viene identificata) nei paesi in cui il nCoV è noto che circoli nelle popolazioni animali o dove si sono verificate infezioni umane per presunta trasmissione zoonotica] [3]

---

1 I test dovrebbero essere conformi alle linee guida locali per la gestione delle polmoniti acquisite in comunità. Esempi di altre eziologie includono *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* tipo B, *Legionella pneumophila*, altre polmoniti batteriche primarie riconosciute, virus influenzali e virus sinciziali respiratori.

2 Per "contatto stretto" si intende:

- Esposizione dovuta ad assistenza sanitaria, compresa assistenza diretta a pazienti affetti da nCoV, lavorare con operatori sanitari infettati da nCoV, visitare pazienti o permanere nello stesso ambiente di un paziente con nCoV.
- Lavorare a stretto contatto o condividere la stessa classe con un paziente con nCoV.
- Viaggiare con un paziente con nCoV, con qualsiasi mezzo di trasporto.
- Vivere nella stessa casa di un paziente con nCoV.

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

3 Da aggiungere una volta/se la fonte animale è identificata come fonte di infezione.

Raccolta e invio di campioni biologici per la diagnosi di laboratorio

Raccolta e conservazione di campioni biologici da pazienti sintomatici

I campioni biologici raccomandati per la diagnosi di laboratorio per il nuovo coronavirus sono prelievi di:

- alte vie respiratorie (es. tamponi nasofaringeo e/o orofaringeo, aspirato nasofaringeo)
- basse vie respiratorie, se possibile (es. sputum, aspirato endotracheale, lavaggio bronco-alveolare)

Si evidenzia che il risultato negativo di un test condotto su un singolo campione, soprattutto se prelevato dalle alte vie respiratorie, non esclude l'infezione. Pertanto si raccomanda un campionamento ripetuto nel paziente e l'inclusione di campioni dalle basse vie respiratorie nei casi di infezione grave e progressiva.

I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare. Eventuale conservazione di questi o parti residue va effettuata secondo le modalità riportate in tabella 1.

Si raccomanda inoltre la raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche.

La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Tabella 1: Tipologia e conservazione dei campioni biologici

Tipologia del campione	Trasporto al laboratorio	Conservazione	Commenti
Tampone nasofaringeo e orofaringeo	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	I tamponi dovrebbero essere raccolti nella stessa provetta per aumentare la carica virale
Lavaggio bronco-alveolare	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Aspirato (endo)tracheale o nasofaringeo, lavaggio nasale	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Sputum	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	Il materiale deve essere dalle basse vie respiratorie
Tessuto da biopsia o autopsia	4°C	≤24 ore: +4°C >24 ore: -70°C	
Siero (2 campioni: acuto e convalescente, 2-4 settimane dopo la fase acuta)	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Sangue intero	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Urine	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	

Fonte: https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus

Modalità di spedizione

Confezionare il pacco per i campioni clinici utilizzando contenitori adeguati a norma di legge (Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute) per l'invio di materiale biologico, categoria B codice UN3373. È fatto obbligo di utilizzare un triplo imballaggio, formato da un imballo esterno, uno intermedio ed uno interno a tenuta stagna, conformi alle disposizioni vigenti, in modo da impedire la fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente durante il trasporto. Il pacco deve essere provvisto di un'etichetta che riporti i dati (nominativo, indirizzo, telefono, e-mail) del mittente e del destinatario.

Allegato 3

SCHEDA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI

Stagione 2019-2020

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx
Copia della scheda dovrà essere inviata a malinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: |_____|

Regione: |_____| **Asl:** |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| **Cognome:** |_____|

Telefono: |_____| **Cellulare:** |_____| **E-mail:** |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| **Cognome:** |_____| **Sesso:** M|__| F|__|

Data di nascita: |_____| se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|__| o in mesi: |__|__|

Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? Si|__| No|__| Non noto|__| se si, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, **Nome commerciale del vaccino:** |_____| **Data della vaccinazione:** |_____|

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: |_____|

Data ricovero: |_____| **Nome Ospedale:** |_____|

Reparto:

Terapia intensiva/rianimazione (UTI)	|__|	Intubato |__| ECMO |__|
DEA/EAS	|__|	
Terapia sub intensiva	|__|	
Cardiochirurgia	|__|	
Malattie infettive	|__|	
Altro, specificare	|__| _____	

Terapia Antivirale: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| **Data inizio terapia:** |_____| **Durata:** |__| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Si|__| No|__| Non noto|__| *se si quali?*

Tumore	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Diabete	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Malattie cardiovascolari	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Deficit immunitari	Si|__|	No|__|	Non noto|__|

Malattie respiratorie	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Malattie renali	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Malattie metaboliche	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Obesità BMI tra 30 e 40	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Obesità BMI>40	Si|__|	No|__|	Non noto|__|

Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: |_____| **Diagnosi per:**
|__| A(H1N1)pdm09
|__| A(H3N2)
|__| A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
|__| A/Altro sottotipo |_____|
|__| B
|__| nuovo coronavirus (2019 – nCoV)

Data diagnosi del laboratorio: |_____|

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| se si, **Data di invio:** |_____|

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |_____| **Eseguita radiografia:** Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite influenzale primaria:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite batterica secondaria:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Polmonite mista:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI) [4]:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) [5]:	Si|__|	No|__|	Non noto|__|
Altro, specificare:	Si|__|	No|__|	Non noto|__| _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di polmonite da **nuovo coronavirus?** Si|__| No|__| Non noto|__| Se sì,

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

dove _____ data di arrivo : |__||__||_____| data di partenza : |__||__||_____|

data di arrivo in Italia: |__/__/_____|

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a <u>contatto</u> con una persona affetta da polmonite da **nuovo coronavirus?** Si|__| No|__| Non noto|__|

---

[4] **Definizione di caso di SARI**: un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

[5] **Definizione di ARDS**: paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:

sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.

Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO_2/FiO_2 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Se si, specificare dove: _____

data esposizione: |___|/|___|/|_____|

Esito e Follow-up

Esito:	Guarigione	|__|	**Data:** |_____|
	Decesso	|__|	**Data:** |_____|
	Presenza esiti	|__|	Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2), per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Per i casi con conferma di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso L'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorenti le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2) e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v) e in caso di 2019-nCoV, si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0018510|28/02/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS

28 FEB. 2020

70124 Bari

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE NR.: 23/DS

Sig. Direttori
UU.OO.

E, p.c. Sigg.ri Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: Procedura Operativa – Gestione del Paziente con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata.

Si trasmette l'allegata procedura, invitando i Direttori delle UU.OO. a darne massima diffusione tra tutti gli operatori.

Distinti Saluti

Il Direttore Sanitario
Dott. Matilde CARLUCCI

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERO
DIREZIONE SANITARIA BARI

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DEL PAZIENTE CON INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA DA COVID-19 SOSPETTA O DOCUMENTATA	Rev. 00 Febbraio 2020 Pag 1 di 24

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00			Direzione Sanitaria	
00	Febbraio 2020		U.O.C Anestesia e Rianimazione Univ. I e II	
00			U.O.C Malattie Infettive Universitaria	
00			U.O.C Medicina e Chirurgia di accettazione d'urgenza	
00			U.O.C Medicina del Lavoro Universitaria	
00			Servizio di Prevenzione e Protezione	
00			U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria	
00			Centrale Operativa 118	
00			U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

INDICE

1.Premessa	pag. 2
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 2
3. Riferimenti bibliografici	pag. 3
4.Termini e Definizioni	pag. 3
5.Attività Operativa	Pag. 5
5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari	Pag. 5
5.2 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.	Pag. 8
5.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi setting.	Pag. 9
5.4 Isolamento del paziente presso le UOC di Malattie Infettive e Rianimazione	Pag. 10
5.5 Disinfezione ambientale	Pag. 13
5.6 Trasporto del paziente al di fuori della U.O	Pag. 14
5.7 Diagnostica radiologica	Pag. 15
5.8 Ingresso di parenti e visitatori in reparto	Pag. 18
5.9 Interruzione delle misure di isolamento	Pag. 18
Allegato 1. Scheda Pre-triage	Pag. 19
Allegato 2. Lettera informativa al paziente	Pag. 20
Allegato 3. Scheda di triage pre-ospedaliero	Pag. 21
Allegato 4. Igiene delle mani	Pag. 22

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti. Al momento, non si dispone né di un vaccino, né di un trattamento antivirale specifico per questa patologia.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020.

La **Regione Puglia**, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive.

Poiché l'infezione da SARS-CoV-2 può manifestarsi anche in forma grave, con polmonite, ARDS, sepsi e shock settico, la gestione di questi pazienti può coinvolgere anche la UOC di Rianimazione.

Sebbene l'arrivo di casi sospetti di COVID-19 in ospedale dovrebbe essere annunciato, spesso i pazienti con sintomi respiratori acuti accedono direttamente al Pronto Soccorso (PS), ove è indispensabile procedere con celerità alla identificazione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti o confermati di COVID-19 in PS e nelle UOC di Malattie Infettive e Rianimazione e di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nella assistenza a questi pazienti.

La presente procedura va applicata esclusivamente ai pazienti che rispondano ai criteri di definizione di caso sospetto di COVID-19 più recenti disponibili al momento della valutazione.

I criteri più recenti sono quelli consultabili al sito WHO dedicato al SARS-CoV-2:
https://www.who.int/health-topics/coronavirus.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina.http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z_Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Patologia respiratoria acuta che si manifesta con febbre e tosse, esordita nell'arco degli ultimi 10 giorni e che necessita di ricovero in ospedale.

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Paziente con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, dispnea) che ha richiesto o meno il ricovero in ospedale e che nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia, ha soddisfatto almeno una delle seguenti condizioni:

- storia di viaggi o residenza in Cina, Corea, Giappone, Iran e aree rosse italiane (Bertonico, Casalpusterlengo, Castelgerundo, Castiglione d'Adda, Codogno, Fombio, Maleo, San Fiorano, Somaglia, Terranova de' Passerini, Vo' Euganeo) o regioni focolaio (Veneto e Lombardia);

oppure

- contatto stretto con un caso probabile o confermato di infezione da SARS-CoV-2;

  oppure

- ha lavorato o ha frequentato una struttura sanitaria dove sono stati ricoverati pazienti con infezione da SARS-CoV-2.

Una eventuale positività riscontrata per i comuni patogeni respiratori potrebbe non escludere la co-infezione da SARS-CoV-2 e pertanto i campioni vanno comunque testati per questo virus.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o non conclusivo utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati ovvero è risultato positivo ad un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con conferma di laboratorio effettuata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Definizione di "contatto stretto".

- Operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19, personale di laboratorio addetto al trattamento di campioni di SARS-CoV-2.
- Stretto contatto (faccia a faccia) o condivisione dello stesso ambiente chiuso con un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Convivenza con un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Viaggio in aereo nella stessa fila o nelle due file antecedenti o successive di un caso sospetto o confermato di COVID-19, compagni di viaggio o persone addette all'assistenza, e membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo indicando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

  Il link epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
FR	*Frequenza respiratoria*
MMG	Medico di Medicina Generale
NIV	Ventilazione non invasiva
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

L'esigenza di prevenzione del contagio non deve compromettere le esigenze assistenziali del paziente.

5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari

5.1.2 Accesso diretto al Pronto Soccorso da parte del paziente (fig.1).

Il paziente che accede direttamente al PS viene gestito da un infermiere dedicato all'accoglienza e sottoposto a *pre-triage* mediante apposita scheda (all.1).

L'infermiere dedicato all'accoglienza manterrà la opportuna distanza dal paziente (1.5 m) e sarà dotato stabilmente di idonei DPI, come di seguito specificato.

- In caso di negatività dei criteri clinici (paziente asintomatico) e positività dei criteri epidemiologici, il paziente sarà invitato tramite lettera informativa (all.2) a contattare il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti).
- In caso di positività dei criteri clinici ed epidemiologici:
  - il paziente pauci-sintomatico (febbricola con TC < 38°C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite), viene direttamente inviato presso la UOC di Malattie Infettive, dopo posizionamento di mascherina chirurgica;
  - il paziente sintomatico (febbre e/o tosse invalidante e/o dispnea), sarà accompagnato dal personale ausiliario dotato di idonei DPI di seguito specificati presso l'isolamento del PS, attraverso un percorso esterno dedicato. La stanza di isolamento sarà dotata dei dispositivi per la gestione dell'emergenza.

In quest'ultimo caso, uno dei medici di Area Gialla si recherà nella stanza di isolamento per eseguire una valutazione clinico-anamnestica. In caso di conferma dei criteri di caso sospetto, il paziente verrà accompagnato presso la UOC di Malattie Infettive attraverso percorso esterno e con ambulanza dedicata.

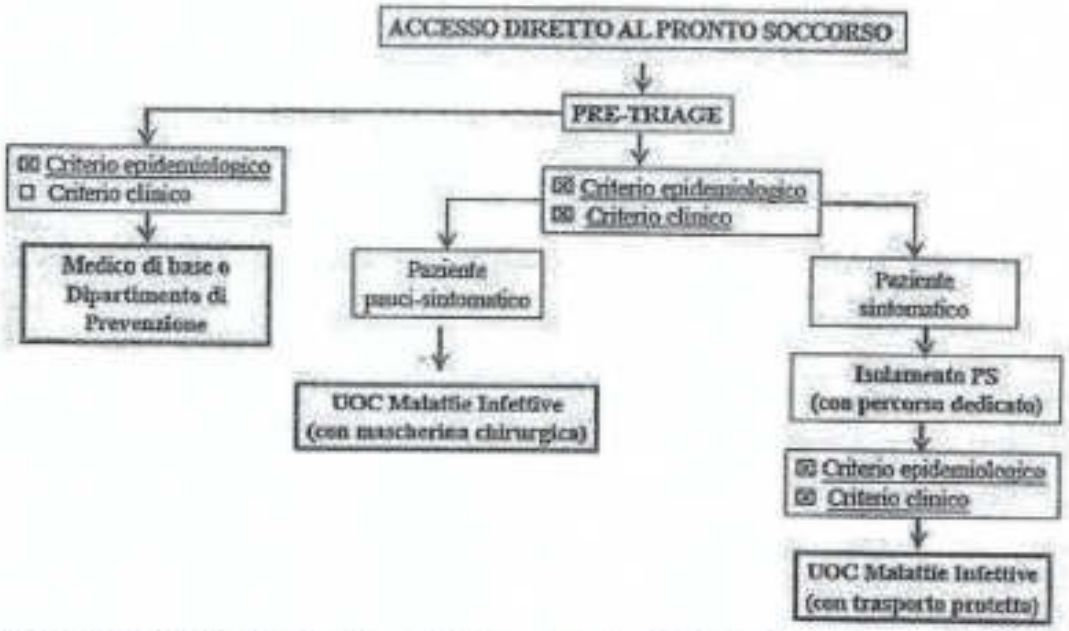


Figura 1. Percorso intra-ospedaliero del paziente con sospetta COVID-19 che giunge in ospedale per accesso diretto al Pronto Soccorso.

5.1.3. Accesso diretto a Pronto Soccorso Decentrato (Oftalmologia, Ginecologia e Ostetricia)

Il paziente che accede direttamente al PS viene gestito da un infermiere dedicato all'accoglienza e sottoposto a *pre-triage* mediante apposita scheda (all.1).

L'infermiere dedicato all'accoglienza manterrà la opportuna distanza dal paziente (1.5 m) e sarà dotato stabilmente di idonei DPI, come di seguito specificato.

- In caso di negatività dei criteri clinici (paziente asintomatico) e positività dei criteri epidemiologici, il paziente sarà invitato tramite lettera informativa (all.2) a contattare il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti).
- In caso di positività dei criteri clinici ed epidemiologici:

- il paziente pauci-sintomatico (febbricola con TC < 38°C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite), viene direttamente inviato presso la UOC di Malattie Infettive, dopo posizionamento di mascherina chirurgica;
- il paziente sintomatico (febbre e/o tosse invalidante e/o dispnea), sarà accompagnato dal personale ausiliario dotato di idonei DPI di seguito specificati presso il Pronto Soccorso Centrale, con ambulanza dedicata.

5.1.4 Paziente condotto alla AOUC Policlinico dal Servizio 118 (fig.2).

Il paziente preso in carico dal Servizio 118, con mezzo e personale dedicato, che risponda ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero (all.3), sarà condotto direttamente presso la UOC di Malattie Infettive, che sarà stata pre-allertata dalla Centrale Operativa del Servizio 118. In caso di conferma della positività dei criteri clinici ed epidemiologici il paziente sarà ricoverato attraverso percorso dedicato presso la UOC Malattie Infettive per la prosecuzione dell'iter diagnostico terapeutico.

Il paziente preso in carico dal Servizio 118 che risponda ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero (all.3) e che presenti febbre e/o tosse invalidante e/o grave insufficienza respiratoria (FR > 25 atti/min, dispnea marcata, grave ipossiemia – SpO_2 < 85% in O_2 terapia) sarà direttamente condotto presso la UOC di Rianimazione II universitaria, dotata di posti letto dedicati come da disposizione della Direzione Sanitaria e in piena sicurezza per la tutela degli operatori.

La UOC di Rianimazione II sarà stata opportunamente pre-allertata dell'arrivo del paziente dalla Centrale Operativa del Servizio 118.

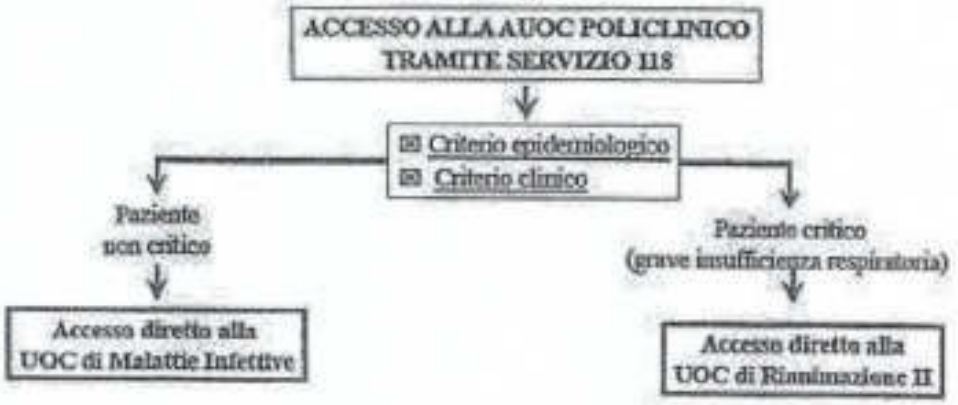


Figura 2. Percorso intra-ospedaliero del paziente con sospetta COVID-19 che giunge in ospedale tramite Servizio 118.

5.1.5 Paziente inviato da altre strutture ospedaliere

Il paziente che viene inviato da altre strutture sanitarie/ospedaliere, previ accordi con la UOC Malattie Infettive, verrà sottoposto alle opportune indagini clinico-epidemiologiche e di laboratorio. Il paziente che non soddisfi i criteri di caso sospetto, probabile o certo di COVID-19, dovrà rientrare alla struttura inviante.

5.2 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per via aerea e per contatto.

5.2.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.4).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.4) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.2.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto, per *droplets* e per via aerea (cappellino, occhiali protettivi o visiera, filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3, guanti, camice monouso e sovra-scarpe impermeabili, ovvero tuta impermeabile).

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- ridurre al minimo il numero di persone presenti contemporaneamente nell'area in cui il paziente è allocato (stanza/box di isolamento di PS o di reparto, sala di radiologia)
- chiudere sempre la porta della stanza/box o sala di radiologia e limitare al minimo le aperture.

5.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.

Nella **gestione del caso in pre-*triage***, l'operatore sanitario è tenuto ad eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica secondo la sequenza OMS (all. 4) prima e dopo il contatto con il paziente, a rispettare idonea distanza di sicurezza dal paziente (1.5 m) e ad indossare filtrante facciale FFP2.

Nella gestione del paziente nella stanza di isolamento gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- cappellino
- doppio guanto monouso
- filtrante respiratorio FFP2 (FFP3 per le procedure che generano aerosol, come la NIV, l'intubazione o la rianimazione cardio-polmonare)
- protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- camice in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata (cfr par 6.4.2 e 6.4.3).

Data la criticità dei pazienti ivi gestiti, tutti gli operatori sanitari presenti in Sala Rossa dovranno essere dotati di idonei DPI. È inoltre inibito sia l'ingresso in Sala Rossa a tutti gli operatori non dotati di DPI, che l'accesso alla Sala Rossa e all'Area Gialla da parte di chiunque non sia direttamente coinvolto nell'assistenza ai pazienti.

Gli operatori sanitari che si occupano del **trasferimento** del paziente presso la UOC di Malattie Infettive o di Rianimazione e il personale dedicato all'accoglienza del paziente presso la UOC di Malattie Infettive, dovranno adottare analoghe misure di protezione individuale.

Un membro dell'equipe che si occupa del trasferimento, che non entra in contatto con il paziente, è dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, *etc*) e porta con sé la documentazione clinica del paziente.

Il personale di ambulanza dovrà essere avvisato del sospetto diagnostico, evitare di entrare in contatto con il paziente ed indossare il filtrante facciale di tipo FFP2. L'impianto di condizionamento dell'aria o il ricircolo dell'impianto di ventilazione non dovranno essere attivati.

Subito dopo il trasferimento del paziente, l'area di *triage* dovrà essere sottoposta alle corrette procedure di decontaminazione (cfr par 6.5) e smaltimento dei rifiuti.

L'ambulanza impiegata per il trasferimento dovrà essere immediatamente decontaminata. Prima della decontaminazione areare il veicolo. Il personale che si occupa della decontaminazione dovrà utilizzare idonei DPI: cappellino, camice in TNT a maniche lunghe, guanti monouso, filtrante respiratorio di tipo FFP2.

È indispensabile procedere a detersione di tutte le superfici dell'ambulanza e a successiva disinfezione con ipoclorito di sodio 0.5%-1% oppure etanolo al 70% per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio. Evitare tutte le procedure di pulizia che possono generare aerosol (nebulizzazione, etc).

5.4 Isolamento del paziente presso le UOC di Malattie Infettive e Rianimazione.

Il paziente con COVID-19 sospetta o documentata dovrà essere allocato in stanza/box di isolamento. L'allestimento della stanza/box di isolamento dovrà prevedere, tra l'altro, la presenza di soluzione idro-alcolica e sapone antisettico, guanti monouso e guanti sterili, dispositivi medici monouso o dedicati (termometri, glucometri) e, in rianimazione, sistemi chiusi di bronco-aspirazione.

La **zona filtro del box di isolamento** dovrà essere allestita in modo da consentire la vestizione (presenza dei DPI e della soluzione idroalcolica per il lavaggio antisettico delle mani) e la svestizione (contenitori dedicati per lo smaltimento dei DPI monouso) degli operatori sanitari.

5.4.1 Misure preventive da adottare nella UOC di Malattie Infettive

- ✓ Istruire il paziente sulle misure preventive da adottare:
  - non uscire dalla stanza di degenza
  - indossare la mascherina chirurgica all'ingresso nella stanza di altre persone
  - eseguire spesso l'antisepsi delle mani con soluzione alcolica, ovvero con acqua e sapone antisettico
  - in caso di tosse o starnutazione, coprire naso e bocca con salviette di carta, gettando le stesse subito dopo l'uso in contenitore per ROT ed effettuare antisepsi delle mani.
- ✓ Tenere la porta del filtro e della stanza di isolamento sempre chiusa.
- ✓ Limitare allo stretto necessario il numero degli operatori che accedano alla stanza di isolamento.
- ✓ Evitare gli spostamenti non indispensabili del paziente dalla stanza di isolamento.
- ✓ Non introdurre all'interno della stanza di isolamento alcun tipo di materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento (cartella clinica o altra documentazione sanitaria).

5.4.2 Procedura di vestizione

Deve avvenire nella zona filtro della stanza/box di isolamento secondo i seguenti steps:

1 Rimuovere tutti i monili

2 Controllare l'integrità dei dispositivi di protezione individuale

3 Indossare il copricapo e i calzari

4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani secondo la sequenza OMS (all.4);

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi o la tuta impermeabile

7 Indossare filtrante facciale FFP2 (filtrante FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

8 Indossare gli occhiali protettivi e/o la visiera

9 Indossare il secondo paio di guanti monouso.

CORRETTO IMPIEGO DEL FILTRANTE FACCIALE

- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso
- Capovolgere il faciale consentendo la fuoriuscita degli elastici (fig.1)
- Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione
- Rimuovere la linguetta adesiva
- Indossare il facciale regolando gli elastici con entrambe le mani
- Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca (fig.2).
- Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso (fig.3).

- **Eseguire il test di tenuta del facciale (fig.4)**

Coprire il facciale con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, il cerotto e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

La durata della efficacia protettiva del filtrante facciale FFP3 in dotazione all'azienda nei confronti degli agenti di infettivi di gruppo 2 e 3 (direttiva 54/2000/CE), in cui sono inclusi i coronavirus è di 2 ore di uso continuativo.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento. Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all.4). Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.4.3 Procedura di svestizione.

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- **evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.**
- **evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.**

La procedura di svestizione deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

1 Rimuovere il camice monouso e i sovra-scarpe e smaltirli nel contenitore apposito

2 Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

3 Rimuovere gli occhiali protettivi e sanificarli

4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il copricapo

6 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

7 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.

5.4.4 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici

Deve avvenire nel rispetto delle precauzioni da contatto e per via aerea su riportate.

Idealmente, durante la manovra nel box deve esservi solo l'operatore e la porta del box deve essere rigorosamente chiusa.

5.5 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali

ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro e stanza/box di isolamento) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Nel reparto di Malattie Infettive, la disinfezione della zona filtro e della stanza di isolamento deve essere eseguita almeno una volta al giorno, al più presto in caso di spandimenti evidenti e in caso di procedure che producano aerosol da personale con protezione DPI.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superfici a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei DPI da parte degli operatori. Il paziente deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Nel reparto di Rianimazione, la disinfezione della zona filtro e della stanza di isolamento deve essere eseguita almeno due volte al giorno e deve includere il letto di degenza, il carrello-paziente, i sistemi infusionali, il monitor, il respiratore.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

5.6 Trasporto del paziente al di fuori della U.O

Deve essere effettuato solo se assolutamente indispensabile, pre-allertando il personale di ambulanza e la struttura di destinazione (servizio di radiologia) sulla necessità di impiego di precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

L'equipe che provvede al trasporto deve adottare le stesse precauzioni da contatto e per via aerea previste all'interno del reparto, verificare la tenuta del tubo endotracheale prima dell'uscita dal box di isolamento e verificare che sia presente un filtro antivirale/antibatterico sulla linea espiratoria del respiratore.

Il percorso (corridoio, ascensore) dovrà essere "dedicato".

Un membro dell'equipe "pulito", che non entra in contatto con il paziente, sarà dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, etc) e porterà con sé la documentazione clinica.

L'ambulanza, la sala di radiologia e la barella dovranno essere immediatamente sottoposti a decontaminazione dopo l'uso.

5.7 Diagnostica radiologica

Il personale della Radiodiagnostica va preventivamente avvisato dell'invio del paziente.
Il paziente non deve sostare nella sala di attesa ma avviato direttamente alla sala della nuova TC di Asclepios con accesso dal porticato esterno.

I pazienti ricoverati presso la U.O.C. di Malattie Infettive e impossibilitati ad eseguire l'esame TC, saranno sottoposti a esame RX torace a letto con tutti i noti limiti diagnostici della metodica, attivando tutte le norme di sicurezza stabilite.

Il personale dovrà mantenere la massima attenzione, indossare facciale filtrante di classe 2 o 3 ed i DPI in dotazione.

5.7.1. Trasferimento del paziente presso la nuova TC di Asclepios.

1. Il trasferimento del caso sospetto deve essere effettuato sempre dal personale della UOC di Malattie Infettive o del PS, concordando orario e modalità di arrivo con il personale della Radiodiagnostica.
2. Dal reparto di Malattie Infettive, il paziente verrà trasferito con ambulanza dedicata direttamente alla sala della nuova TC di Asclepios con accesso dal porticato esterno.
3. Il personale sanitario deve indossare adeguati DPI, consistenti in filtranti respiratori FFP2, protezione facciale, camice in TNT o tuta protettiva, doppi guanti monouso e occhiali o visiera protettiva secondo la sequenza su indicata (cfr par 6.4.2 e 6.4.3).
4. Il caso sospetto o confermato deve indossare una mascherina chirurgica durante il trasporto.
5. Il trasferimento di casi confermati di SARS-CoV-2 deve invece avvenire con le necessarie precauzioni e dopo attenta pianificazione tra il reparto di provenienza e quello di destinazione, al fine di evitare l'attesa del paziente in un ambiente confinato in comune con altre persone
6. Il percorso sarà dedicato e dalla sala d'attesa saranno allontanati eventuali pazienti in attesa.

5.7.2 Norme comportamentali del personale

1. All'arrivo del paziente presso l'U.O.C Radiodiagnostica Universitaria, il personale in servizio, preventivamente avvisato, avrà cura di chiudere tutti gli accessi esterni al reparto.
2. L'accesso alla sala TC è consentito solo al personale che deve eseguire la procedura che sarà dotato degli idonei DPI (vedi sopra). Il personale non direttamente impegnato nella procedura, attenderà l'esecuzione dell'esame nel corridoio di servizio
3. Il personale organizzerà quanto previsto per l'esecuzione dell'esame in anticipo rispetto all'arrivo del paziente, al fine di ridurre al minimo i tempi e la permanenza all'interno della sala TC.

Al momento dell'arrivo del paziente nell'U.O.C Radiodiagnostica Universitaria il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica deve preoccuparsi di:

- Chiudere l'aria condizionata e far inattivare l'impianto centralizzato di trattamento dell'aria.
- Coprire con teli monouso carrelli ed apparecchiature presenti nella sezione radiologica che vengono a trovarsi ad una distanza inferiore al metro dal percorso del paziente.
- Coprire con sacchi monouso (doppio sacco) la cassetta con la quale si eseguirà la radiografia del torace. Per facilitare la procedura verranno preparate precedentemente due cassette.
- Chiudere tutte le porte durante la sosta del caso sospetto nella sezione.
- Il TSRM, che può avere la necessità di muoversi ripetutamente dalla sezione alla sala comandi e viceversa, ogni volta che entra in sala comandi toglie il primo paia di guanti, esegue il lavaggio antisettico delle mani , indossa un nuovo paio di guanti e opera sulla consolle.
- Al termine dell'esame TC il paziente deve essere immediatamente accompagnato in reparto senza attesa in ambienti confinati.
- Il personale che accompagnerà il paziente in reparto sarà lo stesso che lo ha precedentemente portato presso la Radiodiagnostica Universitaria. Questo per evitare il più possibile contagi con altro personale.
- Ad esame terminato, il personale in servizio provvederà alla decontaminazione ambientale dei locali e dei percorsi utilizzati, avendo cura di indossare idonei DPI. Bisognerà attendere un'ora prima di entrare nuovamente nella sala controllo della TC e nella sala TC, così da permettere la decontaminazione dell'aria e sanificare l'ambiente.
- Apporre fuori della porta un cartello con scritta **"Alto Isolamento"**.

- Il personale coinvolto provvederà a liberarsi di tutti i DPI indossati. Trascorsa l'ora di decontaminazione, il personale deve:
- Indossare nuovamente i DPI in dotazione.
- Eliminare tutto il materiale monouso.
- Disinfettare il materiale non monouso: superfici, apparecchiature, strumenti e presidi, inclusa la consolle della sala comandi.

Al termine di tutte le procedure il TSRM registrerà su apposito registro:

- Ora.
- Data.
- Dati anagrafici del paziente.
- Provenienza.
- Personale coinvolto nella procedura (Medico, TSRM, Infermiere, AUS o OTA).

5.7.3 Allestimento della sala TAC

Sala comandi

La sala comandi deve essere attrezzata con armadio contenente:

- Facciale filtrante ad alta protezione respiratoria tipo FFP3 – UNI EN 149, Tuta, Occhiali o visiera protettiva, camice monouso in TNT, Guanti in lattice varie misure, Copricapo, Soprascarpe, Teli monouso, Buste monouso per cassetta radiografica, Registro per la registrazione della procedura.

Sala apparecchiatura TC

Devono essere presenti:

- Contenitore per rifiuti, rigido, con doppio sacco di plastica.
- Contenitori con detergente ed antisettico.
- Cartello con scritta " alto isolamento".
- Teli monouso.

5.8 Ingresso di parenti e visitatori in reparto

Rigorosamente non consentito.

5.9 Interruzione delle misure di isolamento

In attesa di certezze sui tempi di *clearance* del virus dopo miglioramento clinico, la sospensione delle misure di isolamento va valutata caso per caso. L'OMS suggerisce il monitoraggio della clearance del virus con biologia molecolare almeno ogni due giorni e la sospensione delle precauzioni per via aerea dopo negatività su almeno due campioni.

ALLEGATO 1. SCHEDA DI PRE-TRIAGE

Fattore di rischio

1. EPIDEMIOLOGICO

Soggetto che nei 14 giorni precedenti ha (almeno 1):

- ☐ Soggiornato/transitato in Cina, Corea, Iran e Giappone
- ☐ Soggiornato/transitato nei comuni di:
  - ☐ Bertonico
  - ☐ Casalpusterlengo
  - ☐ Castelgerundo
  - ☐ Castiglione d'Adda
  - ☐ Codogno
  - ☐ Fombio
  - ☐ Maleo
  - ☐ San Fiorano
  - ☐ Somaglia
  - ☐ Terranova dei Passerini (LO)
  - ☐ Vo' (PD)
- ☐ Contatto stretto con caso confermato di SARS-CoV-2
- ☐ Lavorato/frequentato struttura sanitaria dove sono stati ricoverati casi di SARS-CoV-2
- ☐ Soggiornato nelle aree dove sono stati registrati casi ma non facenti parte dei comuni suddetti (ad es. Veneto e Lombardia; criterio epidemiologico "allargato").

Paziente:

- ☐ **ASINTOMATICO:** posizionamento di mascherina chirurgica e invito tramite lettera informativa a contattare il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti).
- ☐ **PAUCI-SINTOMATICO:** febbricola (TC < 38°C) e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite. Posizionamento di mascherina chirurgica e invio in UOC di Malattie Infettive.
- ☐ **SINTOMATICO:** febbre e/o tosse invalidante e/o dispnea. Posizionamento di mascherina chirurgica e isolamento in PS.

ALLEGATO 2. LETTERA INFORMATIVA DA CONSEGNARE AL PAZIENTE

A.O.U.C Policlinico di Bari

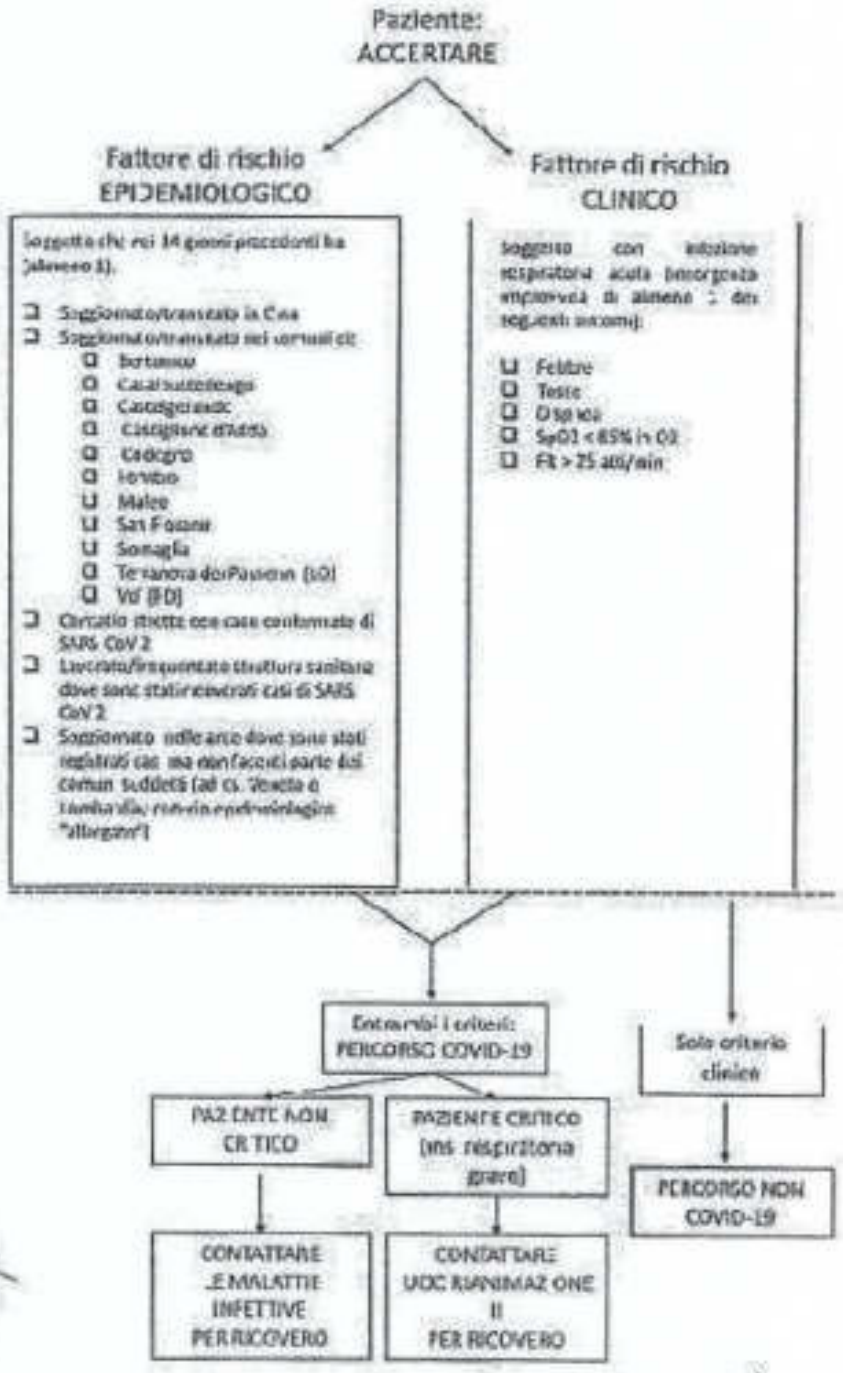
Gentile Signor/a,

La informiamo, in base alla valutazione clinico-anamnestica da noi eseguita, che Lei non presenta al momento sintomatologia clinica compatibile con infezione da SARS-CoV2.

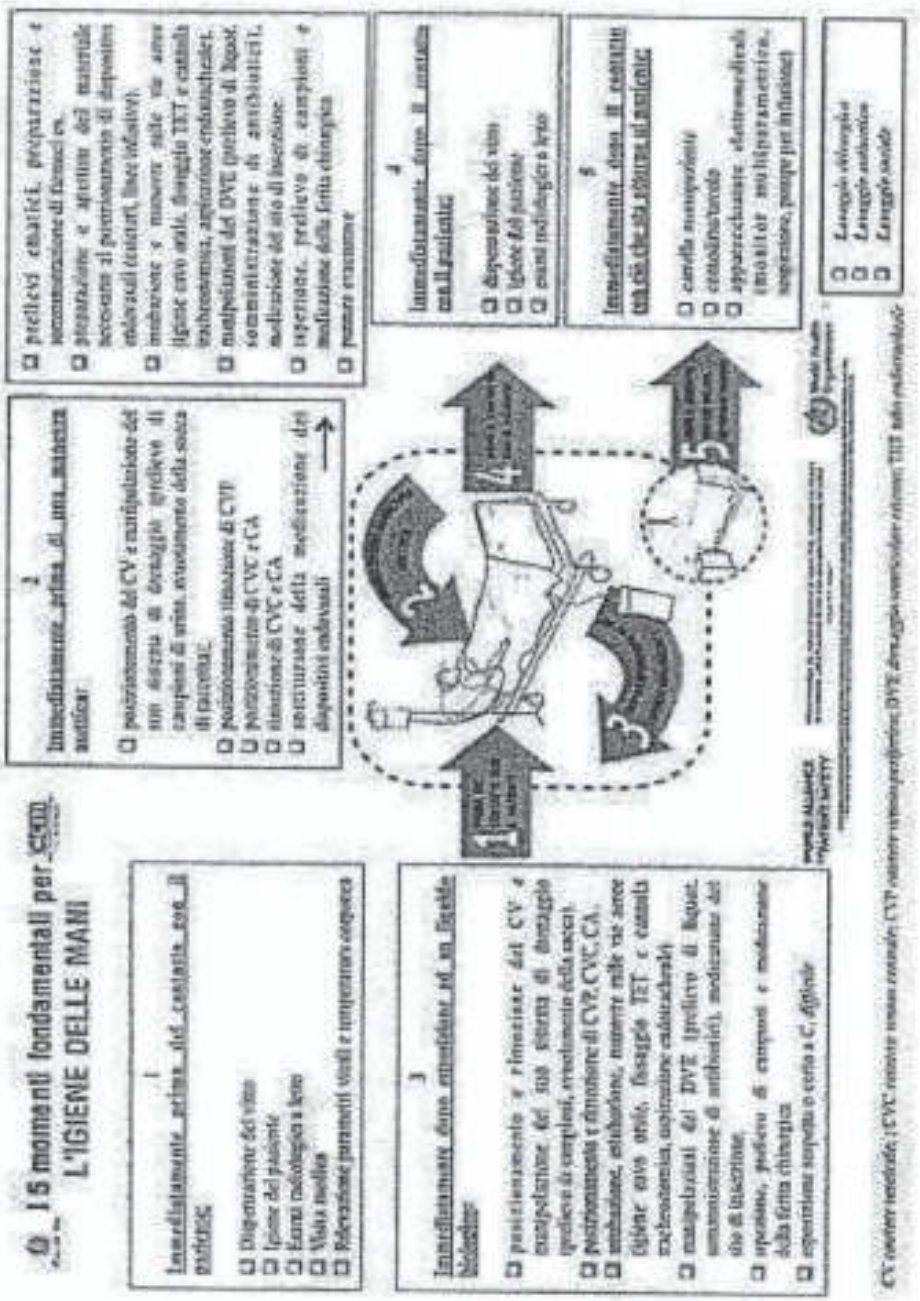
Tuttavia, in base al solo criterio epidemiologico, La invitiamo a mantenere l'isolamento domiciliare per 14 giorni, avendo l'obbligo di segnalare le sue generalità al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria competente per territorio e al suo medico di medicina generale/pediatra di libera scelta

La ringraziamo per la gentile collaborazione, restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti.

ALLEGATO 3. SCHEDA DI TRIAGE PRE-OSPEDALIERO



ALLEGATO 4. I 5 MOMENTI OMS



LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

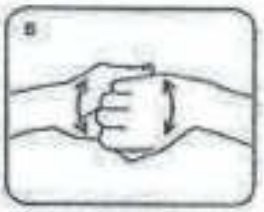
Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.

Frizionare le mani palmo contro palmo

Il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa

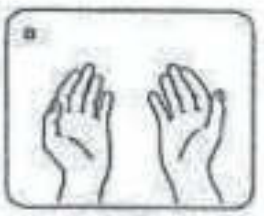
palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro

frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa

frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

World Health Organization

LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON ACQUA E SAPONE

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO – GIOVANNI XXIII
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

05 MAR 2020

N. 10633 /DS

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE N. 26/DS

Sig.rri Direttori UU.OO.
Policlinico e Ospedale Giovanni XXIII

Sig.ri Coordinatori UU.OO.
Policlinico e Ospedale Giovanni XXIII

Sig. Dirigente medico Resp.
Ufficio Formazione

e, pc. Sig.ri Dirigenti Medici Direzione Sanitaria
Policlinico e Ospedale Giovanni XXIII

Sig. Direttore Area Gestione del Personale

Sig Dirigente medico Resp.
UPI Gestione Rischio Clinico

Sig. Direttore
U.O.C. Medicina del Lavoro

Sig. Dirigente Fisico (RSPP)
UOSD Fisica Sanitaria

Sig. Direttore
Area Gestione Patrimonio

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

SEDE

Oggetto: Emergenza Coronavirus. Misure per contrastare e contenere diffusione del virus COVID-19.

Ad integrazione delle ns. precedenti circolari sul tema di cui all'oggetto, in ottemperanza alle ultime disposizioni Ministeriali (DPCM del 04/03/20, pubblicato in GU n.55 del 04/03/20, All.C) e Regionali (nota prot. A005/04/03/20 n.0000154 del 04/03/20) in allegato, nell'evidenziare l'obbligo di attenersi rigorosamente alle indicazioni nelle stesse dettate, allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, si dispone, temporaneamente e fino al superamento dell'emergenza, quanto segue:

- sospensione, fino a nuova comunicazione, di Congressi, riunioni, meeting ed eventi sociali comprensive delle attività di volontariato, in cui è coinvolto personale sanitario e personale incaricato dello svolgimento di servizi pubblici essenziali con differimento degli stessi a data successiva;
- è fatto divieto, nel Pronto Soccorso Centrale e nei Pronto Soccorso specialistici, la permanenza nelle sale di attesa degli accompagnatori dei pazienti, fatto salvo casi particolari per i quali è necessario, in via del tutto eccezionale la presenza del medesimo secondo indicazione dal personale sanitario preposto;
- per quanto attiene le modalità di accesso ai reparti di degenza e ambulatori, nel rammentare che è severamente vietato in tale periodo di emergenza, l'accesso agli stessi, da parte di visitatori/accompagnatori per i pazienti adulti, mentre è consentito l'accesso di un solo accompagnatore per i piccoli pazienti, nei reparti/ambulatori pediatrici, si invita tutto il personale sanitario a seguire scrupolosamente le relative disposizioni Regionali in merito, di cui alla succitata nota allegata (All.A).
  A tal fine si invita il Direttore di ciascuna Unità Operativa ad individuare un Dirigente medico referente che coordini le attività di cui alla predetta Circolare.
  In particolare, relativamente all'attività di pretriage dei pazienti, da svolgersi prima dell'accettazione degli stessi al *front office* del reparto/ambulatori, gli utenti dovranno essere sottoposti *a screening* utilizzando l'apposito questionario (All.1-scheda di pretriage), di cui alla Procedura Operativa *"Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata"* (giusta Delib. n. 349/DG del 28/02/20); tanto per la verifica della eventuale provenienza del paziente da aree a rischio (zona rossa e zona gialla, di cui alla predetta circolare), nonché per la rilevazione della eventuale sintomatologia respiratoria e della temperatura corporea, da parte del personale infermieristico preposto.
  Si precisa altresì che per i casi critici (pazienti oncologici o con gravi disabilità, ecc....), per i quali si rende necessario la presenza di un accompagnatore, è consentito, in via del tutto eccezionale, l'accesso del medesimo al reparto/ambulatorio, previo screening.
  Fermo restando quanto già disposto in merito all'utilizzo di DPI da parte di tutto il personale sanitario, nel rispetto delle disposizioni di cui al TU 81/08 e ns. circolare N.21 del 28/02/20 (All. B), **è fatto obbligo per tutto il personale sanitario adibito all'attività di pretriage di indossare** i DPI previsti (cappellino, doppio guanto monouso, idonea mascherina filtrante, protezione facciale-occhiali e visiera protettiva),camice in TNT a maniche lunghe.
- Per quanto attiene le modalità di accesso agli Uffici di questa Direzione si ritiene opportuno limitare il più possibile gli accessi da parte degli operatori sanitari, solo ed esclusivamente per le urgenze, preferibilmente previ contatti telefonici con il personale interessato e/o tramite Segreteria.
- è consentito invio/ricezione di comunicazioni da e per le UU.OO. solo ed esclusivamente per via informatica (mail).

Nel ribadire l'obbligo di attenersi strettamente a tutte le misure igienico-sanitarie di cui al DPCM del 04/03/20, si informa che sarà cura di questa Direzione fornire ogni utile aggiornamento in merito ad eventuali ulteriori disposizioni sulle misure da adottare per l'emergenza COVID-19

Distinti saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Matilde Carlucci

Dr.ssa G.Milone *05/03/20*

ALLEGATO 1. SCHEDA DI PRE-TRIAGE

Fattore di rischio

1. EPIDEMIOLOGICO

Soggetto che nei 14 giorni precedenti ha (almeno 1):

- ☐ Soggiornato/transitato in Cina, Corea, Iran e Giappone
- ☐ Soggiornato/transitato nei comuni di:
  - ☐ Bertonico
  - ☐ Casalpusterlengo
  - ☐ Castelgerundo
  - ☐ Castiglione d'Adda
  - ☐ Codogno
  - ☐ Fombio
  - ☐ Maleo
  - ☐ San Fiorano
  - ☐ Somaglia
  - ☐ Terranova dei Passerini (LO)
  - ☐ Vo' (PD)
- ☐ Contatto stretto con caso confermato di SARS-CoV-2
- ☐ Lavorato/frequentato struttura sanitaria dove sono stati ricoverati casi di SARS-CoV-2
- ☐ Soggiornato nelle aree dove sono stati registrati casi ma non facenti parte dei comuni suddetti (ad es. Veneto e Lombardia; criterio epidemiologico "allargato").

Paziente:

- ☐ **ASINTOMATICO:** posizionamento di mascherina chirurgica e invito tramite lettera informativa a contattare il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti).
- ☐ **PAUCI-SINTOMATICO:** febbricola (TC < 38°C) e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite. Posizionamento di mascherina chirurgica e invio in UOC di Malattie Infettive.
- ☐ **SINTOMATICO:** febbre e/o tosse invalidante e/o dispnea. Posizionamento di mascherina chirurgica e isolamento in PS.

A12.A

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

DIREZIONE

Bari, lì _____

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 5 - 04-03-2020 0000154

Ai Direttori Generali
delle AA.SS. LL. provinciali
di BA, BT, BR, FG, LE e TA

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere
Policlinico di Bari
Policlinico di Foggia

Ai Direttori IRCCS pubblici
Giovanni Paolo II
De Bellis

Oggetto: emergenza epidemiologia da COVID-19 - disposizioni da impartire agli stabilimenti ospedalieri

Si trasmettono di seguito le disposizioni da adottare da parte di tutti gli stabilimenti ospedalieri del SSR della Regione Puglia:

- Dovrà essere individuata una sola via di accesso all'ospedale, indicata da adeguata cartellonistica.
- I pazienti che dovranno accedere per eventuali ricoveri (pazienti che provengono dal proprio domicilio) o che devono effettuare visita ambulatoriale, dovranno, prima dell'accettazione al front office, effettuare lo screening mediante apposito questionario per la verifica della eventuale provenienza del paziente da aree a rischio (zona rossa e zona gialla) e rilevazione di eventuale sintomatologia respiratoria (tosse secca, mal di gola, dispnea) e della Temperatura Corporea, da parte del personale infermieristico adeguatamente formato.
- Ciascun paziente non potrà accedere all'ospedale con più di un accompagnatore e solo laddove indispensabile: anche l'accompagnatore sarà sottoposto al medesimo screening.
- In caso di presenza di T.C. superiore ai 37.5°C ovvero di sintomatologia respiratoria come sopra definita, dovrà essere avvisato il referente medico a ciò individuato dalla Direzione Medica di Presidio, che – munito degli adeguati DPI - valuterà il caso ed eventualmente provvederà a riprogrammare il ricovero o la visita ambulatoriale in data successiva, invitando il paziente a contattare il proprio Medico di Famiglia.

Direzione – Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari – Tel: 080/5403556
e-mail: direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it

- I Coordinatori delle U.O. e/o i Primari dovranno prima di confermare il ricovero dei pazienti che provengono dai reparti ospedalieri (chirurgie, rianimazioni) di altri nosocomi, effettuare lo screening (questionario) telefonicamente, accertandosi sulle zone di provenienza (aree a rischio) e sulla presenza di eventuali sintomi respiratori e/o stato febbrile.
- Il personale adibito all'attività di triage dovrà indossare obbligatoriamente sovra camice, guanti (doppi), mascherina ed altri DPI necessari.
- E' obbligo durante l'orario di visita, tenere le porte di accesso alle degenze chiuse ed il personale in servizio dovrà verificare gli accessi, limitandoli ad un solo visitatore per degente.
- Inoltre i Coordinatori Infermieristici dovranno provvedere, con la Direzione Medica, a definire la turnistica del personale che dovrà effettuare il triage all'ingresso, garantendo altresì di contenere al minimo necessario i lavoratori esposti al rischio.

Nel momento in cui si scrive la presente nota, le aree a rischio sono così definite:
Zona rossa: Cina, Corea del Sud, Iran, Hong Kong, Giappone, Singapore
Lombardia: Bertonico, Casalpusterlengo, Castelgerundo, Castiglione D'Adda, Codogno, Fombio, Maleo, San Fiorano, Somaglia, Terranova de' Passerini.
Veneto: Vo' Euganeo
Zona gialla: Regioni con focolai: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna; Province: Pesaro e Urbino, Savona
Si invita a verificare per il tramite del sito del Ministero della Salute eventuali aggiornamenti della perimetrazione delle aree a rischio.
Si invitano le Direzioni Generali a conformare con ogni possibile urgenza le disposizioni ai contenuti della presente nota.

Il Direttore
Vito Montanaro

Direzione – Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
Via Gentile, 52 – I Piano Blocco E2 - 70126 Bari – Tel: 080/5403556
e-mail: direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it

All. B

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0018449|28/02/2020
|AOUCPG23|UDG|P

_____/DS__

70124 Bari 28 FEB. 2020

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE NR.: 21/DS

Sig. Direttori
UU.OO.

E, p.c. Sigg.ri Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: criteri per la distribuzione e l'utilizzo dei DPI.

La Circolare nr. 5443 del 22-02-2020 del Ministero della Salute definisce che *"Il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 deve indossare DPI adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare sempre FFP3 per le procedure che generano aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti"*.

Il numero minimo di set di DPI , secondo l'ECDC, per singolo caso sospetto varia da 3 a 6 .

Sulla base di quanto riportato nella su citata circolare riguardo la gestione dei casi da coronavirus nelle strutture sanitarie, con particolare riferimento alle procedure di:

1) Trasferimento da altre strutture
2) Accesso al Pronto Soccorso
3) Accesso alla UOC Malattie Infettive
4) Accesso alle sale TC per diagnostica radiologica

E' stata valutato il livello di probabilità che un operatore possa venire in contatto con un caso sospetto o confermato, nell'ambito della propria attività assistenziale.

In tal senso sono state valutate, nell'ambito del Documento di Valutazione dei Rischi, le unità operative ed i servizi per i quali il rischio su citato risulta essere più elevato risultano essere:

- Malattie Infettive,
- Malattie Infettive GXXIII,
- Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza
- Pronto Soccorso GXXIII

A cui si aggiungono le seguenti UU.OO. e servizi:

IL DIRIGENTE MEDICO DI DIREZIONE SANITARIA – Dr. Matteo MARRA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. _____ /DS__ 70124 Bari _____

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

- Anestesia e Rianimazione I e II
- Anestesia e Rianimazione GXXIII
- Pronto Soccorso Oculistico
- Servizio di Oftalmologia del GXXIII
- Radiodiagnostica Universitaria
- Radiodiagnostica del GXXIII

Sulla base di quanto su riportato la distribuzione dei DPI agli operatori delle varie Unità Operative avverrà tenendo conto di tali priorità e i Direttori delle relative Unità Operative, come già disposto con Circolare nr. 17/2020 del 26/02/2020, che in copia si allega, dovranno porre in essere tutte le iniziative necessarie alla tracciabilità del consumo e del corretto uso di DPI.

Per le Unità Operative non ricomprese nel su riportato elenco, l'Azienda, nell'ambito degli obblighi derivanti dal TU 81/08, provvederà comunque a fornire i DPI previsti, in quantità sufficienti alle esigenze.

Resta inteso che, in forza della già richiamata Valutazione di Rischi, sarà garantita la fornitura di DPI anche alle UU.OO. che dimostrino di avere ricoverati pazienti con patologie diffusive per via aerea (ad esempio da virus H1N1 ecc.)

Compete l'obbligo di sottolineare che il professionista che dovrà espletare una consulenza specialistica presso una delle unità operative di degenza a maggior rischio (Pronto Soccorso, Malattie Infettive e Rianimazione), a favore di un paziente definito "caso sospetto" o "caso confermato" di infezione da Covid-19, dovrà indossare i DPI su elencati prima di espletare la consulenza sul paziente, usufruendo dei DPI assegnati alla U.O. presso cui si effettua la consulenza.

La richiesta di consulenza dovrà quindi chiaramente riportare l'indicazione di "caso sospetto" o "caso confermato" di Covid-19.

Le indicazioni contenute nella presente comunicazione potranno essere oggetto di revisione in base alle eventuali modifiche dell'attuale situazione epidemiologica.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono

Distinti Saluti

IL RESPONSABILE
SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Dott. Fulvio FUCILLI

IL DIRETTORE
U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO UNIVERSITARIA
Prof. Luigi VIMERCATI

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde CARLUCCI

IL DIRIGENTE MEDICO DI DIREZIONE SANITARIA – Dr. Maurizio MARRA

A12 e

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 marzo 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A01475)

(GU n.55 del 4-3-2020)

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante "Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 52 del 1° marzo 2020;

Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanita' il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanita' pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale e' stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario disciplinare in modo unitario il quadro degli interventi e delle misure attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale, nonche' individuare ulteriori misure;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di piu' ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformita' nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Tenuto conto delle indicazioni formulate dal Comitato tecnico scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 3 febbraio 2020, n. 630, nelle sedute del 2, 3 e 4 marzo 2020;

Sulla proposta del Ministro della salute, sentiti i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, nonche' i Ministri dell'istruzione, della giustizia, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'universita' e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali, dei beni e delle attivita' culturali e del

turismo, del lavoro e delle politiche sociali, per la pubblica amministrazione e per le politiche giovanili e lo sport, per gli affari regionali e le autonomie, nonche' sentito il Presidente della Conferenza dei Presidenti delle regioni;

Decreta:

Art. 1

Misure per il contrasto e il contenimento sull'intero territorio nazionale del diffondersi del virus COVID-19

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, sull'intero territorio nazionale si applicano le seguenti misure:

a) sono sospesi i congressi, le riunioni, i meeting e gli eventi sociali, in cui e' coinvolto personale sanitario o personale incaricato dello svolgimento di servizi pubblici essenziali o di pubblica utilita'; e' altresi' differita a data successiva al termine di efficacia del presente decreto ogni altra attivita' convegnistica o congressuale;

b) sono sospese le manifestazioni, gli eventi e gli spettacoli di qualsiasi natura, ivi inclusi quelli cinematografici e teatrali, svolti in ogni luogo, sia pubblico sia privato, che comportano affollamento di persone tale da non consentire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro di cui all'allegato 1, lettera d);

c) sono sospesi altresi' gli eventi e le competizioni sportive di ogni ordine e disciplina, svolti in ogni luogo, sia pubblico sia privato; resta comunque consentito, nei comuni diversi da quelli di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, lo svolgimento dei predetti eventi e competizioni, nonche' delle sedute di allenamento degli atleti agonisti, all'interno di impianti sportivi utilizzati a porte chiuse, ovvero all'aperto senza la presenza di pubblico; in tutti tali casi, le associazioni e le societa' sportive, a mezzo del proprio personale medico, sono tenute ad effettuare i controlli idonei a contenere il rischio di diffusione del virus COVID-19 tra gli atleti, i tecnici, i dirigenti e tutti gli accompagnatori che vi partecipano. Lo sport di base e le attivita' motorie in genere, svolte all'aperto ovvero all'interno di palestre, piscine e centri sportivi di ogni tipo, sono ammessi esclusivamente a condizione che sia possibile consentire il rispetto della raccomandazione di cui all'allegato 1, lettera d);

d) limitatamente al periodo intercorrente dal giorno successivo a quello di efficacia del presente decreto e fino al 15 marzo 2020, sono sospesi i servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e le attivita' didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonche' la frequenza delle attivita' scolastiche e di formazione superiore, comprese le Universita' e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master e universita' per anziani, ferma in ogni caso la possibilita' di svolgimento di attivita' formative a distanza; sono esclusi dalla sospensione i corsi post universitari connessi con l'esercizio di professioni sanitarie, ivi inclusi quelli per i medici in formazione specialistica, i corsi di formazione specifica in medicina generale, le attivita' dei tirocinanti delle professioni sanitarie, nonche' le attivita' delle scuole dei ministeri dell'interno e della difesa;

e) sono sospesi i viaggi d'istruzione, le iniziative di scambio o gemellaggio, le visite guidate e le uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado;

f) fermo restando quanto previsto dalla lettera d), la riammissione nei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e nelle scuole di ogni ordine e grado per assenze dovute a malattia infettiva soggetta a notifica obbligatoria ai sensi del decreto del Ministro della sanita' del 15 novembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.

6 dell'8 gennaio 1991, di durata superiore a cinque giorni, avviene dietro presentazione di certificato medico, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

g) i dirigenti scolastici attivano, per tutta la durata della sospensione delle attivita' didattiche nelle scuole, modalita' di didattica a distanza avuto anche riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilita';

h) nelle Universita' e nelle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, per tutta la durata della sospensione, le attivita' didattiche o curriculari possono essere svolte, ove possibile, con modalita' a distanza, individuate dalle medesime Universita' e Istituzioni, avuto particolare riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilita'; le Universita' e le Istituzioni, successivamente al ripristino dell'ordinaria funzionalita', assicurano, laddove ritenuto necessario ed in ogni caso individuandone le relative modalita', il recupero delle attivita' formative nonche' di quelle curriculari ovvero di ogni altra prova o verifica, anche intermedia, che risultino funzionali al completamento del percorso didattico;

i) a beneficio degli studenti ai quali non e' consentita, per le esigenze connesse all'emergenza sanitaria di cui al presente decreto, la partecipazione alle attivita' didattiche o curriculari delle Universita' e delle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, tali attivita' possono essere svolte, ove possibile, con modalita' a distanza, individuate dalle medesime Universita' e Istituzioni, avuto anche riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilita'; le Universita' e le Istituzioni assicurano, laddove ritenuto necessario e in ogni caso individuandone le relative modalita', il recupero delle attivita' formative, nonche' di quelle curriculari, ovvero di ogni altra prova o verifica, anche intermedia, che risultino funzionali al completamento del percorso didattico; le assenze maturate dagli studenti di cui alla presente lettera non sono computate ai fini della eventuale ammissione ad esami finali nonche' ai fini delle relative valutazioni;

l) e' fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto;

m) l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalita' e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA) e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, e' limitato ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che e' tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione;

n) la modalita' di lavoro agile disciplinata dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81, puo' essere applicata, per la durata dello stato di emergenza di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, dai datori di lavoro a ogni rapporto di lavoro subordinato, nel rispetto dei principi dettati dalle menzionate disposizioni, anche in assenza degli accordi individuali ivi previsti; gli obblighi di informativa di cui all'articolo 22 della legge 22 maggio 2017, n. 81, sono assolti in via telematica anche ricorrendo alla documentazione resa disponibile sul sito dell'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro;

o) con apposito provvedimento dirigenziale e' disposta, in favore dei candidati che non hanno potuto sostenere le prove d'esame in ragione della sospensione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, la proroga dei termini previsti dagli articoli 121 e 122 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

p) tenuto conto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, d'intesa con il coordinatore degli interventi per il superamento dell'emergenza coronavirus, le articolazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale assicurano al Ministero della giustizia idoneo supporto per il contenimento della diffusione del contagio del COVID-19, anche mediante adeguati presidi idonei a garantire, secondo i protocolli sanitari elaborati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, i nuovi ingressi negli istituti penitenziari e negli istituti penali

per minorenni, con particolare riguardo ai soggetti provenienti dai comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, sino al termine dello stato di emergenza.

Art. 2

Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale

1. Sull'intero territorio nazionale si applicano altresi' le seguenti misure:

a) il personale sanitario si attiene alle appropriate misure di prevenzione per la diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dall'Organizzazione Mondiale della Sanita' e applica le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti previste dal Ministero della salute;

b) e' fatta espressa raccomandazione a tutte le persone anziane o affette da patologie croniche o con multimorbilita' ovvero con stati di immunodepressione congenita o acquisita, di evitare di uscire dalla propria abitazione o dimora fuori dai casi di stretta necessita' e di evitare comunque luoghi affollati nei quali non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, di cui all'allegato 1, lettera d);

c) nei servizi educativi per l'infanzia di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, nelle scuole di ogni ordine e grado, nelle universita', negli uffici delle restanti pubbliche amministrazioni, sono esposte presso gli ambienti aperti al pubblico, ovvero di maggiore affollamento e transito, le informazioni sulle misure di prevenzione igienico sanitarie di cui all'allegato 1;

d) i sindaci e le associazioni di categoria promuovono la diffusione delle informazioni sulle misure di prevenzione igienico sanitarie di cui all'allegato 1 anche presso gli esercizi commerciali;

e) e' raccomandato ai comuni e agli altri enti territoriali, nonche' alle associazioni culturali e sportive, di offrire attivita' ricreative individuali alternative a quelle collettive interdette dal presente decreto, che promuovano e favoriscano le attivita' svolte all'aperto, purche' svolte senza creare assembramenti di persone ovvero svolte presso il domicilio degli interessati;

f) nelle pubbliche amministrazioni e, in particolare, nelle aree di accesso alle strutture del servizio sanitario, nonche' in tutti i locali aperti al pubblico, in conformita' alle disposizioni di cui alla direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione 25 febbraio 2020, n. 1, sono messe a disposizione degli addetti, nonche' degli utenti e visitatori, soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani;

g) nello svolgimento delle procedure concorsuali pubbliche e private sono adottate opportune misure organizzative volte a ridurre i contatti ravvicinati tra i candidati e tali da garantire ai partecipanti la possibilita' di rispettare la distanza di almeno un metro tra di loro, di cui all'allegato 1, lettera d);

h) le aziende di trasporto pubblico anche a lunga percorrenza adottano interventi straordinari di sanificazione dei mezzi;

i) chiunque, a partire dal quattordicesimo giorno antecedente la data di pubblicazione del presente decreto, abbia fatto ingresso in Italia dopo aver soggiornato in zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'Organizzazione Mondiale della Sanita', o sia transitato e abbia sostato nei comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, deve comunicare tale circostanza al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio nonche' al proprio medico di medicina generale ovvero al pediatra di libera scelta. Le modalita' di trasmissione dei dati ai servizi di sanita' pubblica sono definite dalle regioni con apposito provvedimento, che indica i riferimenti dei nominativi e dei contatti dei medici di sanita' pubblica; ove contattati tramite il numero unico dell'emergenza 112 o il numero verde appositamente istituito dalla regione, gli operatori delle centrali comunicano generalita' e

recapiti per la trasmissione ai servizi di sanita' pubblica territorialmente competenti.

2. L'operatore di sanita' pubblica e i servizi di sanita' pubblica territorialmente competenti provvedono, sulla base delle comunicazioni di cui al comma 1, lettera i), alla prescrizione della permanenza domiciliare, secondo le modalita' di seguito indicate:

a) contattano telefonicamente e assumono informazioni, il piu' possibile dettagliate e documentate, sulle zone di soggiorno e sul percorso del viaggio effettuato nei quattordici giorni precedenti, ai fini di una adeguata valutazione del rischio di esposizione;

b) accertata la necessita' di avviare la sorveglianza sanitaria e l'isolamento fiduciario, informano dettagliatamente l'interessato sulle misure da adottare, illustrandone le modalita' e le finalita' al fine di assicurare la massima adesione;

c) accertata la necessita' di avviare la sorveglianza sanitaria e l'isolamento fiduciario, l'operatore di sanita' pubblica informa inoltre il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta da cui il soggetto e' assistito anche ai fini dell'eventuale certificazione ai fini INPS (circolare INPS HERMES 25 febbraio 2020 0000716 del 25 febbraio 2020);

d) in caso di necessita' di certificazione ai fini INPS per l'assenza dal lavoro, si procede a rilasciare una dichiarazione indirizzata all'INPS, al datore di lavoro e al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta in cui si dichiara che per motivi di sanita' pubblica e' stato posto in quarantena, specificandone la data di inizio e fine.

3. L'operatore di sanita' pubblica deve inoltre:

a) accertare l'assenza di febbre o altra sintomatologia del soggetto da porre in isolamento, nonche' degli altri eventuali conviventi;

b) informare la persona circa i sintomi, le caratteristiche di contagiosita', le modalita' di trasmissione della malattia, le misure da attuare per proteggere gli eventuali conviventi in caso di comparsa di sintomi;

c) informare la persona circa la necessita' di misurare la temperatura corporea due volte al giorno (la mattina e la sera).

4. Allo scopo di massimizzare l'efficacia della procedura sanitaria e' indispensabile informare sul significato, le modalita' e le finalita' dell'isolamento domiciliare al fine di assicurare la massima adesione e l'applicazione delle seguenti misure:

a) mantenimento dello stato di isolamento per quattordici giorni dall'ultima esposizione;

b) divieto di contatti sociali;

c) divieto di spostamenti e viaggi;

d) obbligo di rimanere raggiungibile per le attivita' di sorveglianza.

5. In caso di comparsa di sintomi la persona in sorveglianza deve:

a) avvertire immediatamente il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta e l'operatore di Sanita' Pubblica;

b) indossare la mascherina chirurgica fornita all'avvio della procedura sanitaria e allontanarsi dagli altri conviventi;

c) rimanere nella propria stanza con la porta chiusa garantendo un'adeguata ventilazione naturale, in attesa del trasferimento in ospedale, ove necessario.

6. L'operatore di sanita' pubblica provvede a contattare quotidianamente, per avere notizie sulle condizioni di salute, la persona in sorveglianza. In caso di comparsa di sintomatologia, dopo aver consultato il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, il medico di sanita' pubblica procede secondo quanto previsto dalla circolare n. 5443 del Ministero della salute del 22 febbraio 2020, e successive modificazioni e integrazioni.

7. Su tutto il territorio nazionale e' raccomandata l'applicazione delle misure di prevenzione igienico sanitaria di cui all'allegato 1.

Art. 3

Monitoraggio delle misure

1. Il Prefetto territorialmente competente monitora l'attuazione

delle misure previste dal presente decreto da parte delle amministrazioni competenti.

Art. 4

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto producono effetto dalla data di adozione del medesimo e sono efficaci, salve diverse previsioni contenute nelle singole misure, fino al 3 aprile 2020.
2. Dalla data di efficacia delle disposizioni del presente decreto cessano di produrre effetti gli articoli 3 e 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020.
3. Restano ferme le misure previste dagli articoli 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni. Nei territori indicati negli allegati 1, 2 e 3 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, le misure di cui al presente decreto, ove piu' restrittive, si applicano comunque cumulativamente con ogni altra misura prevista dai predetti articoli 1 e 2.
4. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Roma, 4 marzo 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Conte

Il Ministro della salute
Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 394

Allegato 1

Misure igienico-sanitarie:

a) lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;

b) evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;

c) evitare abbracci e strette di mano;

d) mantenimento, nei contatti sociali, di una distanza interpersonale di almeno un metro;

e) igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);

f) evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attivita' sportiva;

g) non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;

h) coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;

i) non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico;

l) pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;

m) usare la mascherina solo se si sospetta di essere malati o se si presta assistenza a persone malate.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0021235|09/03/2020
|AOUCPG23|UDG|P

/DS

- 9 MAR. 2020

70124 Bari

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE NR.: 31/DS

Sig. Direttori
UU.OO.

E, p.c. Sigg.ri Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: Procedura Operativa - Covid-19 sospetta o documentata: Percorso del Paziente e/o Immunodepresso.

Si trasmette l'allegata procedura, invitando i Direttori delle UU.OO. a darne massima diffusione tra tutti gli operatori.

Distinti Saluti

Il Direttore Sanitario
Dott. Matilde CARLUCCI

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00			Direzione Sanitaria	
00	Marzo 2020		U.O.C. Anestesia e Rianimazione	
00			U.O.C. Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza	
00			U.O.C. Nefrologia Universitaria	
00			U.O.C. Malattie Infettive	
00			U.O.C. Pneumologia	
00			U.O.S.I. Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

INDICE

1. Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria e COVID-19 sospetta o confermata	pag. 3
1.1 Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria Moderata	pag. 3
1.2 Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria Grave	pag. 3
1.3 Percorso dei pazienti COVID-19 positivi con quadri clinici di immunodepressione	pag. 4

ATTIVITÀ OPERATIVA

1. Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria e COVID-19 sospetta o confermata

Il paziente che giunge presso l'AOU Policlinico di Bari con quadro clinico di insufficienza respiratoria segue un percorso differente a seconda della gravità delle sue condizioni cliniche e dell'intensità di cure richieste (Figura 1).

1.1 Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria Moderata

Il paziente che giunge presso l'AOU Policlinico di Bari con quadro clinico di insufficienza respiratoria moderata, tramite servizio 118 o autonomamente, dopo aver eseguito *pre-triage e triage* (Procedura Aziendale "Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da COVID-19 sospetta o documentata", Deliberazione DG n. 349 del 28/02/2020), preso in carico dal personale di Pronto Soccorso dotato degli idonei DPI, viene isolato in MUSI, dotata di 8 posti letto in isolamento, *pro-tempore*, a causa dell'emergenza sanitaria in corso, destinati esclusivamente ai casi di sospetta COVID-19.

Dopo stabilizzazione delle condizioni cliniche il paziente è sottoposto a test di *screening* per COVID-19 mediante tampone oro-naso faringeo.

- in caso di positività al test di *screening*, il paziente sarà immediatamente trasferito nell'Area di Terapia Semi Intensiva Pneumologica, gestita dal personale di UOC Pneumologia, dotata di 12 posti letto riservati esclusivamente a pazienti affetti da COVID-19. Detta Area è allocata presso i locali della U.O.C. Cardiologia d'Urgenza la cui attività è temporaneamente, causa emergenza sanitaria in corso, trasferita in altra sede.
- in caso di negatività al test di *screening*, il paziente sarà trasferito presso la UOC Pneumologia Universitaria e Ospedaliera e ivi ricoverato nell'Area dedicata di Unità di Terapia Semi-Intensiva Respiratoria.

1.2 Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria Grave

In caso di insufficienza respiratoria grave il paziente viene direttamente condotto dal servizio 118 alla UOC Rianimazione II e allocato presso Area dedicata a casi sospetti COVID-19 in attesa di conferma diagnostica (Area Dèchocage).

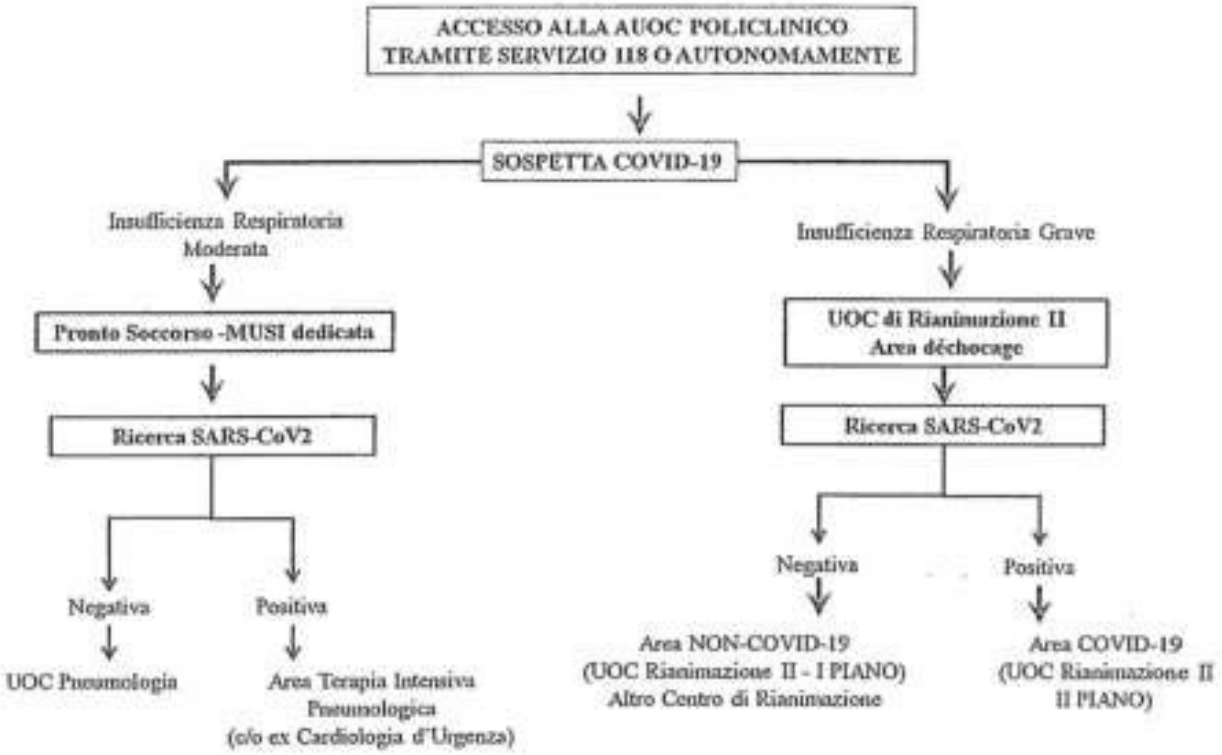
Dopo stabilizzazione dei parametri vitali, il paziente è sottoposto a test di *screening* per COVID-19 mediante ricerca SARS-CoV2 su aspirato tracheo-bronchiale.

- in caso di positività al test di *screening*, il paziente sarà immediatamente trasferito nell'Area COVID 19, allocata al II Piano della UOC Rianimazione II, dotata di 8 box di isolamento;
- in caso di negatività al test di *screening*, il paziente sarà ricoverato al I piano della UOC Rianimazione II, ovvero in altro centro di Rianimazione.

Il paziente ricoverato in UOC Rianimazione II che non richieda più ventilazione meccanica di tipo invasivo e sia in condizioni di stabilità delle funzioni vitali, per il prosieguo delle cure potrà essere inviato:

- presso l'Area di Terapia Semi Intensiva Pneumologica, in caso di persistente positività della ricerca di SARS-CoV2;
- presso la UOC Pneumologia Universitaria e Ospedaliera, in caso di conferma di negatività per SARS-CoV2 (due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro);

Figura 1. Percorso dei pazienti con Insufficienza Respiratoria e COVID-19 sospetta o confermata



1.3 Percorso dei pazienti COVID-19 positivi con quadri clinici di immunodepressione.

Il paziente COVID-19 positivo che presenti un quadro clinico di immunodepressione o insufficienza renale (con o senza necessità di emodialisi) o candidato/sottoposto a trapianto d'organo, ricoverato presso le UU.OO. di Malattie Infettive e/o di Rianimazione II, potrà essere trasferito in un'Area dedicata, dislocata presso la nuova palazzina di Nefrologia, dotata di 16 posti letto dei quali 4 destinati alla terapia sub-intensiva.

L'*equipe* di operatori sanitari che prende in carico il paziente, dall'accettazione al trasferimento presso la Unità Operativa appropriata per quadro clinico, è tenuto a rigoroso rispetto delle misure di protezione individuale e di igiene ambientale dettagliatamente specificate nella Procedura Aziendale "Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da COVID-19 sospetta o documentata", Deliberazione DG n. 349 del 28/02/2020.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 0022474 /DS

11 MAR 2020

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 34 /2020

Oggetto: Criteri per l'utilizzo appropriato dei DPI.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO

Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
U.O.S.D. Fisica Sanitaria-SSP

Sig. Direttore
U.O Medicina del Lavoro Universitario

Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria Policlinico

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico
LORO SEDI

In considerazione dell'attuale emergenza da COVID-19 e richiamando l'attenzione sulla necessità di un utilizzo appropriato dei "DPI", anche alla luce della loro estrema importanza, si chiede ai Direttori ed ai Coordinatori delle Unità Operative di vigilare sul corretto utilizzo istituendo in ogni Unità Operativa sistemi di tracciabilità.

Al fine di facilitare la comprensione circa le modalità di utilizzo appropriato, si trasmette, in allegato, la tabella riassuntiva realizzata dalla "WHO" (World Health Organization - Organizzazione Mondiale della Sanità), rivista dal Servizio di Prevenzione e Protezione, dalla Medicina Preventiva e condivisa dalla scrivente Direzione Sanitaria, invitando le SS.LL. a vigilare sull'adesione degli operatori a quanto in essa contenuto.

Si invita, altresì, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Sicuri di una fattiva collaborazione, si inviano distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

All. n. 1
mdc

Dispositivi individuali (DPI) prescritti per l'uso nell'ambito della malattia da coronavirus
Adattato da WHO's novel coronavirus (COVID -19) Https://www.who.int

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Locali adibiti al ricovero			
Stanze di degenza	Operatori sanitari	Cura dei pazienti sospetti o con COVID - 19	Maschera filtrante FFP2 o Mascherina chirurgica Camice protettivo TNT monouso Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
	Operatori sanitari	Procedure che possono generare aerosol eseguite su pazienti sospetti o con COVID -19 (es. Tampone – esplorazione faringe)	Maschera filtrante FFP3 Camice protettivo rinforzato DPI III categoria Guanti (vinile/ nitrile) Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
	Addetti alle pulizie	Ingresso nella stanza di pazienti sospetti o con COVID -19	Mascherina filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica Camice protettivo TNT monuso Guanti (vinile o nitrile) Protezione oculare (se rischio di schizzi di materiale organico o chimico)
	Paziente e genitore (deve rimanere nella stanza)		Maschera chirurgica all'ingresso del personale
Altre aree di transito del paziente (corridoi, luoghi di passaggio)	Tutti	Qualsiasi attività che non prevede contatto con pazienti affetti da COVID – 19	**Non sono richiesti DPI**

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Pronto soccorso			
Pre-triage	Operatori	Filtro pazienti	Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica Camice TNT monouso guanti occhiali/visiera
	Pazienti con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Far indossare mascherina chirurgica a paziente e accompagnatore
Triage pazienti con sintomatologia respiratoria	Operatori	Screening preliminare senza contatto diretto	Mantenere una distanza di 1 metro
		Contatto diretto	Mascherina chirurgica Guanti
Triage pazienti senza sintomatologia respiratoria	Operatori	Qualsiasi	**Non sono richiesti DPI**
PS	Operatori sanitari	procedure che possono generare aerosol (es. Tampone esplorazione faringea	Maschera filtrante FFP3 Camice protettivo rinforzato DPI III categoria Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
PS	Operatori sanitari	Nel caso di paziente sospetto per ulteriori necessità e senza procedure che possono generare aerosol	Mascherina filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica Camice TNT monouso Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Aree Trasversali			
Laboratorio	Tecnici laboratorio	Manipolazione di campioni di materiale delle vie respiratorie	Da trattare sotto cappa Mascherina Chirurgica Camice protettivo rinforzato DPI III categoria Guanti Schermo protettivo facciale (visiera)
Radiologia	Tecnico radiologia e altri operatori sanitari	pazienti sospetti o con COVID -19	Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica Camice protettivo TNT Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Comparto Operatorio	Operatori	Pazienti con COVID – 19	Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica Camice protettivo TNT Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Comparto Operatorio	Anestesista Rianimatore	Pazienti con COVID – 19 (attività che generano aerosol)	Maschera filtrante FFP3 Camice protettivo rinforzato DPI III categoria Guanti Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Locali non adibiti a ricovero			
Ambulatorio	Operatori sanitari	Visita paziente con sintomatologia respiratoria (non differibile)	Mascherina chirurgica
	Paziente con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Mascherina chirurgica
Sala di attesa	Pazienti con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Mascherina chirurgica Separare o assicurare distanza di almeno un metro
Aree amministrative	Tutti anche sanitari	Attività non assistenziali	**Non sono richiesti DPI** assicurare distanza di almeno un metro

Raccomandazioni

Limitare il più possibile il numero di operatori sanitari che entrano nella stanza di pazienti COVID-19. Il tampone deve essere eseguito da un solo operatore sanitario. E' necessario organizzare le attività di cura per ridurre al minimo le entrate nella stanza pianificando in anticipo quali attività saranno eseguite al letto per evitare di continuare a entrare e uscire dalla stanza del paziente. Assicurarsi che l'uso dei DPI sia razionalizzato e appropriato è indispensabile, in quanto L'uso eccessivo ha un impatto sulla difficoltà attuale di approvvigionamento.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Circolare n. 39/DS

0023440|16/03/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS__

70124 Bari 16 MAR 2020

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sigg.ri Direttori UU.OO.

E, p.c. Sigg.ri Dirigenti Medici di Dir. Sanitaria
Sig. Direttore Sanitario
Sig. Direttore Amministrativo
Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: Control Room dell'A.O.U. Policlinico di Bari dedicata all'emergenza Covid-19.

Si comunica che al fine di garantire le informazioni correlate all'emergenza Covid-19, è stata istituita una Control Room presso la Direzione Generale dell'A.O.U. Policlinico di Bari.

Chiunque necessiti delle succitate informazioni potrà contattare il numero **080.5592055**, ogni giorno dalle ore 08.00 alle ore 20.00; sarà disponibile un operatore che risponderà alle informazioni richieste, correlate all'emergenza Covid-19.

Sarà possibile, altresì, contattare il personale addetto alla Control Room utilizzando l'indirizzo mail: **covid19@policlinico.ba.it**.

Tale servizio potrà sopperire, peraltro, alla eventuale indisponibilità temporanea del personale medico della Direzione Sanitaria a rispondere a chiamate dirette sulle utenze telefoniche dei singoli Dirigenti Medici, spesso impegnati nelle attività di "urgenza" correlate alla gestione della emergenza Covid-19.

Ringraziando per la consueta collaborazione, si porgono

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico
Dott. Maurizio MARRA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0023841|17/03/2020
|AOUCPG23|UDG|P

17 MAR. 2020

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Alla cortese attenzione del

Sig. Direttore
U.O. Igiene Universitaria

Sig. Direttore
Scuola di Specializzazione in
Igiene e Medicina Preventiva
Università degli Studi di Bari Aldo Moro

LORO SEDI

OGGETTO: attivazione Control Room per emergenza COVID19.

La scrivente Azienda ha provveduto all'attivazione della Control Room a supporto alla Direzione Sanitaria per il periodo dell'emergenza da COVID19 come da Circolare 39/DS.

Al fine di garantire le attività della Control Room, si è acquisita la disponibilità del prof. Silvio Tafuri, Dirigente Medico presso l'U.O.C. Igiene, che si auspica possa essere supportato, previa autorizzazione del Direttore della Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, dai medici in formazione specialistica per i quali lo stesso svolge le funzioni di tutor.

Si inviano distinti saluti.

Il Dirigente Medico
Dr Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N 24684 /DS

70124 Bari

Partita IVA e Codice fiscale
04846410720

20 MAR. 2020

Oggetto: Emergenza COVID-19 – Organizzazione urgenze chirurgiche

Al Direttore U.O. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza

Al Direttore U.O. Chirurgia Generale Universitaria "V. Bonomo"

Al Direttore U.O. Chirurgia. Generale Universitaria "G. Marinaccio"/ "M. Rubino"

Al Direttore U.O. Chirurgia Generale Ospedaliera

Al Direttore U.O. Anestesia e Rianimazione I Universitaria

Al Direttore U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Al Direttore U.O. Anestesia Ospedaliera

Al Direttore U.O. Gastroenterologia Universitaria

Al Direttore U.O.S.D. Chirurgia Epatobiliare con annesso Centro Trapianti

Al Direttore U.O.S.D. Endoscopica Diagnostica ed Interventistica

Al Direttore U.O.S.D. Chirurgia Videolaparoscopica

Al Coordinatore/Referente Blocco Operatorio A

Al Coordinatore Blocco Operatorio "M"

e, p. c. Ai Dirigenti Medici Direzione Sanitaria Presidio Policlinico e Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII

LORO SEDI

Si informano le SS.LL. che nelle giornate del 21 e 22 marzo tutte le urgenze chirurgiche dovranno effettuarsi al Padiglione Balestrazzi presso il Blocco Operatorio "A", secondo la nota prot. n. 18421 del 28/02/2020, in copia allegata, con la propria équipe operatoria e ricoverando i pazienti nelle degenze delle UU.OO. Chirurgiche afferenti al Padiglione Balestrazzi.

A partire da lunedì 23 marzo si richiede ai Direttori delle UU.OO. chirurgiche insistenti nel Padiglione Balestrazzi di organizzare le urgenze chirurgiche con le équipe afferenti al suddetto Padiglione sino a nuova disposizione.

Si precisa, inoltre, che l'attività chirurgica per tutti i pazienti sospetti e/o confermati COVID positivi, sarà espletata presso il Blocco Operatorio "M" al Piano Terra del padiglione Asclepios.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

mdc

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

0024676|20/03/2020
|AOUCPG23|UDG|P

URGENTE

-/DS

70124 Bari 20 MAR. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

A Spett.le A.T.I.
Ladisa – Solidarietà e Lavoro
ladisa.ristorazione@legamail.it
michele.macelletti@solidarieta-lavoro.it
marco.cortone@solidarieta-lavoro.it

Oggetto: servizio di distribuzione del vitto nelle Unità Operative dedicate ai Pazienti con Covid-19 o sospetto.

Facendo seguito alle comunicazioni intercorse per le vie brevi e alla Ns. nota prot.23061 del 13/03/2020, della quale non risulta alcun riscontro agli atti di questa Direzione, in considerazione dello stato di emergenza per COVID-19 e nel rispetto delle regole per il contenimento della diffusione della malattia, è indispensabile e improcrastinabile attivare il servizio di distribuzione del vitto con consegna del pasto pronto per la consumazione, in contenitori monouso e termosigillati con gli alimenti già porzionati nel rispetto dello stato di mantenimento previsto per caldo o freddo.

Le consegne presso il padiglione Asclepios dovranno quindi essere effettuate nel rispetto di quanto di seguito indicato:

- arrivo del mezzo di trasporto al piano -1 con autista provvisto di relativi DPI e scarico dei contenitori;
- seguendo le apposite indicazioni il consegnatario dovrà utilizzare l'ascensore dedicato al percorso pulito, contrassegnato con il numero 13;
- ad ogni piano la consegna avverrà direttamente al personale di reparto provvedendo a trasferire le singole confezioni contenenti il vitto su carrello dedicato, disponibile in ogni Unità Operativa;
- sarà cura del personale ospedaliero provvedere alla distribuzione del vitto, al ritiro e allo smaltimento del rifiuto prodotto secondo le indicazioni di questa Azienda;
- la colazione dovrà rispettare l'attuale consegna anche di bevande calde e di prodotti secchi, previsti da capitolato, assemblati in sacchetti per ogni singolo paziente;
- i thermos saranno ritirati dal consegnatario che provvederà a inserirli direttamente in contenitore da chiudere in sicurezza;
- il mezzo di trasporto, i thermocup, i thermos devono essere contrassegnati perché vengano utilizzati esclusivamente alla consegna nel Plesso Asclepios e, comunque, sanificati dopo ogni utilizzo.

Distinti saluti.

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERA DIREZIONE SANITARIA BARI

IL DIRETTORE SANITARIO
dott.ssa Matilde CARLUCCI

Rafiachieri

20 marzo 2020

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

URGENTE

N. 24801 **/DS**

70124 Bari 20/03/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Al Sig. Amministratore Unico
Sanitaservice Policlinico Bari S.R.L.
sanitaservicepoliclinicobari@pec.it

e, p.c. Al Sig. Direttore Amministrativo

Al Sig. Direttore Generale

SEDE

Oggetto: Organizzazione del servizio di pulizia e igienizzazione/sanificazione delle Unità Operative dedicate ai Pazienti con Covid-19 accertato o sospetto – Padiglione Asclepios.

Ribadendo quanto rappresentato negli incontri e nelle numerose comunicazioni intercorse per le vie brevi, in considerazione dello stato di estrema emergenza per Covid-19 e nel rispetto delle regole per il contenimento della diffusione della malattia, è indispensabile e improcrastinabile attivare il servizio di pulizia e igienizzazione/sanificazione degli ambienti di cui all'oggetto, come di seguito indicato:

- ad ogni piano del Plesso, come previsto da classificazione di Area ad Alto Rischio, nelle 24/ore devono essere effettuati n.2 interventi di pulizia completi e ogni volta che se ne ravvisi la necessità da parte del CPSS/Referente della stessa U.O.;
- ogni intervento deve essere certificato con la compilazione di una scheda (allegato n.1) con indicati i prodotti utilizzati, l'ora di inizio e termine della procedura, nome e firma dell'operatore esecutore;
- deve essere tempestivamente assicurata l'igienizzazione/sanificazione extra per ambienti contaminati anche se richiesta contemporaneamente da più piani ubicati all'interno di Asclepios o da altre Unità Operative site in altro Plesso dell'Azienda. Ogni intervento deve essere certificato con la compilazione di apposita scheda, allegato n.2, controfirmata dal Referente della U.O. richiedente;
- le schede degli interventi ordinari e quelli effettuati su chiamata dovranno essere inviati con cadenza settimanale presso questa Direzione a mezzo mail.

Si informa che, al momento, presso Asclepios sono stati attivati parzialmente i piani 5° e 1°, mentre è in fase di attivazione il 4° piano.

Inoltre, presso il Plesso delle Ginecologie è stato allestito un reparto da dedicare alle pazienti con Covid-19 sospetto o accertato, ma al momento non in uso.

Sarà nostra premura avvisare delle eventuali aperture di piani o reparti da dedicare all'emergenza per l'avvio del servizio di pulizia/igienizzazione/sanificazione così come richiesto per il Plesso Asclepios.

Distinti saluti.

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERA DIREZIONE SANITARIA BARI

IL DIRETTORE SANITARIO
dott.ssa Matilde CARLUCCI

Rafaschieri

20 marzo 2020

REGISTRO ATTIVITA' DI SANIFICAZIONE COVID-19 - ATTIVITA' ROUTINARIA

UNITA' OPERATIVA_____ SEDE_____

NUMERO RICHIESTA	DATA	SEDE	ORARIO ESPLETAMENTO	PRODOTTO UTILIZZATO	FIRMA PER ATTESTAZIONE DI AVVENUTA SANIFICAZIONE		NOTE
					REFERENTE U.O. RICHIEDENTE	OPERATORE SANITA' SERVICE	

ALLEGATO N° 1

REGISTRO ATTIVITA' DI SANIFICAZIONE COVID-19 - ATTIVITA' SU CHIAMATA

NUMERO RICHIESTA	DATA	U.O. RICHEDENTE	SEDE	ORARIO RICHIESTA	ORARIO ESPLETAMENTO	PRODOTTO UTILIZZATO	FIRMA PER ATTESTAZIONE DI AVVENUTA SANIFICAZIONE		NOTE
							REFERENTE U.O. RICHIEDENTE	OPERATORE SANITA' SERVICE	

ALLEGATO N° 2

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 24802 /DS

70124 Bari 20/03/2020

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sigg.ri Direttori delle UU.OO.CC.

E, p.c. Sig. *Prof. Silvio Tafuri*

Sig. Direttore U.O.C. Medicina del Lavoro
Prof. Luigi Vimercati

Sigg.ri Dirigenti Medici di Dir. Sanitaria

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: segnalazione di operatori sanitari esposti definibili "casi confermati" o "contatti" di COVID19.

In considerazione della attuale contingenza epidemiologica ed al fine di contenere il rischio infettivo occupazionale, si invitano le SS.LL. a segnalare con urgenza eventuali **operatori sanitari** in servizio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Bari che risultino **casi confermati** o **contatti** di casi di **COVID19.**

A tal proposito, si riportano in allegato le definizioni di caso e di contatto di COVID19.

Le segnalazioni vanno indirizzate alla Direzione Sanitaria, Control Room (numero: 0805592055 - mail: covid19@policlinico.ba.it) che, d'intesa con l'U.O.C. Medicina del Lavoro, fornirà, dopo aver acquisito le informazioni necessarie a classificare il livello di esposizione, le indicazioni sulle procedure da adottare e sugli eventuali accertamenti diagnostici da eseguirsi sugli operatori sanitari contatto di caso.

I prelievi di campioni biologici saranno eseguiti presso l'Area Grigia ed inviati alla U.O.C. Igiene.

L'elenco dei soggetti da sottoporre ad accertamento e la data prevista dell'accertamento dovrà essere compilato dagli operatori presenti in Control Room, coordinati dal referente della stessa, d'intesa con il Direttore della U.O.C. di Medicina del Lavoro e dovrà, quindi, essere trasmesso al responsabile dell'Area Grigia, al Direttore della struttura presso cui operano gli operatori da testare e al Direttore dell'U.O.C. Igiene.

L'U.O.C. di Igiene dovrà attuare la rapida esecuzione dei test e la trasmissione dei risultati degli accertamenti diagnostici e alla Control Room.

Il Referente della Control Room provvederà a trasmettere i dati all'U.O.C. Medicina del Lavoro, e ad alimentare il registro degli operatori sanitari esposti.

Grati per la consueta collaborazione, si porgono

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde CARLUCCI

ALLEGATO 1

DEFINIZIONE DI CASO

- Caso sospetto:
  - Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi
  - Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta e che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi
  - Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria - es. tosse, difficoltà respiratoria) e che richieda il ricovero ospedaliero (SARI) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.
- Caso probabile
  - Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-COV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-COV-2 presso i laboratori di riferimento regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.
- Caso confermato
  - Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-COV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori regionali di riferimento che rispondano ai criteri indicati, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici

DEFINIZIONE DI CONTATTO

- Contatto stretto:
  - una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
  - una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
  - una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
  - una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
  - una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
  - un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
  - una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).
- Contatto casuale:
  - qualsiasi contatto diverso dal contatto stretto.

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "Maurizio Marra" <maurizio.marra@policlinico.ba.it>
Data: venerdì 20 marzo 2020 18:01
A: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; "'Aldo Milano'" <aldo.milano@uniba.it>; "'Alessandro Bertolino'" <alessandro.bertolino@uniba.it>; "'Alfredo Di Leo'" <alfredo.dileo@uniba.it>; "'amatoantonio Stabile Ianora'" <amatoantonio.stabileianora@uniba.it>; "'Angela Pezzolla'" <angela.pezzolla@uniba.it>; "'Angelo Ostuni'" <angelo.ostuni@policlinico.ba.it>; "'Angelo Vacca'" <angelo.vacca@uniba.it>; "'Anna Protopapa'" <annaprotopapa@libero.it>; "'Antonio Giuseppe Margari'" <antoniogiuseppe.margari@uniba.it>; "'Biagio Moretti'" <biagio.moretti@uniba.it>; "'Carlo D'Agostino'" <carlo.dagostino@policlinico.ba.it>; "'Carlo Sabbà'" <carlo.sabba@uniba.it>; "'Caterina Foti'" <caterina.foti@uniba.it>; "'Donata Mininni'" <donata.mininni@policlinico.ba.it>; "'Ettore Cicinelli'" <ettore.cicinelli@uniba.it>; "'Fabio Cardinale'" <fabiocardinale@libero.it>; "'Francesca Diserio'" <francesca.diserio@policlinico.ba.it>; "'Francesco Giorgino'" <francesco.giorgino@uniba.it>; "'Francesco Introna'" <francesco.introna@uniba.it>; "'Francesco Signorelli'" <francesco.signorelli@uniba.it>; "'Francesco Silvestris'" <francesco.silvestris@uniba.it>; "'Gabriele Scalzo'" <gabriele.scalzo@policlinico.ba.it>; "'Gabriele Scalzo'" <gabrielescalzo@tiscali.it>; "'Gaetano Di Pietro'" <gaetano.dipietro@policlinico.ba.it>; "'Gestione Aziendale'" <gestioneictaziendale@policlinico.ba.it>; "'Giandomenico Stellacci'" <g.stellacci@icloud.com>; "'Gianfranco Favia'" <gianfranco.favia@uniba.it>; "'Gioacchino Angarano'" <gioacchino.angarano@uniba.it>; "'Giovanni Alessio'" <giovanni.alessio@uniba.it>; "'Giuseppe Giudice'" <giuseppe.giudice@uniba.it>; "'Giuseppe Malcangi'" <giuseppe.malcangi@policlinico.ba.it>; "'giuseppe marulli'" <giuseppe.marulli@uniba.it>; "'Giuseppe Rubini'" <giuseppe.rubini@uniba.it>; "'Guglielmo Paradies'" <guglielmo.paradies@policlinico.ba.it>; "'Leonardo Resta'" <leonardo.resta@uniba.it>; "'Leonardo Vincenti'" <leonardo.vincenti@policlinico.ba.it>; "'Loreto Gesualdo'" <loreto.gesualdo@uniba.it>; "'Lucia Margari'" <lucia.margari@uniba.it>; "'Luigi Giovanni Lupo'" <luigigiovanni.lupo@uniba.it>; "'Luigi Macchia'" <luigi.macchia@uniba.it>; "'Luigi Vimercati'" <luigi.vimercati@uniba.it>; "'Marco Moschetta'" <marco.moschetta@policlinico.ba.it>; "'Maria Addolorata Mariggiò'"; "'Maria Trojano'" <maria.trojano@uniba.it>; "'Mario Testini'" <mario.testini@uniba.it>; "'Michele Battaglia'" <michele.battaglia@uniba.it>; "'Michele Piombino'" <michele.piombino@policlinico.ba.it>; <michele.quarto@uniba.it>; "'Nicola Antonio Adolfo Quaranta'" <nicolaantonioadolfo.quaranta@uniba.it>; "'Nicola Brienza'" <nicola.brienza@uniba.it>; "'Nicola Laforgia'" <nicola.laforgia@uniba.it>; "'Nicola Laricchiuta'" <nicolalaricchiuta@libero.it>; "'Nicola Santoro'" <nicola.santoro@policlinico.ba.it>; "'Nicoletta Resta'" <nicoletta.resta@uniba.it>; "'Onofrio Caputi Iambrenghi'" <onofrio.caputiiambrenghi@uniba.it>; <onofrio.resta@uniba.it>; "'Ottavio Dicillo'" <dicot2021@gmail.com>; "'Paola Giordano'" <paola.giordano@uniba.it>; "'Pasquale Ditonno'" <pasquale.ditonno@uniba.it>; "'Pellegrino Musto'" <pellegrino.musto@policlinico.ba.it>; "'Piero Portincasa'" <piero.portincasa@uniba.it>; "'Pietro Fiore'" <55pfiore.pf@gmail.com>; "'Pietro Nazzaro'" <pietro.nazzaro@uniba.it>; "'Raffaele Pulli'" <raffaele.pulli@uniba.it>; "'Sabino Pesce'" <pscs0n@gmail.com>; "'salvatore grasso'" <salvatore.grasso@uniba.it>; "'Sesta'" <m_sesta@virgilio.it>; "'Stefano Favale'" <stefano.favale@uniba.it>; "'Ugo Vairo'" <ugovairo1@gmail.com>; "'Vito Procacci'" <vito.procacci@policlinico.ba.it>; "'Francesca Diserio'" <francesca.diserio@policlinico.ba.it>; "'Gestione Aziendale'" <gestioneictaziendale@policlinico.ba.it>; "'NICOLA SERRONE'" <nicola.serrone@policlinico.ba.it>; "'GUIDO TANGORRA'" <guido.tangorra@policlinico.ba.it>; <maria.damelio@policlinico.ba.it>; "'Antonio Daleno'" <daleno.antonio@gmail.com>; <francesco.lisena@policlinico.ba.it>; "'Gabriella Milone'" <gabriella.milone@policlinico.ba.it>; <giandomenico.losacco@policlinico.ba.it>; "'giuseppe calabrese'" <giuseppe.calabrese@policlinico.ba.it>; "'Livio Melpignano'" <livio.melpignano@policlinico.ba.it>; "'Savino Soldano'" <savino.soldano@policlinico.ba.it>; "'Direzione Medica Ospedale Pediatrico GXXIII'" <direzionemedicaxxiii@policlinico.ba.it>; <maurizio.arico@policlinico.ba.it>
Cc: <giovanni.migliore@policlinico.ba.it>; <matilde.cariucci@policlinico.ba.it>; "'Tiziana Di Matteo'" <tiziana.dimatteo@policlinico.ba.it>; <nicola.serrone@policlinico.ba.it>
Allega: gestione contatti Covid19.pdf
Oggetto: Segnalazione operatori sanitari definiti casi confermati o contatti Covid

Si trasmette in allegato nota con ns. prot. n. 24802/Ds del 20/03/2020 23900/Ds relativa all'oggetto.

Distinti saluti

Dott. Maurizio Marra
Dirigente Medico
Direzione Sanitaria
Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
0039 0805592113
0039 3478143290
e-mail: maurizio.marra@policlinico.ba.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Del 24805/05 21/03/2020

Circolare n. 46/2020

Oggetto: Procedura "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambiente assistenziale".

Ai Sigg. Direttori UU.OO.

Ai Sigg. Coordinatori/Referenti UU.OO.

Al Sig. Dirigente Responsabile
Servizi Sistemi Informativi

Control Room

Al Sig. Dirigenti Medici
Direzione Medica di Presidio
Policlinico -Giovanni XXIII

LORO SEDI

Con la presente si comunica che questa Azienda ha adottato la Procedura Aziendale per le *"Misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambiente assistenziale"*.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita inoltre il Dirigente Responsabile dei Servizi Sistemi Informatici, a provvedere alla diffusione della presente "Circolare" sul sistema Intranet Aziendale

Distinti saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Matilde Carlucci

All.n1
Ferrante

PROCEDURA

"MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO NEGLI OPERATORI SANITARI ESPOSTI A GRAVI INFEZIONI RESPIRATORIE ACUTE (SARI) IN AMBIENTE ASSISTENZIALE"

COMITATO DI REDAZIONE:

– Dell'Erba Alessandro	Responsabile Unità di Gestione del Rischio Clinico – U.O.C. di Medicina Legale – AOUC Policlinico di Bari
– Fucilli Fulvio Italo Maria	Responsabile SPP - AOUC Policlinico di Bari
– Lisena Francesco Paolo	Dirigente Medico Direzione Sanitaria - AOUC Policlinico di Bari
– Marra Maurizio	Dirigente Medico Direzione Sanitaria - AOUC Policlinico di Bari
– Moschetta Antonio	Professore Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", U.O.C. di Medicina Interna Universitaria "Cesare Frugoni" – AOUC Policlinico di Bari
– Tafuri Silvio	Responsabile *Control Room COVID-19* – AOUC Policlinico di Bari, Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia
– Vimercati Luigi	Direttore U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria - AOUC Policlinico di Bari, Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro

SI RINGRAZIA PER LA PREZIOSA COLLABORAZIONE:

– Caputi Antonio	Specialista in Medicina del Lavoro - U.O.C. Medicina del Lavoro Universitaria - AOUC Policlinico di Bari - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
– De Maria Luigi	Specialista in Medicina del Lavoro, Assegnista di Ricerca presso Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
– Stefanizzi Pasquale	Epidemiologo, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva – Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia
– Zotti Fiorenza	Dirigente Biologo, Unità di Gestione del Rischio Clinico – AOUC Policlinico di Bari
– Cannone Enza Sabrina Silvana	Medico in formazione specialistica Medicina del Lavoro - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
– Mansi Francesca	Medico in formazione specialistica Medicina del Lavoro - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"
– Sponselli Stefania	Medico in formazione specialistica Medicina del Lavoro - Università degli Studi di Bari "Aldo Moro"

INDICE

1. Premessa pag. 4
2. Scopo e campo di applicazione pag. 5
3. Termini e definizioni pag. 5
4. Definizione di caso pag.5
5. Principi guida del controllo delle infezioni pag. 7
6. Gestione del paziente sospetto e prevenzione del contagio dell'Operatore Sanitario pag.8
   6.1. Procedure di vestizione e svestizione dell'Operatore Sanitario pag. 12
7. Iter procedurale per gli Operatori Sanitari coinvolti nell'assistenza ai casi sospetti e/o accertati di SARI: "Vademecum per il Medico Competente" pag. 13
8. Gestione dei contatti pag. 17
9. Bibliografia pag. 30

1. PREMESSA

Le SARI (*Severe Acute Respiratory Infection*) sono le principali cause di morbilità e mortalità per malattie infettive nel mondo. Circa quattro milioni di persone decedono ogni anno per SARI e in particolare il 98% di esse a causa di infezione delle basse vie respiratorie (nella maggior parte dei casi, polmonite). I tassi di mortalità sono particolarmente elevati tra neonati, bambini e anziani, in particolare nei Paesi a basso e medio reddito. Allo stesso modo, le SARI sono tra le cause più frequenti di consultazione dei medici o ricovero ospedaliero, in particolare nei servizi pediatrici. Gli agenti patogeni che più spesso causano SARI sono virus, ma sono frequenti anche le co-infezioni batteriche e virali; meno frequenti, anche se possibili, SARI di origine primitivamente batterica.
L'Organizzazione Mondale della Sanità (OMS) definisce la SARI come una infezione respiratoria acuta con febbre ≥38°C, comparsa (o ri-esacerbazione nel caso di paziente affetto da malattia respiratoria cronica) di tosse o altri sintomi respiratori, con inizio dei sintomi nei 10 giorni antecedenti l'accesso al triage e che richieda ospedalizzazione.

Tra le SARI che possono costituire un'emergenza di Sanità Pubblica ed elemento di attenzione internazionale è possibile ricordare:

- la SARS (*Severe Acute Respiratory Syndrome*)
- le affezioni da nuovi virus influenzali che emergono per la prima volta in un'altra specie animale e che possono successivamente evolversi acquisendo la capacità di trasmissione da uomo a uomo
- le nuove SARI che possono avere un forte impatto sulla salute pubblica. In questa categoria rientra il nuovo ceppo di coronavirus (SARS-COV-2), agente causale di un cluster di polmonite nella città di Wuhan, nella provincia cinese di Hubei, diffuso a partire dal 31 dicembre 2019 e che ha successivamente, in relazione alla diffusione dell'infezione in diversi Stati, causato una pandemia ufficialmente dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 3 marzo 2020. La trasmissione è sia inter-specie sia inter-umana e la modalità di trasmissione prevalente sembra essere quella per *droplets* (goccioline di dimensione superiore a 5 micron, emesse con colpi di tosse e/o starnuti); non è disponibile un vaccino mentre sono in corso di valutazione trattamenti terapeutici specifici. Dal mese di febbraio 2020, sono in corso diversi focolai di infezione.

La minaccia di SARI causate da nuovi organismi che hanno un potenziale epidemico o di pandemia necessita di speciali precauzioni e preparazione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti Linee di Indirizzo hanno lo scopo di attivare presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari un percorso ben definito che garantisca, da un punto di vista della sicurezza occupazionale, la corretta gestione dei casi confermati o sospetti di SARI e l'adozione delle misure di controllo finalizzate a ridurre il rischio di contagio degli Operatori Sanitari in contatto con i casi di cui sopra.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
OS	Operatore sanitario
SARS	*Severe Acute Respiratory Syndrome*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ACH	*Air Change per Hour*

4. DEFINIZIONE DI CASO

La definizione di caso di SARI varia in base all'agente eziologico, tuttavia esistono alcuni criteri epidemiologici e clinici che consentono di inquadrare i casi sospetti

- *criteri epidemiologici*
    - anamnesi di viaggio di un paziente nei Paesi in cui sono noti cluster di SARI da patogeni emergenti o ri-emergenti, ove il periodo di incubazione sia compatibile
    - possibile esposizione professionale a agenti patogeni che causano SARI (ad esempio, in ospedale o in Laboratorio)
    - contatto non protetto con pazienti infetti o casi asintomatici contagiosi, considerando il periodo di incubazione
    - far parte di un gruppo/comunità in cui c'è stato uno o più casi di SARI (es. i parenti che vivono con un caso sospetto o probabile di SARI sono stati potenzialmente esposti al patogeno e quindi devono essere valutati per infezione).
- *criteri clinici*: pazienti che presentano, o che sono deceduti per una malattia respiratoria febbrile acuta ad eziologia ignota (es. febbre>38 ° C, tosse, respiro corto) o altra grave

malattia ad eziologia non definibile (es. encefalopatia o diarrea), con storia di esposizione coerente con SARI, considerando lo specifico periodo di incubazione.

Per i nuovi agenti, i criteri epidemiologici possono variare quando sono disponibili ulteriori informazioni. Per ognuno degli agenti patogeni in grado di provocare una SARI, la definizione di caso possibile, probabile e certo è fornita dalle Istituzioni di Sanità Pubblica internazionali quali, *World Health Organization* (WHO), *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e nazionali quali Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità.

Con riferimento alla pandemia in corso da SARS-COV-2, si riportano di seguito le definizioni di caso attualmente utilizzate.

- Caso sospetto:
  - Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi
  - Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta e che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi
  - Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria –es. tosse, difficoltà respiratoria) e che richieda il ricovero ospedaliero (SARI) e senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica
- Caso probabile
  - Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-COV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-COV-2 presso i laboratori di riferimento regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus
- Caso confermato
  - Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-COV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori regionali di riferimento che rispondano ai criteri indicati, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

5. PRINCIPI GUIDA DEL CONTROLLO DELLE INFEZIONI

Le strategie di controllo delle infezioni nei nosocomi si basano comunemente sulle seguenti azioni:

- *Controllo delle sorgenti di infezione*. I pazienti infetti rappresentano la principale fonte di agenti patogeni nelle strutture sanitarie, per questo ridurre/eliminare la diffusione dell'agente infettivo dalla fonte è fondamentale. Esempi di riduzione e eliminazione comprendono la diagnosi precoce e l'isolamento dei casi, la promozione dell'igiene respiratoria/*etiquette* della tosse e i trattamenti specifici per rendere il paziente non contagioso (ad esempio, l'antibioticoterapia nelle forme batteriche).
- *Controlli amministrativi*. In questo ambito rientra la garanzia di risorse necessarie per l'implementazione di misure di controllo delle infezioni. Queste misure includono l'istituzione di un controllo sostenibile delle infezioni, politiche chiare sul riconoscimento precoce delle SARI (ad esempio, redazione e condivisione di protocolli e procedure o divulgazione di materiale informativo), attuazione di adeguate misure di controllo delle infezioni (es. precauzioni standard per tutti i pazienti), forniture regolari e organizzazione di servizi (es. creazione di un sistema di triage e posizionamento del paziente). La direzione ospedaliera inoltre dispone una pianificazione del personale per promuovere un adeguato rapporto paziente-operatore sanitario (OS), garantire la formazione e l'aggiornamento del personale e stabilire programmi sanitari per gli OS (es. profilassi vaccinale).
- *Controlli ambientali*. Questa misura comprende i metodi per ridurre la concentrazione di aerosol respiratori infettivi (es. goccioline di flugge) nell'aria e la presenza di superfici e oggetti contaminati. Esempi di queste misure comprendono un'adeguata ventilazione ambientale (≥ 12 *Air Change per Hour* - ACH) e separazione spaziale (> 1 mt) tra i pazienti. Per quegli agenti infettivi che si diffondono per contatto, la pulizia e la disinfezione di superfici e oggetti contaminati sono fondamentali metodi di controllo ambientale.
- *Dispositivi di protezione individuale (DPI)*. Le strategie di riduzione dell'eliminazione dei patogeni, controlli amministrativi e ambientali riducono ma non eliminano la possibilità di esposizione degli OS a rischi biologici. Pertanto, per ridurre ulteriormente questi rischi per gli OS e altre persone che interagiscono con i pazienti (es. familiari), deve essere comunque garantita la disponibilità e facilitato l'utilizzo di appropriati DPI. L'uso dei DPI deve essere definito da politiche e procedure, rivolgendosi specificamente al controllo delle infezioni (es. precauzioni di isolamento). L'efficacia dei DPI è dipendente da forniture adeguate e

regolari, adeguata formazione del personale, adeguata igiene delle mani e comportamento umano particolare e appropriato.

6. GESTIONE DEL PAZIENTE SOSPETTO E PREVENZIONE DEL CONTAGIO DELL'OPERATORE SANITARIO.

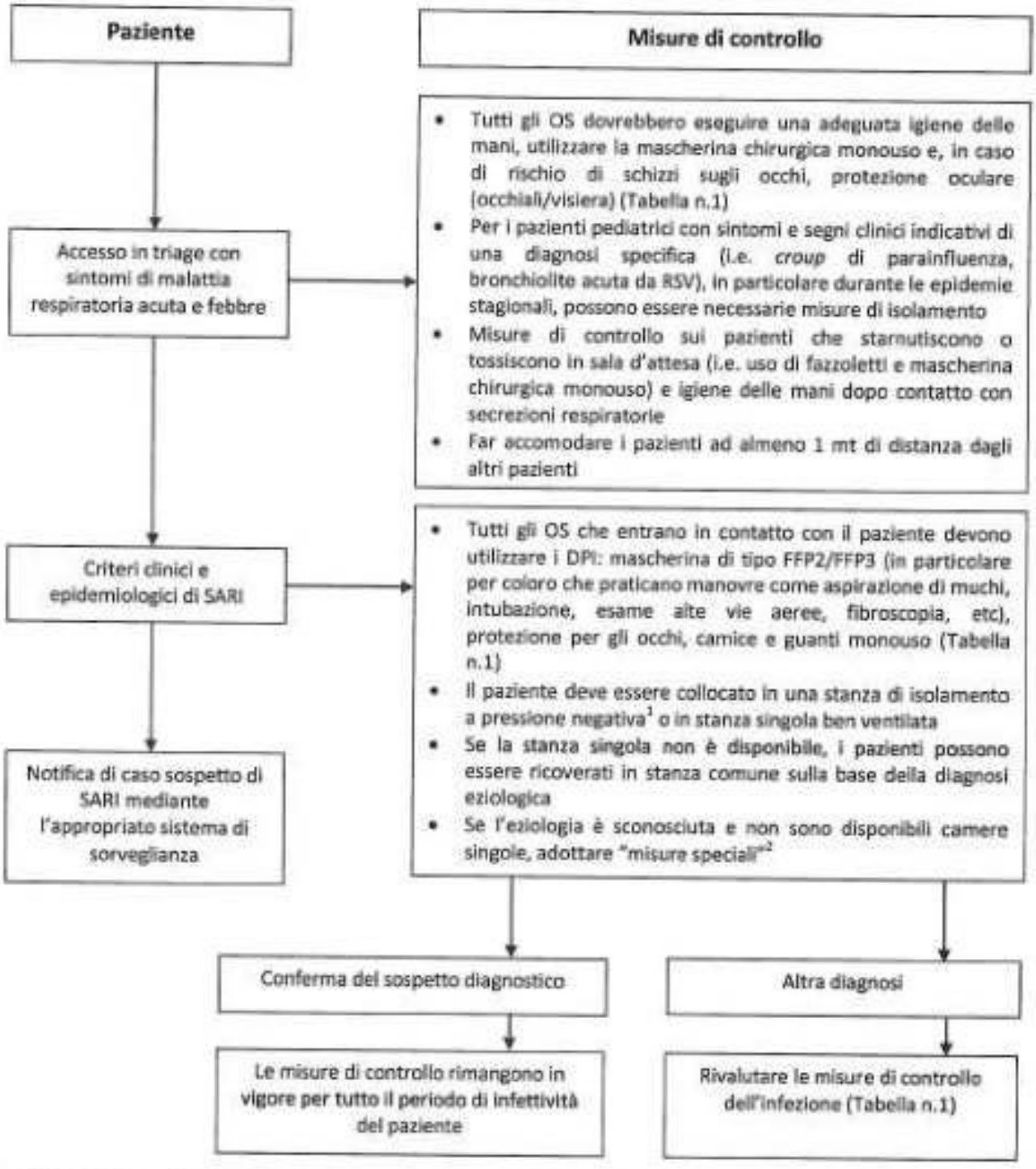
La vaccinazione anti-influenzale stagionale è sempre raccomandata per gli operatori sanitari nel periodo ottobre-dicembre come metodo di protezione individuale e del paziente.

In riferimento all'emergenza COVID-19, al fine di ridurre la diffusione dell'agente patogeno e di tutelare la salute dell'operatore stesso e dell'utenza, il personale sanitario coinvolto nel percorso assistenziale del paziente sospetto e/o accertato di SARS-COV-2 è tenuto ad osservare un attento auto-monitoraggio delle proprie condizioni di salute, con particolare riferimento alla misurazione della temperatura corporea.

A tal proposito, è auspicabile che tutti gli operatori sanitari, a prescindere dal loro coinvolgimento nella gestione e/o trattamento di casi sospetti e/o accertati di COVID-19, siano sottoposti ad accertamenti microbiologici al fine di ridurre la diffusione del SARS-CoV-2, in accordo con le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ribadite nella riunione del Comitato Tecnico-Scientifico del 17 marzo 2020. In particolare, è necessario pianificare una ri-valutazione periodica per gli operatori che prestano servizio in aree COVID19+ ovvero che trattano pazienti immunodepressi (Oncologia, Ematologia, Onco-ematologia Pediatrica, Reumatologia ecc).

La gestione del paziente sospetto e le misure di controllo dell'infezione, con particolare riferimento alla prevenzione del contagio dell'OS, sono descritte nella Flow-chart n.1 e nella Tabella n.1.

Flow-chart n.1. Misure di controllo dell'infezione in caso di paziente con sospetta o confermata SARI.



[1] Le stanze di isolamento a pressione negativa possono essere ventilate in modo naturale o meccanico, con un tasso di cambio dell'aria adeguato di almeno 12 ACH e direzione controllata del flusso d'aria.
[2] I pazienti con indizi epidemiologici e clinici che suggeriscono la stessa diagnosi possono condividere la stessa stanza, ma con una distanza di almeno 1 m tra di essi.

Tabella n.1. Misure di controllo delle infezioni per gli OS che forniscono assistenza a pazienti affetti da sospetta o confermata SARI, per agente patogeno.

Misura precauzionale		Patogeno non identificato, nessun fattore di rischio per SARI	Agente patogeno: SARI batterica[f]	Parainfluenza RSV e adenovirus	Virus influenzale con trasmissione inter-umana (es. influenza stagionale, influenza pandemica)	Nuovo virus influenzale con non accertata trasmissione inter-umana (es. influenza aviaria)	SARS	SARS-COV-2	Nuovo patogeno che causa SARI
Igiene delle mani[c]		Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Guanti		Riskassesment[d]	Riskassesment[d]	Si	Riskassesment[d]	Si	Si	Si	Si
Camice[e]		Riskassesment[e]	Riskassesment[e]	Si	Riskassesment[e]	Si	Si	Si	Si
Protezione oculare		Riskassesment[f]	Riskassesment[f]	Riskassesment[f]	Riskassesment[f]	Si	Si	Si	Si
Mascherina chirurgica monouso		Si	Riskassesment[f]	Si	Si	Si[g]	Si[h]	Si	Si[h]
Mascherina facciale filtrante di tipo almeno FFP2, preferibilmenta FFP3	All'ingresso della stanza	No	No	No	No	Non routinariamente[g]	Non routinariamente[h]	Si	Si
	Ad 1 mt dal paziente	No	No	No	No	Non routinariamente[g]	Non routinariamente[h]	Si	Si
	Per procedure che generano aerosol	Si	Non routinariamente[i]	Non routinariamente[i]	Si	Si	Si	Si	Si
Mascherina chirurgica monouso per i pazienti all'esterno di aree di isolamento[j]		Si	Si	Si[k]	Si	Si	Si	Si	Si
Stanza singola		Si, se disponibile[l]	No	Si, se disponibile[l]	Si, se disponibile[l]	Si	Si	Si, se disponibile	Non routinariamente[h]
Stanza di isolamento a pressione negativa[m]		No	No	No	No	Non routinariamente[n]	Non routinariamente[n]	Si	Si

a. infezioni respiratorie batteriche causate da organismi quali *Streptococcus Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, Chlamydia spp.* e *Mycoplasma Pneumoniae*.

b. Quando viene identificata una nuova SARI, la modalità di trasmissione è generalmente sconosciuta; è dunque necessario implementare il massimo livello di precauzione per il controllo della infezione, fino a quando le modalità di trasmissione non vengono chiarite.

c. L'igiene delle mani deve essere eseguita in conformità con gli standard internazionali.

d. Guanti e camice devono essere indossati in conformità con gli standard internazionali. Se il bisogno di guanti supera la disponibilità del nosocomio, il loro uso deve essere sempre prioritario per il contatto con sangue e fluidi corporei (guanti non sterili) e contatto con siti sterili (guanti sterili).

e. Se nelle procedure mediche sono possibili schizzi di sangue o altri fluidi corporei e gli abiti non sono resistenti ai fluidi, è necessario indossare un grembiule impermeabile sopra gli abiti.

f. La protezione per il viso (mascherine e protezione per gli occhi) deve essere utilizzata in conformità con gli standard internazionali quando le procedure mediche possono generare schizzi o spruzzi di sangue e fluidi corporei, che possono raggiungere la mucosa di occhi, naso o bocca dell'OS; oppure se a stretto contatto con un paziente con sintomi respiratori (es. tosse/starnuti) le cui secrezioni possono raggiungere la mucosa di occhi, naso o bocca dell'OS.

g. Al momento della scrittura del presente documento, non è dimostrata la trasmissione da uomo a uomo dell'influenza aviaria; pertanto la mascherina chirurgica monouso è adeguata per le cure di routine.

h. Le evidenze attualmente disponibili suggeriscono che la trasmissione della SARS nelle strutture sanitarie avviene principalmente attraverso goccioline di flugge e contatto; pertanto la mascherina chirurgica monouso è adeguata per le cure di routine.

i. Alcune procedure che generano aerosol sono state associate ad un aumentato rischio di trasmissione di SARS. Ad oggi, il rischio infettivo associato alle procedure di generazione di aerosol in pazienti con SARI batterica e il rischio associato alle SARI causate da rinovirus, parainfluenza, RSV e adenovirus non sono ancora definiti. Per precauzione, come minimo andrebbe utilizzata una mascherina chirurgica monouso ben aderente al viso.

j. Se non sono disponibili mascherine monouso filtranti, utilizzare altri presidi (es. fazzoletti, mani) quando il paziente tossisce e starnutisce.

k. Patogeni comuni nei bambini, che potrebbero non essere in grado di rispettare la raccomandazione.

l. Raggruppamento di pazienti con la stessa diagnosi; se ciò non è possibile, posizionare il letto dei pazienti ad almeno 1 mt di distanza l'uno dall'altro.

m. Le stanze di isolamento a pressione negativa possono essere ventilate in modo naturale o meccanico, con un tasso di cambio dell'aria adeguato di almeno 12 ACH e direzione controllata del flusso d'aria.

n. Le stanze di isolamento a pressione negativa, se disponibili, devono essere prioritarie per i pazienti con infezioni che si trasmettono per via aerea (es. tubercolosi, varicella, morbillo) e per quelli con nuovi organismi che causano SARI.

6.1. PROCEDURE DI VESTIZIONE E SVESTIZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO

Procedura di vestizione

La vestizione deve avvenire nell'antistanza/zona filtro della stanza di isolamento, prima di prendere contatto con il caso contagioso; la svestizione deve avvenire prima di rientrare nel normale *setting* assistenziale e devono essere garantite idonee modalità di smaltimento dei presidi e DPI utilizzati durante il contatto con il caso.

È necessario che nell'antistanza/zona filtro della stanza di isolamento sia indicata, attraverso idonea cartellonistica, la sequenza delle azioni di vestizione e che tutti gli OS siano invitati a seguire le istruzioni:

1. rimuovere ogni monile e oggetto personale
2. praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone o soluzione alcolica, secondo la procedura del lavaggio delle mani chirurgico
3. controllare l'integrità dei dispositivi; non utilizzare dispositivi non integri
4. indossare un primo paio di guanti monouso
5. indossare sopra la divisa il camice monouso
6. indossare il filtrante FFP2 o, preferibilmente, FFP3
7. indossare gli occhiali di protezione
8. indossare secondo paio di guanti monouso

Procedura di svestizione

Nell'antistanza/zona filtro della stanza di isolamento vanno sempre seguite le seguenti regole comportamentali:

- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute
- I DPI monouso vanno smaltiti nell'apposito contenitore nell'area di svestizione
- decontaminare i DPI riutilizzabili.

Inoltre, deve essere rispettata la seguente sequenza davanti allo specchio o, se possibile, sotto l'osservazione di un secondo operatore addestrato, che indossa guanti e maschera, esterno alla zona filtro, a distanza di almeno 1,5 metri dall'operatore potenzialmente contaminato:

1. rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore
2. rimuovere il primo paio di guanti e smaltirli nel contenitore

3. rimuovere gli occhiali e sanificarli
4. rimuovere la maschera maneggiandola dalla parte posteriore e smaltirla nel contenitore
5. rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirli nel contenitore
6. praticare l'igiene delle mani con soluzioni alcolica o con acqua e sapone.

7. ITER PROCEDURALE PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI NELL'ASSISTENZA AI CASI SOSPETTI E/O ACCERTATI DI SARI:

"VADEMECUM PER IL MEDICO COMPETENTE"

In ottemperanza a quanto precedentemente riportato nella nota 0001997 -22.01.2020-DGPRE- del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio 05 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale- avente per oggetto: "Polmonite da Nuovo Coronavirus (2019-nCov) in Cina" e come descritto nel documento "Linee di Indirizzo – Misure di Prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambiente nosocomiale", **tutti gli Operatori Sanitari** coinvolti nell'assistenza di casi sospetti e/o accertati di Coronavirus (SARS-COV-2), oltre ad adottare le misure standard di biosicurezza, sono tenuti ad applicare necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione per via aerea e per contatto dell'agente patogeno. In particolare, si raccomanda ai suddetti operatori di utilizzare i seguenti DPI:

1. tute protettive ovvero camice in TNT non sterile a manica lunga
2. occhiali paraspruzzo per rischio biologico
3. mascherina facciale filtrante di tipo almeno FFP2, preferibilmenteFFP3
4. guanti.

Nello specifico, relativamente all'emergenza COVID-19, stante la prospettiva di una carenza globale di disponibilità di DPI e nell'ottica di una razionalizzazione degli stessi, come riportato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 *[...] sulla base delle ultime evidenze scientifiche, l'art. 34, comma 3, del D.L. 02 marzo 2020 n.9 prevede che "in relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo*

a proteggere gli operatori sanitari [...]". Ulteriori raccomandazioni contenute nel medesimo documento sottolineano l'importanza di *"fare indossare tempestivamente a tutti i pazienti che presentino sintomi respiratori acuti una mascherina chirurgica, se tollerata. Inoltre, quando le esigenze assistenziali lo consentono, rispettare sempre nelle relazioni col paziente la distanza di almeno un metro"*. Sulla scorta di tali considerazioni, nel fine ultimo della tutela della salute degli operatori sanitari coinvolti nei processi assistenziali e del contenimento della diffusione del SARS-CoV-2, si è ritenuto opportuno rivisitare le ultime indicazioni emanate dalle Organizzazioni internazionali, come descritto nella Tabella n.2.

Tabella n.2. Dispositivi individuali (DPI) prescritti per l'uso nell'ambito della malattia da SARS-CoV-2 Adattato da WHO's novel coronavirus (COVID-19) Https://www.who.int

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Locali adibiti al ricovero			
Stanze di degenza	Operatori sanitari	Cura dei pazienti sospetti o con COVID - 19	- Maschera filtrante FFP2 o Mascherina chirurgica - Camice protettivo TNT monouso - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
	Operatori sanitari	Procedure che possono generare aerosol eseguite su pazienti sospetti o con COVID-19(es. Tampone – esplorazione faringe)	- Maschera filtrante FFP3 - Camice protettivo rinforzato DPI III categoria - Guanti (vinile/ nitrile) - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
	Addetti alle pulizie	Ingresso nella stanza di pazienti sospetti o con COVID -19	- Mascherina filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica - Camice protettivo TNT monouso - Guanti (vinile o nitrile) - Protezione oculare (se rischio di schizzi di materiale organico o chimico)
	Paziente e genitore (deve rimanere nella stanza)		Maschera chirurgica all'ingresso del personale
Altre aree di transito del paziente (corridoi, luoghi di passaggio)	Tutti	Qualsiasi attività che non prevede contatto con pazienti affetti da COVID – 19	**Non sono richiesti DPI**

Continua Tabella n.2.

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Pronto soccorso			
Pre-triage	Operatori	Filtro pazienti	- Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina chirurgica - Camice TNT monouso - Guanti - Occhiali/visiera
	Pazienti con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Far indossare mascherina chirurgica a paziente e accompagnatore
Triage pazienti con sintomatologia respiratoria	Operatori	Screening preliminare senza contatto diretto	Mantenere una distanza di 1 metro
		Contatto diretto	- Mascherina chirurgica - Guanti
Triage pazienti senza sintomatologia respiratoria	Operatori	Qualsiasi	**Non sono richiesti DPI**
PS	Operatori sanitari	Procedure che possono generare aerosol (es. Tampone - esplorazione faringea)	- Maschera filtrante FFP3 - Camice protettivo rinforzato DPI III categoria - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
PS	Operatori sanitari	Nel caso di paziente sospetto per ulteriori necessità e senza procedure che possono generare aerosol	- Mascherina filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica - Camice TNT monouso - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)

Continua Tabella n.2.

AREA	DESTINATARIO	ATTIVITA'	PRESIDI/DPI o PROCEDURA
Aree Trasversali			
Laboratorio	Tecnici laboratorio	Manipolazione di campioni di materiale delle vie respiratorie	DA TRATTARE SOTTO CAPPA - Mascherina Chirurgica - Camice protettivo rinforzato DPI III categoria - Guanti - Schermo protettivo facciale (visiera)
Radiologia	Tecnico radiologia e altri operatori sanitari	Pazienti sospetti o con COVID -19	- Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica - Camice protettivo TNT - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Comparto Operatorio	Operatori	Pazienti con COVID – 19	- Mascherina Filtrante FFP2 o Mascherina Chirurgica - Camice protettivo TNT - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Comparto Operatorio	Anestesista Rianimatore	Pazienti con COVID–19 (attività che generano aerosol)	- Maschera filtrante FFP3 - Camice protettivo rinforzato DPI III categoria - Guanti - Protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
Locali non adibiti a ricovero			
Ambulatorio	Operatori sanitari	Visita paziente con sintomatologia respiratoria (non differibile)	Mascherina chirurgica
	Paziente con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Mascherina chirurgica
Sala di attesa	Pazienti con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	- Mascherina chirurgica - Separare o assicurare distanza di almeno un metro
Aree amministrative	Tutti anche sanitari	Attività non assistenziali	**- Non sono richiesti DPI** - Assicurare distanza di almeno un metro

Raccomandazioni (continua Tabella n.2)

- Limitare il più possibile il numero di operatori sanitari che entrano nella stanza di pazienti COVID-19
- Il tampone deve essere eseguito da un solo operatore sanitario
- E' necessario organizzare le attività di cura per ridurre al minimo le entrate nella stanza, pianificando in anticipo quali attività saranno eseguite al letto per evitare di continuare a entrare e uscire dalla stanza del paziente
- E' indispensabile assicurarsi che l'uso dei DPI sia razionalizzato e appropriato, in quanto l'uso eccessivo ha un impatto sulla difficoltà attuale di approvvigionamento.

8. GESTIONE DEI CONTATTI

Gli eventuali operatori sanitari che hanno avuto contatto con operatori o pazienti (esposizione professionale) o altri soggetti (esposizione comunitaria) affetti da SARS-COV-2 devono darne comunicazione alla Direzione della struttura di appartenenza.

I pazienti venuti in contatto con i suddetti operatori nei 14 giorni successivi al contatto con l'operatore sanitario "contatto", se ancora ospedalizzati, sono monitorati a cura della U.O. di degenza; se già dimessi, sono segnalati al Dipartimento di Prevenzione per l'adozione dei provvedimenti di isolamento domiciliare fiduciario.

La Direzione di struttura informa la Direzione Sanitaria, *Control Room COVID-19* (covid19@policlinico.ba.it), che a sua volta attenziona l'U.O.C. di Medicina del Lavoro (luigi.vimercati@uniba.it; francesca.mansi@uniba.it; stefania.sponselli@uniba.it), curando che per ogni operatore contatto venga compilata l'allegata scheda per la valutazione dei contatti (vedi Allegato 1).

Per quanto attiene il *contact tracing*, le ultime indicazioni fornite dal Ministero della Salute nella nota n.0009480 del 19/03/2020, avente come oggetto *"COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2"*, sottolineano l'importanza di *"identificare tutti gli individui che sono stati o possono essere stati a contatto con un caso confermato o probabile di COVID-19, focalizzando la ricerca degli stessi con particolare attenzione alle 48 ore precedenti l'insorgenza dei*

sintomi fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso", in accordo con quanto sostenuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Allegato 1.

Policlinico di Bari

EMERGENZA COVID-19

INDAGINE DEI CONTATTI DI CASO DI OPERATORE SANITARIO

Gentile O.S.

dalle segnalazioni ricevute da questa Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, abbiamo appreso che potresti essere un contatto di un soggetto COVID19 positivo confermato.

Al fine di pianificare le azioni da intraprendere per tutelare la tua salute, ti chiediamo di rispondere a queste brevi domande.

1. Dati anagrafici

1.1. Cognome e Nome: _____
1.2. Data di nascita: _____
1.3. Luogo di nascita: _____
1.4. Sesso M F
1.5. U.O. di appartenenza _____
1.6. Mansione _____
1.7. Cellulare _____

2. Dati relativi al contatto

2.1 Confermi di aver avuto contatto con un caso confermato di COVID19 Si No

Se la tua risposta è no, il questionario è terminato.

Grazie per la collaborazione

2.2 Il contatto è avvenuto In Ospedale in ambiente extra-ospedaliero

2.3 Il contatto è intervenuto negli ultimi 14 giorni? Si No

Se la tua risposta è no, il questionario è terminato.

Grazie per la collaborazione

2.4 Indica la data del/dei contatti intervenuti negli ultimi 14 giorni

_____

1

Policlinico di Bari

2.5 Descrivi brevemente lo scenario del contatto:

_____

_____

_____

_____

3. Analisi del rischio

3.1 Vivi nella stessa casa del caso COVID19 +? SI NO

3.2 Hai avuto contatto fisico diretto con il caso COVID +? SI NO

3.3 Se SI descrivilo brevemente

_____

_____

3.4 Se il contatto è avvenuto in ambiente ospedaliero, il contatto era munito di D.P.I.?

SI NO

3.4.1 Se SI quali?

MASCHERINA CHIRURGICA	SI	NO
MASCHERINA CON FILTRANTE	SI	NO
CAMICE MONOUSO	SI	NO
VISIERA PARASCHIZZI O OCCHIALI	SI	NO
GUANTI (SE SI SPECIFICARE)	SI	NO

3.5 Se il contatto è avvenuto in ambiente ospedaliero, tu eri munito di D.P.I.?

SI NO

3.5.1 Se SI quali?

MASCHERINA CHIRURGICA	SI	NO
MASCHERINA CON FILTRANTE	SI	NO
CAMICE MONOUSO	SI	NO
VISIERA PARASCHIZZI O OCCHIALI	SI	NO
GUANTI (SE SI SPECIFICARE)	SI	NO

2

Policlinico di Bari

3.6 Il contatto è avvenuto per assistenza diretta a paziente COVID +? SI NO

3.7 Indica la durata presunta del contatto in minuti _____

3.8 Indica la distanza minima a cui vi siete trovati in metri _____

3.9 Il contatto è avvenuto in ambiente chiuso aperto

3.10 Il contatto è avvenuto in aereo o treno? SI NO

GRAZIE PER LA COLLABORAZIONE

Consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del Codice Penale e delle leggi speciali vigenti in materia, dichiaro sotto la mia responsabilità che quanto riportato nel questionario risulta essere veritiero.

Autorizzo altresì la conservazione e il trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa.

Firma dell'operatore sanitario

Il presente questionario, firmato dall'operatore sanitario che lo compila) deve essere inviato a cura della Direzione della struttura alla Direzione Sanitaria (covid19@policlinico.ba.it – 0805592065) che provvede a discuterlo collegialmente con l'UOC Medicina del Lavoro per la pianificazione dei provvedimenti da porre in essere.

I contatti devono essere classificati, a seconda della tipologia di esposizione, in "contatto stretto" e "contatto casuale".

Si definisce contatto stretto qualsiasi persona che ricade in una delle seguenti casistiche:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Si definisce "contatto casuale (esposizione a basso rischio)" qualsiasi contatto diverso dal contatto stretto.

L'operatore "contatto stretto" deve essere sospeso temporaneamente dal servizio, sottoposto ad isolamento domiciliare, ove non risulti indicata l'ospedalizzazione, con segnalazione al Dipartimento di Prevenzione, che viene invitato a comunicare alla Control Room i provvedimenti posti in essere.

Dopo 7 giorni dal contatto e ove l'operatore rimanga asintomatico, lo stesso esegue accertamenti microbiologici utili a rilevare lo stato di infezione, recandosi presso l'Area grigia ubicata al quinto piano del Plesso Asclepios, previa indicazione della Control Room e richiesta eseguita a mezzo dell'applicativo Galileo dalla U.O.C. di Medicina del Lavoro.

L'esecuzione dell'accertamento viene anticipata in caso di comparsa dei sintomi ed in questo caso viene eseguita a domicilio a cura del Dipartimento di Prevenzione, a cui viene richiesto di notiziare l'Azienda delle attività poste in essere.

Ove l'accertamento risulti negativo per infezione da SARS-COV-2, l'operatore è riammesso in servizio, sentito il parere del Medico Competente che sarà contattato esclusivamente dalla *Control Room*, con raccomandazione all'utilizzo dei DPI correlati all'attività esercitata e utilizzo obbligatorio di mascherina chirurgica con Sorveglianza Sanitaria attiva (vedi Flow-chart n.2 e Allegato 2).

Laddove l'accertamento risulti positivo per infezione da SARS-COV-2 viene confermata la sospensione temporanea dell'attività lavorativa e l'indicazione all'isolamento domiciliare per ulteriori 7 giorni (art. 7, D.L. 9 marzo 2020, n. 14); decorso tale periodo, si provvede alla ripetizione dell'accertamento microbiologico. In caso di negatività all'accertamento, l'operatore è riammesso in servizio, sentito il parere del Medico Competente che sarà contattato esclusivamente dalla *Control Room*; in alternativa, la sospensione è ulteriormente rinnovata fino a negativizzazione.

L'operatore "contatto casuale" non viene sospeso dal servizio ma è invitato all'automonitoraggio dei sintomi. In caso di insorgenza di sintomi suggestivi di infezione da SARS-COV-2 (i.e. tosse, febbre o febbricola, cefalea, mialgia e malessere generalizzato) nei successivi 14 giorni dalla data di presunta esposizione, l'operatore sanitario contatto casuale deve:

- <u>se in orario di servizio</u>, allontanarsi immediatamente dal contatto con i pazienti e altri OS, notiziando la Direzione della Struttura, e contattare direttamente la Control Room o, in orario notturno, il Medico Reperibile della Direzione Medica, per essere autorizzato all'esecuzione di accertamenti microbiologici utili a rilevare lo stato di infezione, che verranno eseguiti presso l'Area Grigia.
- <u>se a domicilio</u>, operare secondo le correnti indicazioni della Regione Puglia. Anche in questo caso, è opportuno che sia notiziata la Direzione della Struttura.

La Direzione della struttura provvederà a notiziare dell'accaduto la Direzione Medica Ospedaliera, per l'adozione di eventuali ulteriori azioni di controllo.

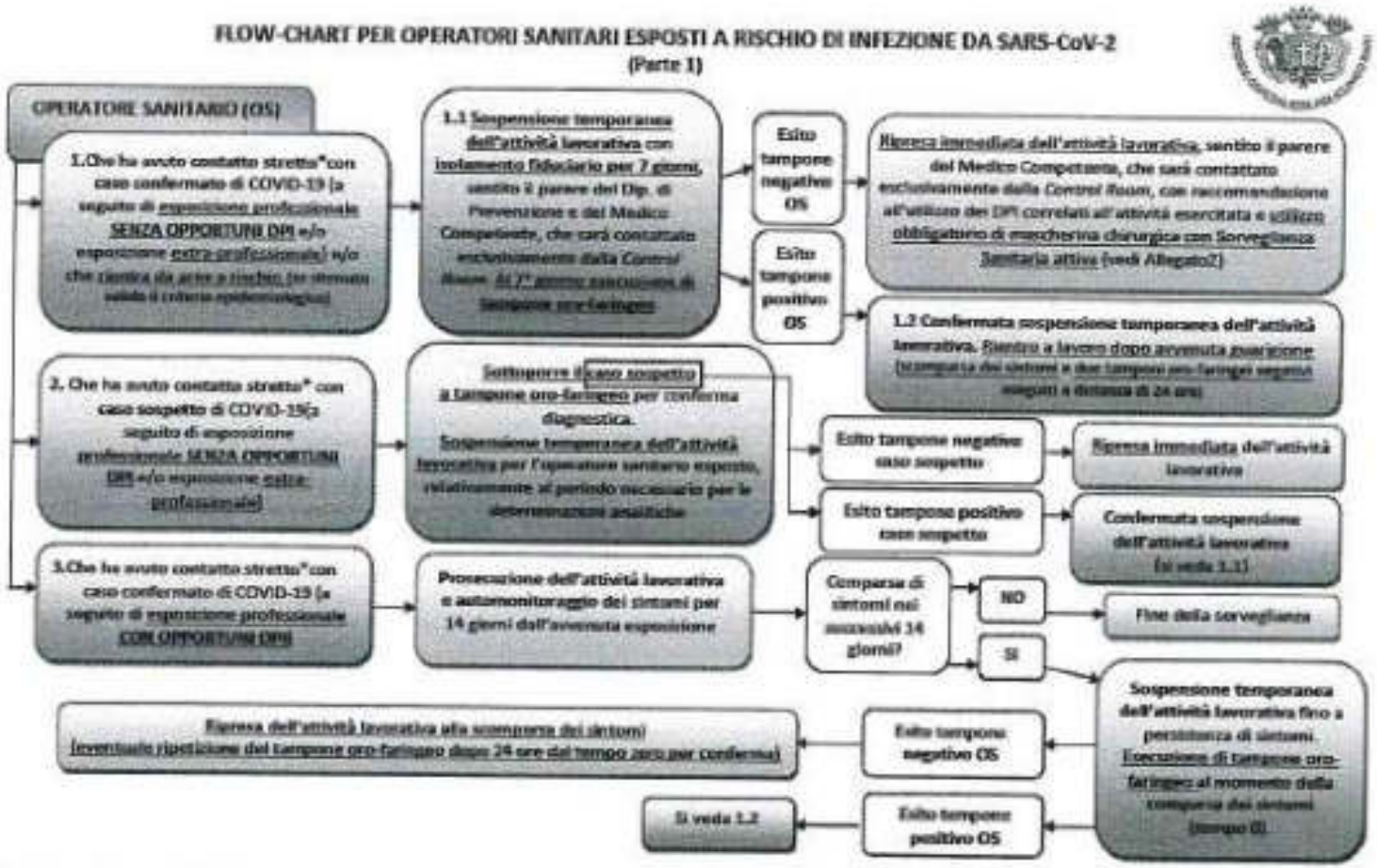
L'operatore viene sottoposto a follow-up e riammesso in servizio con le modalità previste per gli operatori contatto stretto.

La Direzione Sanitaria, *Control Room*, e l'U.O.C. di Medicina del Lavoro istituiscono e implementano un registro condiviso degli operatori sanitari casi confermati o contatti di COVID-19.

L'insieme delle procedure da attuare in occasione dei diversi scenari di rischio cui l'operatore sanitario può essere esposto durante le attività di assistenza a casi sospetti e/o confermati di COVID-19, può essere riassunto nella "Flow-chart per operatori sanitari esposti a rischio di infezione da SARS-Cov-2 (Parte 1 e Parte 2)", integrata con le relative procedure di Sorveglianza Sanitaria attiva (Allegato 2) previste per gli operatori sanitari esposti a casi confermati di COVID-19 nelle condizioni di seguito indicate.

A seguito della piena implementazione del sistema informativo GIAVA COVID19, tutti i flussi informativi previsti dalla presente procedura sono gestiti a mezzo di detto sistema.

Flow-chart n.2 – Parte 1

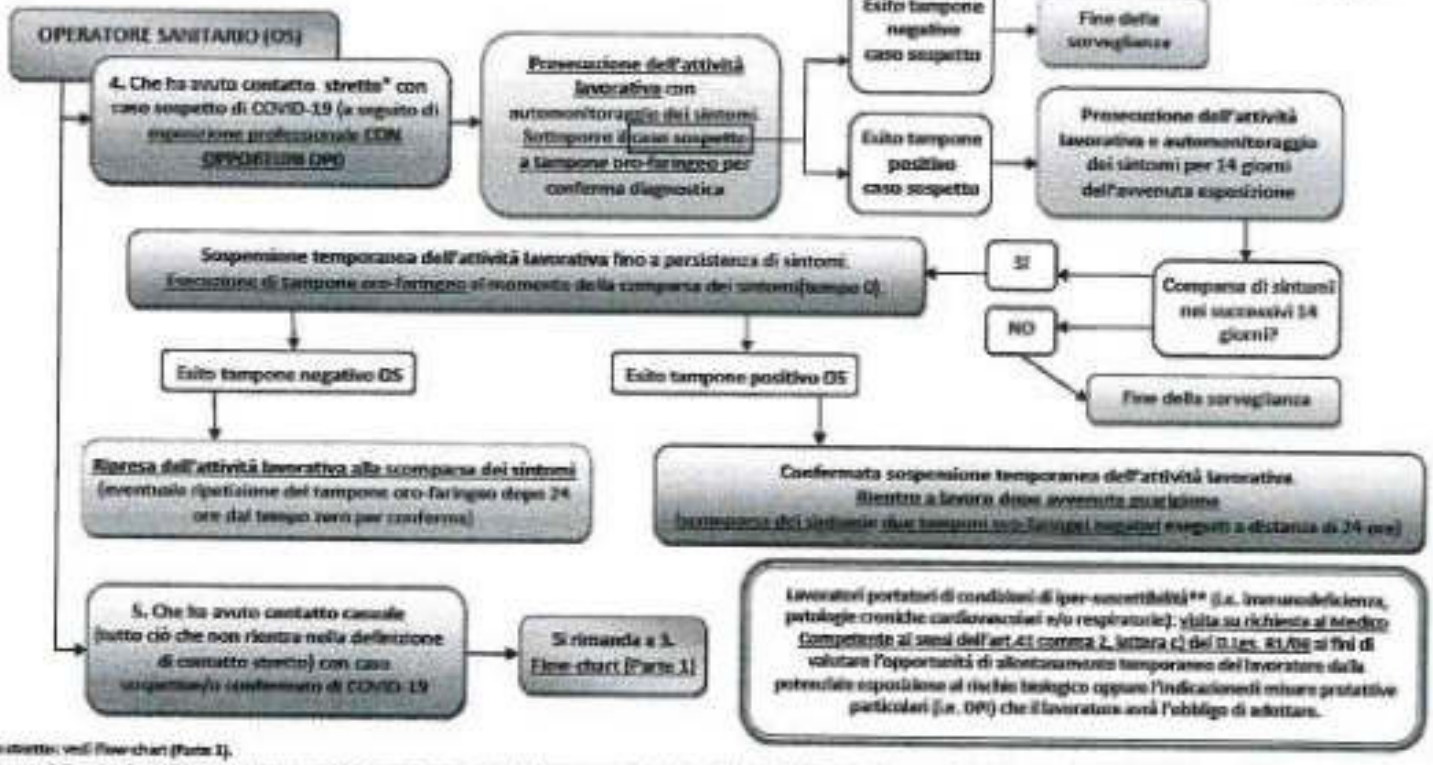


*Contatto stretto di un caso di COVID-19: persona che vive nella stessa casa, che ha avuto contatto faccia a faccia (i.e. stretta di mano), che ha avuto contatto diretto non protetto con secrezioni (i.e. toccare a mani nude fazzoletti di carta usati), che ha avuto contatto diretto (pelle a pelle) a distanza <1m e di durata > 15min; che si è trovato in un ambiente chiuso (i.e. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) per almeno 15min a distanza <1m; un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni senza l'impiego dei DPI raccomandati o con DPI non idonei; persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti a un caso di COVID-19 [...]

A cura di: Prof.ri Alessandro Dell'Erba, Annalisa Saracino e Luigi Vimercati. UU.OO.CC. di Medicina Legale, Malattie Infettive e Medicina del Lavoro. AOUC Policlinico di Bari.

Flow-chart n.2 – Parte 2

FLOW-CHART PER OPERATORI SANITARI ESPOSTI A RISCHIO DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2
(Parte 2)



*Contatto stretto: vedi Flow-chart (Parte 1).

**Per lavoratori dipendenti pubblici e privati in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n.104, nonché ai lavoratori in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da cure da patologie oncologiche o dalla conseguente ai relativi terapie salvavita, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della medesima legge n. 104 del 1992 è previsto un periodo di assenza dal servizio fino al 30 aprile 2020 (DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020 , n. 18), previa visione documentaria da parte della U.O.C. di Medicina del Lavoro e del Medico Competente nominato dal Datore di Lavoro nel caso del personale universitario.

A cura di: Prof.ri Alessandro Dell'Erba, Annalisa Saracino e Luigi Vimercati. UU.OO.CC. di Medicina Legale, Malattie Infettive e Medicina del Lavoro. AOUI Policlinico di Bari.

Allegato 2

Policlinico di Bari

Allegato 2

SCHEDA DI SORVEGLIANZA SANITARIA ATTIVA PER OPERATORI SANITARI ESPOSTI A CASI CONFERMATI DI COVID-19, CON ACCERTAMENTO MICROBIOLOGICO NEGATIVO (REFERTO ALLEGATO)

COGNOME _____ NOME _____ MATRICOLA _____

1. Presenza di sintomi

Febbre (TC > 37,5°C)	☐ SI	☐ NO
Mialgie	☐ SI	☐ NO
Astenia	☐ SI	☐ NO
Rinorrea e/o congestione nasale	☐ SI	☐ NO
Anosmia	☐ SI	☐ NO
Ageusia	☐ SI	☐ NO
Faringodinia	☐ SI	☐ NO
Dispnea	☐ SI	☐ NO
Tosse	☐ SI	☐ NO
Emottisi	☐ SI	☐ NO
Congiuntivite	☐ SI	☐ NO
Diarrea	☐ SI	☐ NO

2. Misurazione T.C.: _____ °C a inizio turno T.C.: _____ °C a fine turno

3. Esame obiettivo Apparato Respiratorio:

☐ Tutto nella norma

☐ Altro: _____

_____

_____

Firma del Dirigente Medico incaricato della compilazione _____

Data, _____ Firma del Lavoratore che prende servizio _____

Spiegazione all'Allegato 2 (Procedura di Sorveglianza Sanitaria attiva):

La Sorveglianza Sanitaria attiva è prevista per tutti gli operatori sanitari esposti a casi confermati di COVID-19 senza gli opportuni DPI e definiti "contatti ad alto rischio". Il protocollo prevede la sospensione temporanea dell'attività lavorativa da parte dei suddetti operatori per sette giorni, con isolamento fiduciario. In settima giornata, anche se asintomatici, è previsto che gli operatori siano sottoposti ad accertamenti microbiologici al fine di consentire, in caso di negatività degli stessi per infezione, la ripresa immediata dell'attività lavorativa, sentito il parere della *Control Room* COVID-19 che provvede ad informare il Medico Competente, con raccomandazione all'utilizzo dei DPI correlati all'attività esercitata e utilizzo obbligatorio di mascherina chirurgica con Sorveglianza Sanitaria attiva. La stessa è posta in essere da un Dirigente Medico individuato dal Direttore dell'U.O.C., che avrà il compito di assolvere quanto previsto nella scheda all'entrata e all'uscita dal turno di servizio.

In caso di esito positivo per infezione, si conferma la sospensione temporanea dell'attività lavorativa. L'operatore potrà riprendere la stessa dopo avvenuta guarigione.

A tal proposito, si richiamano le definizioni di avvenuta *guarigione* e di *clearance* virale, come riportato nel Documento relativo alla definizione di *"Paziente guarito da Covid-19"* e di *"Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2"* emanato dal Consiglio Superiore di Sanità con nota n.0000655 del 28/02/2020.

<u>Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da Covid-19</u>

[...] Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2 [...]

<u>Paziente con "*clearance* (eliminazione)" del virus SARS-CoV-2</u>

La definizione di *"clearance"* del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività. La definizione di scomparsa dell'RNA virale è attualmente data dall'esecuzione di due test molecolari, effettuati normalmente a distanza di 24 ore, aventi entrambi esito negativo.

La negatività del test deve accompagnarsi alla scomparsa dei sintomi della malattia eventualmente presenti [...].

Si precisa che gli operatori sanitari che sono **affetti da infezione da SARS-COV-2** sono invitati a darne **immediatamente comunicazione alla Direzione della struttura di appartenenza**. La Direzione della struttura invia immediatamente comunicazione alla Direzione Sanitaria, *Control Room COVID-19* (covid19@policlinico.ba.it), che provvede a notiziare l'U.O.C. di Medicina del Lavoro (luigi.vimercati@uniba.it; francesca.mansi@uniba.it; stefania.sponselli@uniba.it), indicando i seguenti dati: cognome e nome del caso, data e luogo di nascita, ruolo, data della insorgenza dei sintomi, giornate in cui ha effettivamente lavorato nei 14 giorni antecedenti all'insorgenza dei sintomi, personale e pazienti con cui il caso ha avuto contatto nei turni svolti negli ultimi 14 giorni.
L'operatore è allontanato dal servizio fino a guarigione (scomparsa dei sintomi per almeno 72 ore e due test microbiologici negativi, a distanza di 24 ore l'uno dall'altro).

Si ritiene opportuno sottolineare che per gli operatori sanitari portatori di **condizioni di iper-suscettibilità** (i.e. immunodeficienza, patologie croniche cardiovascolari e/o respiratorie, stato di gravidanza e/o allattamento) è prevista la possibilità di sottoporsi a visita su richiesta al Medico Competente ai sensi dell'art. 41 comma 2, lettera c) del D.Lgs. 81/08 ai fini di valutare l'opportunità di allontanamento temporaneo dei suddetti operatori oppure l'indicazione di misure protettive particolari (i.e. DPI) che gli stessi avranno l'obbligo di adottare, come stabilito dall'art.25 e dal titolo X del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
Per i lavoratori dipendenti pubblici e privati *in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n.104, nonché ai lavoratori in possesso di certificazione rilasciata dai competenti organi medico legali, attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della medesima legge n.104 del 1992*, è previsto un periodo di assenza dal servizio fino al 30 aprile 2020 (art. 26, comma 2, Decreto-Legge 17 marzo 2020) previa valutazione documentaria da parte della U.O.C. di Medicina del Lavoro.

Si raccomanda il senso di responsabilità di tutti gli operatori sanitari che, laddove rientrino da viaggi e/o siano entrati in contatto stretto con casi sospetti e/o confermati di COVID-19 e/o che abbiano avuto comportamenti a rischio (i.e. forme di assembramento e/o convivialità), **prima di riprendere l'attività lavorativa** sono pregati di **prendere contatti con la *Control Room COVID-19*,** che provvede a darne comunicazione all'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria per gli adempimenti necessari.

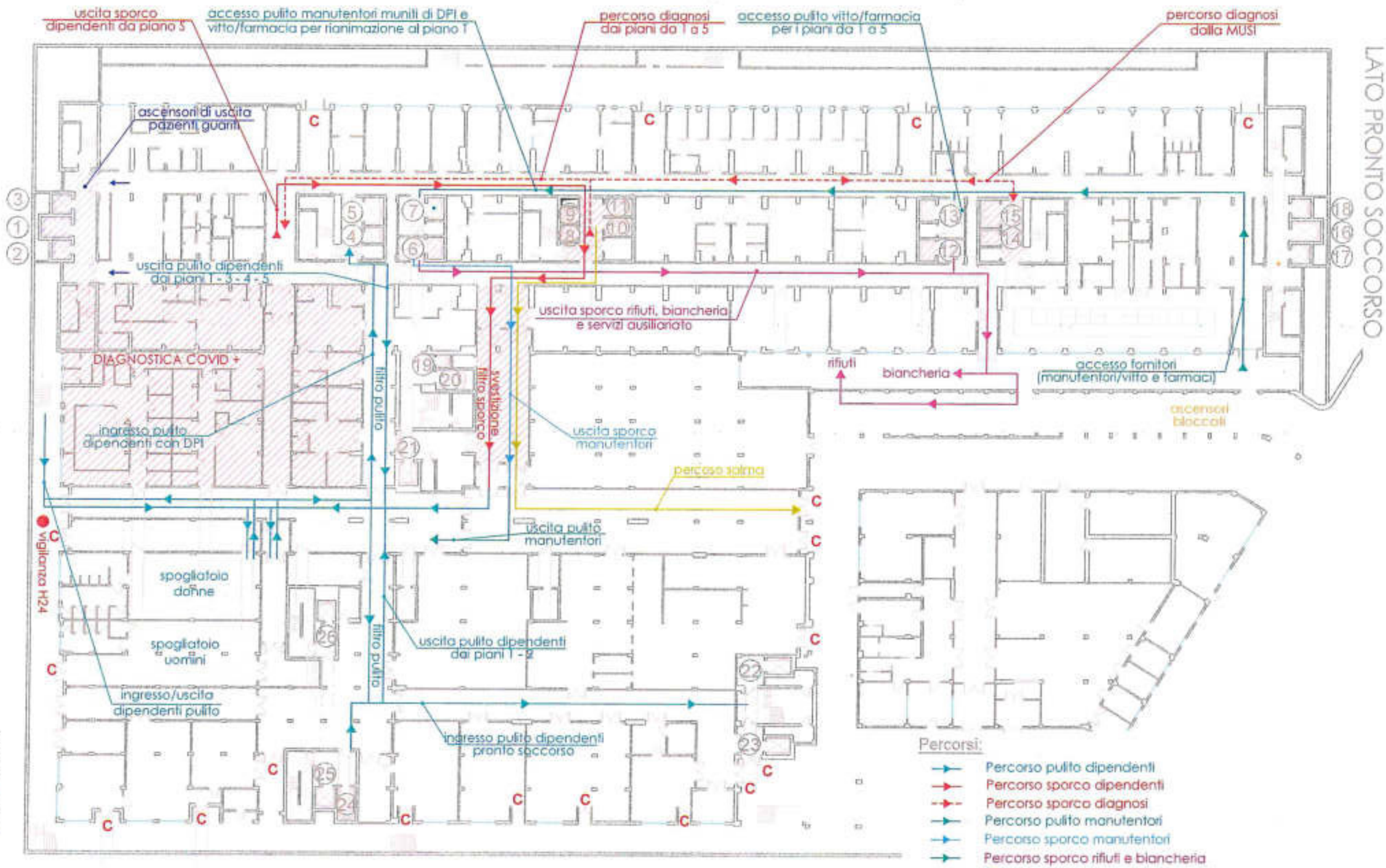
9. BIBLIOGRAFIA

- WHO. *Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory diseases in health care.* Disponibile su: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69707/WHO_CDS_EPR_2007.6_eng.pdf
- WHO. *WHO surveillance case definitions for ILI and SARI.* Disponibile su: https://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/ili_sari_surveillance_case_definition/en/
- Ministero della Salute. *FAQ - Infezione da coronavirus 2019-nCoV.* Disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioFaqMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=228
- CDC. *Hand Hygiene Guideline.* Disponibile su: https://www.cdc.gov/handhygiene/providers/guideline.html
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007. *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.* Disponibile su: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html
- CDC. *Sequence for Donning and Removing Personal Protective Equipment.* Disponibile su: https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/PPE-Sequence.pdf
- Ministero della Lavoro e delle Politiche Sociali. *D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.* Disponibile su: http://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/studi-e-statistiche/Documents/Testo%20Unico%20sulla%20Salute%20e%20Sicurezza%20sul%20Lavoro/Testo-Unico-81-08-Edizione-Giugno%202016.pdf
- Ministero della Salute. *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019.* Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf
- WHO. *Novel Coronavirus (2019-nCoV).* Disponibile su: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
- Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). Polmonite da nuovo CoV-2019, diagramma gestionale e schede. Disponibile su: http://www.simit.org/IT/index.xhtml
- Istituto Superiore di Sanità. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie

(assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020

- DECRETO-LEGGE 9 marzo 2020, n. 14 Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19. (20G00030) (GU Serie Generale n.62 del 09-03-2020)
- European Center for Disease Control. Checklist for hospitals preparing for the reception and care of coronavirus 2019 (COVID-19) patients. Disponibile on line su https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/checklist-hospitals-preparing-reception-and-care-coronavirus-2019-covid-19
- European Center for Disease Control. Public health management of persons, including health care workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - first update. Disponibile on line su https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-management-persons-including-health-care-workers-having-had-contact
- Regione Puglia. Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti. Disposizione prot.AOO/5/207 del 13 marzo 2020. Emergenza sanitaria COVID-19. Protocolli operativi e flow-chart.
- Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, Sun R, Wang Y, Hu B, Chen W, Zhang Y, Wang J, Huang B, Lin Y, Yang J, Cai W, Wang X, Cheng J, Chen Z, Sun K, Pan W, Zhan Z, Chen L, Ye F. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol. 2020 Feb 27.
- European Center for Disease Control . Novel coronavirus (SARS-CoV-2). Discharge criteria for confirmed COVID-19 cases – When is it safe to discharge COVID-19 cases from the hospital or end home isolation? Disponibile online su https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Discharge-criteria.pdf
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 14 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/ 2020).

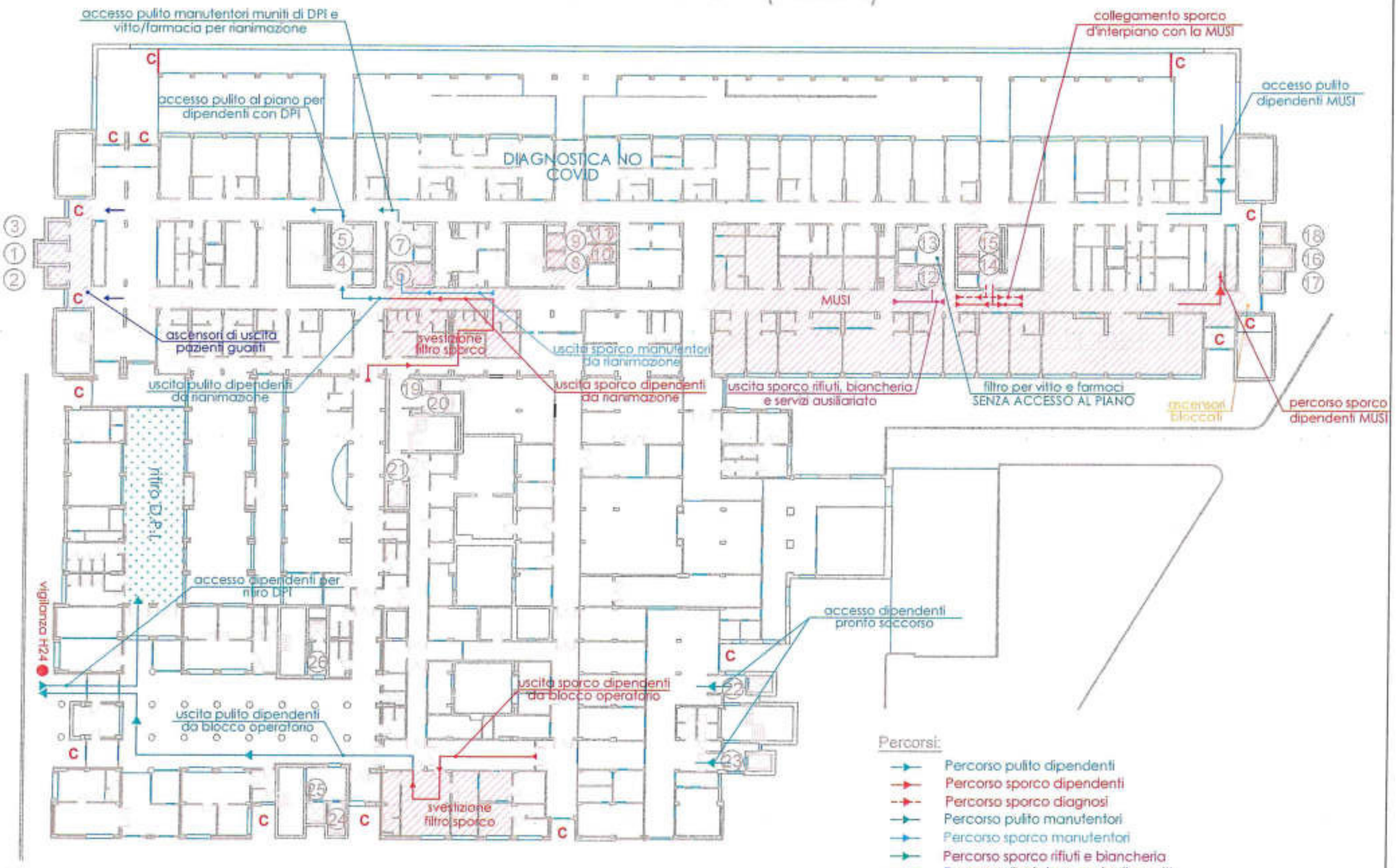
ASCLEPIOS - PIANO S (SEMINTERRATO)



Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI
- ㉒㉓ Accesso pulito dipendenti PS
- ㉔㉕ Uscita pulito dipendenti dai piani 1 - 2

ASCLEPIOS - PIANO T (TERRA)



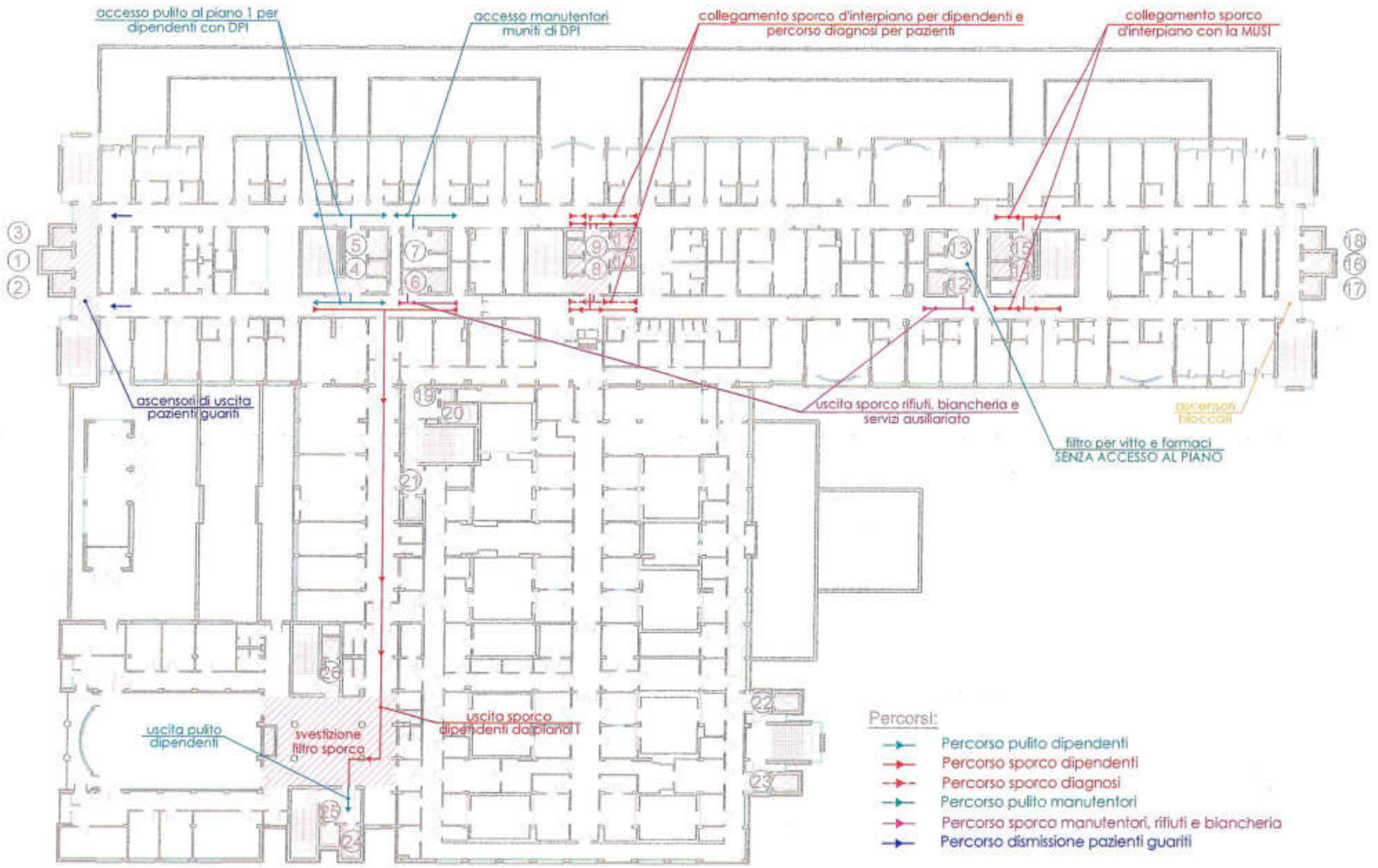
Percorsi:

- Percorso pulito dipendenti
- Percorso sporco dipendenti
- Percorso sporco diagnosi
- Percorso pulito manutentori
- Percorso sporco manutentori
- Percorso sporco rifiuti e biancheria
- Percorso dismissione pazienti guariti

Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑮⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI
- ㉒㉓ Accesso pulito dipendenti PS
- ㉔㉕ Uscita pulito dipendenti dai piani 1 - 2

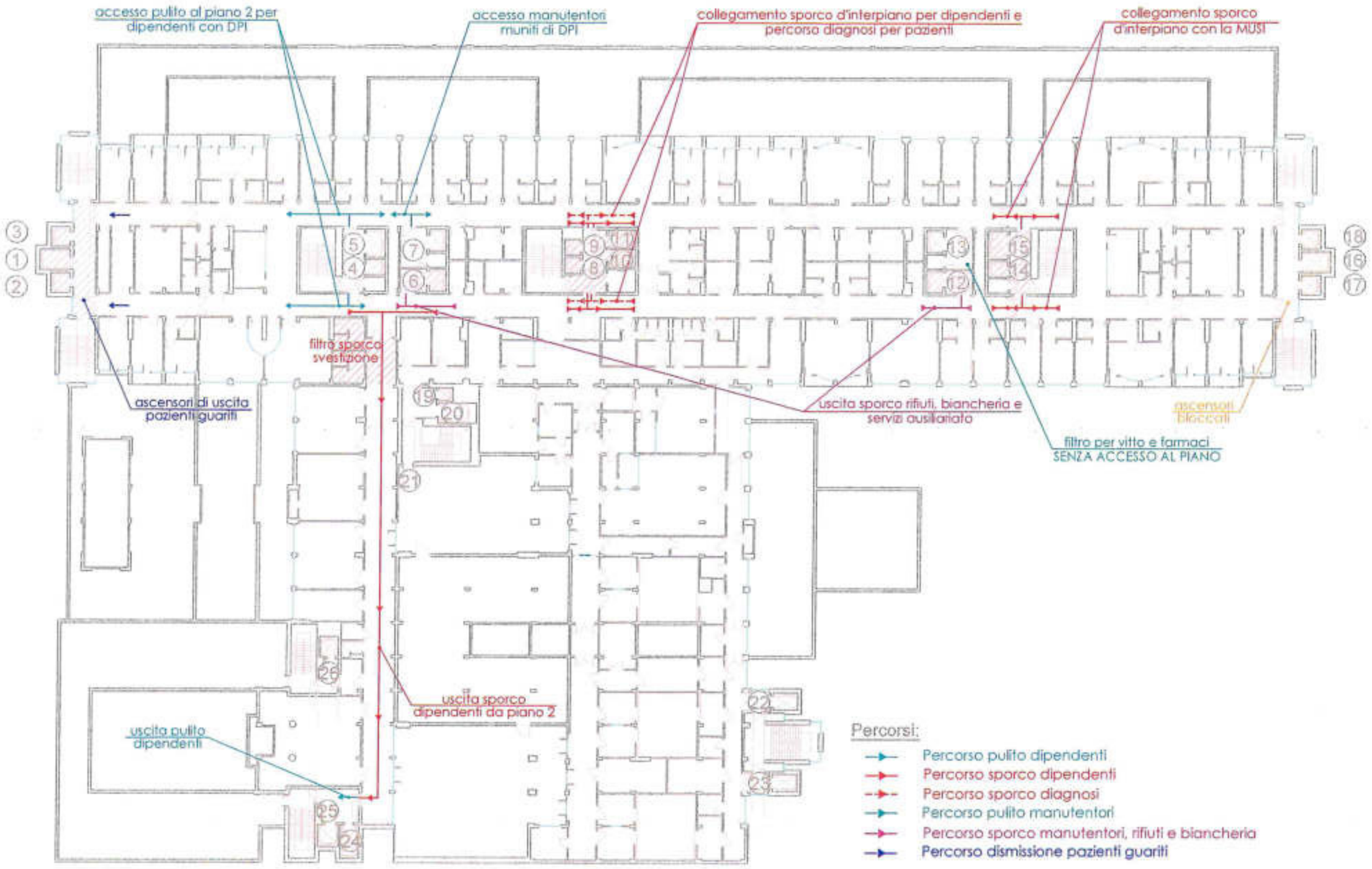
ASCLEPIOS - PIANO 1



Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑲⑳ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bioccali
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI
- ㉒㉓ Accesso pulito dipendenti PS
- ㉔㉕ Uscita pulito dipendenti dai piani 1 - 2

ASCLEPIOS - PIANO 2



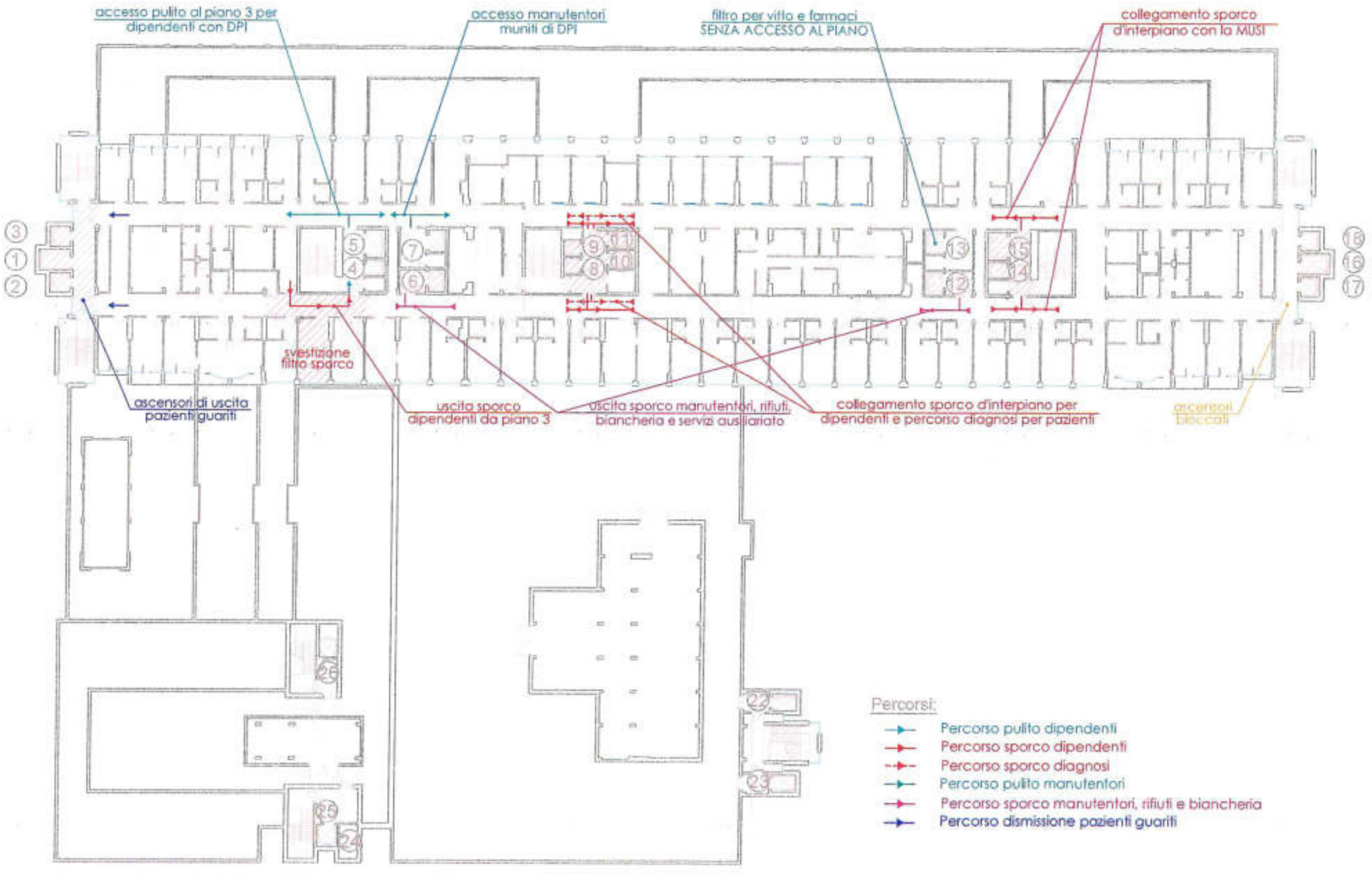
Percorsi:

- Percorso pulito dipendenti
- Percorso sporco dipendenti
- Percorso sporco diagnosi
- Percorso pulito manutentori
- Percorso sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- Percorso dismissione pazienti guariti

Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI
- ㉒㉓ Accesso pulito dipendenti PS
- ㉔㉕ Uscita pulito dipendenti dai piani 1 - 2

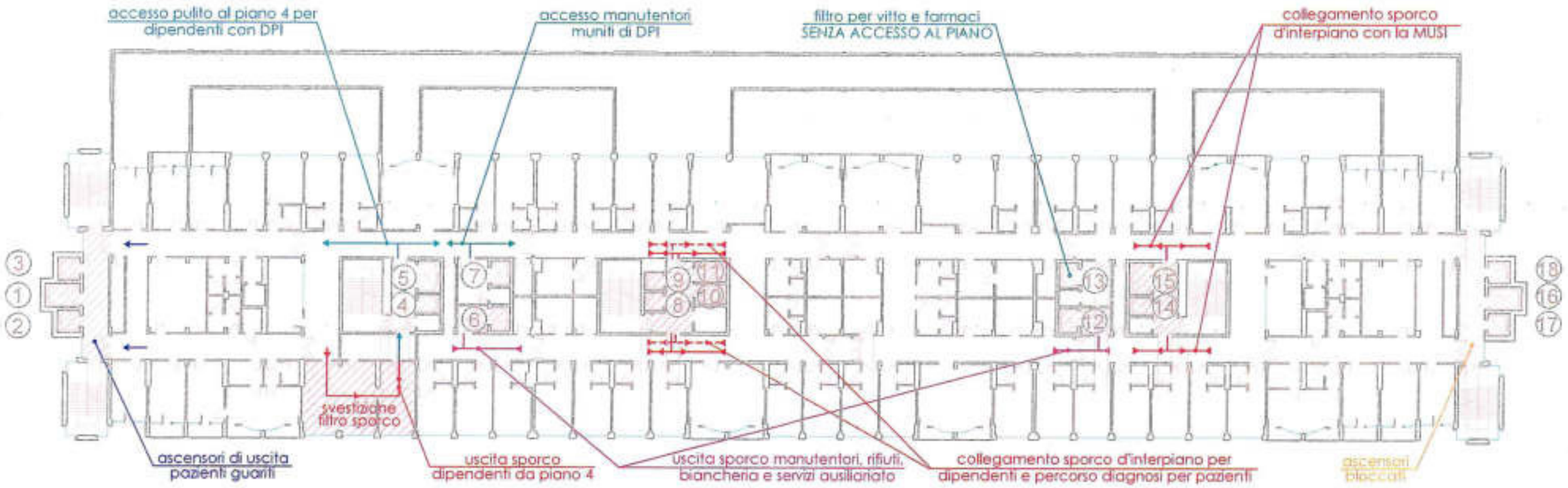
ASCLEPIOS - PIANO 3



Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI
- ㉒㉓ Accesso pulito dipendenti PS
- ㉔㉕ Uscita pulito dipendenti dai piani 1 - 2

ASCLEPIOS - PIANO 4



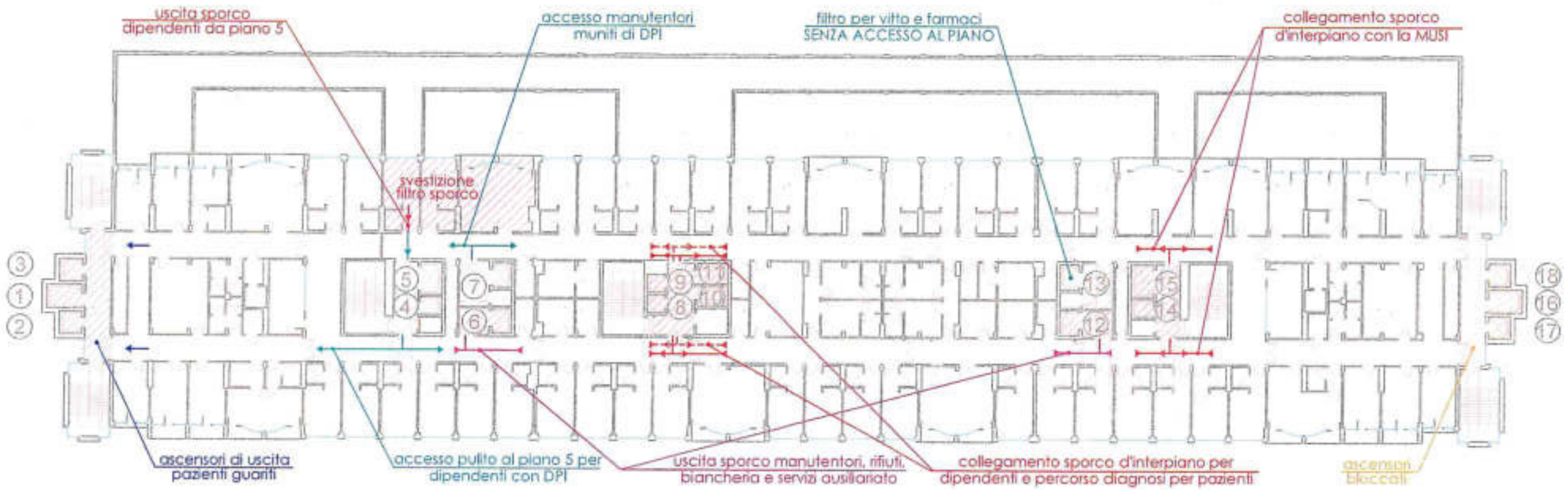
Percorsi:

- Percorso pulito dipendenti
- Percorso sporco dipendenti
- Percorso sporco diagnosi
- Percorso pulito manutentori
- Percorso sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- Percorso dismissione pazienti guariti

Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI

ASCLEPIOS - PIANO 5



Percorsi:

- Percorso pulito dipendenti
- Percorso sporco dipendenti
- Percorso sporco diagnosi
- Percorso pulito manutentori
- Percorso sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- Percorso dismissione pazienti guariti

Ascensori:

- ①②③ Dimissione pazienti guariti (con chiave dai piani 1, 2, 3, 4 e 5 al piano T)
- ④⑤ Ingresso/uscita pulito dipendenti
- ⑥⑫ Uscita sporco manutentori, rifiuti e biancheria
- ⑩⑪ Uscita salme
- ⑯⑰⑱ Bloccati
- ⑦ Accesso pulito manutentori
- ⑬ Filtro pulito per vitto e farmaci
- ⑧⑨⑩⑪ Collegamento sporco d'interpiano per dipendenti e pazienti
- ⑭⑮ Collegamento sporco d'interpiano con la MUSI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

CIRCOLARE N° 47/2020

0024806/22/03/2020/AOUCPG23/UDG/P

70124 Bari 22 MAR. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

	Al	Sigg. Direttori UU.OO.
	Al	Sigg. CPSS/Referenti UU.OO.
	Al	Sig. Direttore U.O.C. Farmacia
	Al	Sig. Dirigente Responsabile U.O.S. Facility Management
	Al	Sig. Dirigente Responsabile U.O.S. Affari Generali/URP
	Al	Sig. Dirigente Responsabile U.O.S. I.C.T.
	Al	Sig. Responsabile Ditta ADAPTA
	Al	Sig. Amministratore Unico Sanitaservice Policlinico di Bari sanitaservicepoliclinicobari@pec.it
	A	Spett.le A.T.I. Ladisa – Solidarietà e Lavoro ladisa.ristorazione@legamail.it michele.macelletti@solidarieta-lavoro.it marco.cortone@solidarieta-lavoro.it
e, p.c.	Ai	Sigg. Dirigenti Medici Direzione Medica di Presidio Policlinico – Giovanni XXIII LORO SEDI

Oggetto: Riorganizzazione Aziendale per Emergenza COVID-19.

In considerazione dello stato di emergenza per COVID-19, è stata necessaria una ridistribuzione delle UU.OO. all'interno di questa Azienda per consentire la creazione di "Asclepios Covid Hospital".

Di seguito sono elencate le UU.OO. che sono state trasferite con l'indicazione della nuova sede:

- U.O.C. Chirurgia Vascolare Universitaria presso il piano terra del Padiglione di Ortopedia e Traumatologa Universitaria;
- U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitazione Universitaria presso il piano terra del Padiglione di Ortopedia e Traumatologia Universitaria;
- U.O.C. Neurochirurgia Universitaria presso il piano terra del Padiglione di Ortopedia e Traumatologia Universitaria;
- U.O.C. di Chirurgia Toracica Universitaria presso il 2°piano del Padiglione di Ortopedia e Traumatologia Universitaria;
- U.O.C. di Urologia II Universitaria presso la degenza dell'U.O.C. di Urologia I Universitaria, nel Padiglione Chirurgico;
- U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile Universitaria presso l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII;

- U.O.C. di Anestesia e Rianimazione I Universitaria "S. De Blasi" presso la palazzina "Brienza";
- U.O.C. di Anestesia e Rianimazione II Universitaria "A. Brienza" presso Asclepios;
- U.O.C. di Chirurgia Ospedaliera presso il piano terra del Padiglione Chirurgico (ex Chirurgia Generale "M. Rubino");
- U.O.S.D. di Chirurgia Epatobiliare presso il piano terra del Padiglione Chirurgico (ex Chirurgia Generale "M. Rubino");
- U.O.S.D. di Chirurgia Videolaparoscopica e d'Urgenza presso il primo piano del Padiglione Balestrazzi;
- U.O.C. di Oftalmologia presso la degenza dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria;
- U.O.C. di Chirurgia Plastica e Centro Ustioni presso il piano terra del Padiglione Otorinolaringoiatria/Odontoiatria;
- Blocco Operatorio A, 1° piano padiglione Balestrazzi dedicato alle urgenze di Chirurgia generale per i pazienti che al pre-triage non hanno evidenziato segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;
- Blocco Operatorio B, piano terra Padiglione Chirurgico dedicato alle urgenze urologiche e alla attività trapiantologica fegato/rene per i pazienti che al pre-triage non hanno evidenziato segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;
- Blocco Operatorio E, 1° piano Padiglione Ortopedia, dedicato alle urgenze di Chirurgia Ortopedica, Chirurgia Toracica, Chirurgia Vascolare e Neurochirurgia per i pazienti che al pre-triage non hanno evidenziato segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;
- U.O. di Anestesia e Rianimazione I "S. De Blasi" dedicata ai pazienti che necessitano di assistenza specifica provenienti dalle UU.OO. non presenti in Asclepios e che non hanno evidenziato segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;

L'U.O.C. di Malattie Infettive sarà trasferita presso il 4° piano del Plesso Asclepios lunedì 23/03/2020.

Di seguito si comunica la nuova organizzazione del Padiglione Asclepios con l'indicazione dei percorsi individuati per l'accesso dei pazienti, del personale sanitario, tecnico e degli addetti ai servizi.

SERVIZIO DI RADIODIAGNOSTICA

Si precisa che tutti i pazienti NON affetti da infezione Covid-19 e ricoverati nelle UU.OO. allocate al di fuori di Asclepios, effettueranno tutte le indagini presso l'U.O. di Radiodiagnostica per RX – TC – RMN anche di Neuroradiologia presso l'Istituto di Radiologia. Gli esami angiografici saranno effettuati presso la precedente sede della Neuroradiologia nell'ex Padiglione delle Neurologie.

DISTRIBUZIONE DELLE UNITA' OPERATIVE IN ASCLEPIOS

piano **5** Area di Osservazione dedicata ai pazienti con accertata o sospetta infezione da Covid-19 in attesa dell'esito del tampone;

piano **4** U.O. di Malattie Infettive Universitaria dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19;

piano **3** Area Critica Rianimazione/UTIR dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19;

piano **2** Area Critica Rianimazione/UTIR dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19;

piano **2** sala n.3 del Blocco Operatorio O dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19 che necessitano di interventi urgenti di Cardiochirurgia e Chirurgia vascolare;

piano **1** Area Critica Rianimazione/UTIR dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19;

piano **terra** U.O. di Anestesia e Rianimazione II "A. Brienza" dedicata ai pazienti con accertata infezione da Covid-19;

piano **terra** Medicina d'Urgenza Semi Intensiva (MUSI) dedicata ai pazienti con sospetta infezione da Covid-19 in attesa dell'esito del tampone;

piano **terra** U.O. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza per pazienti che al pre-triage non hanno segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;

piano **terra** Blocco Operatorio M dedicato ai pazienti con accertata infezione da Covid-19 che necessitano di interventi urgenti di Chirurgia Generale e Specialistica;
piano **terra** Radiodiagnostica NO Covid dedicata ai pazienti che al pre-triage non hanno segni e sintomi di sospetta infezione da Covid-19;
piano **seminterrato** Diagnostiche (TC, RMN e Angiografia anche di Neuroradiologia) per pazienti con accertata infezione da Covid-19. Gli esami standard di Radiodiagnostica saranno effettuati direttamente nell'U.O. di MeChAU con l'ausilio di apparecchio RX portatile dedicato.

PER IL PERSONALE: PERCORSO PER ACCEDERE AL PLESSO DALL'ESTERNO

Il personale che deve prendere servizio presso le UU.OO. ubicate in Asclepios, provvisto di badge, e i Consulenti di altre UU.OO. devono:

- ritirare presso il locale ex banca lato CUP il kit dei DPI in base alle indicazioni fornite nella Circolare 34/DS del 11.03.2020;
- utilizzare la scala esterna posta nei pressi del locale ex banca per raggiungere al piano seminterrato gli spogliatoi comuni distinti per uomini e donne;
- indossare la divisa e i DPI;
- raggiungere i piani utilizzando gli ascensori n.4 e n.5 per tutte le UU.OO. tranne per l'U.O. di Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza il cui accesso è consentito con gli ascensori n.22 e n.23

L'accesso del personale diretto alla MUSI sarà effettuato dall'ultimo accesso consentito al termine del porticato in direzione Pronto Soccorso.

Il personale diretto al Blocco Operatorio M utilizzerà l'ingresso attraversando il CUP.

PER IL PERSONALE: PERCORSO PER USCIRE DAL PLESSO ASCLEPIOS

Tutto il personale dovrà rimuovere tutti i DPI nella U.O. in cui ha prestato servizio o svolto la sua prestazione professionale (consulenza specialistica, intervento tecnico), nelle aree di svestizione individuate ad ogni piano e di seguito rappresentate:

- piano **seminterrato** Diagnostiche ex U.O. Neuroradiologia: rimozione dei DPI nella zona filtro allestita nel corridoio indicato nella planimetria con "Svestizione Filtro Sporco";
- piano **terra** Blocco Operatorio M uscita lato CUP: rimozione dei DPI nella zona filtro posta all'interno del Blocco come indicato nella planimetria con "Svestizione Filtro Sporco";
- piano **terra** U.O. di Anestesia e Rianimazione II "A. Brienza": rimozione DPI presso gli ex Spogliatoi del Blocco Operatorio M;
- piano **terra** U.O. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza: raggiungere gli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.22 e n.23;
- piano **terra** MUSI: rimozione dei DPI nell'area allestita all'interno alla U.O. nella zona "Svestizione Filtro Sporco" già in uso;
- piano **1** Area Critica Rianimazione/UTIR: rimozione dei DPI presso la zona filtro allestita nell'atrio dell'Aula "Asclepios" e accesso agli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.24 e n.25;
- piano **2** Area Critica Rianimazione/UTIR e sala operatoria n.3 del Blocco Operatorio O: rimozione dei DPI nella zona filtro allestita nel corridoio della ex didattica e accesso agli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.24 e n.25;
- piano **3** Area Critica Rianimazione/UTIR: rimozione dei DPI nella zona filtro allestita ex sala di attesa Chirurgia Plastica e accesso agli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.4 e n.5;
- piano **4** U.O. di Malattie Infettive: rimozione DPI nella zona filtro allestita presso la medicheria ex Chirurgia Ospedaliera e accesso agli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.4 e n.5
- piano **5** Area di Osservazione: rimozione dei DPI nella zona filtro allestita presso l'ex sala di attesa ex Neuropsichiatria Infantile e accesso agli spogliatoi utilizzando gli ascensori n.4 e n.5.

Presso le zone di rimozione dei DPI saranno disponibili piani di appoggio, contenitori per rifiuti R.S.P.aR.I. e sistema di decontaminazione delle visiere pluriuso.

PERCORSO DEL PAZIENTE

Gli ascensori n.14 e n.15 sono dedicati ai pazienti con accertata o sospetta infezione da Covid-19 che necessitano di ricovero e provengono dall'U.O. MeChAU e MUSI.
I pazienti che necessitano di trasferimento ad Asclepios dalle altre UU.OO. site in altri Padiglioni dell'Azienda, dovranno accedere dal penultimo ingresso sotto il porticato in corrispondenza degli ascensori n.14 e n.15.
Gli ascensori n.10 e n.11 devono essere utilizzati per i trasferimenti dei pazienti con accertata infezione da Covid-19 per la Rianimazione e/o diagnostiche e il successivo rientro nella U.O. di afferenza.

Gli ascensori n.1, n.2 e n.3 lato CUP sono dedicati ai pazienti che, superata la fase critica, con ricerca Covid-19 negativa, saranno dimessi dall'"Asclepios Covid Hospital" presso il proprio domicilio o altra Unità Operativa dell'Azienda.

PERCORSO DELLA SALMA

Gli ascensori n.10 e n.11 devono essere utilizzati per il trasferimento della Salma che sarà prelevata al piano seminterrato.

PERCORSO PER CONSEGNA FARMACI, EFFETTI LETTERECCI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il personale della Leader Service dovrà giungere dotato di mascherina chirurgica e gli addetti alla manutenzione dovranno giungere dotati dei DPI propri. L'ingresso è consentito esclusivamente dal piano seminterrato lato pronto soccorso, ex parcheggio disabili.
Per raggiungere la Rianimazione sita al piano terra dovranno utilizzare l'ascensore n.7, mentre le altre UU.OO. saranno raggiungibili utilizzando l'ascensore n.13.
La consegna deve essere effettuata all'uscita degli ascensori ai relativi piani.

PERCORSO PER CONSEGNA VITTO

Per quanto attiene il vitto, la consegna sarà effettuata come di seguito indicato:

- arrivo del mezzo di trasporto al piano seminterrato con autista provvisto di mascherina chirurgica e scarico dei contenitori;
- seguendo le apposite indicazioni il consegnatario dovrà utilizzare l'ascensore dedicato al percorso pulito, contrassegnato con il numero 13;
- ad ogni piano la consegna avverrà sul pianerottolo e prelevato dal personale di reparto che provvederà a trasferire le singole confezioni contenenti il vitto su carrello dedicato, disponibile in ogni Unità Operativa;
- sarà cura del personale ospedaliero provvedere alla distribuzione del vitto, al ritiro e allo smaltimento del rifiuto prodotto secondo le indicazioni di questa Azienda.

GESTIONE DEI RIFIUTI

Tutti i rifiuti (rifiuti sanitari, solidi urbani, residui della ristorazione, etc.) prodotti all'interno di Asclepios devono essere smaltiti nei contenitori per.
I contenitori R.S.P.aR.I. devono essere conferiti presso il punto di raccolta al piano seminterrato lato Pronto Soccorso, utilizzando gli ascensori n.6 e n.12 dedicati.

SERVIZIO AUSILIARIATO

Un dipendente della Sanitaservice Policlinico di Bari sarà a disposizione H24 per tutti i collegamenti tra i servizi esterni e le UU.OO. presenti in Asclepios, quali:

- ritiro dei prelievi e successiva consegna ai rispettivi Laboratori;
- ritiro di emocomponenti dall'U.O. di Medicina Trasfusionale e consegna alle UU.OO. richiedenti;
- ritiro dei contenitori R.S.P.aR.I. nuovi e distribuzione;

– ritiro dei sacchi idrosolubili e rossi per la raccolta della biancheria usata;

– ogni necessaria incombenza con i servizi generali esterni ad Asclepios.

Presso ogni piano nei pressi degli ascensori n.6 e n.12 sarà disponibile un piano di appoggio da utilizzare per il ritiro e la consegna del materiale.

Si invita il Sig. Dirigente Responsabile della U.O.S. I.C.T. a disporre per la pubblicazione della nota sul sito intranet aziendale.

Distinti saluti.

Allegati n.7 planimetrie

POLICLINICO DIREZIONE SANITARIA BARI AZIENDA OSPEDALIERA

IL DIRETTORE SANITARIO
dott.ssa Matilde CARLUCCI

Rafacchieri *21 marzo 2020*

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 24807 /DS

70124 Bari 22·03·2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Risposta a nota N.

Del

CIRCOLARE n. 48 /2020

Oggetto: Procedura Aziendale per la "Gestione della Paziente Ostetrico-Ginecologica che accede in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico con Infezione Respiratoria Acuta da Covid-19 sospetta o documentata".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Con la presente si comunica che questa Azienda ha adottato la Procedura Aziendale per il "Gestione della Paziente Ostetrico-Ginecologica che accede in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico con Infezione Respiratoria Acuta da Covid-19 sospetta o documentata"

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

POLICLINICO DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

all. n. 1
mbc

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DELLLA PAZIENTE OSTETRICO-GINECOLOGICA CHE ACCEDE IN PRONTO SOCCORSO OSTETRICO-GINECOLOGICO CON INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA DA COVID-19 SOSPETTA O DOCUMENTATA	Rev. 00 Marzo 2020 Pag 1 di 25

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00			Direzione Sanitaria	
00	Marzo 2020		U.O.C Anestesia e Rianimazione Univ. I e II	
00			U.O.C Malattie Infettive Universitaria	
00			U.O.C Ostetricia e Ginecologia	
00			U.O.C Medicina del Lavoro Universitaria	
00			Servizio di Prevenzione e Protezione	
00			Centrale Operativa 118	
00			U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

INDICE

1.Premessa	pag. 2
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 2
3. Riferimenti bibliografici	pag. 3
4.Termini e Definizioni	pag. 3
5.Attività Operativa	Pag. 6
5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari	Pag. 6
5.2 Accesso diretto al Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico da parte della paziente	Pag. 6
5.3 Paziente in travaglio o parto in atto che accede al PS Ostetrico-Ginecologico	Pag. 7
5.4 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa	Pag. 9
5.4.1 Igiene delle mani	Pag. 9
5.4.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.	Pag. 10
5.5 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage e stanza di isolamento PS ostetrico	Pag. 10
5.6 Misure preventive da adottare nella UOC di OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Pag. 10
5.6.1. Procedura di vestizione	Pag. 11
5.6.2. Procedura di svestizione	Pag. 13
5.6.3 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici	Pag. 14
5.7 Disinfezione ambientale	Pag. 14
5.8 Trasporto del paziente al di fuori della U.O	Pag. 15
5.9 Ingresso di parenti e visitatori in reparto	Pag. 15

5.10 Interruzione delle misure di isolamento	Pag. 15
Allegato 1. Scheda Pre-triage	Pag. 17
Allegato 2. Igiene delle mani	Pag. 19
Allegato 3. Indicazioni per l'assistenza al parto vaginale	Pag. 22

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti. Al momento, non si dispone né di un vaccino, né di un trattamento antivirale specifico per questa patologia.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020.

La **Regione Puglia**, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive.

Poiché l'infezione da SARS-CoV-2 può manifestarsi anche in forma grave, con polmonite, ARDS, sepsi e shock settico, la gestione di questi pazienti può coinvolgere anche la UOC di Rianimazione.

Sebbene l'arrivo di casi sospetti di COVID-19 in ospedale dovrebbe essere annunciato, spesso i pazienti con sintomi respiratori acuti accedono direttamente al Pronto Soccorso (PS), ove è indispensabile procedere con celerità alla identificazione.

Le donne in gravidanza sono in generale a maggior rischio di sviluppare infezioni delle vie respiratorie con complicanze gravi e quindi si prescrive di attuare tutte le norme igieniche raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti o confermati di COVID-19 che giungono al Pronto Soccorso Ostetrico –Ginecologico e di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nella assistenza a questi pazienti.

La presente procedura va applicata esclusivamente ai pazienti che rispondano ai criteri di definizione di caso sospetto di COVID-19 più recenti disponibili al momento della valutazione.

I criteri più recenti sono quelli consultabili al sito WHO dedicato al SARS-CoV-2: https://www.who.int/health-topics/coronavirus.

La presente procedura integra e non modifica la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 - Procedura "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale" alla quale si rimanda per gli aspetti non contemplati nella presente.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina.http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7h0z-Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-2019. Aggiornamento definizione di caso. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null
- ARcSS- SIROSL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di ILI (Influenza-Like Illness) o sindrome simil- influenzale, utilizzata in tutta Europa. Qualsiasi soggetto che presenti improvviso e rapido insorgere di almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febbricola

- malessere/spossatezza
- mal di testa
- dolori muscolari

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- mal di gola
- respiro affannoso.

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale

e

- Almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

Definizione di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome; sindrome da distress respiratorio acuto):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno.

Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- Insorgenza acuta della malattia;
- Indice di ossigenazione Pa02/Fi02 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Caso 1

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica

e

storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale * durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 2

Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta

e

che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 3

Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria)

e

che richieda il ricovero ospedaliero (SARI)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in Allegato 3, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Contatto stretto

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID- 19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette

all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Definizione di «Paziente guarito da Covid-19» e di «Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2»

1. **Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da Covid-19**
   a) Si definisce clinicamente guarito da Covid-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.
   b) Si definisce paziente guarito da Covid-19 colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2.

Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

2. **Paziente con «clearance (eliminazione)» del virus SARS-CoV-2**
   La definizione di "clearance" del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività.

Pertanto si ritiene ad oggi che due test molecolari consecutivi per il SARS-CoV-2, con esito negativo, accompagnati nei pazienti sintomatici dalla scomparsa di segni e sintomi di malattia nei pazienti sintomatici, siano indicativi di "clearance" virale dall'organismo.
L'eventuale comparsa di anticorpi specifici rinforza la nozione di eliminazione del virus e di guarigione clinica e virologica.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*
FR	*Frequenza respiratoria*
MMG	Medico di Medicina Generale
NIV	Ventilazione non invasiva
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

L'esigenza di prevenzione del contagio non deve compromettere le esigenze assistenziali del paziente.

5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari

In caso di accesso diretto presso il PS CENTRALE la paziente gravida viene inviata presso il PS OSTETRICO.

5.2 Accesso diretto al Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico da parte della paziente (fig.1).

La paziente che accede direttamente al PS Ostetrico –Ginecologico viene gestita da un infermiere dedicato all'accoglienza e sottoposta a *pre-triage* mediante apposita scheda (all.1).

L'infermiere dedicato all'accoglienza manterrà la opportuna distanza dalla paziente (1.5 m) e sarà dotato stabilmente di idonei DPI, come di seguito specificato. A tutte le pazienti sarà fornita mascherina chirurgica.

Tutto il personale sanitario coinvolto dovrà essere dotato di idonei DPI.

1) In caso di negatività dei criteri (paziente che non corrisponde a definizione di caso sospetto):

La paziente accederà al PS Ostetrico –Ginecologico dove effettuerà la valutazione clinica ed eventualmente proseguirà l'iter diagnostico-terapeutico.

2) In caso di positività ad uno dei criteri (paziente che corrisponde a definizione di caso sospetto):

La paziente sarà accompagnata attraverso percorso dedicato nella stanza di isolamento del PS Ostetrico dove sarà sottoposta a visita ostetrico-ginecologica, esecuzione del tampone ed eventuale consulenza infettivologica. Verrà poi trasferita in stanza di isolamento, dotata di bagno privato, in attesa del risultato del tampone.

Se:

- Tampone negativo: la paziente sarà trasferita nella stanza di degenza ordinaria e proseguirà l'iter diagnostico-terapeutico o dimessa al domicilio
- Tampone positivo: la paziente rimarrà nella stanza di isolamento e proseguirà l'iter diagnostico-terapeutico:
    - **Se urgenza ostetrica**: viene trasferita in stanza di isolamento presso reparto di degenza ostetrica covid-19 e proseguirà iter diagnostico-terapeutico;
    - **Se non vi è urgenza ostetrica** ma prevale sintomatologia respiratoria, la paziente sarà trasferita presso il Padiglione Asclepios per l'assistenza di cui necessita e sarà garantita la consulenza ostetrica;
    - **Se urgenza ginecologica**: viene trasferita in stanza di isolamento presso reparto di degenza ginecologica covid-19 e proseguirà iter diagnostico-terapeutico;
    - **Se non vi è urgenza ginecologica** ma prevale sintomatologia respiratoria, la paziente sarà trasferita presso il Padiglione Asclepios per l'assistenza di cui necessita e sarà garantita la consulenza ginecologica;

5.3 Paziente in travaglio o parto in atto che accede al PS Ostetrico-Ginecologico

La paziente in travaglio o parto in atto sarà immediatamente munita di mascherina e condotta con percorso dedicato presso la stanza di Sala Parto Operativa* dedicata. Alla paziente verrà contestualmente effettuato il tampone.

Tutto il personale sanitario coinvolto dovrà essere dotato di idonei DPI.

Il neonato viene assistito presso l'Isola Neonatale dedicata.

La gestione del neonato è definita dal Neonatologo in base alle necessità clinico-assistenziali. Il neonatologo valuterà anche una eventuale consulenza infettivologica.

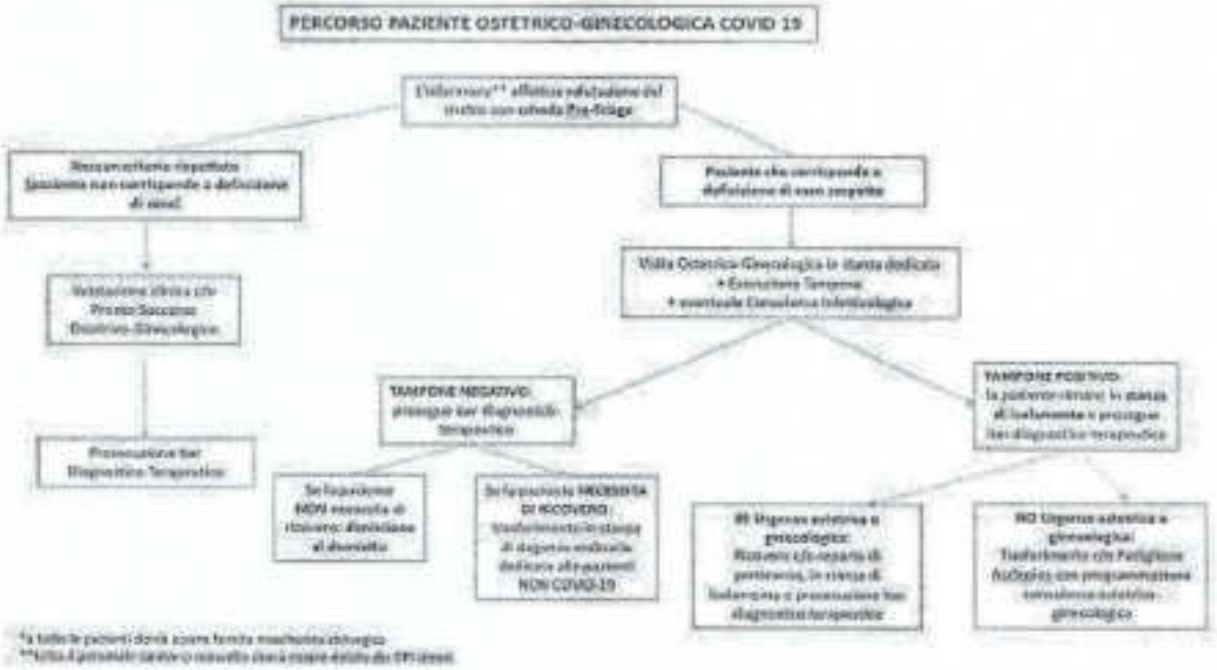
Al termine del parto, la paziente viene trasferita nella stanza di degenza di isolamento con percorso dedicato.

La Sala Travaglio /Parto Operativa e Isola neonatale utilizzate devono essere sottoposte a sanificazione e secondo procedura.

In allegato 4 sono riportate alcune indicazioni per l'assistenza al parto vaginale.

*La "**Sala Parto Operativa**" comprende sia la Sala Travaglio-Parto che la Sala Operatoria dedicate alle pazienti sospette o confermate COVID 19.

Figura 1. Percorso della paziente con sospetta COVID-19 che giunge in ospedale per accesso diretto al Pronto Soccorso OSTETRICO - GINECOLOGICO



5.4 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per via aerea e per contatto.

5.4.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.2).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.4) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.4.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto, per *droplets* e per via aerea (cappellino, occhiali protettivi o visiera, filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3, guanti, camice monouso e sovra-scarpe impermeabili, ovvero tuta impermeabile).

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- Che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- Ridurre al minimo il numero di persone presenti contemporaneamente nell'area in cui il paziente è allocato (stanza/box di isolamento di PS o di reparto, sala di radiologia)
- Chiudere sempre la porta della stanza/box o sala di radiologia e limitare al minimo le aperture.

5.5 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage e stanza di isolamento PS ostetrico.

Nella **gestione del caso in pre-*triage***, l'operatore sanitario è tenuto ad eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica secondo la sequenza OMS (all. 4) prima e dopo il contatto con il paziente, a rispettare idonea distanza di sicurezza dal paziente (1.5 m) e ad indossare mascherina chirurgica.

Nella gestione del paziente nella stanza di isolamento gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- Cappellino
- Doppio guanto monouso
- Filtrante respiratorio FFP2 (FFP3 per le procedure che generano aerosol, come la NIV, l'intubazione o la rianimazione cardio-polmonare)

- Protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- Camice in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata.

5.6. Misure preventive da adottare nella UOC di OSTETRICIA E GINECOLOGIA

- ✓ Istruire il paziente sulle misure preventive da adottare:
  - Non uscire dalla stanza di degenza;
  - Indossare la mascherina chirurgica all'ingresso nella stanza di altre persone;
  - Eseguire spesso l'antisepsi delle mani con soluzione alcolica, ovvero con acqua e sapone antisettico;
  - In caso di tosse o starnutazione, coprire naso e bocca con salviette di carta, gettando le stesse subito dopo l'uso in contenitore per ROT ed effettuare antisepsi delle mani.
- ✓ Tenere la porta del filtro e della stanza di isolamento sempre chiusa.
- ✓ Limitare allo stretto necessario il numero degli operatori che accedano alla stanza di isolamento.
- ✓ Evitare gli spostamenti non indispensabili del paziente dalla stanza di isolamento.
- ✓ Non introdurre all'interno della stanza di isolamento alcun tipo di materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento (cartella clinica o altra documentazione sanitaria).

5.6.1. Procedura di vestizione

Deve avvenire nella zona filtro della stanza/box di isolamento secondo i seguenti *steps*:

1 Rimuovere tutti i monili

2 Controllare l'integrità dei dispositivi di protezione individuale

3 Indossare il copricapo e i calzari

4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani secondo la sequenza OMS (all.4);

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi o la tuta impermeabile

7 Indossare filtrante facciale FFP2 (filtrante FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

8 Indossare gli occhiali protettivi e/o la visiera

9 Indossare il secondo paio di guanti monouso.

CORRETTO IMPIEGO DEL FILTRANTE FACCIALE

- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso
- Capovolgere il faciale consentendo la fuoriuscita degli elastici (fig.1)
- Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione
- Rimuovere la linguetta adesiva
- Indossare il facciale regolando gli elastici con entrambe le mani
- Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca (fig.2).
- Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso (fig.3).

- **Eseguire il test di tenuta del facciale (fig.4)**

Coprire il facciale con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, il cerotto e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

La durata della efficacia protettiva del filtrante facciale FFP3 in dotazione all'azienda nei confronti degli agenti di infettivi di gruppo 2 e 3 (direttiva 54/2000/CE), in cui sono inclusi i coronavirus è di 2 ore di uso continuativo.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento. Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all.4). Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.6.2 Procedura di svestizione.

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- **evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.**
- **evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.**

La procedura di svestizione deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

1. Rimuovere il camice monouso e i sovra-scarpe e smaltirli nel contenitore apposito;

2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito;

3. Rimuovere gli occhiali protettivi e sanificarli con alcool al 70% (Meliseptol idroalcolico – codice richiesta 415361)

4. Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito;

5. Rimuovere il copricapo;
6. Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito;
7. Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.

5.6.3 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici

Deve avvenire nel rispetto delle precauzioni da contatto e per via aerea su riportate.

Idealmente, durante la manovra nel box deve esservi solo l'operatore e la porta del box deve essere rigorosamente chiusa.

5.7 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro e stanza/box di isolamento) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Nel reparto, la disinfezione della zona filtro e della stanza di isolamento deve essere eseguita almeno una volta al giorno, al più presto in caso di spandimenti evidenti e in caso di procedure che producano aerosol da personale con protezione DPI.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superfici a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei DPI da parte degli operatori. Il paziente deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

5.8 Trasporto del paziente al di fuori della U.O

Deve essere effettuato solo se assolutamente indispensabile, pre-allertando il personale di ambulanza e la struttura di destinazione (servizio di radiologia) sulla necessità di impiego di precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

L'equipe che provvede al trasporto deve adottare le stesse precauzioni da contatto e per via aerea previste all'interno del reparto, verificare la tenuta del tubo endotracheale prima dell'uscita dal box di isolamento e verificare che sia presente un filtro antivirale/antibatterico sulla linea espiratoria del respiratore.

Il percorso (corridoio, ascensore) dovrà essere "dedicato".

Un membro dell'equipe "pulito", che non entra in contatto con il paziente, sarà dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, etc) e porterà con sé la documentazione clinica.

L'ambulanza, la sala di radiologia e la barella dovranno essere immediatamente sottoposti a decontaminazione dopo l'uso.

5.9 Ingresso di parenti e visitatori in reparto

Rigorosamente non consentito.

5.10 Interruzione delle misure di isolamento

In attesa di certezze sui tempi di *clearance* del virus dopo miglioramento clinico, la sospensione delle misure di isolamento va valutata caso per caso. L'OMS suggerisce il monitoraggio della clearance del virus con biologia molecolare almeno ogni due giorni e la sospensione delle precauzioni per via aerea dopo negatività su almeno due campioni.

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI PRE-TRIAGE COVID 19
Da somministrare agli utenti che accedono al Policlinico di Bari

Cognome_____ **Nome**_____

Luogo e Data di nascita_____,____/____/_____

Luogo di Residenza_____

N. telefono _____ **Temperatura corporea**_____°C

L'utente accede per: **Accompagnatore** ☐ **Visitatore** ☐
Prestazione Sanitaria ☐ Reparto_____

Febbre (T.C. >= 37,5°C)	**SI**	**NO**
Tosse	**SI**	**NO**
Difficoltà respiratorie	**SI**	**NO**
Data insorgenza sintomi ____/____/_____		
Il paziente richiede il ricovero ospedaliero (SARI)?	**SI**	**NO**
Contatto Stretto (più di 15 minuti a meno di 2 metro di distanza) con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi:		
Convivenza	**SI**	**NO**
Luoghi di lavoro	**SI**	**NO**
Trasporti	**SI**	**NO**
Viaggi negli ultimi 14 giorni	**SI**	**NO**
Luogo _____ Partenza ___/___/_____ Rientro___/___/_____		

- ☐ **Paziente non sospetto (non corrisponde alla definizione di caso):** Posizionamento di mascherina chirurgica e valutazione clinica in PS Ostetrico.
- ☐ **Paziente che corrisponde alla definizione di caso sospetto:** la paziente viene condotta in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico dedicato previo posizionamento di mascherina chirurgica

FIRMA OPERATORE

_____

FIRMA UTENTE

_____

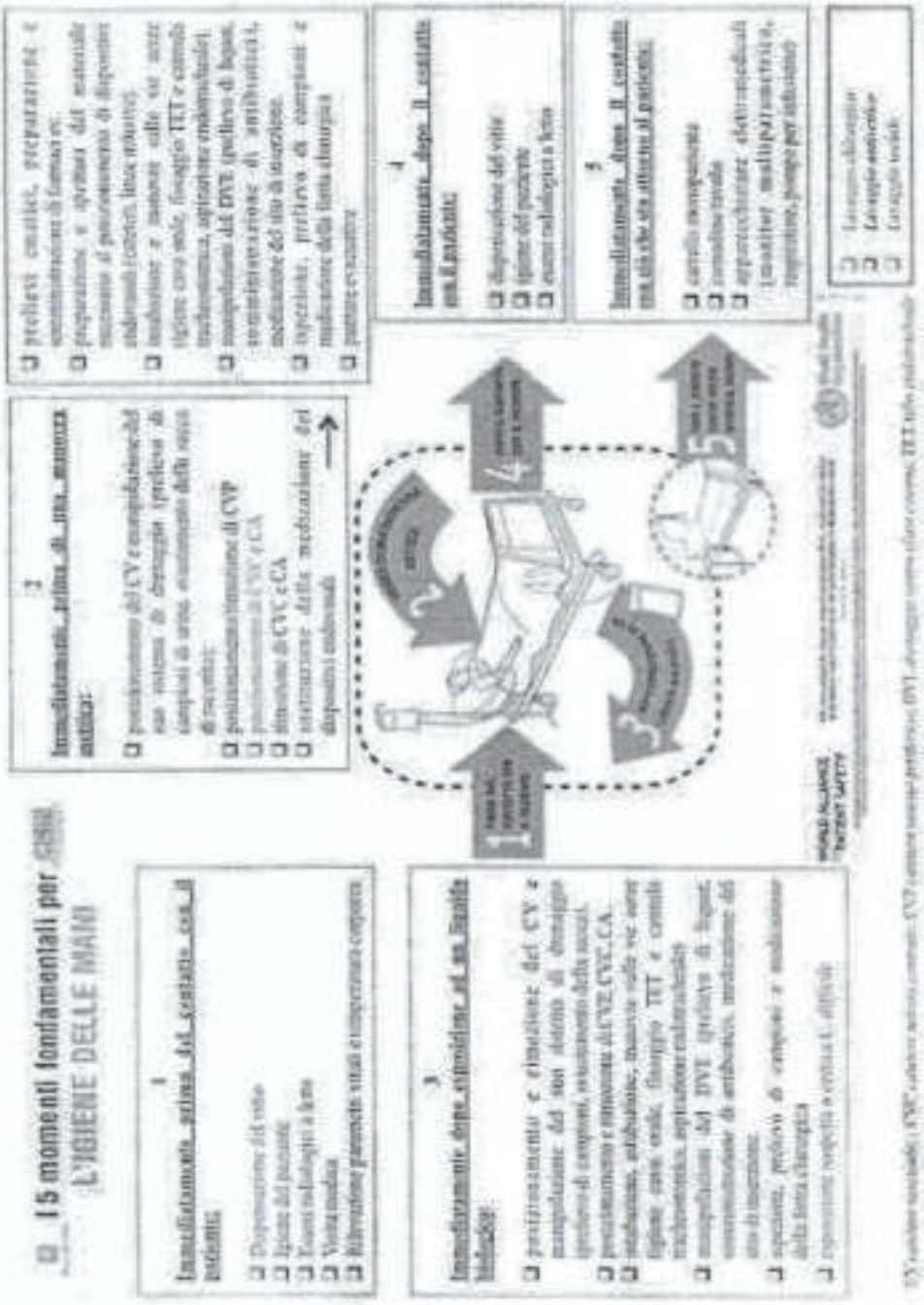
Definizione di "contatto stretto"

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID- 19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

ALLEGATO 2. I 5 MOMENTI OMS



LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA

CCM

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

World Health Organization

LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON ACQUA E SAPONE

ALLEGATO 3. INDICAZIONI PER L'ASSISTENZA AL PARTO VAGINALE

INDICAZIONI PER L'ASSISTENZA AL PARTO VAGINALE

- Considerare l'assistenza al parto vaginale come: *"manovre assistenziali che possono produrre aerosol"*: FFP3, camice idrorepellente in TNT, doppi guanti, visiera o occhiali, cuffia monouso, calzari
- Clampaggio precoce (il doppio clamp distale e il doppio clamp prossimale consente di avere un tratto cordonale integro per prelievi)
- No aspirazione con mucosuttore
- No skin to skin
- Neonatologo in sala parto
- Tampone placentare (sollevare un lembo di membrane dalla faccia fetale e inserire a tutto spessore il tampone senza fuoriuscire dalla faccia materna)
- Conservare placenta in formalina

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 26073 /DS

70124 Bari 28/03/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: corretto smaltimento rifiuti "ASCLEPIOS COVID-19"

Sigg. Direttori
UU.OO. "COVID-19"
PAD. "ASCLEPIOS"

Sigg. Coordinatori
UU.OO. "COVID-19"
PAD. "ASCLEPIOS"

S E D E

In accordo con quanto indicato nella Circolare n°47/2020 del 22/03/2020 avente per oggetto "Riorganizzazione Aziendale per Emergenza COVID-19", si rammenta alle SS.LL che:

1. In tutte le UU.OO. ubicate all'interno del Padiglione Asclepios e quindi individuate come UU.OO. "COVID-19", **TUTTI I RIFIUTI** prodotti (rifiuti sanitari, rifiuti solidi urbani, residui della ristorazione, ecc) devono essere conferiti **ALL'INTERNO DEI CONTENITORI PER RSPaRI (ex ROT);**
2. Tali contenitori (confezionati secondo le usuali norme e quindi chiusi correttamente, siglati e riportanti la U.O. di provenienza nonché la data di produzione) dovranno essere trasferiti **ESCLUSIVAMENTE PRESSO I LOCALI ADIBITI ALLA LORO RACCOLTA E SITI AL PIANO -1 DELLO STESSO PADIGLIONE ASCLEPIOS,** seguendo i percorsi dedicati ed indicati nella Circolare 47/2020 già citata.
3. Si coglie l'occasione per rammentare che i DPI USATI (mascherine, guanti, camici monouso, tute intere, ecc) devono essere depositati ALL'INTERNO dei contenitori per RSPaRI e non gettati ovunque (appoggiati sugli stessi contenitori quando non buttati nei cestini gettacarte lungo i viali del Policlinico. Gettare le tute nei cestini può configurarsi come reato penale!).

Si chiede ai Destinatari in indirizzo di voler dare massima diffusione di tali indicazioni tra il personale tutto afferente alle rispettive U.O..

Sicuri della necessaria, ora più che mai, collaborazione di tutti si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde CARLUCCI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

N. 0026257 /DS

30 MAR. 2020

70124 Bari

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore
Area Approvvigionamento e Patrimonio

Sig. Direttore Farmacia

E, p.c. Sig. Dirigente Resp.le
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Responsabile
U.O. Rischio Clinico

Sig. Direttore
U.O.C. Medicina del Lavoro Univ.

Sigg.ri Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: acquisizione di DPI per emergenza Covid19.

Nelle more della definizione di una procedura aziendale relativa a quanto in oggetto richiamato, si comunica che qualsiasi acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale, anche a titolo di donazione, dovrà essere preventivamente autorizzata dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Matilde CARLUCCI

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERO DIREZIONE SANITARIA BARI

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **489** DEL **02 Aprile 2020**

OGGETTO:Emergenza COVID19: approvazione procedura operativa ad oggetto**:" Valutazione della circolazione di Sars-Cov-2 nei setting assistenziali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari e screening del personale operante nell'azienda".**

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE DIREZIONE SANITARIA
Bilancio 2020 N. Centri di costo: 770503-440524 N. Conto Economico Ordine n. _____ del _____ Budget assegnato (euro) _____ Budget già utilizzato (euro) _____ Budget presente atto (euro) _____ Disponibilità residua di budget (euro) ☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc…) ☒ Non comporta ordine di spesa
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie. *Proposta n.13 del 1.04.2020* *Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, F.to dott.ssa Rosa Conenna* *il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: F.to dr Maurizio Marra* *Il Responsabile della U.O.C. :* _____

L'anno 2020, il giorno 02 del mese di Aprile , in Bari, nella sede del Policlinico, , **il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore**, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente medico della Direzione Sanitaria, ***Dott. Francesco Paolo Lisena***

Visti:

- gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione italiana;
- l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;
- la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale, e, in particolare, l'art. 32;
- l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;
- il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;
- il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n.1045;
- il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità' in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;
- l'art. 43 del menzionato regolamento sanitario internazionale (2005), che non impedisce agli Stati Parti l'implementazione di misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale che raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS;
- le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020 e prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020;

Tenuto conto che:

- l'Organizzazione mondiale della Sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista:

- la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connessa all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto:

- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
- il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Richiamati, tra i riferimenti normativi:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
- le precipue attribuzioni poste in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione dalla Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica;
- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso";
- la Circolare Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto:"Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie(assistenza a soggetti affetti da COVID-19)nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-"-aggiornato al 28 marzo 2020"
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;

Richiamati in particolare:

- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 ad oggetto:"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19 e, nello specifico l'art.4;
- il decreto Legislativo 09/04/2008, n.81 s.m.i. e, nello specifico l'art.41;
- le disposizioni regionali emanate in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori delle aziende sanitarie pubbliche di cui alla nota prot.n. AOO/05/239 del 21.03.2020 2 nota prot.n. AOO/05/270 del 30.03.2020;

Preso atto:

- dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi riscontrati sul territorio nazionale e regionale;

Evidenziato che :

- nell'attuale pandemia legata alla circolazione del virus SARS COV-2, sussiste un importante rischio di diffusione del virus all'interno dei setting assistenziali, sia per le strutture dedicate all'assistenza di pazienti affetti da COVID19 sia per quelle appartenenti alla rete dell'assistenza NO-COVID;
- gli operatori dell'area COVID sono costantemente esposti al rischio di contrarre infezioni durante lo svolgimento della propria attività lavorativa, anche se tale rischio può e deve essere efficacemente ridotto dall'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale;
- gli operatori dell'area NO-COVID non possono ritenersi completamente esenti dal rischio COVID19, in quanto non è esclusa la possibilità di falsi negativi con manifestazioni cliniche più tardive dell'infezione in pazienti già ospedalizzati in area NO-COVID (ad esempio, pazienti negativi all'esame molecolare del tampone naso-faringeo eseguito in fase di accettazione e che sviluppano, nelle giornate successive, una positivizzazione al tampone e/o quadro clinico associato all'infezione).

- deve essere considerato un rischio potenziale anche la presenza nel setting assistenziale di soggetti che hanno eventualmente contratto l'infezione al di fuori dell'Ospedale (infezioni comunitarie in operatori).

- l'Azienda Ospedaliera Policlinico Bari si è dotata di una riorganizzazione mirante appunto a separare dei plessi e dei percorsi definiti "COVID" e delle aree dedicate all'attività ordinaria e urgente NO-COVID;

- la straordinaria necessità e urgenza di emanare ulteriori disposizioni a livello aziendale al fine di interrompere la circolazione del virus SARS-COV-2 interrompendo la catena di trasmissione dello stesso in particolare tra gli operatori sanitari mediante l'effettuazione di screening del personale operante nell'Azienda;

Evidenziato inoltre, che:

-la direzione strategica aziendale, vista la rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria in campo regionale e la necessità di definire protocolli e procedure operative condivise e standardizzate all'interno dell'Azienda ha posto in essere una strategia di prevenzione e contenimento dei focolai in ambiente assistenziale mediate l'attivazione di azioni combinate e coordinate per contenere la diffusione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, quali, fra le altre:

- l'istituzione di una struttura, denominata «Control Room Covid», che supporta la Medicina del Lavoro con l'obiettivo di identificare e classificare quanto più rapidamente possibile i casi Covid tra operatori sanitari, rintracciare i contatti sia tra gli altri operatori sanitari sia tra i pazienti che possono aver avuto una interazione con il caso accertato di Covid per sottoporli a misure utili a limitare il rischio di diffusione, come l'automonitoraggio dei sintomi, l'allontanamento dal servizio degli operatori sanitari e l'esecuzione del tampone;
- istituzione di tavolo di lavoro per la predisposizione di procedura aziendale per definire le modalità di esecuzione degli screening dedicati agli operatori e non che accedono in Ospedale;

Preso atto che :

il Tavolo di lavoro ad hoc istituito ha provveduto alla predisposizione della procedura operativa dal titolo:"***Valutazione della circolazione di Sars-Cov-2 nei setting assistenziali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari e screening del personale operante nell'azienda***".

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione in data 02.04.2020, nella versione riportata nel documento allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto:" adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali(POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali ovvero dei PDTA/Procedure/Protocolli operativi aziendali e finisce i requisiti minimi di ogni documento del sistema di qualità, tanto in applicazione delle linee Guida Nazionali ed Internazionali nonché in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015;
- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Dato atto che:

- la summenzionata procedura risulta regolarmente verificata ed approvata nel merito dell'appropriatezza dal Direttore Sanitario;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare la precitata procedura dal titolo :" ***Valutazione della circolazione di Sars-Cov-2 nei setting assistenziali dell' Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico di Bari e screening del personale operante nell'azienda***", riservando a successive disposizioni, definite con il Coordinamento della Direzione Sanitaria, la determinazione delle azioni da porre in essere per l'attuazione della procedura stessa;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;

Precisato che:

- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di approvare e adottare la procedura in oggetto dal titolo :"***Valutazione della circolazione di Sars-Cov-2 nei setting assistenziali dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria Policlinico Bari e screening del personale operante nell'azienda***". "allegato "A" al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale dello stesso, riservando a successive disposizioni, definite con il Coordinamento della Direzione Sanitaria, la determinazione delle azioni da porre in essere per l'attuazione della procedura stessa;

- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
  - alla Direzione Medica del Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico ''Giovanni XXII, perché sia fornita la massima diffusione allo stesso;
  - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;
  - ai componenti del Tavolo di Lavoro nonché alle Unità Operative interessate come indicate nella procedura operativa in oggetto, affinchè provvedano, per gli specifici ambiti di competenza, alla attivazione del protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
  - all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale;
  - al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;
  - alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
F.to Dott.Mauizio Marra

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del	Il parere favorevole del
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ***Dott.ssa Tiziana Dimatteo***	IL DIRETTORE SANITARIO ***Dott.ssa Matilde Carlucci***
FIRMATO DIGITALMENTE	*FIRMATA DIGITALMENTE*

TIZIANA DIMATTEO
REGIONE PUGLIA
02.04.2020
16:02:01 UTC

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto:

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

FIRMATO DIGITALMENTE

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito web www.sanità.puglia.it-Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII'') dal 02 Aprile 2009

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
F.to Dott.ssa Raffaella Castellaneta

Documento firmato da:
GIOVANNI MIGLIORE
02.04.2020 16:27:32 UTC

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N**. 0496** DEL **02 Aprile 2020**

OGGETTO:Emergenza COVID19: revisione procedura operativa ad oggetto:"***Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata***" approvata con la deliberazione del DG n. 349 del 28.02.2020 per il presidio ospedaliero Ospedale Giovanni XXIII. Determinazioni.

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE DIREZIONE SANITARIA
Bilancio 2020 N. Centri di costo: 770503-440524 N. Conto Economico Ordine n. _____ del _____ Budget assegnato (euro) _____ Budget già utilizzato (euro) _____ Budget presente atto (euro) _____ Disponibilità residua di budget (euro) ☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc…) ☒ Non comporta ordine di spesa
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie. *Proposta n.12 del 1.04.2020* *Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, F.to dott.ssa Rosa Conenna* *il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: F.to dr Francesco Paolo Lisena* *Il Responsabile della U.O.C. :* _____

L'anno 2020, il giorno 02 del mese di Aprile, in Bari, nella sede del Policlinico, **il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore**, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

ll Dirigente medico della Direzione Sanitaria, ***Dott. Francesco Paolo Lisena***

Visti:

- gli articoli 32, 117, comma 2, lettera q), e 118 della Costituzione italiana;
- l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;
- la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale, e, in particolare, l'art. 32;
- l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;
- il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;
- il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n.1045;
- il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità' in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;
- l'art. 43 del menzionato regolamento sanitario internazionale (2005), che non impedisce agli Stati Parti l'implementazione di misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità'pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale che raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS;
- le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020 e prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020;

Richiamati, in particolare:

- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio connesso all'insorgenza di patologie derivanti virali trasmissibili;
- il decreto-legge 23.02.2020 n.6 recante >>Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19>>e, in particolare l'art.3 (Attuazione delle misure di contenimento);
- il decreto legge 2 marzo 2020, n. 9 recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19)» e, in particolare, l'art. 35 (Disposizioni in materia di ordinanze contingibili e urgenti);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020 recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale»;
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;

- l'art. 5 comma 4 del DPCM 08/03/2020 che stabilisce che "resta salvo il potere di ordinanza delle Regioni, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6";
- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
- le precipue attribuzioni poste in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione dalla Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica;
- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso";
- la Circolare Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto:"Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie(assistenza a soggetti affetti da COVID-19)nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-"-aggiornato al 28 marzo 2020";
- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata in data 26 febbraio 2020 prot.n.702/SP;
- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata del 27 febbraio 2020 prot.n. 735/SP ad oggetto:"Misure per la prevenzione, e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica. Seguito Ordinanza Prot. n.702/SP del 26.02.2020;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;

Premesso che:

- la Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione della emergenza epidemiologica di sanità pubblica a rilevanza internazionale da COVID-19, e ha messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive;
- il Direttore Sanitario aziendale ha costituto dei tavoli di lavoro che, individuassero in documenti e in procedure operative, le soluzioni tecniche possibili per il potenziamento della sorveglianza sanitaria necessaria per la gestione dell'emergenza derivante dai casi di coronavirus COVID-19;
- con la deliberazione del DG n.349 del 28.02.2020 questa Azienda ha adottato le procedure operative predisposte dai su menzionati Tavoli di lavoro per la Gestione, sia del Paziente adulto sia del *Paziente pediatrico* con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata, da rispettare rispettivamente, presso il P.O. Policlinico e il Presidio Pediatrico Giovanni XXIII*;*
- la finalità dei predetti Protocolli Operativi è quella di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti o confermati di COVID-19 in pazienti adulti o pediatrici nella U.O.C. Malattie Infettive e nella U.O.C. Rianimazione dei rispettivi Presidi Ospedalieri e di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nell'assistenza a questi pazienti;
- la Direzione strategica aziendale, al fine di verificare e uniformare le procedure da attuare in relazione alle fattispecie che si presentano, in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa nazione e regionale in tema di Covid19, con deliberazione del DG n. 427 del 13.03.2020 ha attribuite separate funzioni Organizzative e di Coordinamento, sotto le dirette dipendenze del Direttore Generale, delle attività necessarie alla gestione dell'attuale stato di Emergenza, attribuendo tali funzioni al dott. Maurizio Marra, dirigente medico di DMPO per il Presidio Ospedaliero Policlinico e al dott. Maurizio Aricò, dirigente medico in staff alla Direzione

strategica aziendale per l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXI., tanto in relazione alla specificità del paziente da trattare presso i due Presidi Ospedalieri interessati;

Evidenziato inoltre, che:

-la direzione strategica aziendale, vista la rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria in campo regionale e la necessità di definire protocolli e procedure operative condivise e standardizzate all'interno dell'Azienda ha posto in essere una strategia di prevenzione e contenimento dei focolai in ambiente assistenziale mediate l'attivazione di azioni combinate e coordinate per contenere la diffusione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, quali, fra le altre:

- istituzione di una struttura, denominata «Control Room Covid», che supporta la Medicina del Lavoro con l'obiettivo di identificare e classificare quanto più rapidamente possibile i casi Covid tra operatori sanitari, rintracciare i contatti sia tra gli altri operatori sanitari sia tra i pazienti che possono aver avuto una interazione con il caso accertato di Covid per sottoporli a misure utili a limitare il rischio di diffusione, come l'automonitoraggio dei sintomi, l'allontanamento dal servizio degli operatori sanitari e l'esecuzione del tampone;
- attivazione presso l'ospedale pediatrico Giovanni XXIII del fast track infettivologico, sistema a doppio binario, che prevede un percorso differenziato con accesso rapido, alternativo a quello di pronto soccorso ordinario; per i bambini con malattie respiratorie o pazienti sospetti Covid 19 a cui è stata riservata una corsia prioritaria, tanto anche al fine di evitare così possibili contagi;
- verifiche costanti sulla conformità e aderenza dei percorsi e procedure adottate a livello aziendale alla luce delle indicazioni fornite dalle Autorità e Istituzioni nazionali e regionali competenti sulla base delle evoluzioni delle indagini e conoscenze epidemiologiche svolte sul SARS-COV-2.

***Evidenziato altresì, che*:**

- il Dipartimento della Salute della Regione Puglia con la disposizione prot. n.207 del 13.03.2020 ad oggetto:"Emergenza sanitaria COVID-19- Protocolli operativi e flow chart-disposizioni", recependo la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del9.03.2020 con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso", ha previsto in particolare, che:

- tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale adottino procedure operative coerenti con i le indicazioni fornite dalla Task Force regionale;
- i Direttori Generali delle Aziende Sanitaria Locali, delle Aziende Ospedaliero -Universitarie, degli IRCCS pubblici devono garantire l'immediata revisione delle procedure interne da parte di tutte le articolazioni organizzative e degli operatori anche mediante disposizioni interne nonché mediante apposite attività di formazione;
- i Direttori delle Centrali Operative del Sistema Emergenza Urgenza Sanitaria Territoriale – 118 devono assicurare l'esecuzione delle attività di triage telefonico per tutti i soggetti che contattano le Centrali manifestando sintomatologia compatibile con i casi così come definiti dalle Circolari del Ministero della Salute nonché dal DPCM 08/03/2020;
- le Direzioni Mediche delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS e dei Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare che tutte le Unità Operative di degenza rispettino i protocolli stabiliti, effettuino il monitoraggio dei pazienti ricoverati con riferimenti ai sintomi da SARS-COVID-19 nonché indossino i dispositivi di protezione individuali come previsto dalla normativa vigente e disposizioni regionali;

Preso atto che :

- il Tavolo di lavoro istituito presso l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII ha provveduto a revisionare il protocollo operativo dal titolo***:"Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata***" predisposto per la predetta Struttura e approvato giusta deliberazione del DG n.349 del 28.02.2020, al fine di renderlo più aderente e funzionale alla finalità di prevenzione e contenimento dell'infezione da COVID-19;

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione in data 31.03.2020, nella versione riportata nel documento (Rev 1 marzo 2020) (All. "B" - pagg.23 più annesso All.7), allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto:" adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali(POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali ovvero dei PDTA/Procedure/Protocolli operativi aziendali e finisce i requisiti minimi di ogni documento del sistema di qualità, tanto in applicazione delle linee Guida Nazionali ed Internazionali nonché in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015;
- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Dato atto che:

- la summenzionata procedura risulta regolarmente verificata ed approvata nel merito dell'appropriatezza dal Direttore Sanitario;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare il precitato protocollo e per gli effetti di dover ritenere modificata e integrata la richiamata deliberazione del DG n 349 del 28.02.2020 unicamente nella parte relativa agli Allegati "B" e"B1"contenenti la procedura dal titolo :"***Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata",*** provvedendo alla loro sostituzione con la versione Revisionata del 1 marzo 2020, allegato "B" al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale dello stesso;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;

Precisato che:

- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di approvare e adottare il documento contenente il Percorso Operativo in oggetto indicato e, per gli effetti di dover ritenere modificata e integrata la deliberazione del DG n 349 del 28.02.2020 unicamente nella parte relativa agli Allegati "B" e"B1", provvedendo pertanto alla loro sostituzione con il documento Allegato "B - versione Revisionata del 1 marzo 2020 "al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale dello stesso dal titolo :"***Gestione del Paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da Covid-19 sospetta o documentata";***

- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
    - alla Direzione Medica del Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico ''Giovanni XXII, perché si vigili affinchè sia assicurata la massima osservanza al Percorso operativo" **Gestione del paziente Pediatrico con infezione respiratoria acuta da covid-19 sospetta o documentata**"e sia fornita la massima diffusione allo stesso;
    - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;

- all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale;
- al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;
- alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

FRANCESCO PAOLO LISENA
REGIONE PUGLIA
02.04.2020 15:27:16 UTC

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
Dott Francesco Paolo Lisena

FIRMATA DIGITALMENTE

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Tiziana Dimatteo

FIRMATA DIGITALMENTE

TIZIANA DIMATTEO
REGIONE PUGLIA
02.04.2020 16:15:04 UTC

Il parere favorevole del

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

FIRMATA DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto:

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore
FIRMATA DIGITALMENTE

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito web www.sanità.puglia.it- Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII") dal 03 Aprile 2020

Documento firmato da:
GIOVANNI MIGLIORE
02.04.2020 18:06:14 UTC

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
F. to Dott.ssa Raffaella Castellaneta

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Del 27380 / 04/04/2020

Oggetto: indicazioni per la gestione degli effetti personali dei paziente ricoverati nel padiglione "ASCLEPIOS - COVID 19"

Ai Sigg. Direttori UU.OO.
Asclepios COVID 19

Ai Sigg. Coordinatori/Referenti UU.OO.
Asclepios COVID 19

Al Sig. Dirigente Responsabile
I.C.T. Aziendale

Al Sig. Amministratore Unico
Sanitaservice Policlinico di Bari

Al Sig. Dirigenti Medici
Direzione Medica Policlinico

LORO SEDI

Al fine di poter garantire la corretta gestione degli effetti personali dei pazienti COVID 19 ricoverati presso le UU.OO. di cui all'indirizzo si forniscono le seguenti indicazioni:

1. Al primo giorno di degenza del paziente, i coordinatori Infermieristici o gli infermieri di turno provvedono, muniti di idonei DPI (guanti, camice monouso, mascherina FFP2), a recuperare e raccogliere gli effetti personali (vestiario e/o oggetti) di ogni singolo paziente in sacchetti di plastica.
2. Tali sacchetti dovranno essere trasportati, dalle 8.30 alle 9.30, dal lunedì al sabato, presso i "locali svestizione" individuati in ciascuna Unità Operativa di Asclepios per essere qui bonificati (vaporizzazione) ad opera del personale della Sanitaservice addetto alla disinfezione ambientale.
3. Una volta bonificato, tale materiale dovrà essere trasportato dal personale Sanitaservice addetto, entro non oltre 1 ora dalla bonifica e comunque

entro le 13.30, presso i locali individuati del poliambulatorio chirurgico ubicati al Padiglione Chirurgico, lato ingresso ex "ambulatorio stomizzati".

4. Ciascun sacchetto di plastica dovrà essere accompagnato da apposita scheda (ALL. 1) contenente l'elenco del materiale consegnato, nonché il nome della persona indicata dal paziente da contattare telefonicamente per il ritiro degli effetti personali. La suddetta scheda, in duplice copia (una per il paziente e l'altra per la cartella clinica/ricevuta al ritiro) dovrà essere firmata dal paziente, dal coordinatore Infermieristico o infermiere di turno, dall'operatore Sanitaservice e dalla persona indicata al ritiro degli effetti personali
5. La persona delegata al ritiro, opportunamente identificata con documento di riconoscimento dal personale (presso l'ex "ambulatorio stomizzati"), dovrà firmare la già citata seconda copia dell'apposito modulo per ricevuta. Tale copia dovrà essere restituita al reparto e sarà parte integrante della cartella clinica.

Si invita il Sig. Dirigente dell'I.C.T. Aziendale a voler disporre per la pubblicazione della presente nota sul sito Intranet aziendale.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a voler dare la massima diffusione di tali indicazioni a tutto il personale afferente alle rispettive UU.OO.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. Maurizio Marra

Allegato 1

Elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia

Io sottoscritto/a (cognome nome) _____, qualifica _____

In data _____ alle ore _____ per immediate esigenze assistenziali, prendo in consegna i beni personali appartenenti al/alla sig. /sig.ra _____

degente presso la UO _____ letto _____

utenza telefonica _____

OGGETTO DI VALORE E DENARO: _____

_____

_____

_____

CAPI DI VESTIARIO: _____

_____

_____

_____

Delega al ritiro degli effetti personali

Il sig./sig.ra _____ ricoverato/a presso UO _____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

di voler autorizzare, il/la sig./sig.ra _____
nato/a a _____ il _____ residente in _____
via _____, utenza telefonica _____,
al ritiro degli effetti personali dello/a stesso/a.

Firma del paziente

_____

Firma del Coordinatore Infermieristico o dell'Infermiere di turno

_____

Data e ora _____ *Firma dell'operatore addetto alla sanificazione* _____

Data e ora _____ *Firma dell'operatore che consegna* _____

Data e ora _____ *Firma delegato per ricevuta* _____

Tagliare e consegnare a chi ritira

AVVISO

Il materiale contenuto all'interno delle buste deve essere disinfettato con l'utilizzo di ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno o soluzioni alcoliche al 70%

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5370736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

23 APR 2020

n. 31142 /DS

Risposta a nota N. _____

Del _____

CIRCOLARE n. 58 /2020

Oggetto: Procedura Operativa per la "Gestione del Paziente con Infezione Respiratoria Acuta da COVID-19 sospetta o documentata".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

LORO SEDI

Con la presente si comunica che questa Azienda ha adottato con Delibera n. 561 del 21/04/2020 la Revisione n. 1 della Procedura Operativa per la "Gestione del Paziente con Infezione Respiratoria Acuta da COVID-19 sospetta o documentata".

Pertanto le SS.LL. sono invitate a visionare sul sito Intranet Aziendale del Policlinico di Bari il presente documento e a dare la massima diffusione a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

all. n. 1

Fondazione Ente Ospedale Generale [illegible]	PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DEL PAZIENTE CON INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA DA COVID-19 SOSPETTA O DOCUMENTATA	Rev. 01 11 aprile 2020 Pag 1 di 55

Rev.	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
01	11 Aprile 2020		Direzione Sanitaria	
01			U.O.C Anestesia e Rianimazione Univ. II	
01			U.O.C Anestesia e Rianimazione Univ. I	
01			U.O.C Malattie Infettive Universitaria	
01			U.O.C Medicina e Chirurgia di accettazione d'urgenza	
01			U.O.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio Univ.	
01			U.O.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio Ospedaliera	
01			U.O.C Medicina Interna Ospedaliera	
01			UOC Medicina Interna Univ. Monti	
01			U.O.C Igiene Univ	
01			U.O.C Psichiatria Univ	
01			U.O.C Oftalmologia Univ	
01			Servizio di Prevenzione e Protezione	
01			U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria	
01			U.O.S.I Biochimica clinica e genetica del percorso	
01			U.O.C. Medicina del Lavoro Univ.	
01			Centrale Operativa 118	
01			Approvazione	
01			Direzione Sanitaria	

INDICE

1.Premessa	pag. 3
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 3
3. Riferimenti bibliografici	pag. 4
4.Termini e Definizioni	pag. 5
5.Attività Operativa	Pag. 10
5.1 Accesso all' AOUC Policlinico di Bari	Pag. 10
5.1.1 Accesso al Pronto Soccorso di un paziente con sospetta COVID-19, paucisintomatico o con sintomatologia lieve-moderata	Pag. 10
5.1.2. Accesso diretto a Pronto Soccorso specialistici (Oftalmologia, Ginecologia e Ostetricia)	Pag. 13
5.1.3 Accesso al Pronto Soccorso del paziente con insufficienza respiratoria moderata da sospetta COVID-19	Pag. 15
5.1.4 Accesso al Pronto Soccorso del paziente con insufficienza respiratoria grave da sospetta COVID-19	Pag. 17
5.1.5 Accesso al Pronto Soccorso del paziente con disturbi psichiatrici	Pag. 19
5.1.6 Gestione del paziente critico presso la SALA ROSSA del Pronto Soccorso , i servizi e le UU.OO. interessate	Pag. 20
5.2 Gestione pazienti con "sospetta" infezione da COVID 19 presso V Piano Asclepios (UU.OO.CC. Medicina Interna Universitaria "A. Murri" e Medicina Interna Ospedaliera)	Pag. 22
5.3 Percorsi specialistici	Pag. 23
5.4 Aspetti di laboratorio	Pag. 23
5.5 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa	Pag. 24
5.5.1 Igiene delle mani	Pag. 24
5.5.2 Precauzioni da contatto, per droplet e per via aerea	Pag. 24
5.6 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi setting	Pag. 25
5.7 Isolamento del paziente presso le unità operativa	Pag. 25
5.7.1 Misure preventive da adottare nella UOC Medicina Interna Univ. Murri (3 piano Asclepios) e nella UOC di Malattie Infettive (4 piano Asclepios)	Pag. 26
5.7.2 Procedura di ventilazione	Pag. 26
5.7.3 Procedura di aerosolizzazione	Pag. 30
5.7.4 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici	Pag. 33
5.8 Disinfezione ambientale	Pag. 33
5.8.1 precauzioni per il personale addetto alla sanificazione	Pag. 34
5.9 Trasporto del paziente al di fuori della U.O	Pag. 34
6.0 Diagnostica radiologica	Pag. 35
6.1 Trasferimento del paziente presso la nuova TC di Asclepios	Pag. 35
6.2 Prestazioni diagnostiche per pazienti non affetti da infezioni COVID 19	Pag. 37
6.3 Norme comportamentali del personale	Pag. 37
6.4 Allestimento della sala TAC	Pag. 39
6.5 Prestazioni diagnostiche per pazienti non affetti da infezione COVID 19 presso area NON COVID – ex Istituto di Radiologia	Pag. 39
7.0 Ingresso di parenti e visitatori in reparto	Pag. 40
8.0 Consegna vitto	Pag. 40
9.0 Interruzione delle misure di isolamento	Pag. 41
10.0 Gestione della salma	Pag. 41
Allegato 1. Scheda Pre-triage	Pag. 42

Allegato 2. Lettera informativa al paziente	Pag. 44
Allegato 3. I 5 momenti OMS	Pag. 45
Allegato 4. Planimetrie Anchpoo COVID HOSPITAL - PERCORSI	Pag. 46
Allegato 5. Percorsi specialistici (percorso paziente ambulatoriale)	Pag. 55

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus per contatto e per *droplets* è documentata, più incerta è la trasmissione per via aerea. Al momento, non si dispone né di un vaccino, né di un trattamento antivirale specifico per questa patologia.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22 febbraio 2020, n. 5889 del 25 febbraio 2020, n. 7922 del 9 marzo 2020, n. 9774 del 20 marzo 2020, n.11715 del 3 aprile 2020.

La **Regione Puglia**, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e inviato a punto un protocollo operativo di gestione dei casi sospetti o documentati sul territorio e all'ingresso in ospedale, come riportato nel dettaglio dell'ultima Circolare n.207 del 13/03/2020 del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

Nella **AUOC Policlinico** è stato istituito un tavolo tecnico multidisciplinare che ha definito percorsi ed aree esclusivamente dedicati alla gestione intra-ospedaliera dei casi sospetti o documentati di COVID-19.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti e confermati di COVID-19 e di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nella assistenza a questi pazienti.

La presente procedura va applicata esclusivamente ai pazienti che rispondono ai criteri di definizione di caso sospetto di COVID-19 più recenti disponibili al momento della valutazione.

I criteri più recenti sono quelli consultabili al sito WHO dedicato al SARS-CoV-2:
https://www.who.int/health-topics/coronavirus

La presente procedura integra e non modifica la Circolare n.46/DS del 03/03/2020 - Procedura "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale" alla quale si rimanda per gli aspetti non contemplati nella presente.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019-nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serieGenerale
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serieGenerale
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.ordmedici.it/images/stampa/Circ_Aggiornamento_Circolare_22022020(1).pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n. 6360 del 27 febbraio 2020. COVID 19. Aggiornamento. http://www.regione.toscana.it/documents/10180/24763178/circolare+ministeriale+6360+del+27+febbraio+2020.pdf/11c9270b-7acc-4feb-8936-14f23e187ad0?t=1582901820667
- Circolare del Ministero della Salute n. 2619 del 28 febbraio 2020. Linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19. http://www.aaroi.org/wp-content/uploads/2020/03/circolare-0007865-29-2-20-coronavirus.pdf
- WHO Global Surveillance for COVID-19 disease caused by human infection with novel coronavirus (COVID-19). Interim guidance 27 febbraio 2020. https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)
- ARetS- SIAARTI. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence 2014 [cited 2020 25 February]. Stockholm: ECDC; 2020. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-ppe.pdf
- European Centre for Disease Prevention and Control. Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed 2019-nCoV. ECDC: Stockholm; 2020. European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID Stockholm: ECDC; 2020.
- Bouadma L., Lescure F-X, Lucet J-C, et al. Severe SARS-CoV-2 infections: practical considerations and management strategy for intensivists. Intensive Care Med, 2020.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Emergenza sanitaria COVID -19-Protocolli operativi e flow chart – DISPOSIZIONE. Nota prot. n.AOO/5/207 del 13/3/2020 Regione Puglia.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi http://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Caso 1

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratorie)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica

e

storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale * durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 2

Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta

e

che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 3

Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratorie)

e

che richiede il ricovero ospedaliero (SARI)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con riscontrologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in Allegato 3, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Contatto stretto

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio e le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso inoltre abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Definizione di ILI (Influenza-Like Illness) o sindrome simil- influenzale, utilizzata in tutta Europa.
Qualsiasi soggetto che presenti improvviso e rapido insorgere di almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febbricola
- malessere/astenia
- cefalea
- mialgie

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- faringodinia
- dispnea

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale

e

- Almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia e confusionale e vertigini).

Definizione di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome; sindrome da distress respiratorio acuto):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, non correlate la somministrazione di ossigeno.

Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- Insorgenza acuta della malattia;
- Indice di ossigenazione PaO_2/FIO_2 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);

- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Definizione di «Paziente guarito da Covid-19» e di «Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2»

1. Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da Covid-19

a) Si definisce clinicamente guarito da Covid-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.
b) Si definisce paziente guarito da Covid-19 colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2.

Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ricercare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

2. Paziente con «clearance (eliminazione)» del virus SARS-CoV-2

La definizione di "clearance" del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla scomparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività.

Pertanto si ritiene ad oggi che due test molecolari consecutivi per il SARS-CoV-2, con esito negativo, accompagnati nei pazienti sintomatici dalla scomparsa di segni e sintomi di malattia nei pazienti sintomatici, siano indicativi di "clearance" virale dall'organismo.
L'eventuale comparsa di anticorpi specifici rinforza la ipotesi di eliminazione del virus e di guarigione

Definizione dei fenotipi clinici e gestione

1. Febbre senza insufficienza respiratoria (EGA e walking test normali) e Rx Torace normale (1 proiezione) > dimissibile con indicazione per auto quarantena in attesa dell'esito del tampone
2. Febbre con Rx torace (1 proiezione) ed EGA indicativi per focolaio e/o insufficienza respiratoria modesta (PO2 > 60 mmHg in aa) > O2 terapia – OBI o ricovero in degenza ordinaria
3. Febbre con insufficienza respiratoria moderata-grave documentata da EGA in aa al triage (PO2 < 60 mmHg in aa) > O2 terapia / CPAP – ricovero in degenza ordinaria e TERAPIA SUB INTENSIVA
4. Insufficienza respiratoria con sospetta ARDS iniziale o polmonite complicata > O2 terapia / CPAP / INTUBAZIONE OROTRACHEALE e ventilazione invasiva – ricovero in TERAPIA SUB INTENSIVA o TERAPIA INTENSIVA
5. ARDS franca all'esordio > CPAP / INTUBAZIONE ORO TRACHEALE e ventilazione invasiva – ricovero in TERAPIA SUB INTENSIVA o TERAPIA INTENSIVA

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*
FR	*Frequenza respiratoria*
MMG	Medico di Medicina Generale
NIV	Ventilazione non invasiva
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*
RSPeRI	*Rifiuti Speciali Pericolosi a Rischio Infettivo*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari

La definizione dei *setting* di gestione e dei percorsi assistenziali dei casi sospetti o documentati di COVID-19 si basa sulla gravità clinica e sul rischio di deterioramento clinico dei pazienti al momento dell'osservazione in PS.

Il percorso di gestione della paziente ostetrica e ginecologica è oggetto di procedura dedicata alla quale si rimanda.

5.1.1 Accesso al Pronto Soccorso di un paziente con sospetta COVID-19, pauci-sintomatico e con sintomatologia lieve-moderata (fig.1).

Il paziente che accede direttamente al PS viene gestito da un infermiere dedicato all'accoglienza e sottoposto a pre-triage mediante apposite scheda (all.1).

L'infermiere dedicato all'accoglienza manterrà la opportuna distanza dal paziente (1.5 m) e sarà dotato stabilmente di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), come di seguito specificato.

- In caso di negatività dei criteri clinici (assenza sintomatico- assenza di sintomatologia respiratoria) e positività dei criteri epidemiologici, il paziente sarà invitato tramite lettera informativa (all.2) a contattare telefonicamente il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti). Il paziente per informazioni generali può contattare e consultare:
  - il Numero Verde Regionale **800713931** (attivo 8-22)
  - il Numero di Pubblica utilità **1500**
  - sito regionale http://www.regione.puglia.it/coronavirus-sorveglianza
- In caso di assenza dei criteri clinici e criteri epidemiologici ovvero paziente con altra sintomatologia, il paziente sarà avviato a percorso diagnostico terapeutico con gestione ordinaria del caso.
- In caso di positività dei criteri clinici ed epidemiologici:
  - il paziente pauci-sintomatico (Saturazione O_2 >93% in AA, febbricola con TC>37,5 °C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite) e sintomatico che non presenti segni di insufficienza respiratoria (tachipnea, cianosi, dispnea), dopo posizionamento di mascherina chirurgica, sarà accettato dall'infermiere di pre triage di Pronto Soccorso su EDOTTO/ sistema informativo regionale GIAVA COVID 19 con ricovero a carico della UOC Malattie

Per *ogni paziente* che giunge autonomamente o per quelli presi in carico dal Servizio del 118 l'Infermiere di pre triage dovrà comunque effettuare una valutazione attraverso il monitoraggio dei seguenti parametri:

Q-SOFA Score + SaO2 (SaO2, PA, Frequenza respiratoria, AVPU)

Q-SOFA Score

Frequenza respiratoria	<25/min=0	>25/min=1
Pressione Arteriosa Sistolica	>90mmHg=0	<90mmHg=1
AVPU (A sveglio, V risponde alla voce, P risponde al dolore, U non risponde)	Stadio A=0	Stadio V-P-U=1
		Totale

1. **Se SaO2>90% e/o Q-SOFA=0 (PAS>90mmHg, frequenza respiratoria <25/min, AVPU Stadio A) → il paziente va trasportato al V piano Padiglione Asclepios**
2. **Se SaO2<90% e/o Q-SOFA=1-3 (PAS<90mmHg, frequenza respiratoria >25/min, Stadio AVPU) → il paziente va trasportato in MUSI**

Se il paziente risponde ai parametri del punto 1. (SaO2>90% e/o Q-SOFA=0), il personale ausiliario del PS, dotato di idonei DPI, ed eventualmente l'equipe del 118, accompagnano lo stesso seguendo il percorso dedicato (**PERCORSO COVID**), presso *l'area di osservazione* ubicata al V piano del Padiglione Asclepios, ove eseguirà tampone oro- e naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV2, effettuando richiesta con apposita modulistica e compilando contestualmente gli appositi moduli del sistema informativo regionale GIAVA COVID 19.

Se il paziente risponde ai parametri del punto 2. (Se SaO2<90% e/o Q-SOFA=1-3), l'infermiere del pre-triage prenderà la MUSI (0805595097 o 0805595062) e lo fa accompagnare nella stanza da personale ausiliario del PS, dotato di idonei DPI con ambulanza aziendale dedicata.

- ☐ in caso di positività del tampone,
  a) il paziente paucisintomatico, dopo posizionamento di mascherina chirurgica, verrà indirizzato al DMO o al Dipartimento di Prevenzione con lettera di dimissione/informativa da parte del medico. Il paziente per informazioni generali può contattare e consultare:

- il Numero Verde Regionale 800713931 (attivo h 24)
- il Numero di Pubblica utilità 1500
- sito regionale http://www.regione.puglia.it/coronavirus-sono-fase

b) il paziente sintomatico, dopo posizionamento di mascherina chirurgica, e se risponde ai parametri del punto 1. (Sc SaO2>90% e/o Q-SOFA=0), il personale ausiliario del PS, dotato di idonei DPI, ed eventualmente l'equipe del 118, accompagnano lo stesso seguendo il percorso dedicato **(PERCORSO COVID ascensori 14-15)**,ivi accompagnato dal personale ausiliario, dotato di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), al IV piano del Padiglione Asclepios presso la UOC di Malattie Infettive, compatibilmente con la disponibilità dei posti letto della stessa, seguendo il percorso dedicato esterno **(PERCORSO COVID ascensori 14-15)**;

- in caso di negatività del tampone,

a) il paziente paucisintomatico che non richiede il ricovero verrà indirizzato al MMG o al Dipartimento di Prevenzione con lettera di dimissione/informativa da parte del medico;

b) il paziente sintomatico per il quale è indicato il ricovero, dopo posizionamento di mascherina chirurgica, viene trasferito seguendo il percorso **No-COVID (ascensore 1,2,3)**, in altre UU.OO. di **area medica NO-COVID** ovvero medicina interna o specialistiche (Medicina Interna "C. Frugoni", "Baccelli", Endocrinologia, Reumatologia, Nefrologia) dopo valutazione clinica:

- che escluda un paziente compatibile da COVID 19;
- due tamponi negativi a distanza di 24 ore l'uno dall'altro;
- imaging polmonare che documenta miglioramento o assenza del quadro radiologico;

- in caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il clinico potrà valutare l'opportunità di mantenere il paziente in osservazione presso *l'area di sorveglianza* ubicata al V piano del Padiglione Asclepios e ripetere la ricerca del virus a distanza di 48 ore.

Figura 1. *Percorso intra-ospedaliero del paziente con sospetta COVID-19, pauci-sintomatico e con sintomatologia lieve-moderata.*

5.1.2. Accesso diretto a Pronto Soccorso specialistici (Oftalmologia, Ginecologia e Ostetricia)

UOC Oftalmologia Universitaria

Il paziente che accede direttamente al PS specialistico Oculistico presso il Padiglione Pediatrico viene gestito da un infermiere dedicato all'accoglienza e sottoposto a *pre-triage* mediante apposita scheda (all.1).

L'infermiere dedicato all'accoglienza manterrà la opportuna distanza dal paziente (1.5 m) e sarà dotato mobilmente di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), come di seguito specificato.

- In caso di negatività dei criteri clinici (paziente asintomatico) e positività dei criteri epidemiologici, il paziente sarà invitato tramite lettera informativa (all.2) a contattare il MMG (residenti) o il Dipartimento di Prevenzione (non residenti). Il paziente per informazioni generali può contattare e consultare:

- il Numero Verde Regionale 800713931 (attivo 8-22)
- il Numero di Pubblica utilità 1500
- sito regionale http://www.regione.puglia.it/coronavirus-cosa-fare

- In caso di positività dei criteri clinici ed epidemiologici
  - il paziente pauci-sintomatico (Saturazione O_2 >93% in AA, febbricola con TC >37.5 °C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite) o sintomatico (febbre e/o tosse invalidante e/o dispnea), viene direttamente inviato, dopo posizionamento di mascherina chirurgica, accompagnato dal personale ausiliario dotato di idonei DPI (vedi paragrafi successivi) presso *l'area di attenzione* situata al V piano del Padiglione Asclepios, seguendo il percorso dedicato esterno (**PERCORSO COVID successori 14-15**), ove eseguirà tamponi oro- e naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV2.
- in caso di positività dei criteri clinici e criteri epidemiologici ovvero paziente con altra sintomatologia, il paziente sarà avviato a percorso diagnostico terapeutico con gestione ordinaria del caso.

I **pazienti barellati** (trasportati da 118 o da mezzo di soccorso privato) diretti al servizio di accettazione d'urgenza afferente alla U.O.C. di Oftalmologia Universitaria dovranno, preventivamente, essere sottoposti a pre-triage presso il Pronto Soccorso Centrale; una volta eseguito il pre-triage presso il Pronto Soccorso Centrale, se il paziente non presenta le evidenze cliniche ed epidemiologiche che lo rendano definibile quale "caso sospetto", come indicato dalle più recenti indicazioni Ministeriali e Regionali, verrà trasportato in ambulanza presso il padiglione pediatrico. In caso contrario, il paziente seguirà il percorso definito nella procedura aziendale per "paziente con sospetta sindrome Covid correlata".

L'accesso del paziente barellato al suddetto servizio di accettazione d'urgenza afferente alla U.O.C. di Oftalmologia Univ., avverrà dall'area esterna laterale (alle spalle della Odontostomatologia Pediatrica) tramite il **monta-lettighe dedicato**, previo accordo fra gli operatori del Pronto Soccorso Centrale e operatori dell'accettazione d'urgenza della U.O.C. di Oftalmologia. La presa in carico del paziente barellato, allo sbarco del monta-lettighe, sarà a cura del personale del comparto sanitario afferente al Servizio di Accettazione d'urgenza della U.O.C. di Oftalmologia Univ.

Unità operative di Ginecologia ed Ostetricia

Il percorso di gestione della paziente ostetrica e ginecologica è oggetto di procedura dedicata alla quale si rimanda

5.1.3 Accesso al Presto Soccorso del paziente con insufficienza respiratoria moderata da sospetta COVID-19 (fig.2).

Il paziente preso in carico dal Servizio 118 che risponda ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero e che presenti febbre e/o tosse invalidante e/o insufficienza respiratoria medio-grave sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della MUSI – Presto Soccorso- ex Cardiologia d'Urgenza, dotata di posti letto dedicati. Il paziente viene preannunciato dalla CO 118 che preallerta telefonicamente ai numeri telefonici della MUSI (0805595097 e 0805595067). La CO 118 informa del paziente in relazione alla chiara insufficienza respiratoria (SaO2<90) o frequenza respiratoria >25/min o ipotensione (PAS<90mmHg), o stato di coma /obnubilamento (Stadio AVPU <V-v) + Q-SOFA>1-3. I medici dedicati di Area e i consulenti specialisti, dotati di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), eseguiranno nella stanza di isolamento la valutazione clinico-anamnestica e l'inquadramento diagnostico del paziente, ivi compresa l'esecuzione dei tamponi naso- e oro-faringeo.

- In caso di positività del tampone, il paziente sarà trasferito sempestivamente presso la UTIR, sita al primo piano del padiglione Asclepios, da personale dotato degli idonei DPI (vedi paragrafi successivi), e attraverso il percorso COVID (ascensore 14-15), salvo che la assenza di posti letto disponibili presso la stessa UTIR; in tal caso il paziente verrà trattenuto in MUSI sino alla liberazione del posto letto in UTIR o, anche presso la UOC di Anestesia e Rianimazione II, laddove il consulente rianimatore lo ritenesse opportuno. In caso di evoluzione in insufficienza respiratoria grave che richieda intubazione e in presenza di criteri condivisi, il paziente sarà trasferito presso la UOC Anestesia e Rianimazione II.
- In caso di negatività del tampone senza fondato sospetto clinico di COVID-19 il paziente sarà condotto, seguendo il percorso No-COVID, in altre UU.OO. di area medica NO-COVID ovvero medicina interna o specialistiche (Medicina Interna "C. Frugoni", "Baccelli", Endocrinologia, Reumatologia, Nefrologia) dopo valutazione clinica:
  - che escluda un pneumopatia compatibile da COVID 19;
  - due tamponi negativi a distanza di 24 ore l'uno dall'altro;
  - imaging polmonare che documenti miglioramento o assenza del quadro radiologico.
- In caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il clinico potrà valutare, di concerto con i colleghi dell'*area di osservazione* ubicata al V piano del Padiglione Asclepios, il ricovero presso la

suddetta unità operativa del paziente in osservazione e ripetere la ricerca del virus a distanza di 48 ore. In tal caso, il paziente verrà condotto, dopo posizionamento di mascherina chirurgica, presso la stessa area dal personale dotato degli idonei DPI (vedi paragrafi successivi), seguendo il **percorso COVID (ascensore 14-15).**

- In caso di positività del secondo tampone, il paziente sarà trasferito presso la UTIR, da personale dedicato e attraverso il percorso COVID (**ascensore 14-15**).
- In caso di negatività del secondo tampone, il paziente sarà trasferito, seguendo il **percorso No-COVID (ascensore 1,2,3),** in altre UU.OO. di **area medica NO-COVID** ovvero medicina interna o specialistiche (Medicina Interna "C. Fragomi", "Baccelli", Endocrinologia, Reumatologia, Nefrologia).

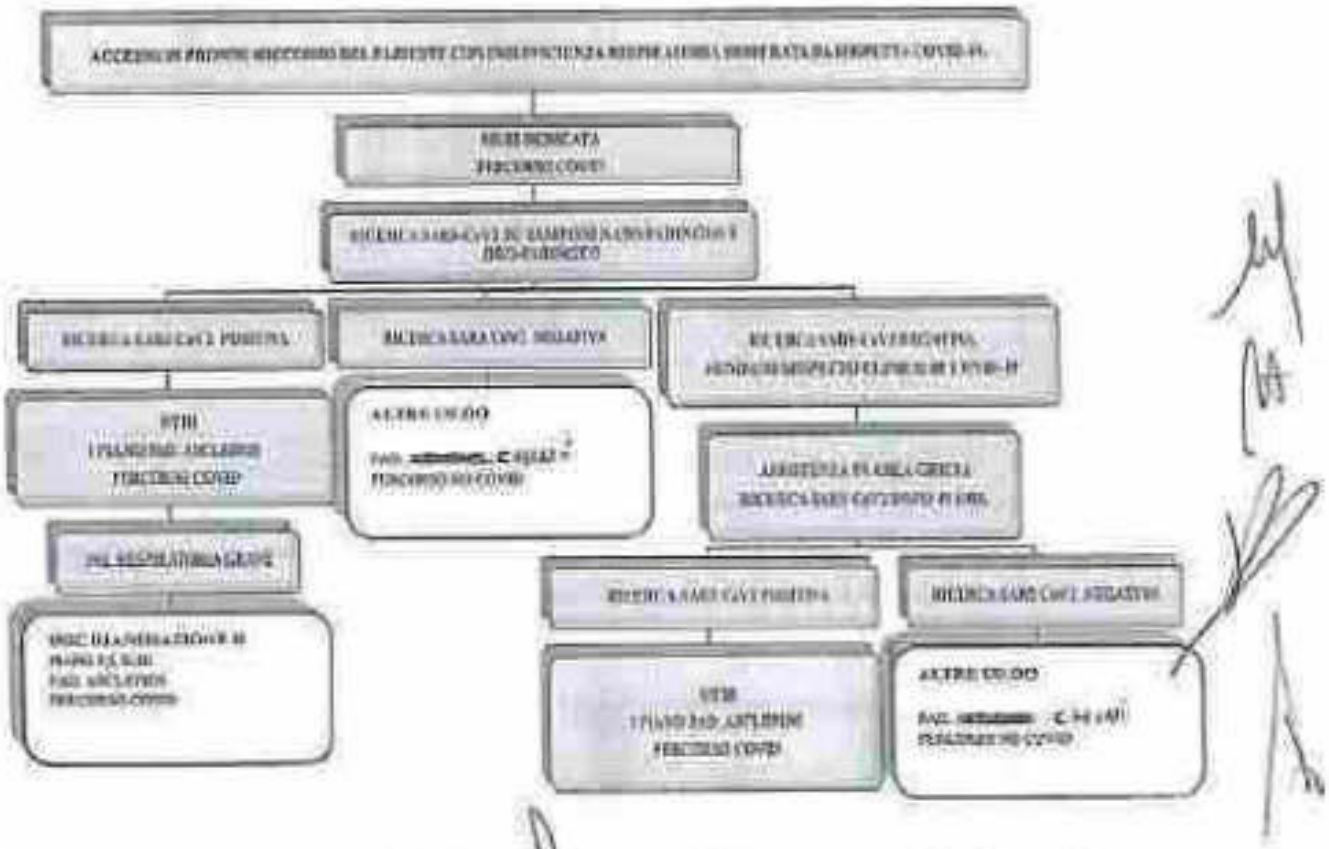


Figura 2. *Percorso intra-ospedaliero del paziente con insufficienza respiratoria moderata da sospetto COVID-19*

5.1.4 Accesso al Pronto Soccorso del paziente con insufficienza respiratoria grave da sospetta COVID-19 (fig.3).

Il paziente preso in carico dal Servizio 118 che risponde ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero (all.1) e che presenti febbre e/o tosse invalidante associate a grave insufficienza respiratoria (FR > 25 atti/min, dispnea marcata, grave ipoxiemia = SpO_2 < 85% in O_2 terapia) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della MUSI -ex Cardiologia d'Urgenza, dotata di posti letto dedicati.

La MUSI sarà pre-allertata telefonicamente (0963599097 o 9805395062) dalla centrale operativa del 118 e, a sua volta, allerterà l'equipe d'urgenza della UOC Anestesia e Rianimazione II. Il paziente sarà allocato in stanza di isolamento ed i medici dedicati di Area e i consulenti specialisti, dotati di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), provvederanno alla stabilizzazione delle funzioni vitali. Di seguito sarà avviata la ricerca del SARS CoV2 su tamponi naso- e oro-faringeo e su BAL nel caso in cui il paziente richieda immediata intubazione.

- ☐ Il **paziente intubato** sarà condotto in "*area sospetti*" della UOC Anestesia e Rianimazione II, allocata al I piano del padiglione Asclepios (ex sala operatoria - BLOCCO OPERATORIO "N"), dalla equipe d'urgenza della UOC Anestesia e Rianimazione II dotata degli idonei DPI (vedi paragrafi successivi), seguendo il **percorso COVID (accessore 14-15).**
  - In caso di positività del tampone, il paziente sarà trasferito presso la UOC Anestesia e Rianimazione II, dalla equipe d'urgenza della UOC Anestesia e Rianimazione II dotata degli idonei DPI (vedi paragrafi successivi), seguendo il percorso **COVID (accessore 10-11).**
  - In caso di negatività del tampone, il paziente verrà preso in carico dalla equipe d'urgenza della UOC Anestesia e Rianimazione I e lì trasferito, seguendo il **percorso No-COVID**
  - In caso di negatività del test e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il clinico potrà valutare l'opportunità di mantenere il paziente in osservazione e ripetere la ricerca del virus a distanza di 48 ore.
- ☐ Il **paziente che benefici di un trial in CPAP/NIV**, sarà assistito in MUSI sino alla refertazione del test di ricerca del SARS CoV2:

- In caso di positività del tampone, il paziente sarà trasferito tempestivamente presso la UTIR, sita al primo piano del padiglione Asclepios, da personale dotato degli idonei DPI (vedi paragrafi successivi), e attraverso il percorso COVID (**allegato 14-15**), salvo che in assenza di posti letto disponibili presso la stessa UTIR; in tal caso il paziente verrà trattenuto in MUSI sino alla liberazione del posto letto in UTIR o, anche presso la UOC di Anestesia e Rianimazione II, laddove il consulente rianimatore lo ritenesse opportuno.

- In caso di negatività del tampone, il paziente sarà trasferito presso altre UU.OO. di Medicina Interna, attraverso il percorso NO COVID;

- In caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il clinico potrà valutare, di concerto con i colleghi della UOC di Rianimazione II, l'opportunità di mantenere il paziente in osservazione presso l'area *respiratori* della Rianimazione II (I piano Padiglione Asclepios, ex SO) e ripetere la ricerca del virus a distanza di 48 ore.

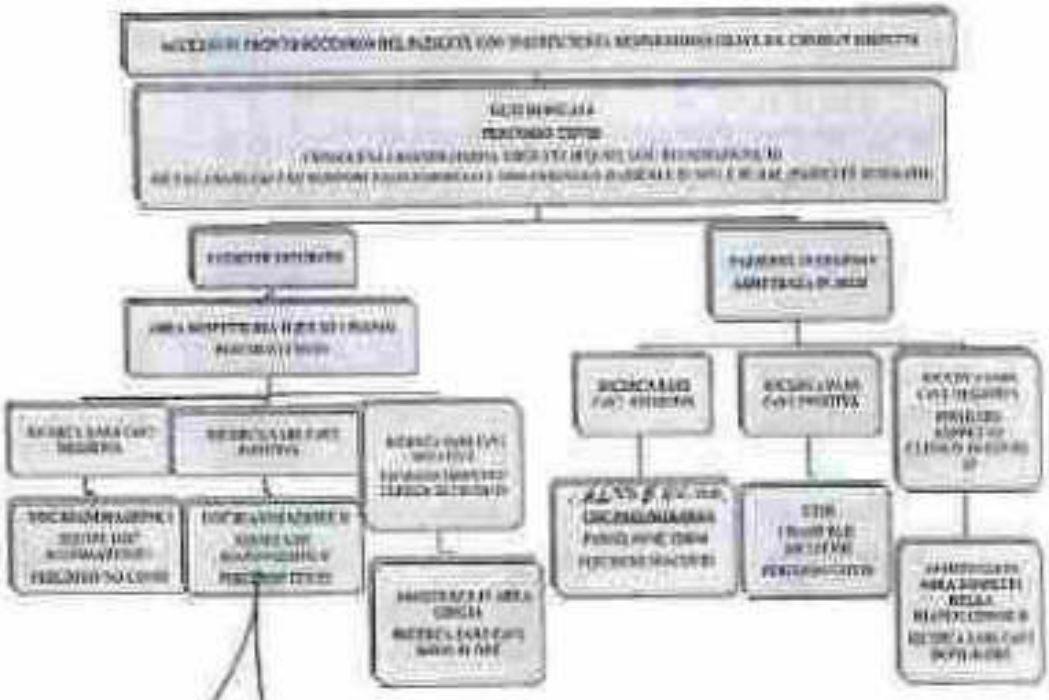


Figura 3. *Percorso intra-ospedaliero del paziente con insufficienza respiratoria grave da sospetto COVID-19*

5.1.5 Accesso al Pronto Soccorso del paziente con disturbi psichiatrici

Il paziente con disturbi psichiatrici che accede direttamente o con 118 al PS centrale e che risponde **positivamente** ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero (all.1) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della MUSI -ex Cardiologia d'Urgenza, dotata di posti letto dedicati.

La MUSI sarà pre-allerta telefonicamente (0805595097 o 0805595062) dalla centrale operativa del 118 e, a sua volta, allerterà l'equipe della UOC Psichiatria Univ. Il paziente sarà allocato in stanza di isolamento ed il personale della UO Psichiatria Univ. dedicato e i consulenti specialisti, dotati di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), provvederanno al successivo iter diagnostico terapeutico e il personale della MUSI all'esecuzione del tampone.

- In caso di positività del tampone, il paziente rimarrà ricoverato, a cura del personale della UOC Psichiatria Univ., e, precisamente, con personale infermieristico appositamente individuato nell'ambito del personale di comparto afferente alla U.O.C. di Psichiatria, presso il locale della MUSI -ex Cardiologia d'Urgenza. Tanto anche alla luce dell'obbligo derivante dalle recenti indicazioni regionali, ad utilizzare personale sanitario "dedicato" alle aree Covid.

- In caso di negatività del tampone senza fondato sospetto clinico di COVID-19 il paziente andrà in UOC Psichiatria Univ. dopo valutazione clinica:
  - che escluda una pneumopatia compatibile da COVID 19;
  - due tamponi negativi a distanza di 24 ore l'uno dall'altro;
  - imaging polmonare che documenta miglioramento o assenza del quadro radiologico;

- In caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il paziente rimarrà presso il locale della MUSI - ex Cardiologia d'Urgenza.

Il paziente con disturbi psichiatrici che risponda **negativamente** ai criteri della scheda di triage pre ospedaliero, va regolarmente condotto in Psichiatria, dove eseguirà tampone oro faringeo a cura del personale della stessa U.O. di Psichiatria, opportunamente individuato e formato per tale compito.

Il tampone va comunque eseguito su tutti i pazienti con disturbi psichiatrici che presumibilmente necessitano di ricovero, alla luce della inaffidabilità delle informazioni anamnestiche ed epidemiologiche fornite dai pazienti con disturbi del comportamento e quindi anche da pazienti con disturbi psichiatrici.

Nell'attesa della risposta al tampone, il paziente stazionerà nei locali della UOC Psichiatria Univ. (nel cosiddetto "repartino") assistito da personale della suddetta UOC provvisto di idonei DPI.

A seguito dell'esito del tampone, a seconda della positività o negatività dello stesso, insieme a presenza o assenza di fondato sospetto, saranno seguite le procedure di cui sopra.

5.1.6 Gestione del paziente critico presso la SALA ROSSA del Pronto Soccorso , i servizi e le UU.OO. interessate

I pazienti in coma o comunque in condizioni critiche tali da non consentire la definizione di caso sospetto secondo Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 Marzo 2020 saranno inizialmente ammessi e stabilizzati presso la SALA ROSSA del PS adottando sempre le opportune misure di prevenzione nonché l'uso idonei DPI. In caso di instabilità delle funzioni vitali, sarà richiesta consulenza rianimatoria che sarà presa in carico dal personale della Rianimazione NO-COVID (UOC Anestesia e Rianimazione I), che adotterà le opportune precauzioni anti-COVID nonché l'uso idonei DPI. In ogni caso, sarà eseguito tempestivamente il tampone per la diagnostica COVID. Nel caso sia impossibile attendere l'esito del tampone perché il paziente necessita di procedure di emergenza improcrastinabili, il medico della Rianimazione NO-COVID (UOC Anestesia e Rianimazione I) provvederà a trasferire il paziente presso sale diagnostiche o sale operatorie in base ai protocolli clinici, seguendo percorsi "puliti" all'interno del Padiglione Asclepios (vedi paragrafo percorsi). Alla fine della procedura, si procederà immediatamente alla opportuna sanificazione del percorso, e della Sala Operatoria e della Sala diagnostica utilizzati.

Per pazienti con Sindrome Coronarica cui si rimanda al percorso specifico già definito con i responsabili della UOC di cardiologia e chirurgia vascolare universitaria.

Le procedure angiografiche o di diagnostica TC o RMN, gli esami saranno eseguiti presso il reparto radiologico collocato presso il piano -1 del Padiglione Asclepios secondo le modalità definite nel successivo paragrafo Diagnostica radiologica.

Le procedure chirurgiche urgenti saranno eseguite presso le SO del Padiglione Asclepios riservate a pazienti COVID o sospetti COVID. Sono previste 2 sale operatorie del Blocco M da adibire ad urgenze di chirurgia generale e specialistica. È prevista altresì una sala operatoria allestita con apparecchiature per circolazione extracorporea collocata presso il Blocco "O" per interventi urgenti di Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare.

Le urgenze chirurgiche COVID saranno gestite dall'equipe chirurgica d'urgenza presente nel circuito NO COVID presso le SO del Padiglione Asclepios, che adottando le opportune precauzioni si porterà presso le sale operatorie di urgenza COVID poste in Asclepios. Lo stesso vale per tutte le equipe specialistiche che siano chiamate in consulenza.

Al termine delle procedure o dell'intervento chirurgico d'urgenza, ove possibile si attenderà il risultato del tampone con paziente in Sala o pre-Sala:

- In caso di tampone negativo, il paziente sarà ricoverato presso la opportuna UO, in base alla patologia.
- In caso di tampone positivo, il paziente sarà ricoverato presso i posti letto medici o chirurgici situati ai piani 3 e 4 del Padiglione Asclepios e preso in carica anche da consulenti delle opportune UO, in base alla patologia, ovvero presso i posti letto di Terapia intensiva COVID.
- In caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), si potrà valutare la necessità di ripetere la ricerca del virus a distanza di 48 ore. In tal caso, il paziente rimarrà nella **"Area di Osservazione"** presso la Zona Filtro sita presso le SO del blocco operatorio N.
  - In caso di positività del secondo tampone, il paziente sarà trasferito presso la Rianimazione COVID (UOC Anestesia e Rianimazione II).
  - In caso di negatività del secondo tampone, il paziente sarà trasferito, seguendo il percorso No-COVID 2 (ascensore 1,2,3), presso la rianimazione NO COVID UOC Anestesia e Rianimazione I). Il trasporto avverrà a cura di personale della rianimazione COVID.

5.2 Gestione pazienti con "sospetta" infezione da COVID 19 presso V Piano Asclepios (UU.OO.CC. Medicina Interna Universitaria "A. Murri" e Medicina Interna Ospedaliera)

Nel reparto di degenza sito al V Piano del Padiglione Asclepios (definito "Area osservazione"), gestito da personale afferente alle UU.OO.CC. di Medicina Interna Universitaria "A. Murri" e di Medicina Interna Ospedaliera, viene garantita la presa in carico di pazienti con "sospetta" infezione da Covid-19, provenienti dal Pronto Soccorso Centrale.

Il paziente viene accolto nell'area di isolamento, collocata nel corridoio B della cosiddetta "Area Osservazione".

Il paziente, già preso in carico dall'infermiere del triage (Area triage del PS) presso il Pronto Soccorso Centrale ed accettato su Edotto /Giava COVID 19 con ricovero in carico alla UO Medicina Interna Univ. Murri, viene accompagnato da personale del PS seguendo il **percorso COVID (ascensori 14-15)** al V piano Asclepios (ingresso nel corridoio dal lato B) presso l'ambulatorio "Area isolamento".

Nel suddetto ambulatorio, l'infermiere provvede a effettuare l'accettazione del paziente e il medico, dopo una valutazione iniziale del paziente, provvede ad assegnare la stanza di degenza, singola se caso sospetto e doppia se positivo. Il medico e l'infermiere, per quanto di competenza, provvedono a:

- visitare del paziente
- compilare la cartella clinica
- eseguire il prelievo ematico per routine COVID
- eseguire prelievo per l'emogasanalisi e misurazione della Saturimetria
- eseguire Ecografia toracica
- eseguire Tampone faringeo e nasofaringeo per COVID
- eseguire ECG.

L'ausiliario provvede all'invio del tampone e del prelievo ematico in laboratorio.

Successivamente, nell'attesa dei risultati degli esami di laboratorio e del tampone, il medico e l'infermiere, per quanto di competenza, continuano a monitorare le condizioni cliniche del paziente. Il medico, una volta ottenuti i referti degli esami diagnostico strumentali, potrà:

- dimettere a domicilio (paziente paucisintomatico)
- confermare il ricovero del paziente presso la UO Medicina Murri
- trasferire presso la UO Malattie Infettive, UO UTIR o UO Rianimazione in caso di pazienti che necessitano di ventilazione rispettivamente di ventilazione non invasiva o invasiva, indipendentemente dall'esito del tampone oppure in altre UU.OO. di area medica **NO-COVID** ovvero medicina interna o specialistiche (Medicina Interna "C. Fragoni", "Baccelli", Endocrinologia, Reumatologia, Nefrologia).

5.3 Percorsi specialistici

Vedi allegati

5.4 Aspetti di laboratorio

Criteri per di priorità per l'esecuzione dei test diagnostici:

L'esecuzione del test diagnostico va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiare/o residenziali sintomatici, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti l'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto.

In caso di necessità, ad esempio per accumularsi di campioni da analizzare con ritardi nella risposta, carenza di reagenti, impossibilità di stoccaggio dei campioni in modo sicuro, sovraccarico lavorativo del personale di laboratorio, si raccomanda di applicare, nell'effettuazione dei test diagnostici, i criteri di priorità di seguito riportati, raccomandati dall'OMS e dalla EUCOMM o adattati alla situazione italiana:

- **pazienti ospedalizzati con infezione acuta respiratoria grave (SARI)**, al fine di fornire indicazioni sulla gestione clinica, inclusi l'eventuale isolamento del caso e l'uso di appropriati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);

- **tutti i casi di infezione respiratoria acuta ospedalizzati o ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lunga degenza**, in considerazione del fatto che lì risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19. Tale esecuzione è effettuata quale parte di un programma di controllo e prevenzione all'interno della strutture stesse e non può essere considerata come l'unica misura di controllo dell'infezione. **Sulla base delle risultanze vengono** adottate misure di controllo delle infezioni adeguate e DPI appropriati per proteggere sia le persone vulnerabili che il personale dedicato all'assistenza;

- **operatori sanitari esposti a maggior rischio** (compreso il personale dei servizi di soccorso ed emergenza, il personale ausiliario e i tecnici verificatori), per ruotare gli operatori sanitari e ridurre il rischio di trasmissione nosocomiale; **operatori dei servizi pubblici essenziali sintomatici**, anche affetti da lieve sintomatologia per decidere l'eventuale sospensione dal lavoro; **operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani**;

- **persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con comorbidità** quali malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete e immunosoppressione con segni di malattia acuta respiratoria, che possono richiedere ospedalizzazione e cure ad alta intensità per COVID-19; ivi inclusi le **persone vulnerabili**, quali le persone che risiedono in residenze per anziani, dovrebbero essere particolarmente fatti oggetto di attenzione;

- **primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse** per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento. Se la capacità di esecuzione dei test è limitata, tutti gli altri individui che presentano sintomi possono essere considerati casi probabili e isolati senza test supplementari;

- compatibilmente con la disponibilità delle risorse **in tutti i pazienti con infezione respiratoria**.

Raccomandazioni per l'effettuazione dei test diagnostici

Per ottimizzare le risorse, la UECOMM raccomanda, inoltre, di:

- effettuare un unico tampone naso faringeo e orofaringeo per ogni paziente;

- effettuare un solo test da più tamponi di un singolo paziente riuniti in un solo vassello diagnostico;
- i pazienti che sono stati già confermati positivi non devono essere sottoposti ad ulteriori test diagnostici per COVID-19 fino al momento della guarigione clinica che deve essere supportata da assenza di sintomi e tampone naso-faringeo ripetuto due volte a distanza di almeno 24 ore e risultati negativi per la presenza di SARS- CoV-2 prima della dimissione;
- la presenza di un test indeterminato perché positività alla rilevazione di un solo target genico in presenza di sintomatologia caratteristica di COVID-19 va considerato come un caso di COVID-19
- non effettuare test in assenza di prescrizione medica od ospedaliera

5.5 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per droplets e per contatto.

5.5.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima** e **dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.4).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.4 e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.5.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto o accertato di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto e per via aerea:

- ☐ sovra-scarpe impermeabili
- ☐ copricapo
- ☐ occhiali protettivi o visiera
- ☐ filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3 (ove indicato)
- ☐ guanti monouso o sterili (ove indicato)
- ☐ camice monouso impermeabile, in alternativa tuta impermeabile.

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producono aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- ☐ che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- ☐ ridurre al minimo il numero di operatori presenti contemporaneamente nel box di isolamento.
- ☐ chiudere sempre la porta del box di isolamento e della zona filtro e limitare al minimo le aperture.

5.6 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.

Nella gestione del caso in pre-triage, l'operatore sanitario è tenuto a rispettare idonea distanza di sicurezza dal paziente (1,5 m) e ad indossare filtrante facciale FFP2.

Nella gestione del paziente nella stanza di isolamento gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- cappellino
- doppio guanto monouso
- filtrante respiratorio FFP2 (FFP3 per le procedure che generano aerosol, come l'intubazione)
- protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- camice in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata (cfr par 6.4.2 e 6.4.3).

Gli operatori sanitari che si occupano del trasferimento del paziente attraverso il percorso COVID dovranno adottare analoghe misure di protezione individuale.

Un membro dell'equipe che si occupa del trasferimento, che non entra in contatto con il paziente, è dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, *etc*) e porta con sé la documentazione clinica del paziente.

Subito dopo il trasferimento del paziente, l'area di *triage* dovrà essere sottoposta alle corrette procedure di sanificazione (cfr paragrafi successivi) e smaltimento dei rifiuti.

5.7 Isolamento del paziente presso le unità operative

Il paziente con COVID-19 sospetta o accertata dovrà essere allocato in stanza/box di isolamento. L'allestimento della stanza/box di isolamento dovrà prevedere, tra l'altro, la presenza di soluzione idro-

alcolica e sapone antisettico, guanti monouso e guanti sterili, dispositivi medici riutilizzabili o dedicati (termometri, glucometri, sfigmomanometri) e, in rianimazione, sistemi chiusi di broncoaspirazione.

La **zona filtro del box/stanza di isolamento** dovrà essere allestita in modo da consentire la vestizione (presenza dei DPI e della soluzione idroalcolica per il lavaggio antisettico delle mani) e la svestizione (contenitori dedicati per lo smaltimento dei DPI monouso) degli operatori sanitari.

5.7.1 Misure preventive da adottare nella UOC Medicina Interna Univ. Murri (V piano Asclepios) e nella UOC di Malattie Infettive (IV piano Asclepios)

- ✓ Istruire il paziente sulle misure preventive da adottare:
  - non uscire dalla stanza di degenza
  - indossare la mascherina chirurgica all'ingresso nella stanza di altre persone
  - eseguire spesso l'antisepsi delle mani con soluzione alcolica, ovvero con acqua e sapone antisettico
  - in caso di tosse o starnutazione, coprire naso e bocca con salviette di carta, gettarle in sacco subito dopo l'uso in contenitore per ROT ed effettuare antisepsi delle mani.
- ✓ Tenere la porta del filtro e della stanza di isolamento sempre chiusa.
- ✓ Limitare allo stretto necessario il numero degli operatori che accedono alla stanza di isolamento.
- ✓ Evitare gli spostamenti non indispensabili del paziente dalla stanza di isolamento.
- ✓ Non introdurre all'interno della stanza di isolamento alcun tipo di materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento (cartella clinica o altra documentazione sanitaria).

5.7.2 Procedura di vestizione

DPI costituenti il kit covid19:

- calzari separati,
- tuta con cappuccio integrato in TYVEK o altro materiale similare, di categoria III, tipo 6 B *di resistenza allo spruzzo*;
- cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico;
- camice monouso in TNT a maniche lunghe da indossare sopra la tuta in TYVEK;
- doppio paio di guanti lunghi, mascherina FFP2 (FFP3 in ambienti dove si effettuano procedure che generano aerosol);
- schermo di protezione facciale paraspruzzi/occhiali;
- camice impermeabile monouso a maniche lunghe (indossato dall'operatore sopra la divisa - ai sensi della circolare richiamata in premessa - laddove non disponibile la tuta integral descritta).

Tali dispositivi possono essere integrati con ulteriori e specifici dispositivi a seconda delle necessità.

La procedura proposta potrebbe variare in caso di fornitura di diverse tipologie di DPI.

VESTIZIONE

Prima di iniziare la vestizione è necessario togliere qualsiasi tipo di monile al fine di garantire un'accurata igiene personale e per evitare danneggiamenti dei DPI. Per gli operatori di genere maschile è necessaria una rasatura adeguata del volto per garantire l'adeguata tenuta della mascherina filtrante.

Si può così procedere al lavaggio delle mani con acqua e sapone o con soluzione alcolica.

Si introduce sul palmo della mano una piccola quantità di sapone disinfettante strofinando i palmi delle mani, dopodiché procedere alla pulizia del dorso delle stesse intercalando con attenzione gli spazi interdigitali di entrambe le mani, poi procedere alla pulizia dei polpastrelli, dei polsi, delle superfici ungueali e sottounguali di entrambe le mani, completando con la pulizia dei polsi. Una volta che le mani sono adeguatamente asciutte si può procedere alla vestizione verificando con attenzione le taglie dei guanti e della tuta per evitare impedimenti durante l'uso dei DPI.

Effettuare le seguenti operazioni:

- indossare i calzari allacciandoli in maniera adeguata per evitare che la fuoriuscita dei lacci dalla tuta possa determinare la contaminazione;
- indossare il primo paio di guanti lunghi monouso, verificandone l'integrità;
- indossare la tuta, facendo attenzione a non chiuderla completamente con il cappuccio, operazione che verrà effettuata – come specificato di seguito – solo dopo aver indossato gli occhiali (se in dotazione), la cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico e la mascherina filtrante. In questo modo gli elastici della mascherina filtrante resteranno puliti, presenti sotto il cappuccio della tuta. Nel caso in cui il DPI di protezione facciale sia uno schermo, quest'ultimo verrà indossato SOPRA il cappuccio della tuta.

In dettaglio, procedere abbassando leggermente il capo indossando la mascherina filtrante tenendola con una mano, a mò di coppetta, e con l'altra MANO verificare che gli elastici non siano intrecciati o ritorti.

Indossare la mascherina filtrante sotto il mento con la stringinaso rivolto verso l'alto e posizionando gli elastici. Adattare la parte superiore e inferiore della mascherina filtrante fino ad ottenere una tenuta ottimale.

Con entrambe le mani modellare lo stringinaso lavorando al tutto nasale per assicurare una buona aderenza al viso.

Verificare la tenuta della mascherina filtrante effettuando la prova di tenuta secondo le mani sulla mascherina filtrante e inspirando bruscamente. Se si avvertono perdite è necessario sistemare nuovamente la mascherina filtrante;

- indossare gli occhiali (laddove forniti);
- quindi, indossare il cappuccio della tuta e chiuderne interamente la cerniera;
- procedere a far aderire con attenzione il lembo adesivo di protezione della cerniera;

- indossare il secondo paio di guanti che si avrà cura di stendere per tutta la loro lunghezza al di sopra del polsino, evitando ogni tipo di arrotolamento;
- successivamente sopra la tuta indossare il camice monouso;
- in seguito indossare lo schermo di protezione facciale e procedere a regolare la tensione degli elastici in modo da garantire l'adeguata tenuta del DPI;
- indossare il terzo paio di guanti monouso di servizio.

Figura esemplificativa la procedura vestizione secondo i seguenti *steps*:

Corretto impiego del filtrante facciale

Verificare l'integrità del dispositivo

Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso in caso di filtranti FFP3

Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per facilitare una adeguata modellatura

Posizionare le linguette elastiche in caso di filtranti FFP3

Indossare la mascherina assicurandola con la parte elastica

Posizionare prima l'elastico posteriore e subito dopo quello anteriore, poi fissarne entrambi sulla nuca

Ripetere il passaggio per la seconda molla

Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso

Eseguire il test di tenuta

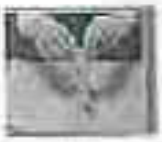
Test di tenuta del facciale

Coprire il facciale (FFP2 o FFP3) con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione e di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del facciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, la striscia adesiva e il filetto sagomato.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la mascherina è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

8	**Indossare gli occhiali protettivi o la visiera**	
9	**Indossare il secondo paio di guanti monouso**	
10	**Accedere al box di isolamento**	

In caso di procedure sterili seguire la stessa sequenza, indossando camice e guanti sterili.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento.

Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all. 4).

Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.7.3 Procedura di svestizione

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.
- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.

SVESTIZIONE

ZONA SPORCA

Le operazioni di svestizione iniziano rimuovendo il camice monouso in TNT che andrà smaltito in sicurezza senza comprimerlo per evitare produzione di aerosol, nell'apposito contenitore R.O.T. di cat. B (UN3291) presso l'area massivamente contaminata ove è stato utilizzato per l'assistenza.

L'operatore, quindi, rimuove e smaltisce come sopra i guanti di servizio.

ZONA FILTRO

L'operatore, quindi, abbandonata detta zona SPORCA, sosta su apposito tappetino collocato nella zona identificata come FILTRO. Detto tappetino dovrà essere imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA SVESTIZIONE A FINE TURNO:

All'inizio della svestizione, l'operatore aiutante in ZONA FILTRO procede, osservando la distanza di sicurezza, con la sanificazione di tutti i DPI indossati dall'operatore che si accinge a svestirsi, spruzzandolo di ipoclorito di sodio allo 0,5 % o altra equivalente soluzione sanificante. Contestuale ad ogni singola fase della svestizione, l'operatore assistente procede con la sanificazione dei guanti indossati dall'operatore in svestizione.

L'operatore assistente deve indossare i DPI adeguati, consistenti in mascherina filtrante FFP2, protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti.

Durante la svestizione dell'operatore è necessario che lui stesso faccia attenzione a non contaminare gli abiti sottostanti i DPI indossati.

- rimuove lo schermo facciale maneggiandolo in sicurezza, in attesa delle procedure di sanificazione per il successivo riutilizzo;
- l'operatore strappa il lembo adesivo della tuta che protegge la cerniera;
- rimuove i guanti lunghi rimanendo con l'ultimo paio di guanti non esposto;
- con la mano destra apre completamente la cerniera della tuta fino a fine corsa;
- rimuove il cappuccio dall'interno verso l'esterno senza contaminarsi;
- rimuove la tuta arrotolandola su se stessa verso l'esterno;
- slaccia i 2 lacci di ogni calzare rimuovendo i calzari uno alla volta, appoggiando i piedi sulla parte interna della tuta;
- l'operatore svestito dai DPI volge la suola delle sue scarpe all'operatore che lo assiste e che procede alla sanificazione delle suole irrorandole con una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- con le suole sanificate l'operatore si porta su specifico tappeto imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% come sopra e da quella posizione smaltisce la tuta ed i calzari nell'apposito contenitore R.C.T. di cat. B (UN1291), irrorandoli con spray di ipoclorito di sodio allo 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- sanifica ancora la superficie dei guanti, rimuove gli occhiali, se in dotazione, e li pone in sicurezza per la sanificazione e successivo riutilizzo;
- prima di rimuovere la mascherina filtrante avvisa chiede la disponibilità di una nuova mascherina filtrante per il passaggio in ZONA PULITA, quindi, rimuove la mascherina filtrante indossata e la smaltisce nell'apposito contenitore R.C.T.;

- rimuove la cuffia copricapo in TNT e la smaltisce nel R.O.T.;
- rimuove l'ultimo paio di guanti e li smaltisce, come sopra, nell'apposito contenitore R.O.T.;
- l'operatore assistente lava le mani nude dell'operatore con soluzione sanificante spray alcolica a contatto cutaneo.
- l'operatore svestito indossa la mascherina filtrante e procede al lavaggio delle mani con comune disinfettante ospedaliero idoneo al contatto cutaneo.

Figura esemplificativa la procedura di svestizione che deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della mascherina (rimuovendo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

6 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani (sequenza OMS).

5.7.4 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici

Deve avvenire nel rispetto delle precauzioni da contatto e per via aerea sopra riportate.

Idealmente, durante la manovra nel box deve esservi solo l'operatore e la porta del box deve essere rigorosamente chiusa.

5.8 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0,1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sperimentalmente da parte del SARS 2 CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro e stanza/box di isolamento) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Nei reparti di Malattie Infettive, Medicina Interna MURRI, Medicina Interna Ospedaliera, la disinfezione della zona filtro e della stanza di isolamento deve essere eseguita almeno una volta al giorno, al più presto in caso di sporcamenti evidenti e in caso di procedure che producano aerosol da personale con protezione DPI.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superfici a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei DPI da parte degli operatori. Il paziente deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Nel reparto di Rianimazione ed UTIR, la disinfezione della zona filtro e della stanza di isolamento deve essere eseguita almeno due volte al giorno e deve includere il letto di degenza, il carrello-paziente, i sistemi infusionali, il monitor, il respiratore.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate e monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

5.8.1 Precauzioni per il personale addetto alla sanificazione

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

5.9 Trasporto del paziente al di fuori della U.O

Deve essere effettuato solo se assolutamente indispensabile, pre-allertando il personale di ambulanza e la struttura di destinazione sulla necessità di impiego di precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

L'equipe che provvede al trasporto deve adottare le stesse precauzioni da contatto e per via aerea previste all'interno del reparto, verificare la tenuta del tubo endotracheale prima dell'uscita dal box di isolamento e verificare che sia presente un filtro antivirale/antibatterico sulla linea espiratoria del respiratore.

Il percorso (corridoio, ascensore) dovrà essere "dedicato".

Un membro dell'equipe "pulito", che non entra in contatto con il paziente, sarà dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, etc) e porterà con sé la documentazione clinica.

L'ambulanza, gli ambienti interessati e la barella dovranno essere immediatamente sottoposti a decontaminazione dopo l'uso.

6.0 Diagnostica radiologica

PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE IN AMBITO RADIOLOGICO AREA COVID IN ASCLEPIOS

Premesso che l'esame TC nei pazienti sospetti e/o accertati Covid 19 consente di studiare la malattia e riconoscere eventuali complicanze, si precisa che nella gestione in ambito radiologico del paziente, il medico di guardia della Radiodiagnostica va sempre preventivamente avvisato dell'invio del paziente sospetto e/o accertato Covid 19.

Dopo accordi telefonici con il medico radiologo di guardia il paziente sarà avviato direttamente alla sala TC Covid dalla Neuroradiologia al piano -1 in Asclepios seguendo il percorso indicato dalla circolare numero 47/2020 ovvero il **PERCORSO COVID** da MUSI (ascensori 14,15) e il **PERCORSO COVID** da altri reparti (ascensori 10,11.

I pazienti ricoverati presso la U.O.C. di Malattie Infettive o altre UU.OO di Asclepios (U.O.C. Medicina Interna MURRI, U.O.C. Medicina Interna Ospedaliera, U.O.C. Pneumologia), e impossibilitati ad eseguire l'esame TC, saranno sottoposti a esame RX torace a letto con tutti i noti limiti diagnostici della metodica. Anche per questa tipologia di esame, dopo accordi telefonici con il medico radiologo di guardia ed attivando tutte le norme di sicurezza stabilite, il TSRM si attiverà per l'esecuzione dell'RX torace a letto. Al termine degli esami RX e comunque prima di porre sottocarica l'apparecchio radiologico portatile, lo stesso dovrà essere accuratamente sanificato.

Il personale dovrà mantenere la massima attenzione e indossare i DPI in dotazione (mascherine FFP2, visiera e/o occhiali, camice TNT, copricapo, calzari e doppio paio di guanti).

6.1. Trasferimento del paziente presso la nuova TC di Asclepios

1. Gli esami TC urgenti ed in elezione per i pazienti **diagnosticati COVID-19**, compresi quelli inviati dal P.S. Ossilatico e in tutti i casi di pazienti per i quali non è esclusa la positività al COVID -19 (es.stroke, politraumatizzato, IMA, pazienti chirurgici), come anche per pazienti provenienti da altre strutture sanitarie, dovranno essere effettuati presso la TC COVID dedicata della Neuroradiologia ubicata al piano -1 di Asclepios, previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno. Nel caso in cui la suddetta apparecchiatura è utilizzata per altri pazienti e/o in corso la sanificazione, l'esame TC urgente ed indifferibile sarà eseguito sulla nuova TC ubicata al piano terra, seguendo, per i pazienti provenienti dalla MUSI il percorso dedicato (prima al piano -1 con ascensori 14-15, a seguire corridoio parallelo alle TC e nuovamente a piano terra con ascensori 10 -11), e per i pazienti ricoverati negli altri reparti Asclepios il percorso con ascensori 10 -

11. L'accesso alla UO Radiodiagnostica in prossimità degli ascensori 10-11 sarà consentito solamente attraverso la porta elettrificata controllata dalla stessa UO. Successivamente si provvederà a sanificazione degli ambienti.

2. Le procedure angiografiche Body e Neuro per i pazienti COVID19 e per i pazienti per i quali non è esclusa la positività al COVID -19 (es.stroke, politraumatizzato) provenienti da P.S. o da altre strutture sanitarie, dovranno essere effettuate presso la sala angiografica della Radiodiagnostica Universitaria ubicata al piano -1 di Asclepios, previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno. Qualora la suddetta sala angiografica fosse già occupata per l'esecuzione di procedure, e ci fosse necessità di una seconda sala angiografica per la gestione di un altro paziente, la procedura del secondo paziente dovrà essere eseguita presso la UO Neuroradiologia Univ. (Padiglione delle Neurologie –vecchia sede) previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
3. Il trasferimento del caso sospetto/accertato deve essere effettuato sempre dal personale della UOC di Malattie infettive, UOC Medicina Interna MURRI, UOC Medicina Interna Ospedaliera, UOC Pneumologia, UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza o della struttura sanitaria inviante, concordando orario e modalità di arrivo con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
4. Il personale addetto al trasferimento del caso sospetto/accertato delle varie UU.OO.CC., aiuterà a posizionare il paziente sul tavolo radiologico e attenderà l'esecuzione dell'esame nel corridoio di servizio.
5. Dai reparti di Asclepios (MeCkAU e MUSI) e da altre strutture sanitarie (con ambulanza dedicata) il paziente verrà trasferito direttamente alla sala della TC COVID di Asclepios della Neuroradiologia ubicata al piano -1 con accesso dal porticato esterno con ascensori dedicati (14- 15).
6. Dai restanti reparti Asclepios (Anestesia e Rianimazione Univ. II, Pneumologia Univ, Malattie infettive Univ., Medicina Interna Murri) il paziente verrà trasferito alla sala TC Covid piano -1 con ascensori dedicati (10- 11).
7. Il personale sanitario deve indossare adeguati DPI, consistenti in filtranti respiratori FFP2, protezione facciale, camice in TNT e tuta protettiva, doppi guanti monouso, occhiali o visiera protettiva secondo la sequenza su indicata (vedi paragrafi successivi).
8. Il caso sospetto o confermato deve indossare una mascherina chirurgica durante il trasporto.
9. Il trasferimento di casi confermati di SARS-CoV-2 deve invece avvenire con le necessarie precauzioni e dopo attenta pianificazione tra il reparto di provenienza e quello di destinazione, al fine di evitare l'attesa del paziente in un ambiente condiviso di ognuno con altre persone.

6.2 Prestazioni diagnostiche per pazienti dichiarati NON COVID 19 provenienti dal P.S

1. Gli esami diagnostici (RX – TC) urgenti in ambito Body e Neuro, esclusivamente per i pazienti dichiarati Non Covid 19 e provenienti dal P.S., saranno eseguiti al piano terra di Asclepios presso la nuova TC e la nuova apparecchiatura radiologica (Multitom Rax). Anche in questi casi l'esame di Diagnostica per Immagini deve essere sempre concordato con il medico radiologo di turno.
2. Il paziente dichiarato NON COVID proveniente dal P.S., seguendo il percorso indicato dalla circolare numero 47/2020 accederà alle diagnostiche TC e RX dall'ingresso della Radiodiagnostica antistante il corridoio della MECHAU come da segnaletica presente.
3. Tutto il personale medico e di comparto che opera nell'area delle sale TC e RX dovrà indossare i seguenti D.P.I. (filtranti respiratori FFP2, camice in TNT, doppi guanti monouso e protezione facciale [occhiali o visiera protettiva] secondo la sequenza su indicata) come previsto per tutto il personale del P.S. per turno.
4. Tutti gli ambienti delle sale TC e RX, dovranno prevedere procedure di sanificazione ogni 24 ore, subito dopo l'esecuzione di esami urgenti di pazienti provenienti dal P.S. dichiarati inizialmente NON COVID e nei casi di stroke e politraumatizzati in cui non può essere esclusa la positività al COVID 19.

6.3 Norme comportamentali del personale

1. All'arrivo del paziente presso l'U.O.C Radiodiagnostica Universitaria, il personale in servizio, preventivamente avvisato, avrà cura di chiudere tutti gli accessi esterni al reparto.

10. L'accesso alla sala TC ed **alla sala comandi** è consentito solo al personale che deve eseguire la procedura che sarà dotato degli idonei DPI (vedi sopra).Il personale non direttamente impegnato nella procedura aiuterà a posizionare il paziente sul tavolo radiologico e attenderà l'esecuzione dell'esame nel corridoio di servizio.
2. Il personale organizzerà quanto previsto per l'esecuzione dell'esame in anticipo rispetto all'arrivo del paziente, al fine di ridurre al minimo i tempi e la permanenza all'interno della sala TC.
3. L'accesso alle due sale angiografiche, sia per pazienti urgenti che in elezione, è consentito al medico che accompagnerà il paziente e prima dell'ingresso in sala angiografica, valuterà il caso clinico insieme al medico di turno. Il medico accompagnatore prima di entrare nella zona controllata, dovrà indossare il DPI previsti che saranno forniti nella presala dal personale della Radiologia/Neuroradiologia.

Al momento dell'arrivo del paziente nell'U.O.C Radiodiagnostica Universitaria il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica e/o il personale infermieristico devono preoccuparsi di:

- Coprire con teli monouso carrelli ed apparecchiature presenti nella sezione radiologica che vengono a trovarsi ad una distanza inferiore ai metri dal percorso del paziente.
- Coprire con sacchi monouso (doppio sacco) la cassetta con la quale si eseguirà la radiografia del torace. Per facilitare la procedura verranno preparate precedentemente due cassette.
- Chiudere tutte le porte durante la sosta del caso sospetto nella sezione.
- Il TSRM, che può avere la necessità di muoversi ripetutamente dalla sezione alla sala comandi e viceversa, ogni volta che entra in sala comandi toglie il primo paio di guanti, esegue il lavaggio antisettico delle mani, indossa un nuovo paio di guanti e opera sulla consolle.
- Al termine dell'esame TC il paziente deve essere immediatamente accompagnato in reparto senza attesa in ambienti confinati.
- Il personale che accompagnerà il paziente in reparto sarà lo stesso che lo ha precedentemente portato presso la Radiodiagnostica/Neuroradiologia Universitaria. Questo per evitare il più possibile contagi con altro personale.
- Ad esame terminato, il personale in servizio avvisa le procedure di decontaminazione ambientale dei locali e dei percorsi utilizzati, avvisando il personale Società Servizi. Bisognerà attendere il tempo necessario per l'aerazione degli ambienti prima di entrare nuovamente nella sala controllo della TC e nella sala TC, così da permettere la decontaminazione dell'aria e sanificare l'ambiente.
- Apporre fuori della porta un cartello con scritta **"Allo Isolamento"**.
- Il personale coinvolto provvederà a liberarsi di tutti i DPI indossati. Trascorsa l'ora di decontaminazione, il personale deve:
    - Indossare nuovamente i DPI in dotazione.
    - Eliminare tutto il materiale monouso.
    - Disinfettare il materiale non monouso: superfici, apparecchiature, strumenti e presidi, inclusa la consolle della sala comandi.

Al termine di tutte le procedure il TSRM registrerà su apposito registro:

- Ora.
- Data.
- Dati anagrafici del paziente.

- Provenienza.
- Personale coinvolto nella procedura (Medico, TSRM, Infermiere, ASS o OTA).

6.4 Allestimento della sala TAC

Sala comandi

La sala comandi deve essere attrezzata con armadio contenente:

- Facciale filtrante ad alta protezione respiratoria tipo FFP3 – UNI EN 149, mascherina chirurgica, Tuta, Occhiali o visiera protettiva, camice monouso in TNT, Guanti in lattice varie misure, Copricapo, Soprascarpe, Teli monouso, Buste monouso per cassetta radiografica, Registro per la registrazione della procedura.

Sala apparecchiatura TC

Devono essere presenti:

- Contenitore per rifiuti, rigido, con doppio sacco di plastica.
- Contenitori con detergente ad antisettico.
- Cartello con scritta "alto isolamento".
- Teli monouso.

6.5 Prestazioni diagnostiche in ambito radiologico per pazienti non affetti da infezione COVID 19 presso area NON COVID - EX ISTITUTO DI RADIOLOGIA

Gli esami diagnostici (RX – TC - RM - Ecografia) urgenti ed in elezione, in ambito Body e Neuro per i pazienti ricoverati dichiarati NON Covid, compresi quelli inviati dal P.S. Oculistico e per i pazienti ambulatoriali oncologici, dovranno essere effettuati presso la Radiodiagnostica (ex Istituto di Radiologia) previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.

1. Le procedure di angiografie saranno effettuate presso la vecchia sede della Neuroradiologia Universitaria (ex Padiglione delle Neurologia) previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno. Qualora la sala angiografica di Asclepios fosse già occupata per l'esecuzione di procedure, e si fosse necessità di una seconda sala angiografica per la gestione di altro paziente sospetto COVID, la procedura del secondo paziente dovrà essere eseguita presso la UO Neuroradiologia Univ. (Padiglione delle Neurologie –vecchia sede) previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
2. Non saranno effettuate ecografie a letti dei pazienti.
3. I pazienti ricoverati presso le UU.OO della area NON COVID da sottoporre ad esame RX torace a letto con tutti i noti limiti diagnostici della metodica, saranno eseguiti dal TSRM, dopo accordi telefonici con il medico radiologo di guardia.
4. Il TSRM attiverà tutte le norme di sicurezza e le procedure stabilite per l'esecuzione dell'RX torace a letto, riguardanti la protezione della cassetta radiologica/plate della DR che viene a contatto con il paziente.
5. Tutti i tecnici dedicati ad eseguire RX toraci a letto nei reparti non covid dovranno indossare le mascherine chirurgiche e guanti monouso.
6. E' fatto obbligo a tutto il personale medico e di comparto che svolge l'attività lavorativa nell'area radiologica NON COVID indossare la mascherina chirurgica e guanti monouso.
7. L'attività di prelievo dei pazienti, all'ingresso principale della U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria, continuerà ad essere svolta secondo le modalità previste dalla circolare N. 26/DS del 05/03/2020.
8. In tutti gli ambienti (sale RX, TC, RM, ECOGRAFIA) si dovrà procedere a sanificazione degli ambienti nei casi di eventuali imprevisti che possono coinvolgere i pazienti dichiarati inizialmente NON COVID.

7.0 Ingresso di parenti e visitatori in reparto

Rigorosamente non consentito.

8.0 Consegna Vitto

Per quanto attiene il vitto, in tutti i reparti COVID la consegna sarà effettuata, come da circolare nr.47/2020 come di seguito indicato:

- arrivo del mezzo di trasporto al piano seminterrato di Asclepios con autista provvisto di mascherina chirurgica e scarico dei contenitori;

- seguendo le apposite indicazioni, il consegnatario dovrà utilizzare l'ascensore dedicato al percorso pulito, contrassegnato con il n. 13;
- ad ogni piano la consegna avverrà sul piano/tavolo e prelevato dal personale di reparto che provvederà a trasferire le singole confezioni contenenti il vitto su carrello dedicato, disponibile in ogni Unità operativa;
- sarà cura del personale ospedaliero provvedere alla distribuzione del vitto, al ritiro e allo smaltimento del rifiuto prodotto secondo le indicazioni di questa Azienda.

9.0 Interruzione delle misure di isolamento

In attesa di certezze sui tempi di *clearance* del virus dopo miglioramento clinico, la sospensione delle misure di isolamento va valutata caso per caso. L'OMS suggerisce il monitoraggio della clearance del virus con biologia molecolare almeno ogni due giorni e la sospensione delle precauzioni per via aerea dopo negatività su almeno due campioni.

10.0 Gestione della salma

Le attività relative al percorso di gestione delle salme dei casi sospetti, probabili o confermati di COVID-19 devranno rigorosamente attenersi quanto definito nella "Procedura Operativa Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata" al fine di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari coinvolti in tale processo.

ALLEGATO 1

SCHEDA DI PRE TRIAGE COVID 19

Febbre (T.C. >= 37,5°C)	SI	NO
Tosse	SI	NO
Rino-congiuntivite	SI	NO
Insufficienza respiratoria lieve	SI	NO
Insufficienza respiratoria moderata	SI	NO
Insufficienza respiratoria grave	SI	NO
Data insorgenza sintomi ____/____/____		
Il paziente richiede il ricovero ospedaliero (SARI)?	SI	NO
Contatto Stretto (più di 15 minuti a meno di 2 metro di distanza) con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi:		
Convivenza	SI	NO
Luoghi di lavoro	SI	NO
Trasporti	SI	NO
Viaggi negli ultimi 14 giorni	SI	NO
Luogo _____ Partenza ___/___/____ Rientro ___/___/____		

1) Il paziente paucisintomatico: febbricola non TC < 38°C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite e sintomatico che NON presenti segni di insufficienza respiratoria (tachipnea, cianosi, dispnea), dopo posizionamento di mascherina chirurgica, sarà accompagnato dal personale ausiliario dotato di idonei DPI e attraverso un percorso dedicato presso l'area grigia ubicata al V piano del Padiglione Asclepios.

2) Il paziente sintomatico: febbre e/o tosse invalidante e/o insufficienza respiratoria moderata-grave (compresi i pazienti presi in carico dal Servizio 118 che rispondono ai criteri della scheda di triage) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della ex MUSI - Pronto Soccorso.

3) Il paziente sintomatico preso in carico dal Servizio 118 che risponda ai criteri della scheda di triage e che presenti febbre e/o tosse invalidante associate a grave insufficienza respiratoria (FR > 25 atti/min, dispnea marcata, grave ipossiemia – SpO_2 < 85% in O_2 terapia) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della ex MUSI - Pronto Soccorso.

4) Il paziente asintomatico, solo CONTATTI e VIAGGI: invio al domicilio. Il pz contatta MMG/PLS/Dip. Prevenzione

Definizione di "contatto stretto"

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- a una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- b una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- c una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- d una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- e una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- e un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- a una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

ALLEGATO 2. LETTERA INFORMATIVA DA CONSEGNARE AL PAZIENTE

A.O.U.C Policlinico di Bari

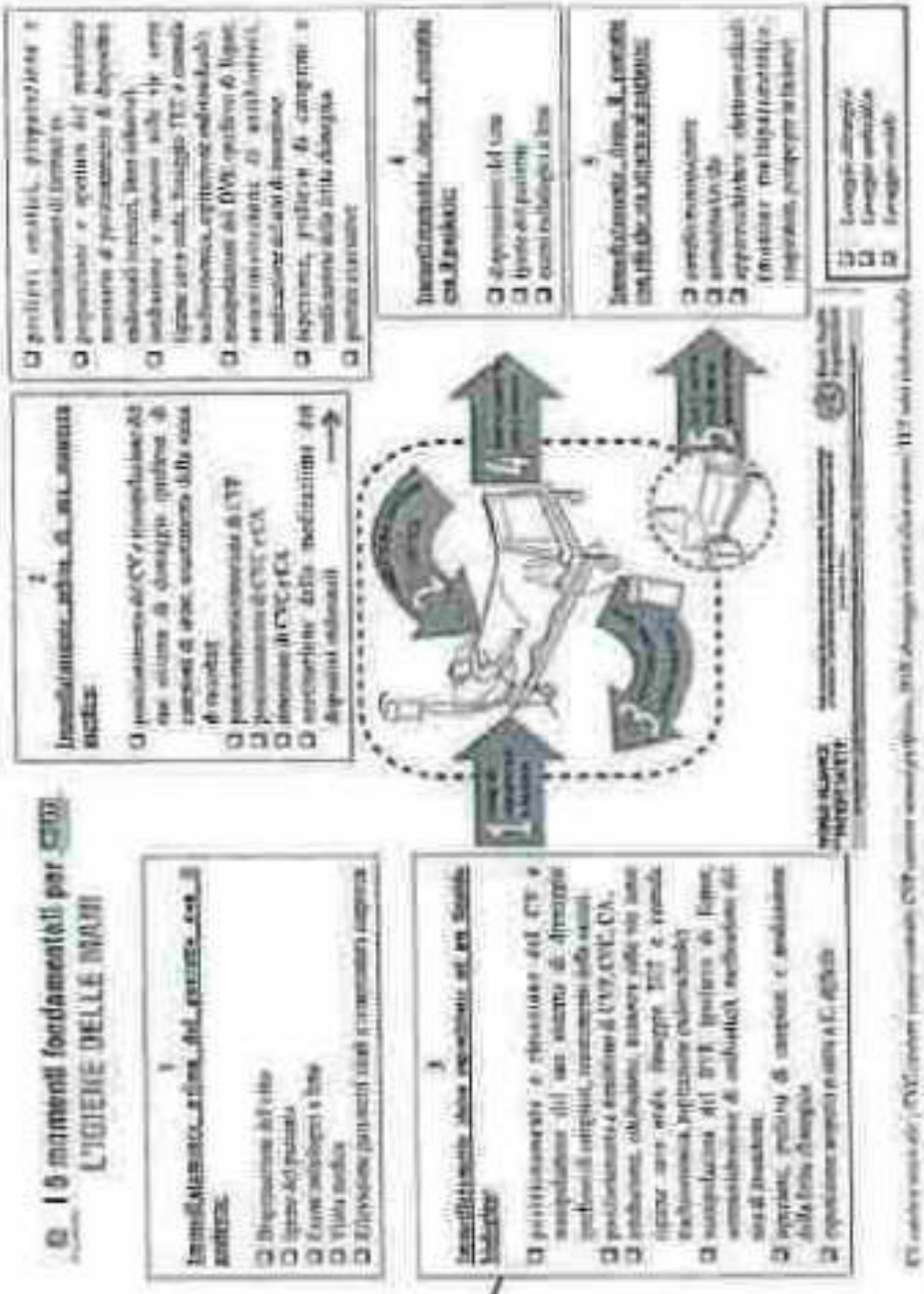
Gentile Signor/a,

La informiamo, in base alla valutazione clinico-anamnestica da noi eseguita, che Lei non presenta al momento sintomatologia clinica compatibile con infezione da SARS-CoV2.

Tuttavia, in base al solo criterio epidemiologico, La invitiamo a mantenere l'isolamento domiciliare per 14 giorni, avendo l'obbligo di segnalare le sue generalità al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda sanitaria competente per territorio e al suo medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.

La ringraziamo per la gentile collaborazione, restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti.

ALLEGATO 3. I 5 MOMENTI OMS



LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA

CCM

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

Durata della intera procedura: 20-30 secondi

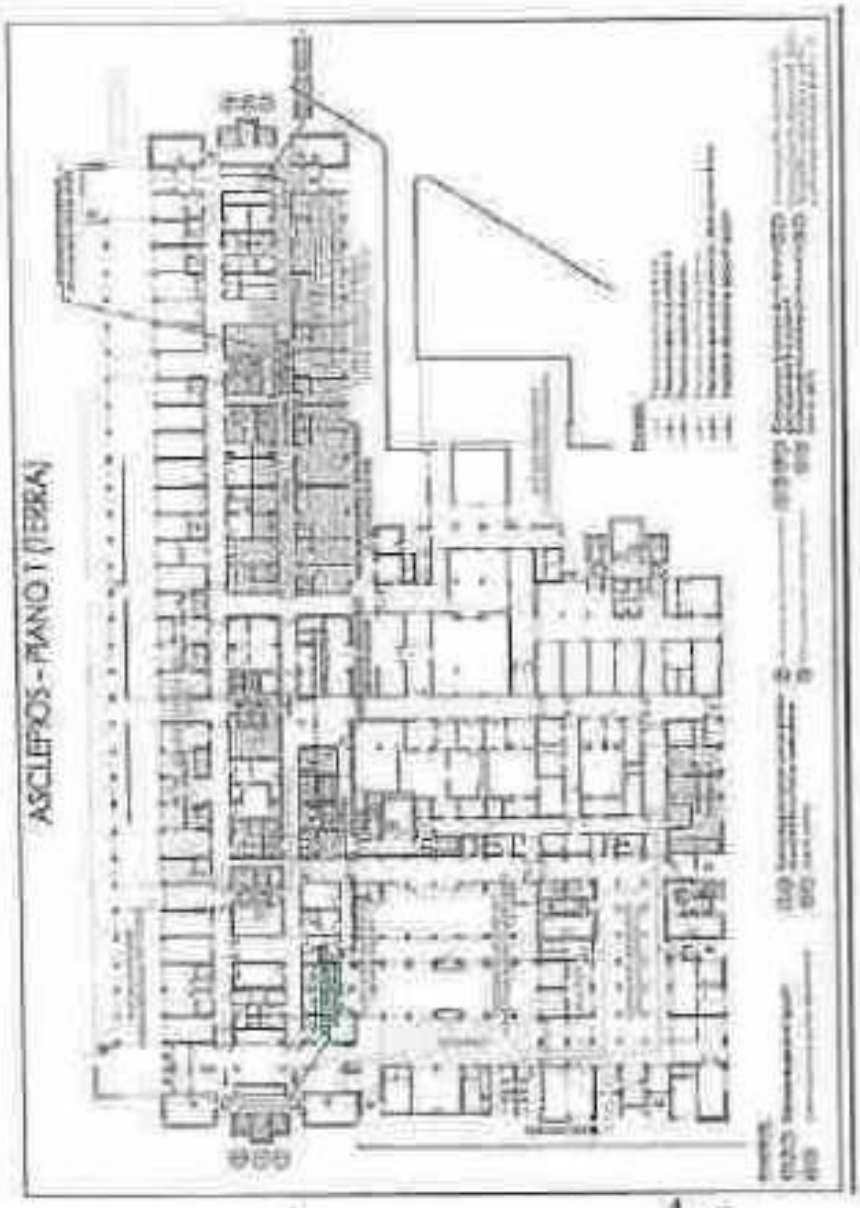
WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

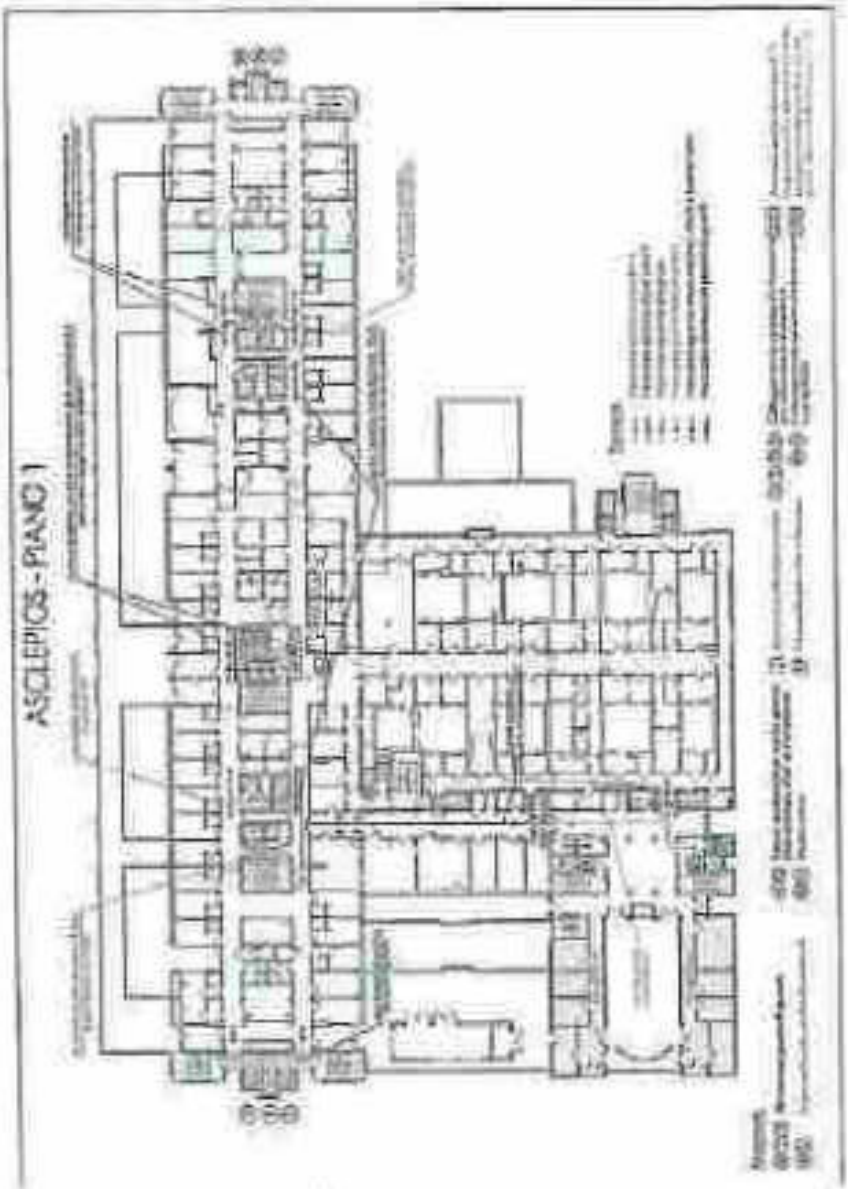
World Health Organization

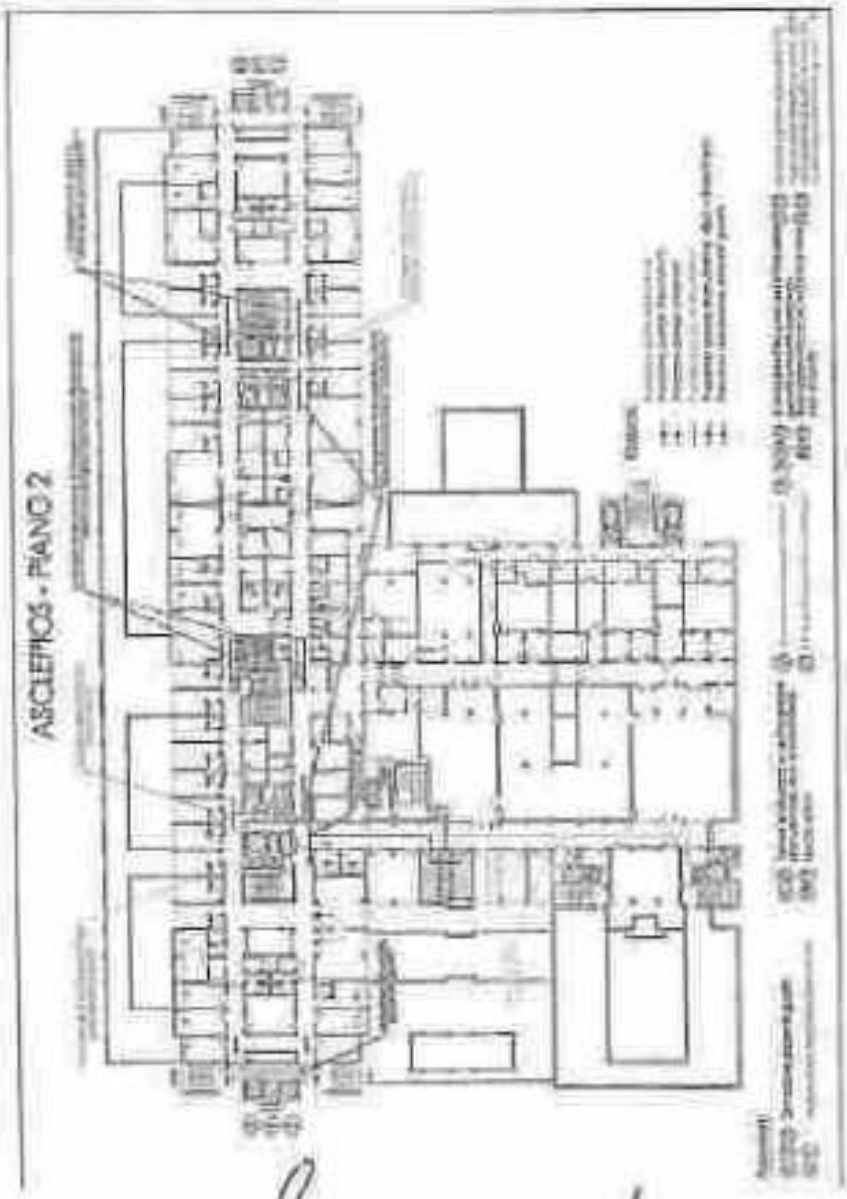
LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON ACQUA E SAPONE

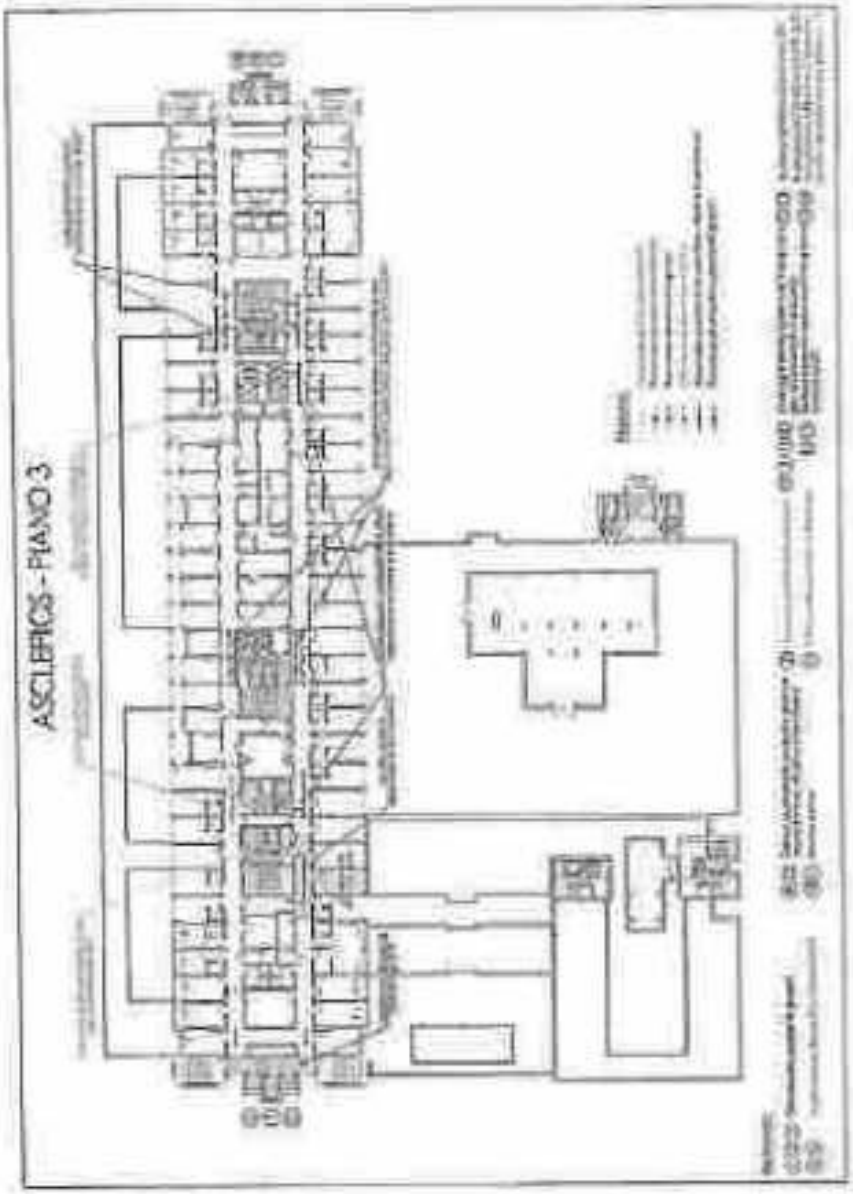
Come lavarsi le mani con acqua e sapone?
WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

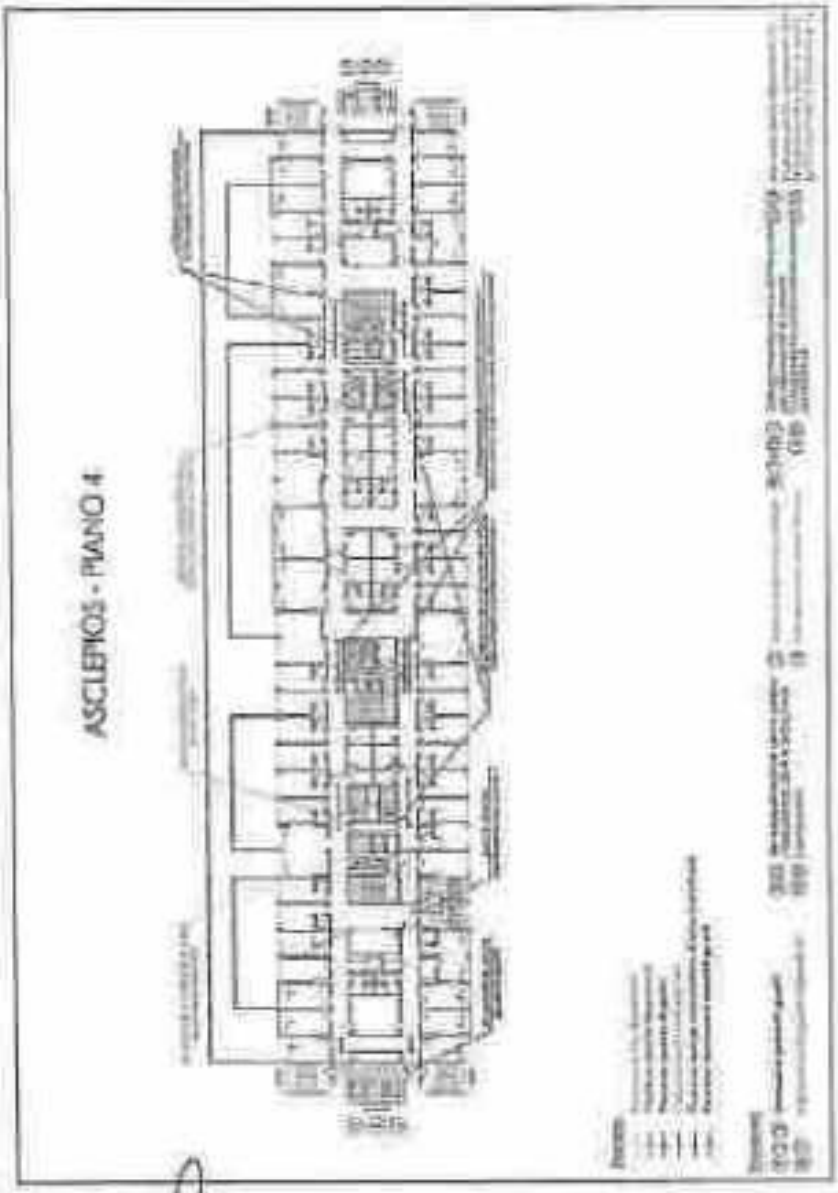
ALLEGATO 4. PLANIMETRIE ASCLEPIOS COVID HOSPITAL – PERCORSI


ASCLEPIOS - PIANO T (TERRA)


ASCLEPIOS - PIANO 1

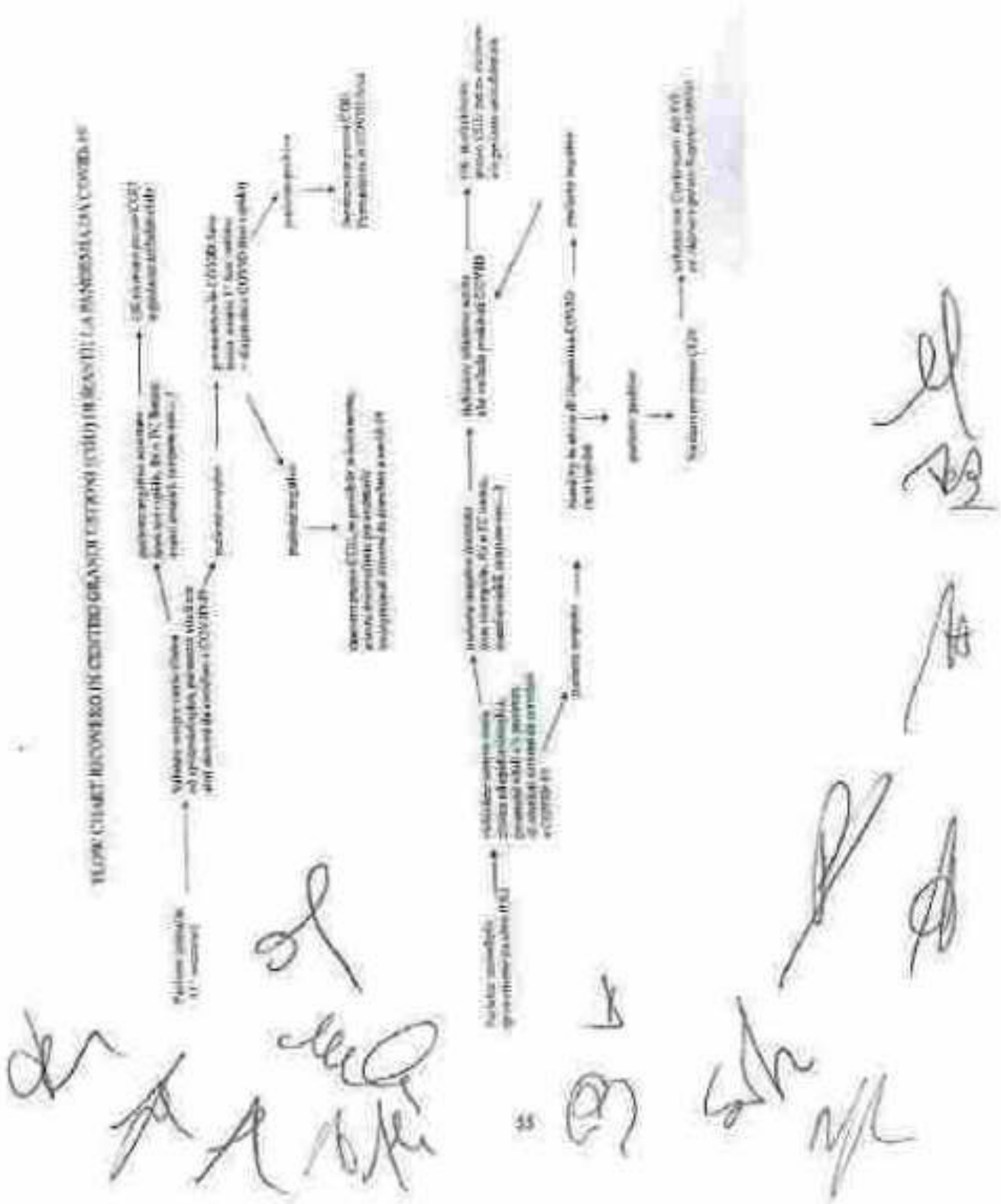

ASCLEPIOS - PIANO 2


ASCLEPIOS - PIANO 3


ASCLEPIOS - PIANO 4

ASCLEPIOS - PIANO 5

ALLEGATO 5. PERCORSI SPECIALISTICI (PERCORSO PAZIENTE USTIONATO)



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 37317 /DS

70124 Bari 26/03/2020
Partita IVA e Codice Fiscale 01165410729

Risposta a nota N. _____

Del _____

Oggetto: Revisione Piano Operativo COVID-19. Gestione delle Prestazioni Sanitarie in pazienti con disturbi Psichiatrici.

Sig. Direttore
U.O.S.I. Unità Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

e, p.c. Sig. Direttore
U.O. Psichiatria Universitaria

LORO SEDI

In riferimento alla nota prot. n. 328/20/PSI del 18/05/2020, in copia allegata, inviata dal Direttore dell'U.O. Psichiatria Universitaria, relativa alla Revisione del Piano Operativo COVID-19- "Gestione delle Prestazioni Sanitarie in pazienti con disturbi Psichiatrici" si chiede alle SSLL. di voler effettuare una valutazione di competenza.

In attesa di riscontro si inviano distinti saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. F.P. Lisena

POLICLINICO DIREZIONE SANITARIA BARI OSPEDALIERA

Allegato n. 1
mdc

Scansionato con CamScanner

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI

D.A.I. NEUROSCIENZE, ORGANI DI SENSO
E APPARATO LOCOMOTORE
U.O.C. PSICHIATRIA UNIVERSITARIA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI "ALDO MORO"
Direttore: Prof. Alessandro Bertolino

UFFICIO PROTOCOLLO
DI DIREZIONE
19 MAG. 2020
ARRIVO Prot. n° 36121

Prot. n. 328/20/PSI

Bari li 18/05/2020

Oggetto: Revisione Piano Operativo COVID-19 Gestione delle prestazioni sanitarie.

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
19 MAG 2020
ARRIVO

Alla c.a.
Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde CARLUCCI
Anticipato via Fax

SEDE

Gentile dott.ssa Carlucci le invio il Piano Operativo revisionato, come già anticipato in data 11/05/2020 con prot. 322/20/PSI.
Distinti saluti,

Il Direttore U.O.C.
Prof. Alessandro Bertolino

facoltà di medicina e chirurgia
dipartimento di scienze mediche di base, neuroscienze e organi di senso
sezione di psichiatria e medicina del comportamento
piazza g. cesare, 11 70124 bari
direzione: 080.5594021- 080.5746543 – e-mail: alessandro.bertolino@uniba.it
segreteria: 080.5592160 - fax 080.5593056

Scansionato con CamScanner

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCEDURA OPERATIVA COVID-19: GESTIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE IN PAZIENTI CON DISTURBI PSICHIATRICI	Rev. 02 18 Maggio 2020 Pag 1 di 33

PROT. 328/20/PSI

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
01	26 Aprile 2020		Direzione Sanitaria	
01			U.O.C Psichiatria Universitaria	AB
02	18 Maggio 2020	Precisazioni attività ambulatoriale	U.O.C Psichiatria Universitaria	AB
			Approvazione	
02			Direzione Sanitaria	

1. PREMESSA 2

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 3

5. ATTIVITA' AMBULATORIALI 10

5.1 Norme generali da adottare 10

5.2 Pazienti con condizioni psichiche stabili 11

5.3 Pazienti con riesacerbazione della sintomatologia che necessitano di visita ambulatoriale 11

5.4 Pazienti che accedono ai Servizi di Day Service e di Day Hospital 12

5.5 Pazienti di cui si ha notizia di contatto certo con un caso COVID-19 o che abbiano febbre o sintomi COVID-19 12

6. RICOVERO 12

6.1 Istruzioni operative durante la degenza ospedaliera 15

6.2 Indicazioni operative durante la gestione della urgenza/emergenza psichiatrica. 15

7. MISURE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE NELLA GESTIONE DEI CASI DI COVID-19 SOSPETTA, PROBABILE O CERTA. 16

7.1 Igiene delle mani 16

Scansionato con CamScanner

7.2 Precauzioni da contatto, per droplet e per via aerea. 17

7.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage 17

7.4 Gestione del paziente in isolamento 18

7.4.1 Procedura di vestizione 18

7.4.2 Procedura di svestizione 21

8. DISINFEZIONE AMBIENTALE 23

9. MODALITA' DI GESTIONE DEI RIFIUTI 25

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (coronavirus disease 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un cluster di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti. Vi sono, tuttavia, recenti segnalazioni di SARS-CoV-2 riscontrato nelle feci, che suggeriscono una possibile trasmissione oro-fecale. Il periodo di incubazione è in media di 5.5 giorni, con un range che va da 0 a 14 giorni. Circa l'80% dei pazienti sono asintomatici o manifestano sintomi lievi. Nel contesto di una condizione pandemica, la stratificazione del rischio del paziente e la suddivisione in sottogruppi degli stessi pazienti è essenziale.

L'OMS, il CDC e l'ECDC hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020, n. 5889 del 25 febbraio 2020, n. 7922 del 9 marzo 2020.

Scansionato con CamScanner

La Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la U.O.C. di Malattie Infettive.

Il Ministero della Salute, con Circolare del 23 aprile 2020, ha elaborato indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza, tenendo conto della guida "COVID-19" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che indica, tra i servizi essenziali da garantire, quelli che si occupano di disturbi mentali.

2. *SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE*

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione assistenziale – sia di tipo ambulatoriale che in regime di ricovero - dei pazienti con disturbi mentali, nel contesto della pandemia da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

Così come sottolineato dalla Circolare del 23 aprile 2020 del Ministero della Sanità, le persone con disturbi psichiatrici sono, generalmente, più suscettibili alle infezioni per diversi motivi e nel caso del COVID-19 potrebbero essere più a rischio di contrarre forme gravi. E', infatti, ampiamente documentato che tra le persone affette da disturbi psichici sono molto frequenti le malattie respiratorie, la cui causa principale va ascritta a tassi di tabagismo estremamente elevati. Inoltre, nel corso di un anno, circa il 15% di esse è ricoverato per periodi medio-lunghi di permanenza in contesti ospedalieri e residenziali, con elevato rischio specifico di contrarre patologie respiratorie, inclusa la polmonite.

Le persone con problemi di salute mentale, rispetto alla popolazione generale, presentano una maggiore suscettibilità allo stress emotivo scatenato dall'attuale pandemia, con conseguenti ricadute o peggioramento di una condizione di salute mentale già esistente.

Il mantenimento della distanza di sicurezza, come misura di prevenzione individuale, è di difficile attuazione per molti utenti e per molte tipologie di interventi ma è fondamentale garantire la continuità terapeutico-assistenziale vista l'estrema difficoltà in cui si troverebbero i pazienti per la possibile improvvisa mancanza, temporanea o permanente, dei *caregiver* principali, nonché degli operatori di riferimento.

Scansionato con CamScanner

L'obiettivo è quello di garantire, perdurando l'emergenza sanitaria, il massimo livello di assistenza compatibile con le esigenze di sanità pubblica e di sicurezza delle cure. L'emergenza può così diventare un'occasione importante per sviluppare nuovi modi per sfruttare al massimo le nuove tecnologie al fine di garantire un servizio assistenziale di eccellenza, con il coinvolgimento di pazienti e famiglie.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/allechments/7h0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-2019. Aggiornamento definizione di caso. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus (2019-nCoV) 2020 [cited 2020 25 February]. Stockholm: ECDC; 2020.
- Circolare del Ministero della Salute del 23 aprile 2020. COVID-19: Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73902&parte=1%20&serie=null
- Documento AIFA del 12/03/2020. Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19). https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/gestione-degli-studi-clinici-in-italia-in-corso-di-emergenza-covid-19-coronavirus-disease-19-

Scansionato con CamScanner

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Caso 1

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria);

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica

e

storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale * durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 2

Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta

e

che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 3

Scansionato con CamScanner

Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria)

e

che richieda il ricovero ospedaliero (SARI)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in "Allegato 3" della Circolare Ministeriale, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Contatto stretto

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);

Scansionato con CamScanner

- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Definizione di «Paziente guarito da Covid-19» e di «Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2»

1. Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da Covid-19

a) Si definisce clinicamente guarito da Covid-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.

Scansionato con CamScanner

b) Si definisce paziente guarito da Covid-19 colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da Covid-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2.

Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

2. Paziente con «clearance (eliminazione)» del virus SARS-CoV-2

La definizione di "clearance" del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni o sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività.

Pertanto si ritiene ad oggi che due test molecolari consecutivi per il SARS-CoV-2, con esito negativo, accompagnati nei pazienti sintomatici dalla scomparsa di segni e sintomi di malattia nei pazienti sintomatici, siano indicativi di "clearance" virale dall'organismo.
L'eventuale comparsa di anticorpi specifici rinforza la nozione di eliminazione del virus e di guarigione clinica e virologica.

Definizione di ILI (Influenza-Like Illness) o sindrome simil- influenzale, utilizzata in tutta Europa. Qualsiasi soggetto che presenti improvviso e rapido insorgere di almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febbricola
- malessere/spossatezza
- mal di testa
- dolori muscolari

Scansionato con CamScanner

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse
- mal di gola
- respiro affannoso.

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale

e

- Almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome
COVID-19	Coronavirus infectious disease -19
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	European Centers for Disease Control and Prevention
FR	Frequenza respiratoria
ILI	Influenza-Like Illness
MMG	Medico di Medicina Generale
NIV	Ventilazione non invasiva

Scansionato con CamScanner

OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	Severe Acute Respiratory Infection
SARS-CoV-2	Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2
RSPaRI	Rifiuti Speciali Pericolosi a Rischio Infettivo

5. ATTIVITA' AMBULATORIALI

5.1 Norme generali da adottare

Durante le ore di servizio, gli operatori devono costantemente indossare delle mascherine chirurgiche, anche quando essi non sono in rapporto diretto con pazienti, e mantenere appropriato distanziamento. Qualora questo debba essere ridotto per manovre sanitarie si dovranno assumere ulteriori precauzioni, quali utilizzo di mascherine FFP2/FFP3, visiera protettiva, guanti e camice protettivo TNT monouso. Altrettanto fondamentale è il corretto lavaggio delle mani prima e dopo ogni attività effettuata e/o l'utilizzo delle apposite soluzioni idro-alcooliche. Nel caso di prestazioni quali consegna, somministrazione orale o endovenosa o intramuscolare di farmaci, devono essere indossati anche i guanti e/o altri presidi secondo le indicazioni in vigore. Va evitato l'uso di telefoni fissi se non in viva voce o di uso esclusivo di un solo operatore.

All'ingresso nella Clinica Psichiatrica tutte le persone che accedono al servizio devono indossare le mascherine chirurgiche, usarle costantemente e mantenere il distanziamento. Le persone riceveranno le indicazioni per effettuare la detersione delle mani con gel disinfettante mediante l'utilizzo di appositi distributori posizionati all'ingresso delle diverse aree della clinica. Vengono individuati dei percorsi di accesso e all'ingresso l'utenza viene sottoposta a triage per sintomi COVID-19 a cura del medico di riferimento. Il paziente viene accompagnato direttamente nell'area ove viene effettuata la prestazione (senza quindi sostare in sala d'attesa). Se il paziente è autosufficiente, non sarà permesso l'ingresso di accompagnatori. Altrimenti, il paziente sarà accompagnato da una sola persona e andrà valutata la loro permanenza all'interno delle aree di attesa in funzione della distanza minima prescritta.

Scansionato con CamScanner

5.2 Pazienti con condizioni psichiche stabili

La continuità terapeutica e il monitoraggio dello stato psicopatologico vengono garantiti attraverso periodici contatti telefonici, videochiamate ed altre modalità telematiche. Il contatto in remoto, a cura dell'operatore di riferimento, avviene con l'utente e/o i familiari allo scopo di effettuare un'accurata valutazione dello stato psichico del paziente, di fornire *counseling*, supporto psicologico e interventi psicoeducativi rivolti ai familiari. Nel corso del colloquio telefonico vengono, inoltre, fornite le informazioni sul funzionamento dei servizi e sulle indicazioni generali all'adozione di comportamenti finalizzati a minimizzare il rischio di contagio. La richiesta dematerializzata per tale prestazione può essere prodotta dal medico di medicina generale del paziente o dallo stesso psichiatra. La prestazione deve essere prenotata dal medico di riferimento sul sistema NCUP ed erogata previo pagamento del ticket corrispondente.

Tutte le prestazioni (anche telefoniche) devono essere riportate in cartella clinica. Qualora sia necessaria la compilazione di ricette, lo psichiatra favorirà la via informatica e dematerializzata, se possibile, oppure provvederà a rilasciarle in forma cartacea in busta chiusa.

5.3 Pazienti con riesacerbazione della sintomatologia che necessitano di visita ambulatoriale

Le visite saranno distribuite nell'arco dell'intera giornata e pianificate in maniera centralizzata tramite un sistema informatico condiviso tra gli operatori, al fine di evitare la possibilità di attesa dei pazienti e quindi di contatto tra gli stessi. La comunicazione del giorno e dell'ora dell'appuntamento deve essere accompagnata dalla raccomandazione di rispettare rigorosamente gli orari, evitando sia di arrivare in anticipo sia di sostare nella struttura alla conclusione della prestazione. Verrà, altresì, ribadita ai pazienti la necessità di indossare mascherina chirurgica (che verrà fornita all'ingresso a coloro che ne siano sprovvisti) e di utilizzare disinfettante mani messo a disposizione all'ingresso della clinica. Ciascuna visita, inoltre, sarà preceduta (entro 24 ore) da ulteriore contatto telefonico, utile a effettuare un pre-screening su sintomi ascrivibili a COVID-19 (es. tosse, febbre, difficoltà respiratorie, diarrea, congiuntivite), contatti con casi positivi al SARS-CoV-2 o in merito all'essere stato in aree considerate ad elevato rischio negli ultimi 14 giorni.

Le visite psichiatriche vengono effettuate in apposite stanze dedicate a questo scopo (vedi allegato 1). Tali stanze sono di grandezza tale da permettere una distanza tra medico e paziente di almeno 2 metri e vengono sanificate almeno due volte al giorno (o a seconda del rischio clinico). La prenotazione delle stanze avviene attraverso un calendario condiviso.

Scansionato con CamScanner

Le somministrazioni programmate di farmaci devono ritenersi equivalenti ad urgenze in quanto il loro differimento metterebbe a rischio la salute dei pazienti, pertanto, devono essere effettuate con la dovuta regolarità.

5.4 Pazienti che accedono ai Servizi di Day Service e di Day Hospital

Viene consentito l'accesso di massimo tre pazienti al giorno, con appuntamenti distanziati di 45 minuti. I pazienti saranno sottoposti alle stesse procedure di pre-triage e triage descritte nelle sezioni 5.1 e 5.3. Prelievo venoso ed ECG, se previsti, dovranno essere eseguiti in una stanza appositamente dedicata (vedi allegato 1). Ulteriori accertamenti (es. RM, ecografie, EEG) verranno eseguiti soltanto se ritenuti essenziali e urgenti (es. ecocardiogramma in caso di sospetta miocardite da clozapina).

5.5 Pazienti di cui si ha notizia di contatto certo con un caso COVID-19 o che abbiano febbre o sintomi COVID-19

Nel caso di notizia di contatto certo con un caso COVID-19, si raccolgono informazioni inerenti l'isolamento fiduciario e si attiva l'autorità sanitaria locale competente per l'iter successivo. Nel caso di notizia di febbre o sintomi COVID-19 già presenti, vengono attivate l'autorità sanitaria locale competente e il medico di medicina generale per l'attivazione del percorso di approfondimento diagnostico e isolamento.

La valutazione psichiatrica ed il successivo monitoraggio vengono comunque garantiti per via telefonica o videochiamata, salvo situazioni di urgenza psichiatrica che vengono riorientate verso il pronto soccorso (vedasi sezione successiva).

6. RICOVERO

Come indicato dalla circolare Ministero della Salute 23 Aprile 2020 e dalle Piano di Emergenza COVID-19 prodotto dal Dipartimento Salute della Regione Puglia, il ricovero ospedaliero in SPDC e quindi presso la U.O.C. di Psichiatria Universitaria vanno limitati ai casi urgenti ed indifferibili e ai Trattamenti Sanitari Obbligatori. I pazienti con disturbi psichiatrici attivi e sintomi COVID-19 devono essere ricoverati in camere dedicate nei reparti internistici/infettivologici COVID-19 con la presenza di una equipe psichiatrica che proceda al monitoraggio del quadro psicopatologico. La U.O.C. di Psichiatria Universitaria di concerto con la Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari ha prodotto le seguenti

Scansionato con CamScanner

istruzioni operative per il ricovero di pazienti con acuzie psichiatrica indifferibile (Procedura Operativa Aziendale 11 aprile 2020).

Il paziente con disturbi psichiatrici che accede direttamente o con 118 al PS centrale e che risponda positivamente ai criteri della scheda di triage pre-ospedaliero (allegato 2), successivamente alla esecuzione del tampone che avverrà a cura del PS, sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della MUSI -ex Cardiologia d'Urgenza, dotata di posti letto dedicati. In particolare, verrà inviato presso i locali della MUSI – ex Cardiologia d'Urgenza il paziente con acuzie psichiatrica o il paziente in TSO definito dalla scheda di triage pre-ospedaliero (allegato 2) come "**pauci-sintomatico**" ossia: paziente con febbricola (37.5°C < TC < 38°C) e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite o sintomatico che NON presenti segni di insufficienza respiratoria (tachipnea, cianosi, dispnea). Sia la MUSI (0805595097 o 0805595062) che la UOC di Psichiatria Universitaria (0805593244) verranno pre-allertate telefonicamente dalla centrale operativa del 118 o dal PS. L'equipe della U.O.C. di Psichiatria Universitaria provvederà alla valutazione del paziente presso i locali MUSI e successivamente alla attivazione del percorso dedicato. Nel caso in cui la necessità di ricovero venga confermata, il paziente sarà allocato in stanza di isolamento ed il personale della UOC di Psichiatria Universitaria dedicato (di comparto e aggiuntivo indicato dalla Direzione Sanitaria), dotati di idonei DPI (vedi paragrafi successivi), provvederanno al successivo iter diagnostico-terapeutico.

- In caso di positività del tampone, il paziente rimarrà ricoverato, a cura del personale della U.O.C. Psichiatria Univ, e, precisamente, con personale infermieristico appositamente individuato nell'ambito del personale di comparto afferente alla U.O.C. di Psichiatria e personale infermieristico aggiuntivo indicato dalla Direzione Sanitaria, presso il locale della MUSI - ex Cardiologia d'Urgenza. Tanto anche alla luce dell'obbligo derivante dalle recenti indicazioni regionali, ad utilizzare personale sanitario dedicato alle aree COVID. Il personale della UOC di Psichiatria Universitaria potrà prevedere la presenza di medici, in relazione allo stato clinico del paziente.
- In caso di negatività del tampone senza fondato sospetto clinico di COVID-19 il paziente andrà in U.O.C. Psichiatria Univ. dopo valutazione clinica:
    - che escluda una pneumopatia compatibile da COVID 19;
    - due tamponi negativi a distanza di 24 ore l'uno dall'altro;
    - imaging polmonare che documenta miglioramento o assenza del quadro radiologico;

Scansionato con CamScanner

- In caso di negatività del tampone e fondato sospetto clinico di COVID-19 (storia clinica compatibile, polmonite interstiziale bilaterale, conta leucocitaria nella norma con linfopenia, PCT negativa, assenza di altra eziologia che giustifichi il quadro), il paziente rimarrà presso il locale della MUSI - ex Cardiologia d'Urgenza.

Il paziente con acuzie psichiatrica e sintomatici (febbre e/o tosse invalidante e/o insufficienza respiratoria moderata-grave) oppure nel caso di pazienti con grave insufficienza respiratoria (FR > 25 atti/min, dispnea marcata, grave ipossiemia - SpO_2 < 85% in O_2 terapia) questi verranno gestiti da altre UUOO della Azienda dell'area Covid per competenza.

Il paziente con disturbi psichiatrici che **risponda negativamente** ai criteri della scheda di triage pre ospedaliero, successivamente alle esecuzione del tampone che avverrà a carico del PS, va regolarmente condotto presso la UOC di Psichiatria Universitaria. Il tampone va comunque eseguito su tutti i pazienti con disturbi psichiatrici che presumibilmente necessitano di ricovero, alla luce dell'inaffidabilità delle informazioni anamnestiche ed epidemiologiche fornite dai pazienti con disturbi del comportamento e quindi anche da pazienti con disturbi psichiatrici.

Nell'attesa della risposta al tampone, il paziente stazionerà nei locali della U.O.C. Psichiatria Univ. (nella sezione per le "Emergenze in Adolescenza") assistito da personale della suddetta U.O.C. provvisto di idonei DPI. In tale circostanza il sistema di ventilazione di questa area verrà opportunamente modificato rispetto alle sue consuete impostazioni in modo tale da prevedere isolamento dell'area dedicata. Tale procedura avverrà con l'ausilio della ditta SIRAM (interno 2467).

A seguito dell'esito del tampone, a seconda della positività o negatività dello stesso, insieme a presenza o assenza di fondato sospetto, saranno seguite le procedure di cui sopra.

Allegato 4 riassume i percorsi operativi da attivare.

Scansionato con CamScanner

6.1 Istruzioni operative durante la degenza ospedaliera

In accordo con le raccomandazioni della circolare Ministero della Salute 24 aprile 2020 viene limitato l'accesso dei visitatori alle situazioni giudicate strettamente indispensabili, sempre dietro autorizzazione del Dirigente Medico, privilegiando i contatti telefonici o in videochiamata. I visitatori devono usare mascherina chirurgica o FFP2 non provvista di valvola. Per i pazienti in isolamento presso MUSI o presso sezione "Emergenze in Adolescenza" non è consentita nessuna visita.

Il personale della U.O.C. di Psichiatria Universitaria provvede ad una attività di informazione agli utenti presenti in reparto rispetto alle misure di prevenzione come il mantenimento della mascherina chirurgica, il frequente lavaggio delle mani e le misure di distanziamento fisico. Queste raccomandazioni vengono estese ai Dirigenti Medici, al personale di comparto ed ai visitatori e vengono esposte all'ingresso della struttura.

La U.O.C. di Psichiatria Universitaria attua una sorveglianza sanitaria attiva giornaliera dei pazienti ricoverati attraverso la rilevazione della temperatura corporea e di sintomi suggestivi di COVID-19. Tali informazioni vengono riportate nella cartella infermieristica.

Qualora si rendesse necessaria esecuzione del tampone naso-faringeo durante la degenza ospedaliera, questo avverrà a cura del personale infermieristico della UOC Psichiatria Universitaria opportunamente addestrato e la richiesta verrà monitorata con il sistema aziendale GIAVA COVID.

Al fine di evitare assembramenti, le riunioni di equipe di reparto avverranno, in locali della UOC di Psichiatria Universitaria opportunamente individuati siti al piano 1: stanza tirocinanti e aula riunioni.

6.2 Indicazioni operative durante la gestione della urgenza/emergenza psichiatrica.

Il paziente inviato per valutazione presso la U.O.C. di Psichiatria Universitaria deve necessariamente:

- essere risultato negativo al triage per COVID-19 in PS
- indossare mascherina chirurgica

Il rispetto tassativo di queste condizioni si rende fondamentale per due ordini di motivi: 1) questo consente l'attuazione dei percorsi differenziati per pazienti COVID e NO-COVID; 2) il mancato rispetto delle condizioni esporrebbe il personale della U.O.C. di Psichiatria Universitaria ad aumentato rischio di contagio, non disponendo questo degli opportuni DPI necessariamente per tutta la durata del turno, a differenza degli operatori del PS. In nessuna circostanza è previsto l'accesso diretto tramite 118 di pazienti presso la U.O.C.

Scansionato con CamScanner

di Psichiatria Universitaria senza che questi siano stati preventivamente sottoposti a triage per COVID-19 presso il PS e successivamente inviati con mezzi e personale della Azienda-Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari.

La valutazione clinica del paziente in carico al PS nelle aree della U.O.C. di Psichiatria Universitaria avviene nel rispetto delle misure di prevenzione previste dalle procedure operative aziendali di protezione. In particolare, per il paziente negativo al triage e che indossa mascherina chirurgica, la valutazione avviene con il mantenimento della distanza fisica prevista (>2 m) con operatori dotati dei DPI previsti (mascherina chirurgica, guanti). La circolare Ministero della Salute 24 aprile 2020, indica, nell'approccio ad un paziente in stato di agitazione e/o con comportamenti aggressivi, l'utilizzo di DPI di livello maggiore da parte degli operatori. Pertanto, il personale della U.O.C. di Psichiatria Universitaria, preventivamente allertato dal PS (interno 3244), nell'approccio al paziente in agitazione psicomotoria, adotta i seguenti DPI: maschera FFP2, camice monouso/grembiule monouso, guanti monouso, occhiali/visiera di protezione. Tali dispositivi possono agire da trigger per i pazienti, per cui è raccomandato l'impiego di strategie di rassicurazione e di de-escalation in modo tempestivo.

7. MISURE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE NELLA GESTIONE DEI CASI DI COVID-19 SOSPETTA, PROBABILE O CERTA.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per via aerea e per contatto.

7.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS

Scansionato con CamScanner

(prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.2).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (allegato 3) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

7.2 Precauzioni da contatto, per droplet e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto, per *droplet* e per via aerea (cappellino, occhiali protettivi o visiera, filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3, guanti, camice monouso e sovra-scarpe impermeabili, ovvero tuta impermeabile).

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio. L'uso di stivali e scafandro non è richiesto. È indispensabile:

- Che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- Ridurre al minimo il numero di persone presenti contemporaneamente nell'area in cui il paziente è allocato (stanza/box di isolamento di PS o di reparto)
- Chiudere sempre la porta della stanza e limitare al minimo le aperture.

7.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage

Nella gestione del caso in pre-*triage*, l'operatore sanitario è tenuto ad indossare i DPI previsti dalle indicazioni operative aziendali per tale attività. In particolare sono previsti: mascherina filtrante FFP2 o mascherina chirurgica (se consentito distanziamento), camice TNT monouso, guanti, occhiali/visera protettiva.

Scansionato con CamScanner

7.4 Gestione del paziente in isolamento

Nella gestione del paziente in isolamento, tutto lo staff della U.O.C. di Psichiatria Universitaria è invitato a seguire le precauzioni standard con misure idonee al fine di una minimizzazione del rischio di infezioni tra operatori sanitari. Tali dispositivi possono essere integrati con ulteriori e specifici dispositivi a seconda delle necessità. Lista dei DPI da adottare durante la gestione del paziente in isolamento.

- calzari separati;
- tuta con cappuccio integrato in TYVEK o altro materiale similare, di categoria III, tipo 6 B *di resistenza allo spruzzo*;
- cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico;
- camice monouso in TNT a maniche lunghe da indossare sopra la tuta in TYVEK;
- doppio paio di guanti lunghi,
- mascherina FFP2 (FFP3 in ambienti dove si effettueranno procedure che generano aerosol);
- schermo di protezione facciale parasprizzi/occhiali;
- camice impermeabile monouso a maniche lunghe (indossato dall'operatore sopra la divisa - ai sensi della circolare richiamata in premessa - laddove non disponibile la tuta innanzi descritta).

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata.

7.4.1 Procedura di vestizione

La procedura proposta potrebbe variare in caso di fornitura di diverse tipologie di DPI.

Prima di iniziare la vestizione è necessario togliere qualsiasi tipo di monile al fine di garantire un'accurata igiene personale e per evitare danneggiamenti dei DPI. Per gli operatori di genere maschile è necessaria una rasatura adeguata del volto per garantire l'adeguata tenuta della mascherina filtrante.

Si può così procedere al lavaggio delle mani con acqua e sapone o con soluzione alcolica.

Si introduce sul palmo della mano una piccola quantità di sapone disinfettante strofinando i palmi delle mani, dopodiché procedere alla pulizia del dorso delle stesse interessando con attenzione gli spazi interdigitali di entrambe le mani, poi procedere alla pulizia dei polpastrelli, dei pollici, delle superfici ungueali e sottoungueali di entrambe le mani, completando con la pulizia dei polsi. Una volta che le mani sono adeguatamente asciutte si può procedere alla vestizione verificando con attenzione le taglie dei guanti e della tuta per evitare impedimenti durante l'uso dei DPI.

Effettuare le seguenti operazioni:

- indossare il copricapo ed i calzari allacciandoli in maniera adeguata per evitare che la fuoriuscita dei lacci dalla tuta possa determinarne la contaminazione;
- indossare il primo paio di guanti lunghi monouso, verificandone l'integrità;

Scansionato con CamScanner

- indossare la tuta, facendo attenzione a non chiuderla completamente con il cappuccio, operazione che verrà effettuata – come specificato di seguito – solo dopo aver indossato gli occhiali (se in dotazione), la cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico e la mascherina filtrante. In questo modo gli elastici della mascherina filtrante resteranno puliti, protetti sotto il cappuccio della tuta. Nel caso in cui il DPI di protezione facciale sia uno schermo, quest'ultimo verrà indossato SOPRA il cappuccio della tuta.

In dettaglio, procedere abbassando leggermente il capo indossando la mascherina filtrante tenendola con una mano, a mo' di conchiglia, e con l'altra MANO verificare che gli elastici non siano intrecciati o ritorti. Indossare la mascherina filtrante sotto il mento con lo stringinaso rivolto verso l'alto e posizionando gli elastici. Adattare la parte superiore e inferiore della mascherina filtrante fino ad ottenere una tenuta ottimale.

Con entrambe le mani modellare lo stringinaso intorno al setto nasale per assicurare una buona aderenza al viso.

Verificare la tenuta della mascherina filtrante effettuando la prova di tenuta mettendo le mani sulla mascherina filtrante e inspirando bruscamente. Se si avvertono perdite è necessario sistemare nuovamente la mascherina filtrante;

- indossare gli occhiali (laddove forniti);
- quindi, indossare il cappuccio della tuta e chiuderne interamente la cerniera;
- procedere a far aderire con attenzione il lembo adesivo di protezione della cerniera;
- indossare il secondo paio di guanti che si avrà cura di stendere per tutta la loro lunghezza al di sopra del polsino, evitando ogni tipo di arrotolamento.
- successivamente sopra la tuta indossare il camice monouso;
- in seguito indossare lo schermo di protezione facciale e procedere a regolare la tensione degli elastici in modo da garantire l'adeguata tenuta del DPI;
- indossare il terzo paio di guanti monouso di servizio

Figura esemplificativa la procedura vestizione secondo i seguenti *steps*:

Scansionato con CamScanner

1 Rimuovere tutti i monili

2 Controllare l'integrità dei dispositivi di protezione individuale

3 Indossare il copricapo e i calzari

4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani secondo la sequenza OMS (all.4);

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi o la tuta impermeabile

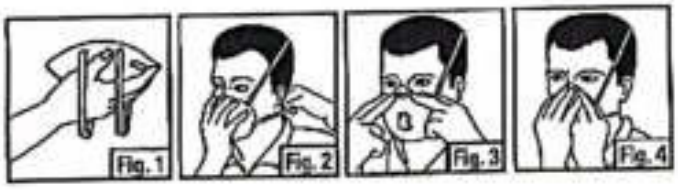
7 Indossare filtrante facciale FFP2 (filtrante FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

8 Indossare gli occhiali protettivi e/o la visiera

9 Indossare il secondo paio di guanti monouso.

CORRETTO IMPIEGO DEL FILTRANTE FACCIALE

- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso
- Capovolgere il faciale consentendo la fuoriuscita degli elastici (fig.1)
- Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione
- Rimuovere la linguetta adesiva
- Indossare il facciale regolando gli elastici con entrambe le mani
- Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca (fig.2).
- Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso (fig.3).



- Eseguire il test di tenuta del facciale (fig.4)

Coprire il facciale con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

Scansionato con CamScanner

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, il cerotto e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

7.4.2 Procedura di svestizione

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.
- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.

ZONA SPORCA

Le operazioni di svestizione iniziano rimuovendo il camice monouso in TNT che andrà smaltito in sicurezza senza comprimerlo per evitare produzione di aerosol, nell'apposito contenitore RSPaRI di cat. B (UN3291) presso l'area massivamente contaminata ove è stato utilizzato per l'assistenza.

L'operatore, quindi, rimuove e smaltisce come sopra i guanti di servizio.

ZONA FILTRO

L'operatore, quindi, abbandonata detta zona SPORCA, sosta su apposito tappetino collocato nella zona identificata come FILTRO. Detto tappetino dovrà essere imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante.

All'inizio della svestizione, l'operatore aiutante in ZONA FILTRO procede, osservando la distanza di sicurezza, con la sanificazione di tutti i DPI indossati dall'operatore che si accinge a svestirsi, spruzzandolo di ipoclorito di sodio allo 0,5 % o altra equivalente soluzione sanificante. Comunque ad ogni singola fase della svestizione, l'operatore assistente procede con la sanificazione dei guanti indossati dall'operatore in svestizione.

L'operatore assistente deve indossare i DPI adeguati, consistenti in mascherina filtrante FFP2, protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti.

Durante la svestizione dell'operatore è necessario che lui stesso faccia attenzione a non contaminare gli abiti sottostanti i DPI indossati.

Scansionato con CamScanner

- rimuove lo schermo facciale mettendolo in sicurezza, in attesa delle procedure di sanificazione per il successivo riutilizzo;
- l'operatore strappa il lembo adesivo della tuta che protegge la cerniera;
- rimuove i guanti lunghi rimanendo con l'ultimo paio di guanti non esposto;
- con la mano destra apre completamente la cerniera della tuta fino a fine corsa;
- rimuove il cappuccio dall'interno verso l'esterno senza contaminarsi;
- rimuove la tuta arrotolandola su se stessa verso l'esterno;
- slaccia i 2 lacci di ogni calzare rimuovendo i calzari uno alla volta, appoggiando i piedi sulla parte interna della tuta;
- l'operatore svestito dai DPI volge la suola delle sue scarpe all'operatore che lo assiste e che procede alla sanificazione delle suole irrorandole con una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- con le suole sanificate l'operatore si porta su specifico tappeto imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% come sopra e da quella posizione smaltisce la tuta ed i calzari nell'apposito contenitore RSPaRI di cat. B (UN3291), irrorandoli con spray di ipoclorito di sodio allo 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- sanifica ancora la superficie dei guanti, rimuove gli occhiali, se in dotazione, e li pone in sicurezza per la sanificazione e successivo riutilizzo
- prima di rimuovere la mascherina filtrante usata chiede la disponibilità di una nuova mascherina filtrante per il passaggio in ZONA PULITA, quindi, rimuove la mascherina filtrante indossata e la smaltisce nell'apposito contenitore RSPaRI;
- rimuove la cuffia copricapo in TNT e la smaltisce nel contenitore RSPaRI;
- rimuove l'ultimo paio di guanti e li smaltisce, come sopra, nell'apposito contenitore RSPaRI;
- l'operatore assistente irrora le mani nude dell'operatore con soluzione sanificante spray idonea a contatto cutaneo.
- l'operatore svestito indossa la mascherina filtrante e procede al lavaggio delle mani con comune disinfettante ospedaliero idoneo al contatto cutaneo.

Figura esemplificativa la procedura di svestizione che deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

Scansionato con CamScanner

1. Rimuovere il camice monouso e i sovra-scarpe e smaltirli nel contenitore apposito;

2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito;

3. Rimuovere gli occhiali protettivi e sanificarli con alcool al 70% (Sdalisepool idroalcolico – codice richiesta 413361)

4. Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverla dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito;

5. Rimuovere il copricapo;
6. Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito;
7. Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.

8. DISINFEZIONE AMBIENTALE

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".

Scansionato con CamScanner

La disinfezione ambientale deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

La disinfezione deve essere eseguita almeno due volte al giorno, al più presto in caso di spandimenti evidenti e in caso di procedure che producano aerosol da personale con protezione DPI.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superfici a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei DPI da parte degli operatori. Il paziente deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento. Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI previsti.

Il processo di pulizia dovrebbe includere la pulizia di tutte le superfici seguito da una corretta disinfezione.

Dati sull'efficacia viricida degli agenti chimici contro SARS-CoV- 2 non sono disponibili; pertanto, le nostre raccomandazioni si basano su studi fatti per altri coronavirus. Fino a quando non saranno disponibili delle raccomandazioni più precise, in caso di pazienti con rischio intermedio o elevato di COVID-19, tutte superfici ambientali dovrebbero essere considerate molto contaminati e devono essere accuratamente disinfettate alla fine di ogni procedura. La politica di disinfezione standard è valida anche nelle sale in cui accedono pazienti non COVID-19. Per le superfici e disinfezione dell'attrezzatura usata in pazienti non critici, attualmente si utilizzano prodotti della famiglia candeggina e acqua con una diluizione di 1:100. I disinfettanti utilizzati a tale scopo devono essere testati secondo la norma europea EN 14885.

Il prodotto utilizzato deve avere le seguenti proprietà: battericida, micobattericida, fungicida e virucida.

Per questo motivo vanno incentivate ed intensificate le sessioni di formazione per il personale preposto, sensibilizzandolo sull'importanza di seguire rigorosamente le procedure di disinfezione

Scansionato con CamScanner

9. *MODALITA' DI GESTIONE DEI RIFIUTI*

1. Tutto il materiale monouso venuto a contatto con il paziente deve essere considerato come rifiuto a rischio infettivo - categoria B (UN3291) e deve essere imballato nell'area di produzione del rifiuto all' interno di doppio sacco in plastica a sua volta chiuso all'interno di un contenitore rigido per percolanti e può essere portato fuori dalla stanza di confinamento all'esterno, solo previa chiusura ermetica e decontaminazione esterna con cloro derivati a spruzzo allo 0,5%;
2. I vassoi, le stoviglie e quanto necessario al ristoro del paziente dovranno essere monouso (plastica o carta) per consentirne la alienazione come rifiuto a rischio infettivo;
3. Gli aghi e i taglienti verranno raccolti in appositi contenitori rigidi per taglienti e pungenti, che una volta riempiti dovranno essere ermeticamente chiusi e disinfettati esternamente e successivamente inseriti all'interno di un contenitore rigido per percolanti;
4. DPI anche quando non sono stati utilizzati per finalità sanitarie ma esclusivamente di pulizia dei locali: eliminare gli articoli monouso in doppio sacco di plastica inserito nel contenitore rigido per percolanti disinfettato esternamente con ipoclorito allo 0,5%;
5. Effetti letterecci *monouso* da smaltire saranno posti in doppio sacco di plastica chiusi all'interno di un contenitore rigido per percolanti disinfettato esternamente con ipoclorito allo 0,5%.
6. Ogni rifiuto solido prodotto nelle sale di gestione del paziente deve essere posto in doppio sacco di plastica chiuso all'interno di un contenitore rigido per percolanti, disinfettato esternamente con ipoclorito allo 0,5%;
7. Tutto il materiale biologico eliminato dal paziente (es. feci e urine) può essere smaltito nel sistema fognario ospedaliero;
8. I contenitori dei rifiuti non dovranno essere riaperti né riutilizzati.

LUOGHI DI STOCCAGGIO DEI CONTENITORI RSPaRI.

- PER TUTTI GLI ALTRI PADIGLIONI/STRUTTURE

I ROT dovranno essere stoccati nei medesimi luoghi di produzione sino al loro conferimento in raccolta che dovrà avvenire previa disinfezione esterna con ipoclorito allo 0,5%

Scansionato con CamScanner

ALLEGATO 1

Attività	Piano	Stanza
CUP	-1	Colloquio 1
Day Service	-1	Aula 2/Colloquio 1
Ambulatorio generale	-1	Aula 3
Day Hospital Disturbi del Comportamento Alimentare	0	Stanza DCA
Day Hospital Disturbi dell'Identità di Genere (DIG)	0	Stanza DIG/DIG
Ambulatorio dei Disturbi del Neurosviluppo nell'Adulto (Autismo, ADHD)	-1	Aula 1
Somministrazione EAI	0	Stanza fronte consulenze per il PS, lato reparto
Prelievo ed ECG	0	Stanza fronte PS lato guardie giurate
Pazienti ricoverati in attesa di [illegible]	0	Reparto Emergenze in adolescenza (reparto 9)

Scansionato con CamScanner

ALLEGATO 2

SCHEDA DI PRE TRIAGE COVID 19

Febbre (T.C. >= 37,5°C)	**SI**	**NO**
Tosse	**SI**	**NO**
Rino-congiuntivite	**SI**	**NO**
Insufficienza respiratoria lieve	**SI**	**NO**
Insufficienza respiratoria moderata	**SI**	**NO**
Insufficienza respiratoria grave	**SI**	**NO**
Data insorgenza sintomi ____/____/____		
Il paziente richiede il ricovero ospedaliero (SARI)?	**SI**	**NO**
Contatto Stretto (più di 15 minuti a meno di 2 metro di distanza) con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi:		
Convivenza	**SI**	**NO**
Luoghi di lavoro	**SI**	**NO**
Trasporti	**SI**	**NO**
Viaggi negli ultimi 14 giorni	**SI**	**NO**
Luogo _____ Partenza___/___/____ Rientro___/___/____		

1) **Il paziente pauci-sintomatico:** febbricola con TC < 38°C e/o tosse non invalidante e/o rino-congiuntivite o **sintomatico** che **NON** presenti segni di insufficienza respiratoria (tachipnea, cianosi, dispnea), dopo posizionamento di mascherina chirurgica, sarà accompagnato dal personale ausiliario dotato di idonei DPI e attraverso un percorso dedicato presso ***l'area grigia*** ubicata al V piano del Padiglione Asclepios.

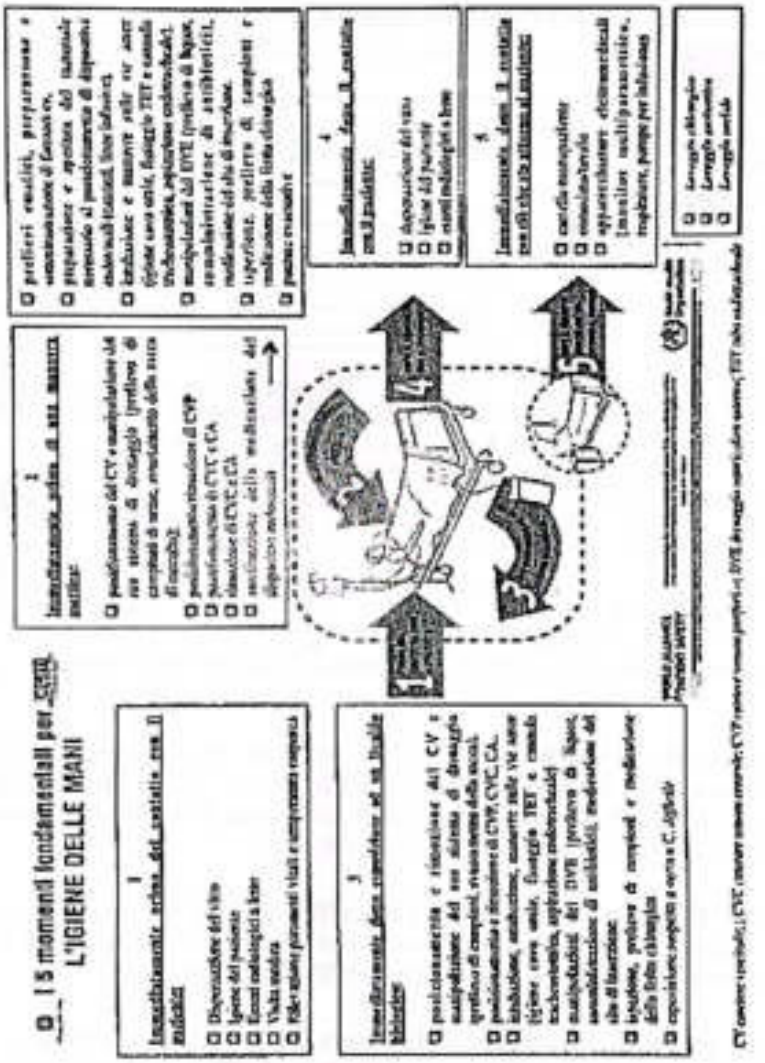
2) **Il paziente sintomatico:** febbre e/o tosse invalidante e/o **insufficienza respiratoria moderata-grave** (compresi i pazienti presi in carico dal Servizio 118 che rispondono ai criteri della scheda di triage) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della ex MUSI - Pronto Soccorso.

3) **Il paziente sintomatico** preso in carico dal Servizio 118 che risponda ai criteri della scheda di triage e che presenti **febbre** e/o tosse invalidante associate a **grave insufficienza respiratoria** (FR > 25 atti/min, dispnea marcata, grave ipossiemia - SpO_2 < 85% in O_2 terapia) sarà direttamente condotto, attraverso l'accesso esterno dedicato, presso i locali della ex MUSI - Pronto Soccorso.

4) **Il paziente asintomatico, solo CONTATTI o VIAGGI:** invio al domicilio. Il pz contatta MMG/PLS/Dip. Prevenzione

Scansionato con CamScanner

ALLEGATO 3



Scansionato con CamScanner

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

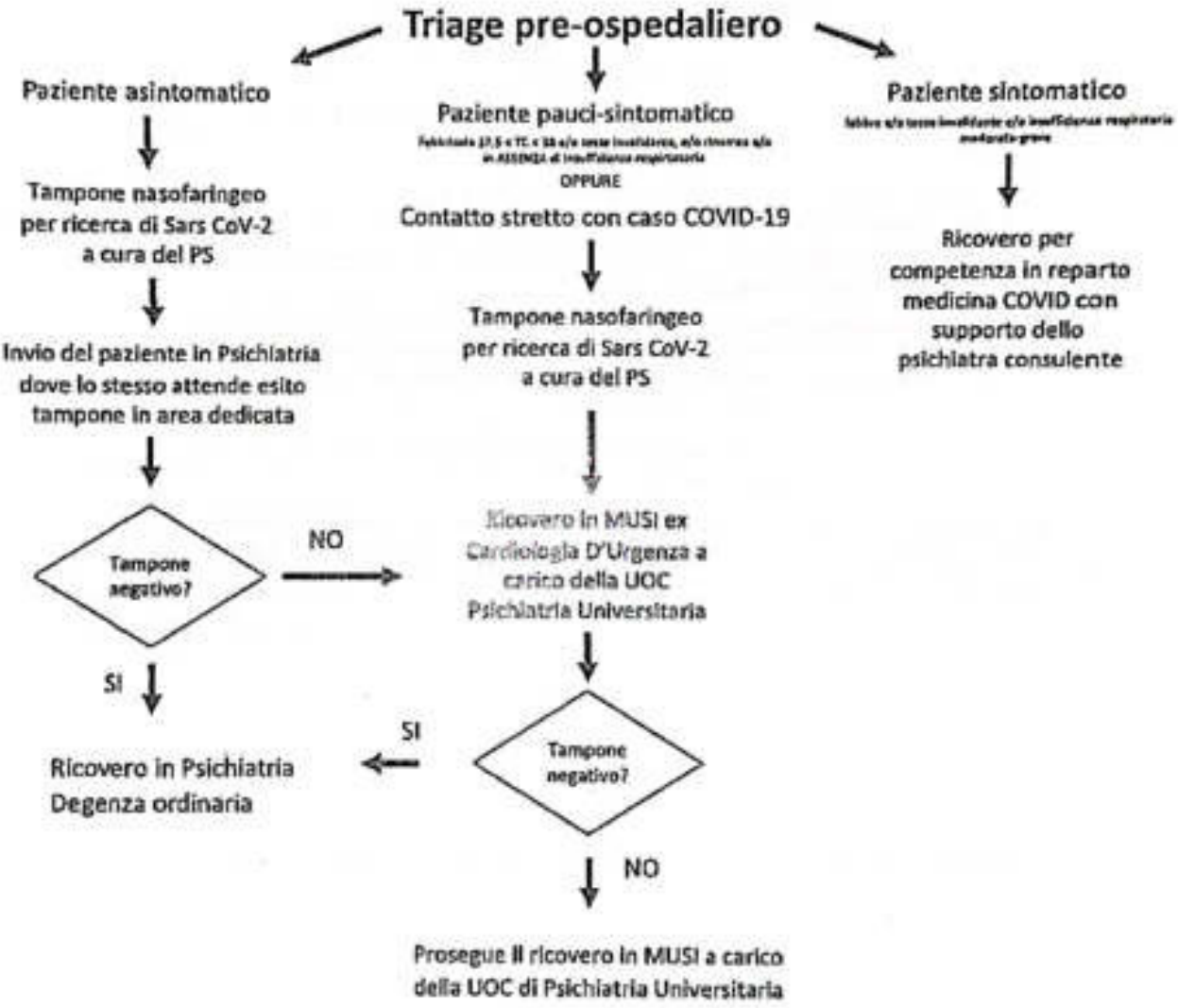
World Health Organization

Scansionato con CamScanner

Scansionato con CamScanner

ALLEGATO4

Gestione dei Ricoveri presso UOC Psichiatria Universitaria – Flow Chart Organizzativa



Scansionato con CamScanner

ALLEGATO 5

CONSENSO INFORMATO COVID-19

-REGIME AMBULATORIALE-

Il/La sottoscritto/a_____, nato/a il _____,
dichiara di:

- ☐ non aver mai manifestato sintomi attribuibili ad infezione SARS-Covid19;
- ☐ non essere mai stato sottoposto a tampone naso-faringeo per SARS-Covid19;
- ☐ aver eseguito un tampone naso-faringeo per SARS-Covid19 in data_____, con seguente esito:_____.

Mi è stato spiegato dettagliatamente che le procedure diagnostiche e terapeutiche (visite psichiatriche, prelievi ematici, esecuzione ECG) alle quali mi sottoporrò in regime ambulatoriale o di Day-Service o di Day-Hospital, si svolgeranno in una clinica "No Covid" e che il personale sanitario metterà in atto tutte le misure assistenziali volte a ridurre il rischio di contrarre l'infezione.

Non di meno, sono informato/a che tale rischio risulta ineliminabile, al pari di qualsiasi altra complicanza infettiva correlata al processo diagnostico-terapeutico.

Consapevole, dunque, di accedere in una clinica "No Covid", all'interno di una struttura ospedaliera con reparti specificatamente adibiti ad accogliere anche malati "Covid" aventi differente percorso assistenziale, accetto di essere sottoposto/a alle procedure diagnostiche-terapeutiche necessarie.

Bari, _____ Firma:_____

Scansionato con CamScanner

ALLEGATO 6

CONSENSO INFORMATO COVID-19

-REGIME DI RICOVERO-

Il/La sottoscritto/a_____, nato/a il _____,
dichiara di:

- ☐ non aver mai manifestato sintomi attribuibili ad infezione SARS-Covid19;
- ☐ non essere mai stato sottoposto a tampone naso-faringeo per SARS-Covid19;
- ☐ aver eseguito un tampone naso-faringeo per SARS-Covid19 in data_____, con seguente esito:_____.

Mi è stato spiegato dettagliatamente che il ricovero si svolgerà in un reparto "No Covid" e che il personale sanitario metterà in atto tutte le misure assistenziali volte a ridurre il rischio di contrarre l'infezione.

Non di meno, sono informato/a che tale rischio risulta ineliminabile, al pari di qualsiasi altra complicanza infettiva correlata al processo diagnostico-terapeutico.

Consapevole, dunque, di essere ricoverato in un reparto "No Covid", all'interno di una struttura ospedaliera con reparti specificatamente adibiti ad accogliere anche malati "Covid" aventi differente percorso assistenziale, accetto di essere ricoverato/a.

Bari, _____ Firma:_____

Scansionato con CamScanner

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0050774|16/07/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

_____/DS_

70124 Bari 16 LUG. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Circolare n. 37/DS

Ai Direttori delle UU.OO.

Oggetto: misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza COVID19. Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza, la nota a firma del Direttore dell'U.O.C. Medicina del Lavoro e del referente della Control Room COVID19 inerente l'oggetto.

Cordiali saluti

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO BARI DIREZIONE SANITARIA

0050759|16/07/2020
|AOUCPG23|UDG|A

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
16 LUG 2020
ARRIVO

DIREZIONE SANITARIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare,11 – 70124 BARI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MEDICINA DEL LAVORO UNIV.
RADIOPROTEZIONE MEDICA
DIRETTORE: ***Prof. Luigi Vimercati***

Al Direttore Sanitario
SEDE

OGGETTO: MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19 - Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo periodo di ferie

In ottemperanza a quanto previsto dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 giugno 2020, nonché dalle Ordinanze del Ministro della Salute emanate in data 09 luglio e 30 giugno 2020, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari deve adottare ulteriori misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, come di seguito riportato.

Nello specifico, nella circostanza delle ferie, per tutti i dipendenti che rientrino in servizio dopo aver soggiornato al di fuori della Regione Puglia, viene richiesta l'esecuzione di test diagnostico molecolare con RT-PCR per la ricerca del SARS-CoV-2 (tampone naso-faringeo) nella giornata precedente alla ripresa dell'attività lavorativa. L'effettiva ripresa delle attività di servizio è subordinata all'esito negativo del predetto accertamento diagnostico.

Per i dipendenti che rientrano in servizio dopo soggiorno in aree con dimostrata trasmissione comunitaria di SARS-CoV-2 (i.e. Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Liguria, Stati o territori esteri diversi da quelli di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020), viene disposta la sospensione dell'attività lavorativa per 7 (sette) giorni dal rientro, con invito all'automonitoraggio dei sintomi compatibili con la diagnosi di COVID19 (febbre, sintomi respiratori, ecc) e alla misurazione della temperatura corporea. I lavoratori risultati asintomatici al termine del predetto arco temporale sono sottoposti a tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, da effettuarsi in settima giornata. La riammissione in servizio è consentita esclusivamente in caso

di esito negativo del suddetto accertamento diagnostico.

Per questi ultimi lavoratori, nel caso di insorgenza di sintomi durante o al termine del periodo di astensione dall'attività lavorativa, vi è l'obbligo di comunicare tale dato all'Azienda e all'Autorità sanitaria territorialmente competente, al fine di porre in essere i successivi adempimenti.

Ai sensi del DPCM 11 giugno 2020, le disposizioni in materia di esecuzione del tampone e di quarantena non si applicano per i viaggi di durata inferiore alle 120 ore.

Si rende inoltre necessario precisare che, ai sensi della Ordinanza Ministeriale del 09 lùglio 2020, è fatto "*divieto di ingresso e di transito in Italia alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o sono transitati nei seguenti Paesi: Armenia, Bahrein, Bangladesh, Brasile, Bosnia Erzegovina, Cile, Kuwait, Macedonia del Nord, Moldova, Oman, Panama, Perù, Repubblica Dominicana*".

Eventuali dipendenti che abbiano soggiornato in detti Paesi devono prendere contatto con la Control Room COVID19 prima del rientro in servizio, per verificare le modalità del rientro.

La richiesta di esecuzione dell'accertamento diagnostico deve essere inviata, a cura del Direttore della struttura di afferenza del dipendente, alla Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it) e alla U.O.C. di Medicina del Lavoro (medicinadellavoro.segreteria@policlinico.ba.it) entro le ore 10 del giorno antecedente all'esecuzione dell'esame (nel caso di esami programmati per la giornata del lunedì, entro il venerdì antecedente).

Gli esami saranno eseguiti dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,00 alle ore 12, presso l'Ambulatorio Prevenzione; la Control Room COVID19 curerà la comunicazione dell'orario di esecuzione dell'accertamento e l'invio del nulla osta alla ripresa dell'attività di servizio alle strutture richiedenti l'esame.

Tali disposizioni sono suscettibili di future variazioni sulla base della progressiva evoluzione dello scenario epidemiologico.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, porgiamo cordiali saluti.

Il Responsabile della
Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore della U.O.C. di
Medicina del Lavoro Universitaria
Prof. Luigi Vimercati

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0052480|23/07/2020
|AOUCPG23|UDG|P

___/DS_ Circolare n. 89/DS

70124 Bari 23 LUG. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Ai Direttori delle Unità Operative

Al Responsabile
Gestione Aziendale ICT

Loro SEDI

Oggetto: circolare 87/DS del 16 luglio 2020. Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza COVID19. Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie. Aggiornamento

Si trasmette in allegato il documento predisposto dalla Direzione Sanitaria e dalla U.O.C. Medicina del Lavoro che, alla luce dell'attuale quadro epidemiologico ed in vista dell'emanazione di linee di indirizzo regionali, sostituisce la circolare 87/DS.

Il Responsabile della Gestione Aziendale ICT è pregato di procedere alla pubblicazione della presente sul portale Intranet aziendale.

Cordiali saluti

AZIENDA POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI OSPEDALIERO

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

Impreso en España

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0052303|23/07/2020
|AOUCPG23|UDG|P

/DS_

70124 Bari 23 LUG. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Al Direttore Sanitario
SEDE

Oggetto: circolare 87/DS del 16 luglio 2020. Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza COVID19. Disposizioni relative ai dipendenti che rientrano in servizio dopo il periodo di ferie. Aggiornamenti

Si fa riferimento alla circolare ad oggetto per fornire alcuni aggiornamenti alla luce dell'attuale quadro epidemiologico nonché in vista della emanazione di linee di indirizzo della Regione Puglia sull'argomento.

Si ribadisce in premessa che qualsiasi indicazione agli accertamenti sanitari al rientro in servizio ovvero all'autoisolamento domiciliare si applica unicamente in caso di soggiorni al di fuori della Regione Puglia della durata continuativa superiore a 5 giorni (120 ore).

Tutti gli operatori che hanno soggiornato fuori dalla Puglia, in particolare in zone a più elevata circolazione del virus, nel periodo di ferie, sono invitati a prendere contatto con l'U.O.C. Medicina del Lavoro e la Control Room COVID19 prima del rientro dalle ferie. A tal fine, gli operatori compilano e inviano apposita scheda anamnestica, secondo il modello allegato, all'indirizzo medicinadellavoro.segreteria@policlinico.ba.it e covid19@policlinico.ba.it. L'invio deve essere eseguito di norma almeno 72 ore prima del rientro (entro la giornata di giovedì per i rientri che intervengono nella giornata di domenica e lunedì).

L'U.O.C. Medicina del Lavoro e la Control Room COVID19 esaminano le informazioni riportate nella scheda e, qualora ricorrano le condizioni, provvedono ad indicare l'opportunità di isolamento domiciliare ovvero a programmare il tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2, contattando l'operatore ai recapiti indicati nella scheda. Si precisa che, in assenza di riscontro da parte dell'U.O.C. Medicina del Lavoro ovvero della Control Room, l'operatore deve rientrare in servizio nella data prevista e resta invitato allo scrupoloso utilizzo dei dispositivi di protezione in tutti i setting dell'Azienda.

L'eventuale tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 viene eseguito di norma nella giornata antecedente al rientro, ovvero nella prima giornata utile dopo il rientro in servizio, presso l'Ambulatorio "Prevenzione". Nelle more dell'esecuzione del test e fino alla disponibilità del referto, l'operatore è comunque ammesso in servizio, salvo diversa indicazione fornita dalla U.O.C. Medicina del Lavoro e dalla Control Room, ed invitato allo scrupoloso utilizzo dei dispositivi di protezione in tutti i setting dell'Azienda.

All'esito della refertazione dei test per la ricerca di SARS-COV-2, la Control Room COVID19 provvede a comunicare al direttore della struttura di appartenenza l'eventuale necessità della sospensione dal servizio (per eventuali casi positivi) ovvero il nulla osta alla continuazione delle attività di servizio (per i casi negativi). Il referto dell'accertamento è ritirabile presso l'U.O.C. Medicina del Lavoro ovvero scaricabile attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (per ottenere le credenziali è possibile rivolgersi all'Ufficio Relazioni con il Pubblico).

Si precisa che tutti gli operatori che abbiano soggiornato nei paesi previsti dalla Ordinanza Ministeriale del 16 luglio 2020 (Armenia, Bahrein, Bangladesh, Brasile, Bosnia Erzegovina, Cile, Kuwait, Macedonia del Nord, Moldova, Oman, Panama, Perù, Repubblica Dominicana, Serbia, Montenegro e Kosovo) sono sottoposti ad autoisolamento domiciliare nei sette giorni successivi al rientro in Italia e sono ammessi in servizio solo dopo aver eseguito, in settima giornata, tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2.

Si resta a disposizione per qualsiasi necessità di chiarimento.

Il referente della Control Room COVID19	**Il Direttore U.O.C. Medicina del Lavoro**	**Il coordinatore dello Stato di Emergenza COVID19**
Prof. Silvio Tafuri	Prof. Luigi Vimercati	Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

SCHEDA ANAMNESTICA DA COMPILARE IN VISTA DEL RIENTRO DEL DIPENDENTE DALLE FERIE

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____

CODICE FISCALE _____ CELLULARE _____

MAIL _____

MANSIONE _____ U.O. _____

INIZIO DEL PERIODO DI FERIE _____

FINE DEL PERIODO DI FERIE _____

COMPILARE LA SEGUENTE TABELLA INDICANDO GLI SPOSTAMENTI EXTRA-REGIONE

Data di ingresso	Data di rientro	Nazione visitata	Regione visitata	Comune visitato

Durante il periodo di ferie, hai accusato i seguenti segni/sintomi:

- Febbre (TC>37,5°C) SI NO
- Mialgia SI NO
- Astenia SI NO
- Rinorrea e/o congestione nasale SI NO

- Anosmia SI NO
- Ageusia SI NO
- Faringodinia SI NO
- Dispnea SI NO
- Tosse SI NO
- Congiuntivite SI NO
- Diarrea SI NO

Sei stato a contatto con casi sospetti o confermati di COVID19? SI NO

Se si, indica la data _____

Durante il periodo di ferie, sei stato in condizioni di assembramento SI NO

Se si, descrivi brevemente _____

_____

_____

_____

Io sottoscritto _____, consapevole di quanto disposto dagli consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e s.m.i. in caso di dichiarazioni mendaci, dichiaro che quanto riportato nella presente scheda corrisponde a verità

_____, _____ Firma

Io sottoscritto _____ autorizzo l'AOU Policlinico Bari al trattamento dei miei dati personali riportati nella presente scheda unicamente per finalità di sorveglianza sanitaria.

_____, _____ Firma

La presente scheda anamnestica deve essere inviata a cura del dipendente all'indirizzo medicinadellavoro.segreteria@policlinico.ba.it e covid19@policlinico.ba.it, almeno 72 ore prima del rientro (entro la giornata di giovedì per i rientri che intervengono nella giornata di domenica e lunedì)

In assenza di riscontro, il dipendente deve rientrare in servizio nella data prevista utilizzando gli opportuni DPI.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari 28-08-2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

60705 /DS

CIRCOLARE N. 95 /2020

Oggetto: Percorso di accesso e di uscita pazienti COVID-19 U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Sigg. Direttori DAI

Sigg. Direttori UU.OO.

Sig. Direttore
U.O. Centrale Operativa 118

Sig. Direttore
U.O.S.I Gestione Rischio Clinico

Sig. Direttore
U.O. Farmacia

Sig. Direttore
Area Gestione Tecnica

Sig. Responsabile
U.O. Ingegneria Clinica

Sig. Dirigente Affari Generali/URP

Sig. Dirigente Responsabile
U.O.S. I.C.T.

Sig. Amministratore Unico
Sanità Service Policlinico
sanitaservicepoliclinicobari@pec.it

Spett/le ATI
Ladisa ristorazione@legamail.it
michele.macelletti@solidarieta-lavoro.it
marco.cortone@solidarieta-lavoro.it

Sig. Responsabile ADAPTA

Facility Management (Servizio Autisti)
Al Personale Obitorio

e, p.c.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria Policlinico

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

A seguito della riorganizzazione dell'attività assistenziale dedicata a pazienti COVID-19, nelle more della definizione di una procedura omnicomprensiva di tutti i percorsi dei pazienti COVID-19, si trasmettono le indicazioni condivise con i Direttori delle UU.OO. interessate, relative al percorso di accesso e uscita dei pazienti dalla Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione II Universitaria.

Nel ringraziare della collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. ssa Matilde Carlucci

POLICLINICO
AZIENDA
DIREZIONE
SANITARIA
BARI
OSPEDALIERA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

PERCORSO DI ACCESSO E DI USCITA PAZIENTI COVID19

U.O.C. RIANIMAZIONE II

INDICAZIONI AD INTERIM

1. **Paziente soccorso presso la U.O.C. Malattie Infettive o presso la Medicina Baccelli o paziente proveniente da altro ospedale.**

L'ambulanza giunge sul piazzale antistante l'ingresso alla MUSI.

Si percorre tutto il porticato esterno fino all'ultimo corridoio di accesso al Padiglione Asclepios degli ascensori 4 – 5.

L'ingresso in reparto ha luogo dalla tagliafuoco elettrificata che si affaccia sul corridoio stesso.

Le chiavi della cancellata del porticato esterno sono custodite dal personale della vigilanza.

È indispensabile che un operatore sanitario giunga dal reparto U.O.C. Rianimazione II nei pressi del corridoio degli ascensori 4 – 5 al fine di poter aprire la porta tagliafuoco di accesso al corridoio stesso dall'esterno.

TERAPIA INTENSIVA COVID: INGRESSO DEL PAZIENTE COVID19 SOCCORSO PRESSO LA UOC DI MALATTIE INFETTIVE O PROVENIENTE DA ALTRO PRESIDIO OSPEDALIERO

2. Pazienti Soccorsi presso la MUSI o presso la UTIR.

Gli operatori sanitari e i pazienti provenienti dalla MUSI o dalla UTIR COVID accedono al porticato esterno dal corridoio degli ascensori 14 – 15 percorrendolo fino al corridoio di accesso al Padiglione Asclepios degli ascensori 4 – 5.

L'ingresso in reparto ha luogo dalla tagliafuoco elettrificata che si affaccia sul corridoio stesso.

È indispensabile che un operatore sanitario giunga dal reparto U.O.C. Rianimazione II nei pressi del corridoio degli ascensori 4 – 5 al fine di poter aprire la porta tagliafuocodi accesso al corridoio stesso dall'esterno.

TERAPIA INTENSIVA COVID: PERCORSO DEL PAZIENTE COVID19 SOCCORSO IN MUSI O IN UTIR

3. Pazienti da sottoporre a diagnostica radiologica

La radiologia COVID è allocata al Piano terra del Padiglione Asclepios.

Gli operatori sanitari e i pazienti dalla U.O.C. Rianimazione II raggiungono il porticato esterno dal corridoio degli ascensori 4 -5 e raggiungono la radiologia COVID imboccando il primo corridoio utile sulla destra (ascensori 8/9).

È indispensabile coordinare la tempistica con il personale della U.O.C di Radiodiagnostica.

TERAPIA INTENSIVA COVID: PERCORSO PER E DA RADIOLOGIA COVID

4. Trasferimento del paziente presso U.O.C. Malattie Infettive e Percorso Salme

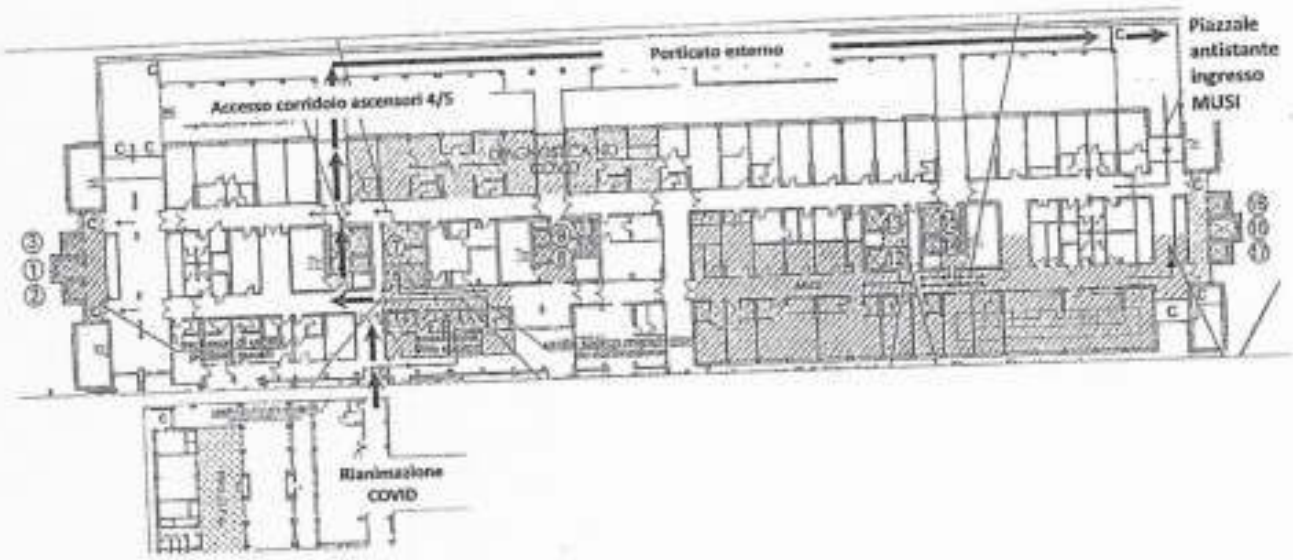
L'ambulanza giunge sul piazzale antistante l'ingresso alla MUSI.

Si raggiunge il porticato esterno dal corridoio degli ascensori 4-5 e lo si percorre sino al piazzale antistante l'ingresso della MUSI.

In caso di trasporto salma, il personale dell'obitorio attende l'arrivo dell'ausiliario addetto della UOC Rianimazione II nei pressi della cancellata del porticato esterno.

Le chiavi della cancellata del porticato esterno sono custodite dal personale della vigilanza.

TERAPIA INTENSIVA COVID: TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE COVID19 PRESSO LA UOC DI MALATTIE INFETTIVE E PERCORSO SALME



Al termine di ciascun trasporto il personale della U.O.C. Rianimazione II deve, mediante centralino, richiedere l'intervento urgente del personale addetto alla sanificazione.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0063158|07/09/2020
|AOUCPG23|UDG|P
/DS

70124 Bari 07 SET. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04696410720

CIRCOLARE n. 99/DS/2020

Oggetto: **Emergenza Covid-19 Fase 2** – Adozione Procedura Operativa per la "Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Con la presente si comunica che questa Azienda ha adottato con Delibera n. 1092 del 07/09/2020 la Procedura Operativa per la **"Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione"**.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente *"Circolare"* sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI

all. n. 1
mdc

Kč. n. 1

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1092 DEL 07 SET. 2020

OGGETTO: Emergenza COVID19 Fase-2: adozione procedura operativa ad oggetto:"*Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione*".

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio 2020

N. Centri di costo: 770503-440524

N. Conto Economico

Ordine n. _____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Budget presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro)

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc...)

☐Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n.25 del 3.09.2020

Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, **dott.ssa Rosa Conenna**

Il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: **dr Francesco Paolo Lisena**

Il Responsabile della U.O.C.: _____

L'anno 2020, il giorno 07 del mese di SETTEMBRE in Bari, nella sede del Policlinico, alle ore ——, il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente medico della Direzione Sanitaria, *Dott. Francesco Paolo Lisena*

Visti:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
- le precipue attribuzioni poste in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione dalla Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica;
- il decreto Legislativo 09/04/2008, n.81 s.m.i.;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;
- le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020 e prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020;

Premesso che:

- il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri, ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, attivando tutti gli strumenti normativi precauzionali previsti in Italia in questi casi;

Richiamate le misure urgenti emanate in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, come di seguito riportate :

- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- l'art. 5 comma 4 del DPCM 08/03/2020 che stabilisce che "resta salvo il potere di ordinanza delle Regioni, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6";
- il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 ad oggetto:"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 convertito, con modificazione in Legge 24 aprile 2020 n.27 ad oggetto "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8, 9, 11 e 22 marzo nonché del 1 aprile 2020 recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il Decreto legge 25 marzo 2020 n.19 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

- il DPCM 1 aprile 2020 recante: "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il DPCM 10 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il DPCM 26 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il Decreto legge 16 maggio 2020, n. 33 recante:"Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e nello specifico i commi 14-15-16 dell'art.1 di seguito richiamati:
- "co 14. *Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali.*
- *co 15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.*
- *co16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale";*
- il Decreto legge 19 maggio 2020 n.34 recante:" Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonchè di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;

Richiamate le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria da COVID-19 e, in specie:

- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 recante: "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- la Circolare del Ministro della Salute prot. 0003190 del 03.02.2020 recante indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico;
- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra - ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. 0006360 del 27.02.2020 di aggiornamento delle definizioni di "caso" e di "contatto stretto" di cui alla Circolare del Ministro della Salute prot. 0005443 del 22.02.2020;
- la Circolare del Ministro della Salute prot. 0006607 del 29.02.2020 di trasmissione del documento del Gruppo di Lavoro del Consiglio Superiore di Sanità relativo alla definizione di "*Paziente guarito da Covid-19*" e di "*Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2*";
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "*definizione di caso*";
- le Circolari del Ministro della Salute n.7422 del 16.03.2020 recante "*Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19*" e n. 7865 del 25.03.2020 recante "*Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19*";

- la Nota del Ministro della Salute prot. n.0008076-30/03/2020-DGPROGS-MDS ad oggetto: "Chiarimenti Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19 emanata in riferimento alle Circolari del Ministro della Salute n.7422 del 16.03.2020 e n. 7865 del 25.03.2020."
- la Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto:"Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie(assistenza a soggetti affetti da COVID-19)nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV- "aggiornato al 28 marzo 2020;"
- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.0014915 del 29.04.2020 recante"Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività";
- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.15279 del 30.04.2020 recante "Emergenza COVID-19:attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla *fase 1 alla fase 2* di cui all'allegato 10 del DPCM 26.4.2020;
- il Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione predisposto dall'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli infortuni sul Lavoro(INAIL) di aprile 2020;

Dato atto che:

- la Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione della emergenza epidemiologica di sanità pubblica a rilevanza internazionale da COVID-19, e ha messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive;
- il Dipartimento della Salute della Regione Puglia con la disposizione prot. n.207 del 13.03.2020 ad oggetto:"Emergenza sanitaria COVID-19- Protocolli operativi e flow chart-disposizioni", recependo la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 de 19.03.2020 con la quale *si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso", ha previsto tra l'altro, che:*
    - tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale adottino procedure operative coerenti con le indicazioni fornite dalla Task Force regionale;
    - i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero -Universitarie, degli IRCCS pubblici devono garantire l'immediata revisione delle procedure interne da parte di tutte le articolazioni organizzative e degli operatori anche mediante disposizioni interne nonché mediante apposite attività di formazione;
    - le Direzioni Mediche delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS e dei Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare che tutte le Unità Operative di degenza rispettino i protocolli stabiliti, effettuino il monitoraggio dei pazienti ricoverati con riferimenti ai sintomi da SARS-COVID-19 nonché indossino i dispositivi di protezione individuali come previsto dalla normativa vigente e disposizioni regionali;

Viste, altresì, tra le altre:

- la Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica che prevede, precipue attribuzioni, nel settore specifico in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione;
- le Linee di indirizzo AReSS- SIRGISL sulle Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale 29 gennaio 2020;
- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata in data 26 febbraio 2020 prot.n.702/SP;
- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata del 27 febbraio 2020 prot.n. 735/SP ad oggetto:"Misure per la prevenzione, e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica. Seguito Ordinanza Prot. n.702/SP del 26.02.2020;

- la Circolare esplicativa del 9/3/2020 della Regione Puglia contenente :"Le Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19";
- le disposizioni regionali emanate in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori delle aziende sanitarie pubbliche di cui alla nota prot.n. AOO/05/239 del 21.03.2020 e nota prot.n. AOO/05/270 del 30.03.2020;
- la Nota esplicativa AOO-081/1887 del 6.04.2020 della Regione Puglia concernente le Linee guida dell'ISS sul corretto utilizzo dei Dispositivi di protezione individua le di cui alla Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736;
- la Nota esplicativa AOO-05/prot.0003344 del 12.08.2020 della Regione Puglia di notifica della deliberazione di Giunta Regionale n.1256/2020 avente ad oggetto: "Emergenza Sanitaria COVID-19-Indagini siero epidemiologiche nella Regione Puglia-Disposizione in materia di test sierologici";
- le disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accreditate, tra cui:
  - prot. n. AOO_005-272 del 1/4/2020,
  - prot. n. AOO_005-282 del 3/4/2020,
  - prot. n. AOO_005-192 del 3/4/2020
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 525 dell'8/4/2020 con la quale e stata istituita la rete ospedaliera COVID -19;
- le ultime disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accediate per la cosi detta *Fase 2* che ha previsto la riattivazione graduale di tutte le prestazioni sanitarie:
  - prot. n. AOO_005-1010 del 30/4/2020
  - prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020
  - prot.n. n. AOO_005-1503 del 18/5/2020 di chiarimento della nota prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_005-1037 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_005-1316 dell'11/5/2020

Rilevato che :

- la Regione Puglia sulla scorta della relazione prodotta dagli epidemiologi sull'andamento epidemiologico registrato sul territorio regionale, acquisita agli atti del Dipartimento della Salute, ha potuto disporre la graduale riattivazione dal 4.05.2020 dell'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private accreditate, finalizzate a soddisfare la domanda di salute, in precedenza sospesa a seguito delle disposizioni nazionali;
- la Regione Puglia con nota prot. n. AOO_005-1010 dell' 30/04/2020 ha fornito disposizioni all'erogazione delle prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia e, nello specifico con riferimento all'attività di ricovero, definendo le misure organizzative da adottare;
- la Regione Puglia con la disposizione regionale prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020, già richiamata, ha fornito le indicazioni generali per la riattivazione presso tutte le strutture pubbliche, private accreditate ed autorizzate, delle attività sanitarie di specialistica ambulatoriale, recepite da questa Azienda con la deliberazione del DG n.1023/2020 per quanto riguarda criteri di sicurezza e le prescrizioni tecniche e organizzative da rispettare per l'erogazione delle prestazioni stesse;
- il Ministero della Salute ha trasmesso a tutti i destinatari interessati con nota prot.n.DGPROGS-MDS-P 0011408 dell'1/06/2020 le *"Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata considerata differibile in corso di emergenza da COVID-19", al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale,"*

- la Regione Puglia con nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 ha fornito chiarimenti e indicazioni in merito alle modalità operative da adottare da parte delle Aziende Sanitarie per la ripresa e l'erogazione sia delle attività di ricovero sia delle attività di day-service chirurgici e medici;
- nello specifico, con la predetta nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020, il Dipartimento della Salute della Regione Puglia ha raccomandato alle Direzioni di tutte le Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR di programmare la riapertura delle attività elettive sulla base di una opportuna valutazione circa le caratteristiche strutturali, la dotazione sia organica che strumentale dei singoli presidi e strutture sanitarie, in ragione delle reti territoriali, del numero di posti letto convenzionali e intensivi nonché, delle sale operatorie presenti, al fine di valutare e definire la propria capacità produttiva in sicurezza rispetto al rischio di infezione da SARS-COV-2 e la propria capacità di assicurare una adeguata risposta ad una eventuale successiva ondata epidemiologica;
- allo scopo di regolare la ripresa stessa delle attività di ricovero considerando il rischio epidemiologico il Dipartimento della Salute della Regione Puglia nel fornire indicazioni per la modalità di esecuzione delle prestazioni assistenziali in argomento, ha sollecitato i Direttori di Presidio, affinchè con il supporto dei Direttori delle Unità Operative, provvedano a ridefinire l'intero assetto organizzativo in modo tale che siano garantiti i volumi di attività storici, in condizioni di assoluta sicurezza;
- con la medesima nota, il Dipartimento della Salute Puglia, ha richiamato le Direzioni strategiche aziendali a potenziare le strutture pubbliche ospedaliere e territoriali, chiedendo in particolare l'istituzione nei DEA di II livello di percorsi e logistiche dedicate per l'erogazione delle prestazioni sanitarie ad alto volume di attività;
- il Dipartimento della Salute Puglia ha altresì consigliato alle Direzioni strategiche aziendali la definizione di specifiche procedure interne, riferite a tutte le prestazioni assistenziali, mediche, chirurgiche e riabilitative da erogare che siano predisposte di concerto con i responsabili e le funzioni di Rischio clinico, in coerenza con le disposizioni ministeriali non compromettendo la sicurezza del paziente e degli operatori;
- alla luce delle indicazioni ministeriali e regionali, questa Azienda ha posto in essere varie azioni atte a limitare il rischio di contagio con la ripresa delle attività assistenziali, tanto nella considerazione che l'Ospedale è un sito particolarmente a rischio di innesco di focolai, il cui outcome può essere particolarmente impattante, in relazione alla possibilità di contagio di soggetti con stato di immunodepressione transitoria(ad es: pazienti in fase post-operatoria), ovvero persistente (pazienti oncologici ,immunopatologici, ecc) la ripresa dei ricoveri deve essere avviata all'interno di percorsi definiti, volti a minimizzare il rischio di introduzione di portatori pre- sintomatici ma anche asintomatici di SARS-COV-2 nel setting ospedaliero, che potrebbero essere casi indice di cluster nosocomiali;

Evidenziato che:

- la Direzione strategica aziendale ha disposto verifiche costanti sulla conformità e aderenza immediata dei percorsi e procedure adottate a livello aziendale alla luce delle indicazioni fornite dalle Autorità e Istituzioni nazionali e regionali competenti sulla base delle evoluzioni delle indagini e conoscenze epidemiologiche svolte sul SARS-COV-2;
- il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali ha costituito un tavolo di lavoro multidisciplinare che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico e dei Direttori delle Unità Operative di Area Medica, Chirurgica, Area Cuore, Materno –Neonatale, Riabilitativa e Area Emergenza-Urgenza per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività di ricovero in elezione rese in regime istituzionale e libero-professionale;
- lo scopo di tale procedura è limitare il rischio di introduzione di soggetti potenzialmente contagiosi in setting ospedalieri adottando specifiche misure e soluzioni tecniche di sicurezza, per contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nell'assistenza dei i pazienti;

Preso atto che:

- il Tavolo di lavoro multidisciplinare istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la procedura operativa dal titolo: *"Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione* "in tema di prevenzione e contenimento dell'infezione da COVID-19;

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione nella versione riportata nel documento allegato alla presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso, quale Allegato "A";

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto:" adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali (POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali;
- con la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 la Direzione Sanitaria ha emanato la procedura contenente le: "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale", in corso di revisione;
- la Circolare n.58/2020 la Direzione Sanitaria ha recepito, tra l'altro i criteri per la definizione di caso da sospetta o accertata infezione da COVID-19 individuati dal Ministero della Salute;
- con la Circolare n.62 del 30.04.2020 la Direzione Sanitaria ha definito i criteri di appropriatezza dell'esecuzione test diagnostici infezione da SARS-COV-2 in richiamo alle disposizioni regionali in materia;
- con la Circolare n.75/DS del 28.05.2020 la Direzione Sanitaria ha fornito indicazioni a tutte le Unità Operative in merito alla riapertura delle attività di ricovero;
- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare con atto deliberativo la precitata procedura operativa nella versione riportata nel documento Allegato "A" al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;

Precisato che:

- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di dare atto che il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali di cui alle note prot. n. AOO_ 005-1010 dell'30/04/2020 e prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 ha costituito un tavolodi lavoro multidisciplinare che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico e dei Direttori delle Unità Operative di Area Medica, Chirurgica, Area Cuore, Materno –Neonatale, Riabilitativa e Area Emergenza-Urgenza per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività di ricovero in elezione rese in regime istituzionale e libero-professionale;
- di dare atto che il Tavolo di lavoro istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la versione definitiva della procedura operativa dal titolo: *"Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione "*;
- di formalizzare l'adozione, quale procedura aziendale del percorso operativo dal titolo: *"Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione "* nella versione riportata nell'Allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso;

- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
  - alla Direzione Medica del Presidio Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXII, perché sia assicurata la massima osservanza al Percorso operativo nella versione revisionata," *Identificazione di portatori di SARS-COV-2 tra i pazienti destinati al ricovero in elezione* " e sia fornita la massima diffusione allo stesso;
  - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;
  - all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio di Direzione e al Collegio Sindacale;
  - al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;
  - alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
Dott Francesco Paolo Lisena

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Tiziana Dimatteo

Il parere favorevole del
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Informatico, sul sito web www.sanita.puglia.it-Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII") dal 07 SET. 2020

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dott.ssa Raffaella Castellaneta

IL DIRIGENTE AMM.VO
Dott. Pasquale Cassese

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCEDURA IDENTIFICAZIONE DI PORTATORI DI SARS-COV-2 TRA I PAZIENTI DESTINATI AL RICOVERO IN ELEZIONE	PA UP Rev. 00 Pag 1 di 22
REGIONE PUGLIA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI	COPIA CONTROLLATA: ☒ SI, n.° ..... ☐ No	

REV	DATA EMISSIONE	REDAZIONE	FIRMA
0	20.7.2020	DIREZIONE SANITARIA-CONTROL ROOM	
0	20.7.2020	DIREZIONE MEDICA PLESSO GIOVANNI XXIII	
0	20.7.2020	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0	20.7.2020	CARDIOCHIRURGIA	
0	20.7.2020	CARDIOLOGIA OSPEDALIERA	
0	20.7.2020	CARDIOLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	CHIRURGIA EPATOBILIARE E TRAPIANTI DI FEGATO	
0	20.7.2020	CHIRURGIA GENERALE "RUBINO"	
0	20.7.2020	CHIRURGIA GENERALE OSPEDALIERA	
0	20.7.2020	CHIRURGIA GENERALE UNIVERSITARIA "MARINACCIO"	
0	20.7.2020	CHIRURGIA GENERALE UNIVERSITARIA "BONOMO"	
0	20.7.2020	CHIRURGIA PLASTICA UNIVERSITARIA (CENTRO USTIONI)	
0	20.7.2020	CHIRURGIA TORACICA	
0	20.7.2020	CHIRURGIA VASCOLARE	
0	20.7.2020	CHIRURGIA VERTEBRALE	
0	20.7.2020	CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA	
0	20.7.2020	DERMATOLOGIA E VENEROLOGIA	
0	20.7.2020	EMATOLOGIA CON TRAPIANTO UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	ENDOCRINOLOGIA	
0	20.7.2020	GASTROENTEROLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	GINECOLOGIA E OSTETRICIA	
0	20.7.2020	IGIENE	
0	20.7.2020	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	MALATTIE INFETTIVE	
0	20.7.2020	MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE	
0	20.7.2020	MEDICINA INTERNA OSPEDALIERA	
0	20.7.2020	MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "MURRI"	
0	20.7.2020	MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "FRUGONI"	
0	20.7.2020	MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA "BACCELLI"	
0	20.7.2020	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	
0	20.7.2020	NEUROCHIRURGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	NEUROLOGIA OSPEDALIERA	

0	20.7.2020	NEUROLOGIA UNIVERSITARIA "AMADUCCI"	
0	20.7.2020	NEUROLOGIA UNIVERSITARIA "PUCA"	
0	20.7.2020	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	
0	20.7.2020	ODONTOIATRIA	
0	20.7.2020	OFTALMOLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	ONCOLOGIA MEDICA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	OTORINOLARINGOIATRIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	PSICHIATRIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	RADIODIAGNOSTICA	
0	20.7.2020	REUMATOLOGIA UNIVERSITARIA	
0	20.7.2020	UROLOGIA UNIVERSITARIA I	
0	20.7.2020	UROLOGIA UNIVERSITARIA II	
0	20.7.2020	MALATTIE METABOLICHE G23	
0	20.7.2020	PEDIATRIA OSPEDALIERA G23	
0	20.7.2020	PEDIATRIA UNIVERSITARIA "TRAMBUSTI"	
0	20.7.2020	NEFROLOGIA E DIALISI G23	
0	20.7.2020	NEUROLOGIA G23	
0	20.7.2020	MALATTIE INFETTIVE G23	
0	20.7.2020	PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO G23	
0	20.7.2020	ANESTESIA E RIANIMAZIONE G23	
0	20.7.2020	CHIRURGIA PEDIATRICA G23	
0	20.7.2020	UROLOGIA G23	
0	20.7.2020	ORTOPEDIA G23	
0	20.7.2020	CARDIOLOGIA G23	
0	20.7.2020	CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA G23	
0		**VERIFICA E REVISIONE**	
0	20.7.2020	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		**APPROVAZIONE**	
0	20.7.2020	DIREZIONE SANITARIA	

Az. Osp. Univ. Cons. Policlinico di Bari
Coordinatore dello stato di emergenza
Osped.Pediatrico "Giovanni XXIII"
Dott. Maurizio ARICO

INDICE

1. Premessa Pag. 4

2. Attività Operative Pag. 6
   2.1 Indagine anamnestica telefonica Pag. 6
   2.2 Accertamenti per lo screening di SARS-COV-2 per tipologia di paziente- U.O. Plesso Policlinico Pag. 8
      2.2.1. Pazienti definibili autonomi ed eventuali soggetti ricoverati "in accompagnamento" Pag. 9
      2.2.2. Pazienti non autonomi Pag. 11
   2.3. Gestione dell'esito dell'accertamento Pag. 12
   2.4 Pazienti afferenti allo S.O. Giovanni XXIII Pag. 14
      2.4.1 Percorso di definizione preventiva dello stato di infezione per i ricoveri programmati di area medica o chirurgica (c.d. "pre-ricovero") Pag. 14
      2.4.2. Percorso "Area Grigia" Pag. 16
   2.5. Fallimento dello Screening Pag. 17

3. Organizational Breakdown Structure Pag. 18

4. Indicatori per il monitoraggio Pag. 19

5. Referenze Pag. 20

Allegato 1

Allegato 2

1. Premessa

A seguito della dichiarazione dello stato di Pandemia legato alla diffusione del virus SARS-COV-2, la Regione Puglia ha disposto, con provvedimento del 9 marzo 2020, la sospensione dei ricoveri programmati sia medici che chirurgici, con l'eccezione dei ricoveri con carattere d'urgenza "non differibile" e di quelli riguardanti i pazienti oncologici. La *ratio* della sospensione era legata da un lato alla necessità di destinare un consistente numero di posti letto negli ospedali ai pazienti affetti da COVID19, dall'altro ad evitare che la diffusione dell'infezione proprio nel *setting* ospedaliero.

A partire dal mese di maggio 2020, si è verificato un *trend*, ormai stabile, di riduzione del numero di nuove infezioni, in relazione sia a dinamiche naturali di evoluzione dell'infezione sia all'efficacia delle misure di distanziamento fisico introdotte da diversi provvedimenti dei governi nazionale e regionale.

L'evoluzione del quadro epidemiologico consente oggi la pianificazione e il recupero delle attività ospedaliere posticipate, con particolare riferimento all'attività di ricovero in elezione.

In particolare, con nota prot. 2045 del 11 giugno 2020, la Regione Puglia ha raccomandato di programmare la riapertura delle attività elettive sulla base delle caratteristiche e delle dotazioni dei singoli presidi e strutture sanitarie, in ragione delle reti territoriali, del numero dei posti letto convenzionali e intensivi, delle sale operatorie, della disponibilità di personale, nonché dei dispositivi di protezione individuale e tenendo conto dell'incidenza dei casi nella popolazione locale. Questo allo scopo di regolare la ripresa delle attività, in riferimento al rischio epidemico e alla capacità delle strutture di affrontare una eventuale successiva ondata epidemica.

La ripresa dei ricoveri deve essere avviata all'interno di percorsi definiti, volti a comprimere il rischio di introduzione di portatori pre-sintomatici di SARS-COV-2 nel *setting* ospedaliero, che potrebbero essere casi indice di cluster nosocomiali. Infatti, l'Ospedale è un sito particolarmente a rischio di innesco di focolai, il cui *outcome* può essere impattante, in relazione alla possibilità di contagio di soggetti con stato di immunodepressione transitoria (esempio pazienti in fase post-operatoria) ovvero persistente (oncologici, immunopatologici, ecc).

Si deve al proposito rappresentare che il ruolo dei portatori asintomatici di SARS-COV-2 nell'amplificazione dell'infezione è ad oggi oggetto di studio e approfondimento e sussistono iniziali evidenze che indicano una scarsa contagiosità di questi soggetti. Al contrario, i portatori pre-sintomatici sembrano essere i principali *driver* di infezione e, in questo senso, ai fini della presente procedura, ad essi dovrà essere dedicata la massima attenzione.

Le indicazioni contenute nella presente procedura devono essere oggetto di periodica revisione, sulla base delle evidenze generali e locali progressivamente disponibili.

La presente procedura si applica a tutti i ricoveri in elezione nelle strutture di degenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari; non si applica ai ricoveri urgenti, al *day service* e agli accessi ambulatoriali.

La strategia di limitazione del rischio di introduzione di soggetti contagiosi nel *setting* ospedaliero si basa su due azioni:

- L'indagine telefonica, mirante ad evidenziare l'eventuale contatto con soggetti COVID19 positivi nei 14 giorni antecedenti all'ingresso in Ospedale ovvero l'insorgenza nel paziente di segni clinici o sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19 (*identificazione del pre-sintomatico o del sintomatico*)
- Lo screening sistematico dell'infezione da SARS-COV-2 in tutti i pazienti che devono essere ricoverati in elezione. Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la metodica d'elezione per l'identificazione dello stato di infezione da SARS-COV-2 è il Tampone Naso-Faringeo con ricerca del genoma virale mediante metodica PCR. Lo screening si deve collocare, come da indicazioni della Regione Puglia, prima dell'accesso del paziente all'area di degenza vera e propria ed essere effettuato nelle 48 ore precedenti all'ingresso in reparto. Dopo l'effettuazione dello screening, deve essere raccomandato al paziente di permanere in condizione di isolamento fino al momento del ricovero.

Tutte le attività diagnostiche (visita anestesiologica, esami strumentali o endoscopici, esami ematochimici) svolte in fase di pre-ricovero e prima della disponibilità dell'esito dell'accertamento diagnostico per SARS-COV-2 si devono intendere come rivolte a "pazienti sospetti per COVID19": le stesse devono essere svolte in luoghi fisicamente separati dalle aree di degenza e raggiungibili con percorsi *ad hoc*, non intersecati con i percorsi dei pazienti degenti. Gli operatori addetti a tali attività devono utilizzare misure di distanziamento fisico e idonei DPI. Anche la gestione degli accessi ai locali destinati al pre-ricovero e agli esami funzionali al pre-ricovero devono essere organizzati in maniera tale da evitare assembramenti e con percorsi codificati da ogni struttura, sempre fisicamente separati dalle aree e dai percorsi di degenza.

Per quanto riguarda i pazienti di età <18 anni, trattati nell'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII, è stato identificato uno specifico percorso basato su due concetti:

- Creazione di una Area Grigia, comune per tutte le strutture di degenza, dedicata a tutti i pazienti ricoverati, nelle more della disponibilità dell'accertamento diagnostico per SARS-COV-2;
- Creazione di un percorso di valutazione dello stato di infezione nei giorni antecedenti al ricovero, in modalità ambulatoriale o di pre-ricovero

Come previsto dal documento del Ministero della Salute con nota circolare 11408 del 1 giugno 2020, *Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19*, l'esecuzione di approfondimenti diagnostici mediante Radiografia o ecografia del torace o TC del torace in regime di pre-ospedalizzazione è "eventuale" e pertanto rimessa al giudizio del clinico (in presenza, ad esempio, di un obiettività toracica suggestiva) o alla coerenza con le raccomandazioni ufficiali relative alle singole tipologie di pazienti.

In sede di pre-ricovero, il paziente adulto viene altresì sottoposto ad esami sierologici per valutare infezioni pregresse o recenti da SARS-COV-2.

2. ATTIVITÀ OPERATIVE

Tutti i pazienti che devono essere ricoverati in elezione presso le Unità Operative di degenza dell'AOU Policlinico Bari devono eseguire l'indagine telefonica e lo screening dell'infezione da SARS-COV-2.

In caso si preveda il ricovero in "accompagnamento" di esercente la patria potestà o di altro familiare, la cui presenza in U.O. risulta necessaria ai fini della gestione del paziente, i provvedimenti di indagine anamnestica e di esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 si estendono anche la familiare ricoverato in accompagnamento.

2.1 Indagine anamnestica telefonica

L'indagine telefonica deve essere eseguita nelle 96 ore antecedenti al ricovero e comunque prima dell'esecuzione dell'accertamento diagnostico per SARS-COV-2.

Tale valutazione anamnestica deve essere eseguita da parte della U.O. di degenza che programma il ricovero in elezione, utilizzando la scheda allegata sub 1, che, compilata, viene successivamente inserita in cartella clinica divenendone parte integrante. Le informazioni raccolte in corso di anamnesi possono essere confermate attraverso l'esame del portale GIAVA COVID19.

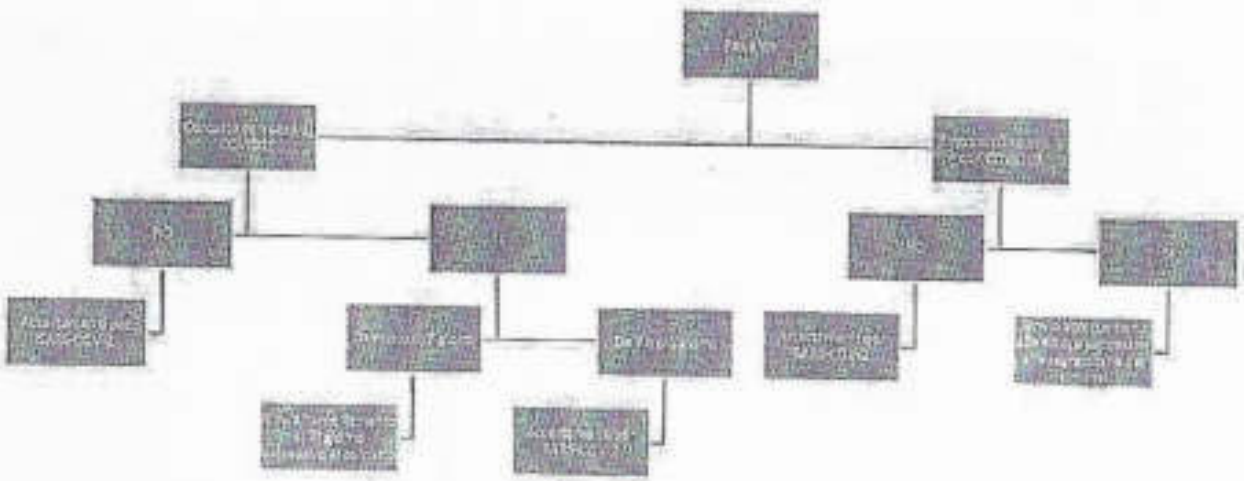
Il Servizio Gestione Aziendale ICT rende disponibile la scheda 1 nel sistema Intranet aziendale per la compilazione on-line.

I pazienti che riferiscono un contatto con un caso accertato di COVID19 da 7 o più giorni possono essere ammessi all'esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2; qualora invece il contatto sia avvenuto da meno di 7 giorni, l'accertamento diagnostico deve essere differito al settimo giorno successivo alla data del contatto (Flow-chart n. 2.1.1) e conseguentemente il ricovero deve essere riprogrammato. In questo caso, si deve altresì procedere alla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, ove non già disponibile nel sistema GIAVA COVID-19.

Qualora nel corso dell'indagine telefonica fossero riferiti segni o sintomi suggestivi con la diagnosi di COVID19, l'U.O. che sta programmando il ricovero procede alla segnalazione alla Direzione Sanitaria, Control Room COVID19, che a sua volta effettua la segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, per i provvedimenti di spettanza. L'esecuzione dell'esame viene rinviata alle 48 ore successive alla scomparsa della sintomatologia.

Nel caso in cui il ricovero/intervento risultasse improcrastinabile, devono essere messe in atto tutte le misure preventive necessarie al contenimento del rischio di diffusione del virus SARS-CoV2, utilizzando le procedure previste per i ricoveri urgenti.

Flow-chart 2.1.1. Indagine anamnestica telefonica



2.2. Accertamenti per lo screening di SARS-COV-2 per tipologia di paziente- U.O. Plesso Policlinico

Nella programmazione degli accertamenti, i pazienti sono divisi in tre gruppi:

- Pazienti definibili autonomi negli spostamenti per e da la sede dell'AOU
- Pazienti con problemi di deambulazione ovvero fattori di fragilità sociale (ad esempio carente custodia, assenza di mezzo proprio disponibile per gli spostamenti, residenza o domicilio a più di 200 km dalla città di Bari)
- Pazienti pediatrici

La classificazione dei pazienti viene eseguita da parte della U.O. di degenza che programma il ricovero, con utilizzo della scheda allegato 2. Di norma, tale scheda viene compilata nel corso dell'accesso ambulatoriale nel corso del quale viene posta l'indicazione al ricovero; ove tale accesso sia avvenuto da più di tre mesi ovvero qualora non si sia provveduto alla compilazione della scheda all'esito della visita ambulatoriale, la scheda viene compilata a seguito di colloquio telefonico.

Il Servizio Gestione Aziendale ICT rende disponibile la scheda 2 nel sistema Intranet aziendale per la compilazione on-line.

La scheda compilata viene inserita nella cartella clinica di ricovero, diventandone parte integrante.

Come previsto dal documento del Ministero della Salute con nota circolare 11408 del 1 giugno 2020, *Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19*, nel caso di pazienti provenienti da altre Regioni, è opportuno che lo screening diagnostico per SARS-CoV2 che deve precedere il ricovero venga effettuato nella Regione di provenienza, al fine di ridurre i costi organizzativi in caso di positività.

2.2.1 Pazienti definibili autonomi ed eventuali soggetti ricoverati "in accompagnamento"

I pazienti definibili "autonomi negli spostamenti per e da la sede dell'AOU" ed eventuali soggetti ricoverati in accompagnamento eseguono l'accertamento diagnostico per SARS-COV-2 l'Ambulatorio "Prevenzione" nelle 48 ore antecedenti all'ingresso in reparto (Flow-chart 2.2.1.1).

A tal fine l'U.O. di degenza invia alla Direzione Sanitaria, Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it), secondo il cronoprogramma 2.2.1.1., apposito elenco dei pazienti da sottoporre a screening, unitamente alle impegnative per indagini di laboratorio prodotte attraverso l'applicativo GIAVA COVID19 e i barcode prodotti dall'applicativo GALILEO.

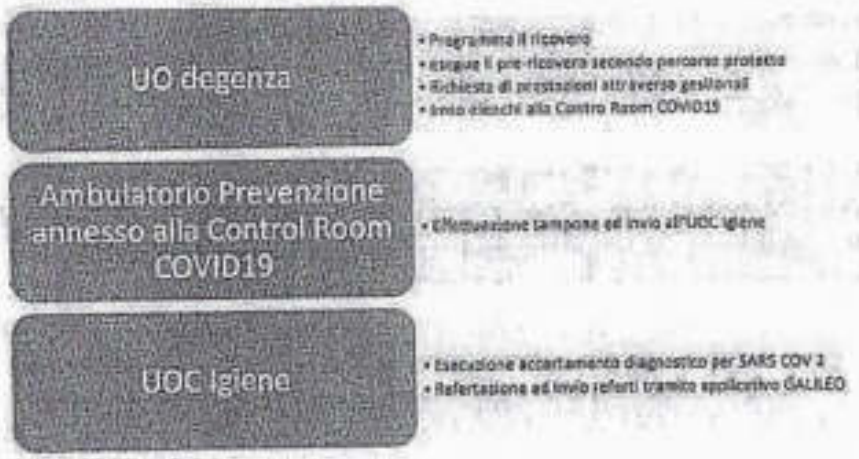
Per i pazienti per i quali non risulta utilizzabile la procedura del pre-ricovero e per i soggetti ricoverati in accompagnamento, l'U.O. di degenza provvede, in sostituzione all'inserimento della prestazione in GALILEO, alla generazione di ricetta dematerializzata per la prestazione, riportante i codici e-prescription 92802, 93001 e 86851 ed eventualmente il codice di esenzione P01. In questo caso, l'U.O. di degenza avverte il paziente della necessità di reperire, presso l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, le proprie credenziali per l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico, da cui il paziente ottiene il referto dell'esame. Non sono previste ulteriori modalità di comunicazione dei referti. Il referto deve essere poi trasmesso, a cura del paziente, all'U.O. di degenza.

La Control Room COVID19 provvede a programmare gli accessi secondo fasce orarie, evitando ogni forma di assembramento e comunica la fascia oraria di programmazione dell'accertamento all'U.O. di degenza, che a sua volta la comunica al paziente.

A tal fine viene creata una agenda interna condivisa.

I pazienti devono essere avvertiti di rispettare rigidamente l'appuntamento pianificato.

Flow-chart 2.2.1.1. Esecuzione di accertamenti in pre-ricovero per pazienti senza problemi di mobilità ed in assenza di condizioni di fragilità



Cronoprogramma 2.1.1.1. accertamento diagnostico per SARS-COV-2 in pazienti "autonomi"

RICOVERO	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
RICHIESTA	Venerdì entro le 10	Venerdì entro le 10	Lunedì entro le 10	Martedì entro le 12	Mercoledì entro le 10	Giovedì entro le 10
INDICAZIONE DELLA FASCIA ORARIA	Venerdì entro le 12	Venerdì entro le 12	Lunedì entro le 12	Martedì entro le 14	Mercoledì entro le 12	Giovedì entro le 12
ESECUZIONE TAMPONE	Sabato mattina	Lunedì mattina	Martedì mattina	Mercoledì mattina	Giovedì pomeriggio	Venerdì mattina
INVIO REFERTO	Domenica ore 20	Martedì ore 8	Mercoledì ore 8	Giovedì ore 8	Venerdì ore 8	Sabato ore 8

L'ambulatorio annesso alla Control Room COVID19 provvede all'esecuzione dei tamponi naso-faringei per la ricerca di SARS-COV-2 e all'invio all'UOC Igiene, che esegue l'accertamento diagnostico e provvede all'inserimento dei referti nel sistema GALILEO.

Nei giorni pre-festivi o festivi, ove il numero di tamponi da eseguire sia molto esiguo, la Control Room procede ad accorpare le sedute al giorno feriale immediatamente prossimo ovvero comunica alle U.O. la necessità di svolgere il tampone direttamente nella sede dell'U.O. ed inviarlo alla U.O.C. Igiene.

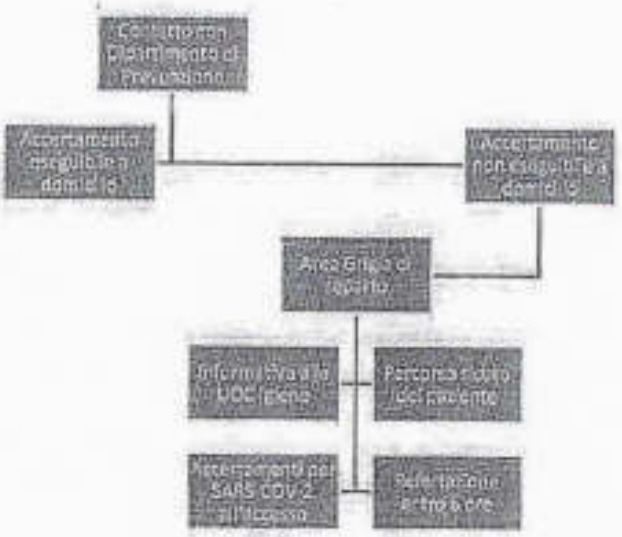
2.2.2. Pazienti non autonomi

Per quanto riguarda i pazienti non autonomi, possono essere valutate due strategie per lo screening (Flow-chart 2.2.2.1):

- Esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 a domicilio dell'interessato, previ accordi con il Dipartimento di Prevenzione. In questo caso, l'U.O. di degenza invia richiesta di esecuzione dell'accertamento almeno 7 giorni prima del ricovero alla Direzione Sanitaria- Control Room COVID19, che cura il raccordo con il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente. Nella richiesta sono analiticamente indicati la data di ricovero e la presenza di condizioni di intrasportabilità o difficoltà di trasporto del paziente ovvero altre condizioni di fragilità sociale o sanitaria che indicano alla esecuzione dell'accertamento diagnostico. Alla richiesta devono essere allegati la ricevuta dell'inserimento in GIAVA COVID-19 e la ricetta dematerializzata per la prestazione, riportante i codici e-prescription 92802, 93001 e 86851 ed eventualmente il codice di esenzione P01. Ove il Dipartimento di Prevenzione non possa assicurare l'accertamento, lo stesso viene garantito in pre-ricovero in area grigia.
- Identificazione di una area grigia di isolamento all'interno del reparto, dove il paziente non autonomo accede munito di appositi dispositivi medici e attraverso un percorso "sicuro". Immediatamente dopo l'accesso, viene eseguito tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2; contestualmente si provvede all'effettuazione della richiesta sul sistema GIAVA COVID19 e sull'applicativo Galileo e all'invio dei campioni biologici all'U.O.C. Igiene. Il paziente soggiorna in area grigia, in condizione di pre-ricovero, fino alla ricezione del risultato dell'accertamento diagnostico che esclude lo stato di infezione da SARS-COV-2. Tutti gli operatori che hanno contatto con il paziente utilizzano idonei DPI. Qualora si opzioni questa scelta, l'U.O. di degenza cura di informare l'U.O.C. Igiene almeno 3 giorni prima del ricovero programmato, trasmettendo alla stessa U.O.C. Igiene copia della scheda allegata sub 2, da cui si evinca chiaramente il ricorso delle condizioni di accesso in pre-ricovero in area grigia. L'U.O.C. Igiene garantisce l'esecuzione dell'accertamento diagnostico, preferibilmente utilizzando la linea di diagnostica "rapida", entro 6 ore dal ricevimento dei campioni biologici e invia il referto a mezzo dell'applicativo GALILEO

Nel caso di attivazione della procedura di accertamento diagnostico per SARS-COV-2 in pre-ricovero per pazienti definibili non autonomi, il posto letto dedicato viene definito impegnato e pertanto indisponibile anche per eventuali ricoveri provenienti dall'UOC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza.

Flow-chart 2.2.2.1. Screening dell'infezione da SARS-COV-2 in paziente non autonomo



2.3. Gestione dell'esito dell'accertamento

Il percorso del paziente, a seguito del ricevimento del referto a mezzo dell'applicativo GALILEO da parte dell'U.O. di degenza, è indicato nelle Flow-Chart 2.3.1 (pazienti autonomi) e 2.3.2 (pazienti non autonomi pre-ricoverati in area grigia). Le comunicazioni all'interessato e alla Direzione Sanitaria sono curate dall'U.O. di degenza.

Per i pazienti definibili autonomi, in caso di accertamento diagnostico molecolare positivo per la ricerca di SARS-COV-2, la U.O. di degenza segnala l'esito all'interessato (con l'indicazione all'autoisolamento e al consulto del MMG) e alla Direzione Sanitaria- Control Room COVID19, che provvede alla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

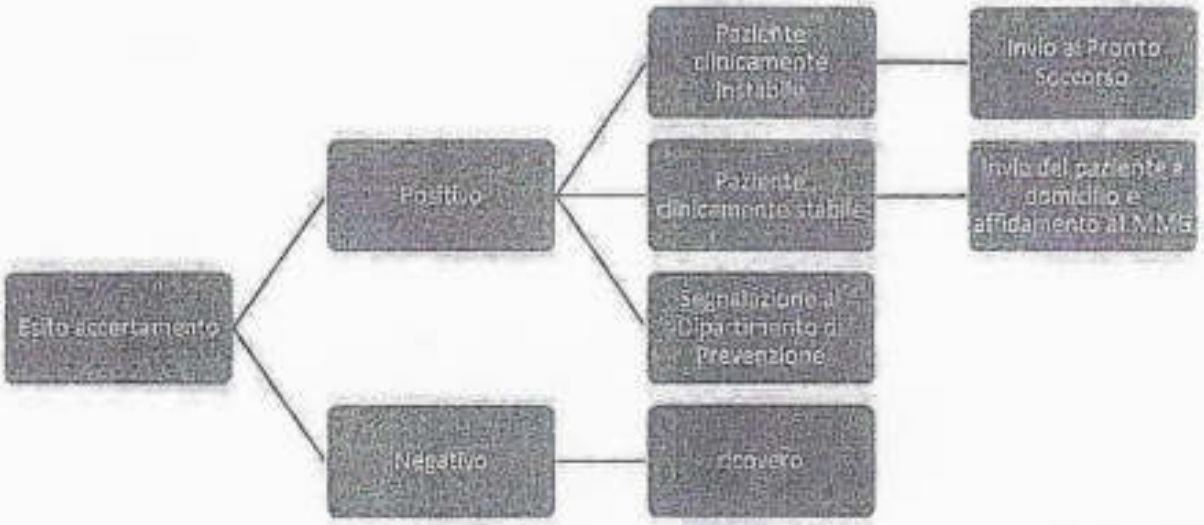
Per i pazienti non autonomi che effettuano il tampone a domicilio a cura del Dipartimento di Prevenzione, il ricovero avviene unicamente in caso di accertamento diagnostico negativo. L'eventuale riscontro di positività alla ricerca di SARS-COV-2 viene gestito dal Dipartimento di Prevenzione.

Per i pazienti non autonomi pre-ricoverati in area grigia, in caso di riscontro di positività, si procede come segue:

- Se a giudizio del medico dell'UO di degenza, il paziente è "clinicamente stabile", lo stesso viene rinviato a domicilio con invito a rivolgersi al Medico di Medicina Generale
- Se a giudizio del medico dell'UO di degenza, il paziente è "clinicamente non stabile", lo stesso viene trasferito al Pronto Soccorso per la presa in carico da parte delle competenti strutture. L'organizzazione del trasferimento avviene a cura dell'UO di degenza.

Flow-Chart 2.3.1. Gestione dell'esito dell'accertamento per SARS-COV-2 in pazienti definibili autonomi

Flow-Chart 2.3.2. Gestione dell'esito dell'accertamento per SARS-COV-2 in pazienti adulti definibili non autonomi pre-ricoverati in area grigia



In caso di tampone positivo per la ricerca di SARS-COV-2 sul soggetto da ricoverare in accompagnamento, con tampone negativo nel paziente, si procede come da Flow-Chart 2.1.1. valutando il paziente come "contatto stretto di caso positivo". L'U.O. di degenza provvede all'allontanamento del soggetto in accompagnamento in condizioni di sicurezza e alla segnalazione alla Direzione Sanitaria, che a sua volta la inoltra al Dipartimento di prevenzione.

2.4 Pazienti afferenti allo S.O. Giovanni XXIII

2.4.1 Percorso di definizione preventiva dello stato di infezione per i ricoveri programmati di area medica o chirurgica (c.d. "pre-ricovero")

Per i ricoveri programmati, il medico dell'U.O. di degenza che programma il ricovero provvede ad inserire sul software aziendale Edotto l'elenco dei bambini in lista d'attesa di ricovero programmato ed informa il/gli esercenti la potestà genitoriale e, ove possibile, il paziente circa la necessità di effettuare in "pre-ricovero" il solo tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2. Il medico proponente concorda data, ora e luogo per la esecuzione dell'accertamento, che deve essere in ogni caso eseguito nelle 48 ore antecedenti il ricovero.

Il paziente e gli esercenti la patria genitoriale sullo stesso devono essere informati della possibilità di recarsi nell'area di pre-ricovero nell'orario stabilito, con un anticipo massimo di 15 minuti.

L'U.O. di degenza che programma il ricovero, prima del pre-ricovero, esegue l'indagine anamnestica telefonica di cui al punto 2.1.

La attività di pre-ricovero viene svolta nell'apposito "Ambulatorio prericovero", sito al piano terreno dello S.O. Giovanni 23, tutte le mattine dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle 13.00. Il medico della U.O. richiedente accoglie il paziente e il soggetto che viene ricoverato in accompagnamento, procede alla visita e compilazione della cartella; crea quindi la richiesta sull'applicativo GALILEO in modalità accettazione dal reparto (accesso del tipo *'pre-ricovero'*) per il tampone naso-faringeo, codice 9032 per Malattie Infettive, con la generazione del relativo barcode.

Per il soggetto ricoverato in accompagnamento (solitamente un genitore), si procede all'inserimento della prestazione in GALILEO (possibile in quanto l'accompagnatore viene comunque annotato sulla SDO), così da permettere anche per lui/lei la esecuzione del tampone naso-faringeo.

Il paziente e il soggetto in accompagnamento vengono accompagnati per l'esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 alla U.O. Malattie Infettive G23 (piano terreno); eseguito l'esame, il paziente e il soggetto da ricoverarsi in accompagnamento vengono invitati a tornare a domicilio.

L'U.O. Malattie Infettive G23 provvede all'inserimento delle richieste sul sistema GIAVA-COVID-19.

I tamponi naso-faringei vengono quindi inviati, a cura dell'U.O. Malattie Infettive G23, alla U.O.C. Igiene, che provvede all'accertamento diagnostico molecolare.

Il risultato dell'esame viene reso disponibile entro 24 ore on line su GALILEO (in visione alla U.O.C. Malattie Infettive G23 per il paziente e per il soggetto in accompagnamento); ove negativo si procede al ricovero entro le 48 ore dall'esame.

Il paziente e i familiari devono essere avvertiti che nelle ore che trascorrono tra l'esecuzione del tampone naso-faringeo e il ricovero deve essere osservato l'isolamento domiciliare.

In caso di accertamento positivo per SARS-COV-2, si procede come da paragrafo 2.3

2.4.2 Percorso di "Area Grigia"

Allo scopo di mantenere la Area Grigia interamente a disposizione dei ricoveri non programmati, la possibilità che questa venga utilizzata per ricoveri in elezione è da considerare assolutamente residuale.

L'accettazione del paziente e del soggetto da ricoverarsi in accompagnamento avviene nei locali dedicati all'attività di prericovero, a cura del personale medico della U.O. che ha programmato il ricovero.

Il paziente e il soggetto da ricoverarsi in accompagnamento vengono poi avviati in "Area Grigia", situata in zona dedicata della U.O.C. Malattie Infettive G23, per l'esecuzione del tampone e la attesa, in regime di ricovero, del suo esito.
Il paziente temporaneamente allocato in Area Grigia risulta a tutti gli effetti in carico alla U.O. che ha programmato il ricovero.

Il dirigente medico dell'U.O. di degenza ha accesso al paziente in qualunque momento e può dare disposizioni al personale infermieristico in servizio in Area Grigia relativamente a monitoraggi specifici da adottare e ad elementi che giustifichino una eventuale richiesta di ri-valutazione urgente.

Il personale medico della U.O. che ha programmato il ricovero si fa carico della assistenza medica per il paziente e crea la richiesta sull'applicativo GALILEO per il tampone naso-faringeo, codice 9032 per Malattie Infettive, con la generazione del relativo barcode; uguale richiesta viene generata anche per il soggetto ricoverato in accompagnamento.

Il personale infermieristico della U.O.C. Malattie Infettive G23 si fa carico della assistenza infermieristica e logistica del paziente e provvede inoltre, all'arrivo del paziente, alla esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-Cov-2.
L'U.O. Malattie Infettive G23 provvede altresì all'inserimento delle richieste sul sistema GIAVA-COVID-19.

I tamponi vengono quindi inviati alla U.O.C. Igiene, che provvede all'accertamento di laboratorio, ove possibile usando la linea "rapida". Il risultato viene reso disponibile sull'applicativo GALILEO entro 12 ore dall'accettazione.
Sulla base dell'esito della ricerca di SARS-COV-2, il paziente e il soggetto in accompagnamento con esito negativo viene riallocato al reparto di pertinenza.
In caso di accertamento positivo per SARS-COV-2 del paziente, si procede come da paragrafo 2.3 (rientro a domicilio per paziente clinicamente stabile e attivazione della segnalazione al Dipartimento di Prevenzione; trasferimento interno dalla Area Grigia alle degenze per pazienti di competenza della stessa U.O. Malattie Infettive G23 per paziente clinicamente non stabile). In caso di tampone positivo per la ricerca di SARS-COV-2 sul soggetto da ricoverare in accompagnamento, con tampone negativo nel paziente, si procede come da Flow-Chart 2.1.1. valutando il paziente come "contatto stretto di caso positivo". L'U.O. di degenza provvede all'allontanamento del soggetto in accompagnamento in condizioni di sicurezza e alla segnalazione alla Direzione Sanitaria, che a sua volta la inoltra al Dipartimento di prevenzione.

2.5. Fallimento dello screening

Si definisce "fallimento dello screening" la circostanza per cui il paziente sottoposto a indagine telefonica e a screening dell'infezione per SARS-COV-2 e dichiarato eleggibile al ricovero non venga ospedalizzato per motivi inerenti l'organizzazione dell'UO (ad esempio, intervenuta indisponibilità di posti letto).

Nell'eventuale fallimento dello screening, deve essere scongiurato il rinvio dell'ospedalizzazione di pazienti non autonomi.

In caso di fallimento dello screening, il processo deve essere riavviato.

3. Organizational Breakdown Structure

Struttura	Funzioni
UO di degenza- Plesso Policlinico	• Pianifica i ricoveri • classifica i pazienti in "autonomi" e "non autonomi" • effettua l'indagine anamnestica telefonica • invia l'elenco dei pazienti autonomi da sottoporre a test diagnostico alla Control Room COVID19 • richiede l'effettuazione degli accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 attraverso gli applicativi GIAVA COVID19 e GALILEO e invia impegnativi e barcode alla Control Room COVID19 • indica ai pazienti autonomi l'orario di esecuzione degli accertamenti • riceve i referti degli accertamenti • gestisce il paziente dopo la ricezione del referto • organizza il pre-ricovero in area grigia per i non autonomi • invia elenco dei non autonomi alla Direzione Sanitaria per verificare la fattibilità dell'accertamento a domicilio
U.O. di degenza- Plesso Giovanni XXIII	• Pianifica i ricoveri • Compila la lista di attesa su SW Edotto • effettua l'indagine anamnestica telefonica • compila l'elenco dei pazienti da sottoporre a test diagnostico visibile in condivisione alla UOC Malattie Infettive • richiede l'effettuazione degli accertamenti diagnostici pre-ricovero per SARS-COV-2 attraverso l'applicativo GALILEO e invia impegnativi e barcode alle Malattie Infettive • indica ai pazienti autonomi l'orario di esecuzione degli accertamenti • riceve i referti degli accertamenti • gestisce il paziente dopo la ricezione del referto • organizza il ricovero in area grigia per i non aderenti al pre-ricovero
U.O. Malattie Infettive- Plesso Giovanni XXIII	• completa la richiesta di effettuazione degli accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 attraverso l'applicativo GIAVA COVID19 • Esegue i tamponi naso-faringei

	• Invia i tamponi alla UOC Igiene • Accoglie e custodisce tutti i pazienti ammessi al ricovero ordinario, in regime non di emergenza, nella Area Grigia per l'accertamento dello stato di infezione da SARS-CoV-2, fino al loro rientro nelle U.O. di pertinenza.
Control Room COVID19	• Realizza il planning degli accertamenti • Esegue i tamponi naso-faringei • Invia i tamponi alla UOC Igiene
UOC Radiodiagnostica	• Esegue gli esami radiografici del torace per i pazienti in fase di pre-ricovero
UOC Igiene	• Esegue l'accertamento diagnostico per SARS-COV-2 • Invia i referti alle UO di degenza
Direzione Sanitaria	• Concorda con Dipartimento di Prevenzione l'esecuzione di accertamenti a domicilio • Segnala eventuali casi positivi accertati durante lo screening al Dipartimento di Prevenzione

4. Indicatori per il monitoraggio

- Numero di pazienti "autonomi" sottoposti a screening
- Numero di pazienti "autonomi" positivi alla ricerca di SARS-COV-2
- Numero di pazienti "non autonomi" sottoposti a screening in pre-ricovero
- Numero di pazienti "non autonomi" sottoposti a screening in pre-ricovero positivi alla ricerca di SARS-COV-2
- Numero di screening "falliti" e ripetuti

5. Referenze

- Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers [published online ahead of print, 2020 May 13]. Respir Med. 2020;169:106026. doi:10.1016/j.rmed.2020.106026
- Buitrago-Garcia DC, Egli-Gany D, Concotte MJ, Imeri H, Ipekci M, Salanti G, Low N. The role of asymptomatic SARS-CoV-2 infections: rapid living systematic review and meta-analysis. medRxiv 2020.04.25.20079103; doi: https://doi.org/10.1101/2020.04.25.20079103
- Hijnen D, Marzano AV, Eyerich K, et al. SARS-CoV-2 Transmission from Presymptomatic Meeting Attendee, Germany [published online ahead of print, 2020 May 11]. Emerg Infect Dis. 2020;26(8):10.3201/eid2608.201235. doi:10.3201/eid2608.201235
- Li P, Fu JB, Li KF, et al. Transmission of COVID-19 in the terminal stage of incubation period: a familial cluster [published online ahead of print, 2020 Mar 16]. Int J Infect Dis. 2020;S1201-9712(20)30146-6. doi:10.1016/j.ijid.2020.03.027
- Center for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Available on line at https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html
- WHO. Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. *Attività di ricovero – misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID19- erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture del Servizio Sanitario della Puglia. Disposizione.* Nota prot 1010 del 30 aprile 2020
- Ministero della Salute. Nota circolare 11408 del 1 giugno 2020, *Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19*
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. Attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 – Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia - Integrazione modalità organizzative ricovero e day- service. Nota prot 2045 del 11 giugno 2020

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI INDAGINE TELEFONICA

Da eseguirsi nelle 96 ore precedenti all'accesso al reparto e comunque prima dell'esecuzione del test di screening per l'infezione da SARS-COV-2

PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE IN _____ VIA _____

CELL _____

PARENTE DI RIFERIMENTO (PER PAZIENTI NON COLLABORANTI) _____

SINTOMI RIPORTATI NELLE ULTIME 48 ORE

- Febbre superiore a 37,5°C SI NO
- Tosse SI NO
- Faringodinia SI NO
- Diarrea SI NO
- Rinorrea SI NO
- Anosmia SI NO
- Disgeusia SI NO
- Dispnea di origine non nota SI NO

ANAMNESI

- Contatto con caso accertato di COVID SI NO
- Data contatto _____

CONCLUSIONI

☐ Paziente ammissibile allo screening per il giorno _____

☐ Paziente non ammissibile allo screening

Data

Timbro e firma del medico che ha raccolto i dati

ALLEGATO 2.
SCHEDA DI CLASSIFICAZIONE DEL PAZIENTE
Da eseguirsi in fase di presa in carico del paziente

PAZIENTE
COGNOME _____ NOME _____
NATO A _____ IL _____
RESIDENTE IN _____ VIA _____
CELL _____
PARENTE DI RIFERIMENTO (PER PAZIENTI NON COLLABORANTI) _____

FATTORI DI FRAGILITÀ

- Paziente portatore di handicap in condizione di gravità ex art.3 comma 3 legge 104/92 SI NO
- Paziente non deambulante* SI NO
- Paziente con difficoltà deambulatorie certificate** SI NO
- Paziente intrasportabile*** SI NO
- Paziente istituzionalizzato SI NO
- Paziente senza mezzo proprio SI NO
- Paziente senza rete sociale di custodia SI NO
- Paziente residente a più di 200 km di distanza SI NO

**è definibile non deambulante il paziente titolare di indennità di accompagnamento con importante compromissione della capacità deambulatoria*
***paziente con contrassegno auto per ridotte capacità deambulatorie*
****si definisce intrasportabile il paziente il cui trasporto possa determinare un imminente pericolo di vita*

CONCLUSIONI

- ☐ Paziente non autonomo
- ☐ Paziente autonomo

Data

Timbro e firma del medico che ha raccolto i dati

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

10 SET 2020

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

0064286|10/09/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS

CIRCOLARE n. 102 /2020

Oggetto: **Emergenza Covid-19 Fase 2** – Adozione Procedura Operativa per la "Prevenzione del rischio di Covid-19 in attività ambulatoriale".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Con la presente si comunica che questa Azienda ha adottato con Delibera n. 1023 del 06/08/2020 la Procedura Operativa per la **"Prevenzione del rischio di Covid-19 in attività ambulatoriale"**.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

POLICLINICO DIREZIONE SANITARIA BARI OSPEDALIERO

all. n. 1
mdc

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **1023** DEL **06 Agosto 2020**

OGGETTO:Emergenza COVID19 Fase 2:adozione procedura operativa ad oggetto:" "*Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale* ".

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio 2020

N. Centri di costo: 770503-440524

N. Conto Economico

Ordine n. _____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Budget presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro)

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc...)

☒ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n.21 del 31.07.2020

Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, dott.ssa Rosa Conenna

Il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: F.to dr Francesco Paolo Lisena

Il Responsabile della U.O.C. : _____

L'anno 2020, il giorno 06 del mese di Agosto, in Bari, nella sede del Policlinico, **il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore**, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente medico della Direzione Sanitaria, *Dott. Francesco Paolo Lisena*

Visti:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
- le precipue attribuzioni poste in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione dalla Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica;
- il decreto Legislativo 09/04/2008, n.81 s.m.i.;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;
- le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020 e prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020;

Premesso che:

- il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri, ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, attivando tutti gli strumenti normativi precauzionali previsti in Italia in questi casi;

Richiamate le misure urgenti emanate in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, come di seguito riportate :

- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- l'art. 5 comma 4 del DPCM 08/03/2020 che stabilisce che "resta salvo il potere di ordinanza delle Regioni, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6";
- il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 ad oggetto:"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 convertito, con modificazione in Legge 24 aprile 2020 n.27 ad oggetto "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8, 9, 11 e 22 marzo nonché del 1 aprile 2020 recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il Decreto legge 25 marzo 2020 n.19 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

- il Dpcm 1 aprile 2020 recante: "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il DPCM 10 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il D.P.C.M. 26 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il Decreto legge 16 maggio 2020, n. 33 recante:"Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e nello specifico i commi 14-15-16 dell'art.1 di seguito richiamati:
- "co 14. *Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali.*
- *co.15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.*
- *co16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale*";
- il Decreto legge 19 maggio 2020 n.34 recante:" Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;

Richiamate le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria da COVID-19 e, in specie:

- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 recante: "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- la Circolare prot. 0003190 del 03.02.2020 recante indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico;
- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare prot. 0006360 del 27.02.2020 di aggiornamento delle definizioni di "caso" e di "contatto stretto" di cui alla Circolare prot. 0005443 del 22.02.2020;
- la Circolare prot. 0006607 del 29.02.2020 di trasmissione del documento del Gruppo di Lavoro del Consiglio Superiore di Sanità relativo alla definizione di "Paziente guarito da Covid-19" e di "Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2";
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 *con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso"*;
- la Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto:"Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie(assistenza a soggetti affetti da COVID-19)nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV- "aggiornato al 28 marzo 2020;"
- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.0014915 del 29.04.2020 recante"indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività",

- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.15279 del 30.04.2020 recante "Emergenza COVID-19:attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del DPCM 26.4.2020;

- il Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione predisposto dall'istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli infortuni sul Lavoro(INAIL) di aprile 2020;

Dato atto che:

- la Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione della emergenza epidemiologica di sanità pubblica a rilevanza internazionale da COVID-19, e ha messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive;

- il Dipartimento della Salute della Regione Puglia con la disposizione prot. n.207 del 13.03.2020 ad oggetto:"Emergenza sanitaria COVID-19- Protocolli operativi e flow chart-disposizioni", recependo la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 de 19.03.2020 con la quale *si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso", ha previsto tra l'altro, che*:

    - tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale adottino procedure operative coerenti con le indicazioni fornite dalla Task Force regionale;

    - i Direttori Generali delle Aziende Sanitaria Locali, delle Aziende Ospedaliero -Universitarie, degli IRCCS pubblici devono garantire l'immediata revisione delle procedure interne da parte di tutte le articolazioni organizzative e degli operatori anche mediante disposizioni interne nonché mediante apposite attività di formazione;

    - le Direzioni Mediche delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS e dei Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare che tutte le Unità Operative di degenza rispettino i protocolli stabiliti, effettuino il monitoraggio dei pazienti ricoverati con riferimenti ai sintomi da SARS-COVID-19 nonché indossino i dispositivi di protezione individuali come previsto dalla normativa vigente e disposizioni regionali;

Viste, altresì, tra le altre:

- la Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica che prevede, precipue attribuzioni, nel settore specifico in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione;

- le Linee di indirizzo AReSS- SiRGISL sulle Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale 29 gennaio 2020;

- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata in data 26 febbraio 2020 prot.n.702/SP;

- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata del 27 febbraio 2020 prot.n. 735/SP ad oggetto:"Misure per la prevenzione, e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica. Seguito Ordinanza Prot. n.702/SP del 26.02.2020;

- la Circolare esplicativa del 9/3/2020 della Regione Puglia contenente :"Le Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19";

- le disposizioni regionali emanate in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori delle aziende sanitarie pubbliche di cui alla nota prot.n. AOO/05/239 del 21.03.2020 e nota prot.n. AOO/05/270 del 30.03.2020;

- La Nota esplicativa AOO-081/1887 del 6.04.2020 della Regione Puglia concernente le Linee guida dell'ISS sul corretto utilizzo dei Dispositivi di protezione individua le di cui alla Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736;

- le disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accediate, tra cui:

- prot. n. AOO_005-272 del 1/4/2020,
- prot. n. AOO_005-282 del 3/4/2020,
- prot. n. AOO_005-192 del 3/4/2020

- la deliberazione di Giunta regionale n. 525 dell'8/4/2020 con la quale è stata istituita la rete ospedaliera COVID-19;
- le ultime disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accediate per la così detta *Fase 2* che ha previsto la riattivazione graduale di tutte le prestazioni sanitarie:
  - prot. n. AOO_005-1010 del 30/4/2020
  - prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_005-1037 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_005-1316 dell'11/5/2020

Rilevato che :

- la Regione Puglia sulla scorta della relazione prodotta dagli epidemiologi sull'andamento epidemiologico registrato sul territorio regionale, acquisita agli atti del Dipartimento della Salute, ha potuto disporre la graduale riattivazione dal 4.05.2020 dell'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private accreditate, finalizzate a soddisfare la domanda di salute, in precedenza sospesa a seguito delle disposizioni nazionali;
- con la già richiamata disposizione regionale prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020 la Regione Puglia ha fornito le indicazioni generali per la riattivazione presso tutte le strutture pubbliche, private accreditate ed autorizzate, delle attività sanitarie di specialistica ambulatoriale definendo i criteri di sicurezza e le prescrizioni tecniche e organizzative da rispettare per l'erogazione delle prestazioni stesse;
- con la successiva nota prot.n. n. AOO_005-1503 del 15/5/2020 la Regione Puglia ha fornito chiarimenti in ordine alla applicazione delle disposizioni di cui alla precedente nota prot. n. AOO_005-1035 del 2/5/2020;
- il Ministero della Salute ha trasmesso a tutti i destinatari interessati con nota prot.n.DGPROGS-MDS-P 0011408 dell'1/06/2020 le *"Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata considerata differibile in corso di emergenza da COVID-19", al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale;"*
- la Regione Puglia con nota prot. n. AOO_005-2045 dell'11/06/2020 ha fornito chiarimenti e indicazioni in merito alle modalità operative da adottare da parte delle Aziende sanitarie per la ripresa e l'erogazione sia delle attività di ricovero sia delle attività di day-service chirurgici e medici;
- nello specifico con la predetta nota prot. n. AOO_005-2045 dell'11/06/2020 il Dipartimento della Salute della Regione Puglia ha sottoposto ad opportuna valutazione la modalità di esecuzione di specifiche prestazioni ambulatoriali o di day –service che possono generare aerosol, che richiedono l'erogazione della prestazione in sala operatoria o di particolare complessità organizzativa, sollecitando i Direttori di Presidio, con il supporto dei Direttori delle Unità Operative, a ridefinire l'intero assetto organizzativo in modo tale che siano garantiti i volumi di attività storici, in condizioni di assoluta sicurezza;
- con la medesima nota, il Dipartimento della Salute Puglia, ha richiamato le Direzioni strategiche aziendali a potenziare le strutture pubbliche ospedaliere e territoriali, chiedendo in particolare l'istituzione nei DEA di II livello di percorsi e logistiche dedicate per l'erogazione dei day service ad alto volume di attività;
- il Dipartimento della Salute Puglia ha altresì consigliato alle Direzioni strategiche aziendali la definizione di specifiche procedure interne, con particolare riferimento alle prestazioni cicliche e ai day service che siano predisposte di concerto con i responsabili e le funzioni di Rischio clinico, in coerenza con le disposizioni ministeriali non compromettendo la sicurezza del paziente e degli operatori;

Evidenziato che:

- la Direzione strategica aziendale ha disposto verifiche costanti sulla conformità e aderenza immediata dei percorsi e procedure adottate a livello aziendale alla luce delle indicazioni fornite dalle Autorità e Istituzioni nazionali e regionali competenti sulla base delle evoluzioni delle indagini e conoscenze epidemiologiche svolte sul SARS-COV-2;

- il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali ha costituto un tavolo di lavoro che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico e del Responsabile del SPP, per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite con deliberazione del DG n.418 del 14 marzo 2019;

- lo scopo di tale procedura è limitare il rischio di introduzione di soggetti potenzialmente contagiosi in setting ospedalieri adottando specifiche misure e soluzioni tecniche di sicurezza, per contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nell'assistenza dei i pazienti;

Preso atto che :

- il Tavolo di lavoro istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la procedura operativa dal titolo: "***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale*** "in tema di prevenzione e contenimento dell'infezione da COVID-19, revisionando la prima versione della procedura in argomento che è stata trasmessa dalla Direzione Sanitaria a tutti i Direttori delle UU.OO. di questa Azienda con nota circolare n.42093/DS del 12.06.2020 per l'immediata applicazione, tanto nelle more della formalizzazione della stessa con atto deliberativo aziendale;

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione nella versione riportata nel documento allegato alla presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso quale Allegato "A";

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto:" adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali (POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali;

- con la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 la Direzione Sanitaria ha emanato la procedura contenente le: "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale", in corso di revisione;

- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare con atto deliberativo la precitata procedura operativa nella versione riportata nel documento Allegato "A" al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;

Precisato che:

- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di dare atto che il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali di cui alla nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 ha costituito un tavolo di lavoro che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico, per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite in questa Azienda con deliberazione del DG n.418 del 14 marzo 2019;
- di dare atto che il Tavolo di lavoro istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la versione definitiva della procedura operativa dal titolo: "***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale*** "già trasmessa dalla Direzione sanitaria a tutti i Direttori delle UU.OO. di questa Azienda con nota circolare n.42093/DS del 12.06.2020 per sua immediata applicazione, tanto nelle more della formalizzazione della stessa con atto deliberativo aziendale;
- di formalizzare l'adozione, quale procedura aziendale del percorso operativo dal titolo: ***"Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale"*** nella versione riportata nell'Allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
  - alla Direzione Medica del Presidio Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXII, perché sia assicurata la massima osservanza al Percorso operativo nella versione revisionata," ***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale, pac e day service*** " e sia fornita la massima diffusione allo stesso;
  - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;
  - all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale;
  - al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;
  - alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

FRANCESCO PAOLO LISENA
REGIONE PUGLIA
05.08.2020 11:27:16 UTC

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
Dott Francesco Paolo Lisena

FIRMATO DIGITALMENTE

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del	Il parere favorevole del
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ***Dott.ssa Tiziana Dimatteo***	IL DIRETTORE SANITARIO ***Dott.ssa Matilde Carlucci***
FIRMATO DIGITALMENTE	*FIRMATO DIGITALMENTE*

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

FIRMATO DIGITALMENTE

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito web www.sanità.puglia.it-Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII") dal 07 Agosto 2020

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dott.ssa Raffaella Castellaneta

REV	DATA EMISSIONE	REDAZIONE	FIRMA
0		DIREZIONE SANITARIA-CONTROL ROOM	
0		GESTIONE AZIENDALE ICT- CENTRO UNICO PRENOTAZIONI	
0		GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		RESPONSABILE UNICO LISTE DI ATTESA	
0		RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	
0		**VERIFICA E REVISIONE**	
0		GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		**APPROVAZIONE**	
0		DIREZIONE SANITARIA	

INDICE

1. Premessa Pag. 3
2. Scopo e campo di applicazione Pag. 4
3. Riferimenti normativi e bibliografici Pag. 4
4. Attività Operative Pag. 5
5. Fallimento dello screening Pag. 7
6. Organizational Breakdown Structure Pag. 8
7. DPI e presidi Pag.8
8. Indicatori per il monitoraggio Pag. 9

Allegato 1 Pag.10

1. Premessa

A seguito della dichiarazione dello stato di Pandemia legato alla diffusione del virus SARS-COV-2, la Regione Puglia ha disposto, con provvedimento del 9 marzo 2020, la sospensione delle visite ambulatoriali e dei *day-service*, con l'eccezione delle prestazioni oncologiche chemioterapiche, dialitiche e delle richieste recanti le motivazioni di urgenza, in particolare piani terapeutici, somministrazione di farmacoterapia e tutte quelle prestazioni che, ancorchè programmate, non risultavano differibili senza potenziale danno al paziente.

La *ratio* della sospensione era legata da un lato alla ipotesi di ridestinazione delle risorse umane impegnate nelle attività ambulatoriali all'assistenza ospedaliera di pazienti affetti da COVID19, dall'altro ad evitare situazioni di assembramento nei *setting* assistenziali.

Nelle ultime settimane si è verificato un trend di riduzione del numero di nuove infezioni da SARS-COV-2, in relazione sia a dinamiche naturali di evoluzione dell'infezione sia all'efficacia delle misure di distanziamento fisico introdotte da diversi provvedimenti dei governi nazionale e regionale.

L'evoluzione del quadro epidemiologico consente oggi la pianificazione e recupero delle attività ambulatoriali posticipate, come d'altronde disposto dalla Regione Puglia con provvedimento del 30 aprile 2020. Tuttavia, la ripresa delle attività ambulatoriali deve essere avviata all'interno di percorsi definiti, volti a comprimere il rischio di introduzione di portatori presintomatici di SARS-COV-2 nel *setting* ospedaliero, che potrebbero contagiare altri pazienti o operatori e addirittura essere casi indice di *cluster* nosocomiali.

Come da circolare della Regione Puglia prot. 2045 del 11 giugno 2020, la riattivazione delle attività delle prestazioni specialistiche deve prevedere un approccio progressivo, con riprogrammazione scaglionata delle prestazioni, in base alla classe di priorità D (Differibile) e P (Programmata), come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019 e di tutte le attività ambulatoriali eventualmente differite a causa dell'emergenza da COVID19.

Il Ministero della Salute, con il documento "Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID19" ha individuato le raccomandazioni in ordine alla ripresa delle attività ambulatoriali (controllo degli accessi, definizione dei percorsi e controllo dei flussi, protocolli e procedure sulle misure di prevenzione, scaglionamento degli ingressi e riduzione dei tempi di sosta in sala di attesa, misurazione della temperatura corporea all'ingresso, igiene delle mani, obbligo di uso di DPI).

La Regione Puglia, con la già richiamata circolare prot. 2045 del 11 giugno 2020, ha altresì disposto che, ferme restando le disposizioni ministeriali e regionali in materia di riattivazione delle attività programmate, le Aziende Sanitarie, in concerto con i responsabili e le funzioni di Rischio clinico, possano definire specifiche procedure interne, con particolare riferimento alle prestazioni cicliche e ai day- service, purchè le stesse, in coerenza con le disposizioni ministeriali (nota prot. n. 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P), non compromettano la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

2. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite con DDG 418 del 14 marzo 2019.

La strategia di limitazione del rischio di introduzione di soggetti potenzialmente contagiosi in *setting* ospedalieri si basa sull'indagine telefonica e sulla rivalutazione al momento dell'accesso, miranti ad evidenziare l'eventuale contatto con soggetti COVID19 positivi nei 14 giorni antecedenti all'erogazione della prestazione ovvero l'insorgenza nel paziente di segni clinici o sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19. Infatti, recenti studi hanno dimostrato che i portatori pre-sintomatici sono i principali amplificatori dell'infezione,

3. Riferimenti normativi e bibliografici

- Hijnen D, Marzano AV, Eyerich K, et al. SARS-CoV-2 Transmission from Presymptomatic Meeting Attendee, Germany [published online ahead of print, 2020 May 11]. Emerg Infect Dis. 2020;26(8):10.3201/eid2608.201235. doi:10.3201/eid2608.201235
- Li P, Fu JB, Li KF, et al. Transmission of COVID-19 in the terminal stage of incubation period: a familial cluster [published online ahead of print, 2020 Mar 16]. Int J Infect Dis. 2020;S1201-9712(20)30146-6. doi:10.1016/j.ijid.2020.03.027
- Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. Respir Med. 2020;169:106026. doi:10.1016/j.rmed.2020.106026
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. *Attività di specialistica ambulatoriale, istituzionale, accreditata ed autorizzata- misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID19- erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia- Disposizione* . Nota prot 1035 del 30 aprile 2020
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. *Attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 –*

Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – integrazione modalità organizzative ricovero e day- service. Nota prot. 2035 del 11 giugno 2020

- Ministero della Salute. Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19. Nota prot. 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P

4. Attività operative

Tutti i pazienti che devono essere sottoposti a trattamenti ambulatoriali, pac e day service presso le Unità Operative dell'AOU Policlinico Bari devono eseguire l'indagine telefonica nelle 48 ore antecedenti all'accesso in Ospedale.

Tale valutazione anamnestica deve essere eseguita da parte della U.O. che eroga l'attività ambulatoriale, pac o il day-service, utilizzando la scheda allegato 1, che viene resa disponibile in formato elettronico sull'intranet aziendale. Nelle more della disponibilità sull'intranet aziendale, la scheda viene utilizzata in forma cartacea.

Prima o nel corso dell'indagine telefonica, gli operatori possono altresì acquisire informazioni in ordine ad eventuali esposizioni o provvedimenti di isolamento adottati sul paziente utilizzando il sistema GIAVA-COVID-19.

La conservazione della copia della scheda nella cartella ambulatoriale avviene sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. che eroga la prestazione.

All'esito dell'indagine telefonica, vengono ammessi alle prestazioni ambulatoriali, pac e day service (Flow chart 2.1):

- Pazienti asintomatici e senza storia di contatto con soggetti affetti da COVID19 o portatori di SARS-COV-2
- Pazienti asintomatici che riferiscono l'ultimo contatto con soggetti affetti da COVID19 o portatori di SARS-COV-2 da più di 14 giorni
- Pazienti con storia di COVID19 ma dichiarati guariti clinicamente e virologicamente

I pazienti sintomatici per COVID19 o con storia di contatto recente (da meno di 14 giorni) con soggetto affetto da COVID19 o portatore di SARS-COV-2 devono essere segnalati al Dipartimento di Prevenzione per gli adempimenti di competenza, ove tale segnalazione non risulti già riportata sul

sistema GIAVA-COVID-19; in questo caso la prestazione viene rinviata. I pazienti vengono ammessi alla prestazione solo dopo aver ottenuto il "certificato di fine isolamento" da parte del Dipartimento di Prevenzione.

In caso di rinvio della prestazione per accertamento di contatto tra il paziente e un caso di COVID19, l'Unità Operativa che la eroga provvede a dare informativa al Centro Unico Prenotazioni, che cancella e riprogramma l'accesso, e alla Direzione Sanitaria, che esegue la segnalazione al Dipartimento di Prevenzione.

Analogamente, in caso di gravi comorbilità ovvero in presenza di condizioni cliniche di allarme di qualsivoglia natura, è rimessa alla valutazione clinica la esperibilità della prestazione. Laddove essa non sia eseguibile, la stessa dovrà essere riprogrammata, previa indicazione delle misure da adottare per la sua attuazione.

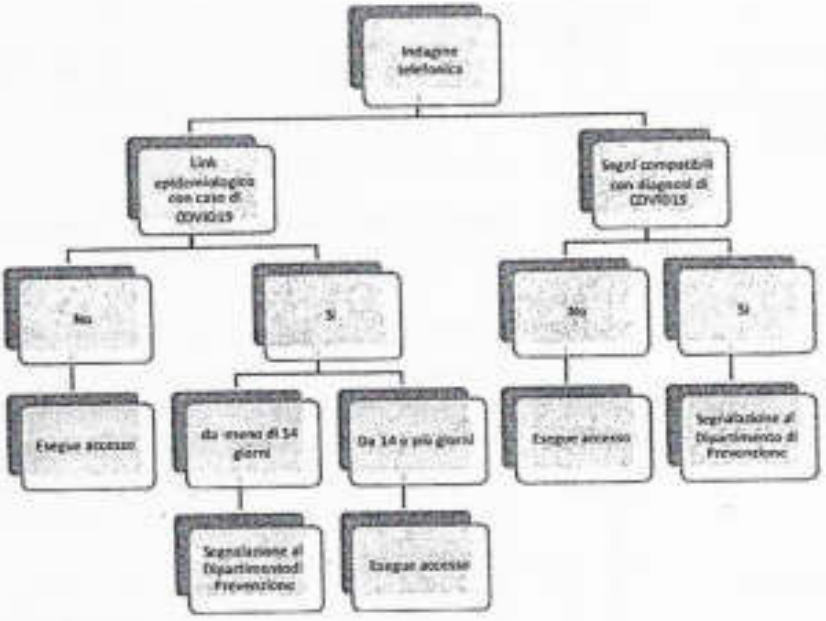
Al momento dell'accesso del paziente e prima dell'erogazione della prestazione, l'equipe sanitaria dell'U.O. provvede a confermare o meno quanto accertato in sede di indagine telefonica e a ~~rilevare la temperatura corporea~~ o eventuali sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19. L'algoritmo decisionale è il medesimo utilizzato per l'indagine telefonica.

Inoltre, l'equipe sanitaria provvede a verificare il controllo del corretto e obbligatorio utilizzo di dispositivi medici di protezione (mascherine chirurgiche).

La sosta nelle sale di attesa deve essere contingentata e deve essere in ogni caso evitato l'assembramento; inoltre, nelle sale di attesa deve essere possibile praticare idonee misure di igiene delle mani.

Il personale addetto all'esecuzione delle prestazioni ambulatoriali, pac e day service deve essere dotato e utilizzare idonei DPI.

Flow-chart 2.1 Indagine telefonica per valutazione rischio COVID19



5. Fallimento dello screening

Si definisce "fallimento dello screening", la circostanza per cui il paziente sottoposto a indagine telefonica e dichiarato eligibile non venga sottoposto a prestazioni ambulatoriali, pac o day service per motivi inerenti l'organizzazione della Unità Operativa.

Si definisce altresì "fallimento dello screening", la circostanza di irragiungibilità del paziente nei due giorni antecedenti alla prestazione. In questo caso il paziente non deve essere ammesso al trattamento, anche se presente nel giorno fissato per la prestazione. Il Centro Unico Prenotazione a tal fine da idonea informativa agli utenti in ordine all'obbligo di rendersi reperibili nelle 48 ore precedenti all'accesso, al fine di poter eseguire l'indagine telefonica.

In caso di fallimento dello screening, il processo deve essere riavviato, previa riprogrammazione concordata con il Centro Unico Prenotazioni.

6. Organizational Breakdown Structure

Struttura	Funzioni
UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service	• effettua l'indagine anamnestica telefonica ed esegue eventuali verifiche sul sistema GIAVA COVID 19 • dichiara l'eligibilità del paziente • segnala i pazienti non eligibili alla Direzione Sanitaria, per inoltro al Dipartimento di Prevenzione • segnala i pazienti non eligibile o irrepereibili al Centro Unico Prenotazioni, per la riprogrammazione della prestazione
Centro Unico Prenotazioni	• provvede a cancellare e riprogrammare le prestazioni per i pazienti dichiarati non eligibili o nei fallimenti dello screening, sulla base delle indicazioni delle UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service, comunicando la nuova data al paziente
Direzione Sanitaria	• provvede all'inoltro delle segnalazioni delle UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente

7. DPI e Presidi

Come da circolare 34/2020

area	destinatario	attività	Presidi/DPI
Sala di attesa	Pazienti, eventuali accompagnatori	qualsiasi	Maschera chirurgica, assicurare una distanza di almeno un metro tra i pazienti in attesa
accettazione	Operatore sanitario/amministrativo	Riconoscimento, acquisizione documentazione amministrativa	Maschera chirurgica, ove possibile distanziamento fisico (ad esempio, schermi di plexigas)
ambulatorio	Operatore sanitario	Procedure che possono generare aerosol	Maschera filtrante FFP2 o FFP3 Camice protettivo rinforzato, DPI III categoria, guanti in vinile/nitrile, protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
ambulatorio	Paziente ed eventuale genitore/accompagnatore che deve permanere nella stanza	visita	Maschera chirurgica
ambulatorio	Operatore sanitario	visita	Maschera chirurgica, guanti
Comparto operatorio	Operatore sanitario	chirurgica	Maschera filtrante FFP2 o maschera chirurgica Camice protettivo TNT, guanti, protezione oculare (occhiali o schermo facciale)

8. Indicatori per il monitoraggio

- Numero di pazienti dichiarati non eligibili sul totale dei pazienti valutati
- Numero di screening "falliti" e ripetuti sul totale delle prestazioni erogate

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI INDAGINE TELEFONICA

Da eseguirsi nelle 48 ore precedenti l'accesso per prestazioni ambulatoriali, pac e day service, verificando le informazioni sul sistema GIAVA COVID19

PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE IN _____ VIA _____

CELL _____

PARENTE DI RIFERIMENTO (PER PAZIENTI NON COLLABORANTI) _____

SINTOMI RIPORTATI NELLE ULTIME 48 ORE

- Febbre superiore a 37,5°C SI NO
- Tosse SI NO
- Faringodinia SI NO
- Diarrea SI NO
- Rinorrea SI NO
- Anosmia SI NO
- Disgeusia SI NO
- Dispnea di origine non nota SI NO

ANAMNESI

- Contatto con caso accertato di COVID o con portatore di SARS-COV-2 SI NO
- Data contatto _____

CONCLUSIONI

☐ Paziente eligibile

☐ Paziente non eligibile

Data Operatore che ha raccolto i dati

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11- 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. **1023** DEL **06 Agosto 2020**

OGGETTO:Emergenza COVID19 Fase 2:adozione procedura operativa ad oggetto:" "*Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale* ".

UNITA' OPERATIVA PROPONENTE

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio 2020

N. Centri di costo: 770503-440524

N. Conto Economico

Ordine n. _____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Budget presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro)

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF acc...)

☒ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della Normativa Regionale e Nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n.21 del 31.07.2020

Il Responsabile dell'Istruttoria: il collaboratore amministrativo professionale, dott.ssa Rosa Conenna

Il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria proponente: F.to dr Francesco Paolo Lisena

Il Responsabile della U.O.C.: _____

L'anno 2020, il giorno 06 del mese di Agosto, in Bari, nella sede del Policlinico, **il Direttore Generale, Dott. Giovanni Migliore**, assistito dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, e dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Matilde Carlucci, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente medico della Direzione Sanitaria, *Dott. Francesco Paolo Lisena*

Visti:

- il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 di «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 7-bis (Dipartimento di Prevenzione) e l'art. 7-ter (Funzioni del Dipartimento di Prevenzione);
- le precipue attribuzioni poste in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione dalla Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica;
- il decreto Legislativo 09/04/2008, n.81 s.m.i.;
- gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo;
- le circolari della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020 e prot. n. 2302 del 27 gennaio 2020;

Premesso che:

- il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;
- il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, attivando tutti gli strumenti normativi precauzionali previsti in Italia in questi casi;

Richiamate le misure urgenti emanate in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, come di seguito riportate :

- il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- l'art. 5 comma 4 del DPCM 08/03/2020 che stabilisce che "resta salvo il potere di ordinanza delle Regioni, di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6";
- il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- il decreto legge 9 marzo 2020, n. 14 ad oggetto:"Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19";
- il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 convertito, con modificazione in Legge 24 aprile 2020 n.27 ad oggetto "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8, 9, 11 e 22 marzo nonché del 1 aprile 2020 recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- il Decreto legge 25 marzo 2020 n.19 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";

- il Dpcm 1 aprile 2020 recante: "Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il DPCM 10 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il D.P.C.M. 26 aprile 2020 recante: "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n.6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- il Decreto legge 16 maggio 2020, n. 33 recante:"Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e nello specifico i commi 14-15-16 dell'art.1 di seguito richiamati:
- "co 14. *Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali.*
- *co.15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.*
- *co16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale";*
- il Decreto legge 19 maggio 2020 n.34 recante:" Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- i compiti affidati all'operatore di sanità pubblica così come declinati all'art. 3 del DPCM 08/03/2020;

Richiamate le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria da COVID-19 e, in specie:

- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 recante: "Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale";
- la Circolare prot. 0003190 del 03.02.2020 recante indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico;
- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020 che hanno definito in dettaglio il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario;
- la Circolare prot. 0006360 del 27.02.2020 di aggiornamento delle definizioni di "caso" e di "contatto stretto" di cui alla Circolare prot. 0005443 del 22.02.2020;
- la Circolare prot. 0006607 del 29.02.2020 di trasmissione del documento del Gruppo di Lavoro del Consiglio Superiore di Sanità relativo alla definizione di "Paziente guarito da Covid-19" e di "Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2";
- la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 del 9.03.2020 *con la quale si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso";*
- la Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736 ad oggetto:"Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni da infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie(assistenza a soggetti affetti da COVID-19)nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV- "aggiornato al 28 marzo 2020;"
- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.0014915 del 29.04.2020 recante"indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività";

- la Circolare del Ministro della Salute prot.n.15279 del 30.04.2020 recante "Emergenza COVID-19:attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui all'allegato 10 del DPCM 26.4.2020;

- il Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione predisposto dall'istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli infortuni sul Lavoro(INAIL) di aprile 2020;

Dato atto che:

- la Regione Puglia, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione della emergenza epidemiologica di sanità pubblica a rilevanza internazionale da COVID-19, e ha messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive;

- il Dipartimento della Salute della Regione Puglia con la disposizione prot. n.207 del 13.03.2020 ad oggetto:"Emergenza sanitaria COVID-19- Protocolli operativi e flow chart-disposizioni", recependo la Circolare del Ministro della Salute prot. n.0007922 de 19.03.2020 con la quale *si è provveduto all'aggiornamento dei criteri per la "definizione di caso", ha previsto tra l'altro, che:*

    - tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale adottino procedure operative coerenti con le indicazioni fornite dalla Task Force regionale;

    - i Direttori Generali delle Aziende Sanitaria Locali, delle Aziende Ospedaliero -Universitarie, degli IRCCS pubblici devono garantire l'immediata revisione delle procedure interne da parte di tutte le articolazioni organizzative e degli operatori anche mediante disposizioni interne nonché mediante apposite attività di formazione;

    - le Direzioni Mediche delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli IRCCS e dei Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie Locali devono assicurare che tutte le Unità Operative di degenza rispettino i protocolli stabiliti, effettuino il monitoraggio dei pazienti ricoverati con riferimenti ai sintomi da SARS-COVID-19 nonché indossino i dispositivi di protezione individuali come previsto dalla normativa vigente e disposizioni regionali;

Viste, altresì, tra le altre:

- la Legge regionale 20 luglio 1984, n.36 in materia di emanazione di provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica che prevede, precipue attribuzioni, nel settore specifico in capo al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione;

- le Linee di indirizzo AReSS- SIRGISL sulle Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale 29 gennaio 2020;

- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata in data 26 febbraio 2020 prot.n.702/SP;

- l'Ordinanza del Presidente della Regione Puglia emanata del 27 febbraio 2020 prot.n. 735/SP ad oggetto:"Misure per la prevenzione, e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica. Seguito Ordinanza Prot. n.702/SP del 26.02.2020;

- la Circolare esplicativa del 9/3/2020 della Regione Puglia contenente :"Le Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID 19";

- le disposizioni regionali emanate in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori delle aziende sanitarie pubbliche di cui alla nota prot.n. AOO/05/239 del 21.03.2020 e nota prot.n. AOO/05/270 del 30.03.2020;

- La Nota esplicativa AOO-081/1887 del 6.04.2020 della Regione Puglia concernente le Linee guida dell'ISS sul corretto utilizzo dei Dispositivi di protezione individuale di cui alla Circolare del Ministro della Salute del 29.03.2020 n.0010736;

- le disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accediate, tra cui:

- prot. n. AOO_ 005-272 del 1/4/2020,
- prot. n. AOO_ 005-282 del 3/4/2020,
- prot. n. AOO_ 005-192 del 3/4/2020

- la deliberazione di Giunta regionale n. 525 dell'8/4/2020 con la quale e stata istituita la rete ospedaliera COVID -19;
- le ultime disposizioni regionali in materia di emergenza sanitaria COVID -19 mediante le quali sono state impartite disposizioni per la prevenzione della gestione del rischio Sars – CoV-2 nelle strutture ospedaliere, pubbliche e private accediate per la cosi detta *Fase 2* che ha previsto la riattivazione graduale di tutte le prestazioni sanitarie:
  - prot. n. AOO_ 005-1010 del 30/4/2020
  - prot. n. AOO_ 005-1035 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_ 005-1037 del 2/5/2020
  - prot. n. AOO_ 005-1316 dell'11/5/2020

Rilevato che :

- la Regione Puglia sulla scorta della relazione prodotta dagli epidemiologi sull'andamento epidemiologico registrato sul territorio regionale, acquisita agli atti del Dipartimento della Salute, ha potuto disporre la graduale riattivazione dal 4.05.2020 dell'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private accreditate, finalizzate a soddisfare la domanda di salute, in precedenza sospesa a seguito delle disposizioni nazionali;
- con la già richiamata disposizione regionale prot. n. AOO_ 005-1035 del 2/5/2020 la Regione Puglia ha fornito le indicazioni generali per la riattivazione presso tutte le strutture pubbliche, private accreditate ed autorizzate, delle attività sanitarie di specialistica ambulatoriale definendo i criteri di sicurezza e le prescrizioni tecniche e organizzative da rispettare per l'erogazione delle prestazioni stesse;
- con la successiva nota prot.n. n. AOO_ 005-1503 del 15/5/2020 la Regione Puglia ha fornito chiarimenti in ordine alla applicazione delle disposizioni di cui alla precedente nota prot. n. AOO_ 005-1035 del 2/5/2020;
- il Ministero della Salute ha trasmesso a tutti i destinatari interessati con nota prot.n.DGPROGS-MDS-P 0011408 dell'1/06/2020 le *"Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata considerata differibile in corso di emergenza da COVID-19", al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale;"*
- la Regione Puglia con nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 ha fornito chiarimenti e indicazioni in merito alle modalità operative da adottare da parte delle Aziende sanitarie per la ripresa e l'erogazione sia delle attività di ricovero sia delle attività di day-service chirurgici e medici;
- nello specifico con la predetta nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 il Dipartimento della Salute della Regione Puglia ha sottoposto ad opportuna valutazione la modalità di esecuzione di specifiche prestazioni ambulatoriali o di day –service che possono generare aerosol, che richiedono l'erogazione della prestazione in sala operatoria o di particolare complessità organizzativa, sollecitando i Direttori di Presidio, con il supporto dei Direttori delle Unità Operative, a ridefinire l'intero assetto organizzativo in modo tale che siano garantiti i volumi di attività storici, in condizioni di assoluta sicurezza;
- con la medesima nota, il Dipartimento della Salute Puglia, ha richiamato le Direzioni strategiche aziendali a potenziare le strutture pubbliche ospedaliere e territoriali, chiedendo in particolare l'istituzione nei DEA di II livello di percorsi e logistiche dedicate per l'erogazione dei day service ad alto volume di attività;
- il Dipartimento della Salute Puglia ha altresì consigliato alle Direzioni strategiche aziendali la definizione di specifiche procedure interne, con particolare riferimento alle prestazioni cicliche e ai day service che siano predisposte di concerto con i responsabili e le funzioni di Rischio clinico, in coerenza con le disposizioni ministeriali non compromettendo la sicurezza del paziente e degli operatori;

Evidenziato che:

- la Direzione strategica aziendale ha disposto verifiche costanti sulla conformità e aderenza immediata dei percorsi e procedure adottate a livello aziendale alla luce delle indicazioni fornite dalle Autorità e Istituzioni nazionali e regionali competenti sulla base delle evoluzioni delle indagini e conoscenze epidemiologiche svolte sul SARS-COV-2;

- il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali ha costituto un tavolo di lavoro che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico e del Responsabile del SPP, per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite con deliberazione del DG n.418 del 14 marzo 2019;

- lo scopo di tale procedura è limitare il rischio di introduzione di soggetti potenzialmente contagiosi in setting ospedalieri adottando specifiche misure e soluzioni tecniche di sicurezza, per contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nell'assistenza dei i pazienti;

Preso atto che :

- il Tavolo di lavoro istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la procedura operativa dal titolo: "***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale*** "in tema di prevenzione e contenimento dell'infezione da COVID-19, revisionando la prima versione della procedura in argomento che è stata trasmessa dalla Direzione Sanitaria a tutti i Direttori delle UU.OO. di questa Azienda con nota circolare n.42093/DS del 12.06.2020 per l'immediata applicazione, tanto nelle more della formalizzazione della stessa con atto deliberativo aziendale;

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario aziendale ai fini della sua approvazione nella versione riportata nel documento allegato alla presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso quale Allegato "A";

Considerato inoltre, che:

- con deliberazione del DG n.239 del 1 marzo 2017 ad oggetto:" adozione della "Procedura per la predisposizione di documenti relativi a processi Operativi Aziendali (POA)", questa Azienda si è dotata di una procedura standard aziendale che disciplina l'iter procedurale/amministrativo-propedeutico alla predisposizione e approvazione formale di documenti relativi a Processi Operativi Aziendali;

- con la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 la Direzione Sanitaria ha emanato la procedura contenente le: "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale", in corso di revisione;

- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità;

Ritenuto pertanto di:

- dover approvare e adottare con atto deliberativo la precitata procedura operativa nella versione riportata nel documento Allegato "A" al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;

Precisato che:

- la suddetta procedura deve essere diffusa attraverso la pubblicazione sul sito aziendale nella sezione apposita;

Precisato che:

- la procedura deve essere portata a conoscenza del personale tutto e in particolare del personale a cui essa è rivolta attraverso la massima diffusione della stessa ed ove necessario da momenti di formazione dedicata;

Di dare altresì, atto che:

- con tale documento vengono individuate oltre che le responsabilità, anche le modalità di monitoraggio del processo di cui trattasi, nonché le azioni di miglioramento;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- di dare atto che il Direttore Sanitario aziendale in aderenza alle ultime disposizioni regionali di cui alla nota prot. n. AOO_ 005-2045 dell'11/06/2020 ha costituito un tavolo di lavoro che ha visto la presenza del Responsabile del Rischio Clinico, per la definizione di specifica procedura interna da utilizzare per l'effettuazione di tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite in questa Azienda con deliberazione del DG n.418 del 14 marzo 2019;
- di dare atto che il Tavolo di lavoro istituito presso il Presidio Ospedaliero Policlinico ha provveduto ad approntare la versione definitiva della procedura operativa dal titolo: "***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale*** "già trasmessa dalla Direzione sanitaria a tutti i Direttori delle UU.OO. di questa Azienda con nota circolare n.42093/DS del 12.06.2020 per sua immediata applicazione, tanto nelle more della formalizzazione della stessa con atto deliberativo aziendale;
- di formalizzare l'adozione, quale procedura aziendale del percorso operativo dal titolo: ***"Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale"*** nella versione riportata nell'Allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale dello stesso;
- di trasmettere il presente provvedimento con allegato il documento in argomento:
  - alla Direzione Medica del Presidio Policlinico e dell'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXII, perché sia assicurata la massima osservanza al Percorso operativo nella versione revisionata," ***Prevenzione del rischio di covid19 in attività ambulatoriale, pac e day service*** " e sia fornita la massima diffusione allo stesso;
  - a tutti i Direttori di Dipartimento e a tutti i Direttori delle Unità Operative Aziendali perché forniscano massima diffusione al presente provvedimento;
  - all'U.O.C. Formazione, all'U.O.S. Ufficio Informatico per gli adempimenti di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale;
  - al Responsabile del Procedimento di pubblicazione per l'inserimento dello stesso, come previsto dalla normativa vigente in materia di trasparenza, sul Portale Regionale della Salute, Pagine Aziendali, Sezione Percorsi diagnostici terapeutici;
  - alla Regione Puglia, Dipartimento per la Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Servizio Promozione della Salute e del Benessere.

FRANCESCO PAOLO LISENA
REGIONE PUGLIA
05.08.2020 11:27:16 UTC

Il Dirigente medico
Direzione Sanitaria
Dott Francesco Paolo Lisena

FIRMATO DIGITALMENTE

Sul presente atto viene espresso

Il parere favorevole del

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Tiziana Dimatteo

FIRMATO DIGITALMENTE

Il parere favorevole del

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto:

DELIBERA

- di approvare la suddetta proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dai Dirigenti Medici della struttura proponente

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

FIRMATO DIGITALMENTE

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito web www.sanità.puglia.it-Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari- Ospedale Giovanni XXIII") dal 07 Agosto 2020

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amministrativo Esperto
Dott.ssa Raffaella Castellaneta

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	PROCEDURA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI COVID19 IN ATTIVITÀ AMBULATORIALE	PA UP Rev. 00 Pag 1 di 10
REGIONE PUGLIA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI	COPIA CONTROLLATA: ☒ SI, n.° ..... ☒ No	

REV	DATA EMISSIONE	REDAZIONE	FIRMA
0		DIREZIONE SANITARIA-CONTROL ROOM	
0		GESTIONE AZIENDALE ICT- CENTRO UNICO PRENOTAZIONI	
0		GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		RESPONSABILE UNICO LISTE DI ATTESA	
0		RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	
0		**VERIFICA E REVISIONE**	
0		GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		**APPROVAZIONE**	
0		DIREZIONE SANITARIA	

INDICE

1. Premessa Pag. 3
2. Scopo e campo di applicazione Pag. 4
3. Riferimenti normativi e bibliografici Pag. 4
4. Attività Operative Pag. 5
5. Fallimento dello screening Pag. 7
6. Organizational Breakdown Structure Pag. 8
7. DPI e presidi Pag.8
8. Indicatori per il monitoraggio Pag. 9

Allegato 1 Pag.10

1. Premessa

A seguito della dichiarazione dello stato di Pandemia legato alla diffusione del virus SARS-COV-2, la Regione Puglia ha disposto, con provvedimento del 9 marzo 2020, la sospensione delle visite ambulatoriali e dei *day-service*, con l'eccezione delle prestazioni oncologiche chemioterapiche, dialitiche e delle richieste recanti le motivazioni di urgenza, in particolare piani terapeutici, somministrazione di farmacoterapia e tutte quelle prestazioni che, ancorchè programmate, non risultavano differibili senza potenziale danno al paziente.

La *ratio* della sospensione era legata da un lato alla ipotesi di ridestinazione delle risorse umane impegnate nelle attività ambulatoriali all'assistenza ospedaliera di pazienti affetti da COVID19, dall'altro ad evitare situazioni di assembramento nei *setting* assistenziali.

Nelle ultime settimane si è verificato un trend di riduzione del numero di nuove infezioni da SARS-COV-2, in relazione sia a dinamiche naturali di evoluzione dell'infezione sia all'efficacia delle misure di distanziamento fisico introdotte da diversi provvedimenti dei governi nazionale e regionale.

L'evoluzione del quadro epidemiologico consente oggi la pianificazione e recupero delle attività ambulatoriali posticipate, come d'altronde disposto dalla Regione Puglia con provvedimento del 30 aprile 2020. Tuttavia, la ripresa delle attività ambulatoriali deve essere avviata all'interno di percorsi definiti, volti a comprimere il rischio di introduzione di portatori presintomatici di SARS-COV-2 nel *setting* ospedaliero, che potrebbero contagiare altri pazienti o operatori e addirittura essere casi indice di *cluster* nosocomiali.

Come da circolare della Regione Puglia prot. 2045 del 11 giugno 2020, la riattivazione delle attività delle prestazioni specialistiche deve prevedere un approccio progressivo, con riprogrammazione scaglionata delle prestazioni, in base alla classe di priorità D (Differibile) e P (Programmata), come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019 e di tutte le attività ambulatoriali eventualmente differite a causa dell'emergenza da COVID19.

Il Ministero della Salute, con il documento "Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID19" ha individuato le raccomandazioni in ordine alla ripresa delle attività ambulatoriali (controllo degli accessi, definizione dei percorsi e controllo dei flussi, protocolli e procedure sulle misure di prevenzione, scaglionamento degli ingressi e riduzione dei tempi di sosta in sala di attesa, misurazione della temperatura corporea all'ingresso, igiene delle mani, obbligo di uso di DPI).

La Regione Puglia, con la già richiamata circolare prot. 2045 del 11 giugno 2020, ha altresì disposto che, ferme restando le disposizioni ministeriali e regionali in materia di riattivazione delle attività programmate, le Aziende Sanitarie, in concerto con i responsabili e le funzioni di Rischio clinico, possano definire specifiche procedure interne, con particolare riferimento alle prestazioni cicliche e ai day- service, purchè le stesse, in coerenza con le disposizioni ministeriali (nota prot. n. 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P), non compromettano la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

2. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le attività ambulatoriali, ai pac e ai day service rese in regime istituzionale e libero-professionale, ferme restando le disposizioni già impartite con DDG 418 del 14 marzo 2019.

La strategia di limitazione del rischio di introduzione di soggetti potenzialmente contagiosi in *setting* ospedalieri si basa sull'indagine telefonica e sulla rivalutazione al momento dell'accesso, miranti ad evidenziare l'eventuale contatto con soggetti COVID19 positivi nei 14 giorni antecedenti all'erogazione della prestazione ovvero l'insorgenza nel paziente di segni clinici o sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19. Infatti, recenti studi hanno dimostrato che i portatori pre-sintomatici sono i principali amplificatori dell'infezione,

3. Riferimenti normativi e bibliografici

- Hijnen D, Marzano AV, Eyerich K, et al. SARS-CoV-2 Transmission from Presymptomatic Meeting Attendee, Germany [published online ahead of print, 2020 May 11]. Emerg Infect Dis. 2020;26(8):10.3201/eid2608.201235. doi:10.3201/eid2608.201235
- Li P, Fu JB, Li KF, et al. Transmission of COVID-19 in the terminal stage of incubation period: a familial cluster [published online ahead of print, 2020 Mar 16]. Int J Infect Dis. 2020;S1201-9712(20)30146-6. doi:10.1016/j.ijid.2020.03.027
- Gao M, Yang L, Chen X, et al. A study on infectivity of asymptomatic SARS-CoV-2 carriers. Respir Med. 2020;169:106026. doi:10.1016/j.rmed.2020.106026
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. *Attività di specialistica ambulatoriale, istituzionale, accreditata ed autorizzata- misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID19- erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia- Disposizione* . Nota prot 1035 del 30 aprile 2020
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Direzione. *Attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale - Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 –*

Erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia – integrazione modalità organizzative ricovero e day- service. Nota prot. 2035 del 11 giugno 2020

- Ministero della Salute. Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19. Nota prot. 0011408-01/06/2020-DGPROGS-MDS-P

4. Attività operative

Tutti i pazienti che devono essere sottoposti a trattamenti ambulatoriali, pac e day service presso le Unità Operative dell'AOU Policlinico Bari devono eseguire l'indagine telefonica nelle 48 ore antecedenti all'accesso in Ospedale.

Tale valutazione anamnestica deve essere eseguita da parte della U.O. che eroga l'attività ambulatoriale, pac o il day-service, utilizzando la scheda allegato 1, che viene resa disponibile in formato elettronico sull'intranet aziendale. Nelle more della disponibilità sull'intranet aziendale, la scheda viene utilizzata in forma cartacea.

Prima o nel corso dell'indagine telefonica, gli operatori possono altresì acquisire informazioni in ordine ad eventuali esposizioni o provvedimenti di isolamento adottati sul paziente utilizzando il sistema GIAVA-COVID-19.

La conservazione della copia della scheda nella cartella ambulatoriale avviene sotto la responsabilità del Direttore dell'U.O. che eroga la prestazione.

All'esito dell'indagine telefonica, vengono ammessi alle prestazioni ambulatoriali, pac e day service (Flow chart 2.1):

- Pazienti asintomatici e senza storia di contatto con soggetti affetti da COVID19 o portatori di SARS-COV-2
- Pazienti asintomatici che riferiscono l'ultimo contatto con soggetti affetti da COVID19 o portatori di SARS-COV-2 da più di 14 giorni
- Pazienti con storia di COVID19 ma dichiarati guariti clinicamente e virologicamente

I pazienti sintomatici per COVID19 o con storia di contatto recente (da meno di 14 giorni) con soggetto affetto da COVID19 o portatore di SARS-COV-2 devono essere segnalati al Dipartimento di Prevenzione per gli adempimenti di competenza, ove tale segnalazione non risulti già riportata sul

sistema GIAVA-COVID-19; in questo caso la prestazione viene rinviata. I pazienti vengono ammessi alla prestazione solo dopo aver ottenuto il "certificato di fine isolamento" da parte del Dipartimento di Prevenzione.

In caso di rinvio della prestazione per accertamento di contatto tra il paziente e un caso di COVID19, l'Unità Operativa che la eroga provvede a dare informativa al Centro Unico Prenotazioni, che cancella e riprogramma l'accesso, e alla Direzione Sanitaria, che esegue la segnalazione al Dipartimento di Prevenzione.

Analogamente, in caso di gravi comorbilità ovvero in presenza di condizioni cliniche di allarme di qualsivoglia natura, è rimessa alla valutazione clinica la esperibilità della prestazione. Laddove essa non sia eseguibile, la stessa dovrà essere riprogrammata, previa indicazione delle misure da adottare per la sua attuazione.

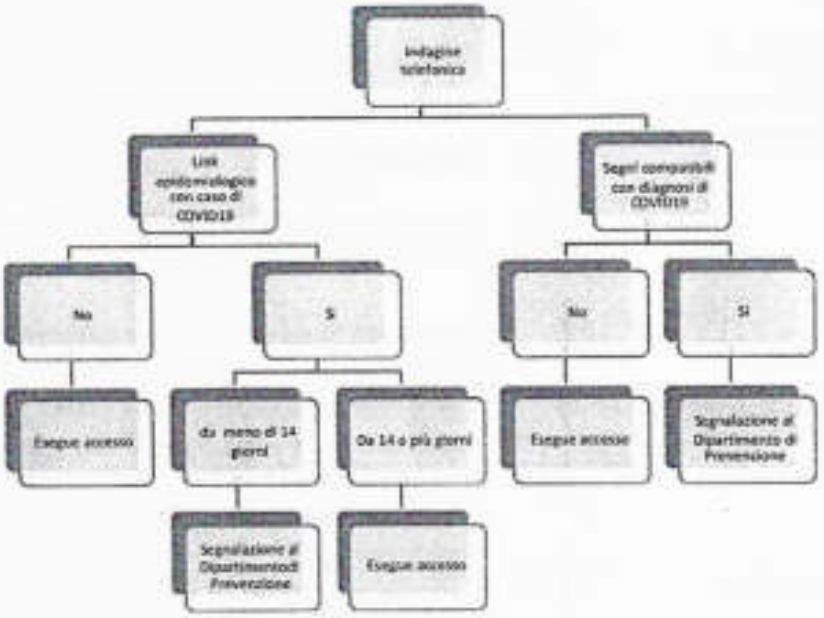
Al momento dell'accesso del paziente e prima dell'erogazione della prestazione, l'equipe sanitaria dell'U.O. provvede a confermare o meno quanto accertato in sede di indagine telefonica e a ~~rilevare la temperatura corporea~~ o eventuali sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19. L'algoritmo decisionale è il medesimo utilizzato per l'indagine telefonica.

Inoltre, l'equipe sanitaria provvede a verificare il controllo del corretto e obbligatorio utilizzo di dispositivi medici di protezione (mascherine chirurgiche).

La sosta nelle sale di attesa deve essere contingentata e deve essere in ogni caso evitato l'assembramento; inoltre, nelle sale di attesa deve essere possibile praticare idonee misure di igiene delle mani.

Il personale addetto all'esecuzione delle prestazioni ambulatoriali, pac e day service deve essere dotato e utilizzare idonei DPI.

Flow-chart 2.1 Indagine telefonica per valutazione rischio COVID19



5. Fallimento dello screening

Si definisce "fallimento dello screening", la circostanza per cui il paziente sottoposto a indagine telefonica e dichiarato eligibile non venga sottoposto a prestazioni ambulatoriali, pac o day service per motivi inerenti l'organizzazione della Unità Operativa.

Si definisce altresì "fallimento dello screening", la circostanza di irragiungibilità del paziente nei due giorni antecedenti alla prestazione. In questo caso il paziente non deve essere ammesso al trattamento, anche se presente nel giorno fissato per la prestazione. Il Centro Unico Prenotazione a tal fine da idonea informativa agli utenti in ordine all'obbligo di rendersi reperibili nelle 48 ore precedenti all'accesso, al fine di poter eseguire l'indagine telefonica.

In caso di fallimento dello screening, il processo deve essere riavviato, previa riprogrammazione concordata con il Centro Unico Prenotazioni.

6. Organizational Breakdown Structure

Struttura	Funzioni
UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service	• effettua l'indagine anamnestica telefonica ed esegue eventuali verifiche sul sistema GIAVA COVID 19 • dichiara l'eligibilità del paziente • segnala i pazienti non eligibili alla Direzione Sanitaria, per inoltro al Dipartimento di Prevenzione • segnala i pazienti non eligibile o irrepereibili al Centro Unico Prenotazioni, per la riprogrammazione della prestazione
Centro Unico Prenotazioni	• provvede a cancellare e riprogrammare le prestazioni per i pazienti dichiarati non eligibili o nei fallimenti dello screening, sulla base delle indicazioni delle UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service, comunicando la nuova data al paziente
Direzione Sanitaria	• provvede all'inoltro delle segnalazioni delle UO di erogazione di prestazioni ambulatoriali, pac e day service al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente

7. DPI e Presidi

Come da circolare 34/2020

area	destinatario	attività	Presidi/DPI
Sala di attesa	Pazienti, eventuali accompagnatori	qualsiasi	Maschera chirurgica, assicurare una distanza di almeno un metro tra i pazienti in attesa
accettazione	Operatore sanitario/amministrativo	Riconoscimento, acquisizione documentazione amministrativa	Maschera chirurgica, ove possibile distanziamento fisico (ad esempio, schermi di plexigas)
ambulatorio	Operatore sanitario	Procedure che possono generare aerosol	Maschera filtrante FFP2 o FFP3 Camice protettivo rinforzato, DPI III categoria, guanti in vinile/nitrile, protezione oculare (occhiali o schermo facciale)
ambulatorio	Paziente ed eventuale genitore/accompagnatore che deve permanere nella stanza	visita	Maschera chirurgica
ambulatorio	Operatore sanitario	visita	Maschera chirurgica, guanti
Comparto operatorio	Operatore sanitario	chirurgica	Maschera filtrante FFP2 o maschera chirurgica Camice protettivo TNT, guanti, protezione oculare (occhiali o schermo facciale)

8. Indicatori per il monitoraggio

- Numero di pazienti dichiarati non eligibili sul totale dei pazienti valutati
- Numero di screening "falliti" e ripetuti sul totale delle prestazioni erogate

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI INDAGINE TELEFONICA

Da eseguirsi nelle 48 ore precedenti l'accesso per prestazioni ambulatoriali, pac e day service, verificando le informazioni sul sistema GIAVA COVID19

PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE IN _____ VIA _____

CELL _____

PARENTE DI RIFERIMENTO (PER PAZIENTI NON COLLABORANTI) _____

SINTOMI RIPORTATI NELLE ULTIME 48 ORE

- Febbre superiore a 37,5°C SI NO
- Tosse SI NO
- Faringodinia SI NO
- Diarrea SI NO
- Rinorrea SI NO
- Anosmia SI NO
- Disgeusia SI NO
- Dispnea di origine non nota SI NO

ANAMNESI

- Contatto con caso accertato di COVID o con portatore di SARS-COV-2 SI NO
- Data contatto _____

CONCLUSIONI

☐ Paziente eligibile

☐ Paziente non eligibile

Data

Operatore che ha raccolto i dati

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

16 SET. 2020

N. 66649 /DS Circolare n. 1061

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sigg. Direttori D.A.I.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Dirigenti Medici UU.OO.

E p.c. Sig. Direttore Generale

A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII

LORO SEDI

Oggetto: Sollecito rispetto Procedure e Disposizioni Aziendali.

In coerenza con l'andamento epidemiologico della pandemia su base nazionale e regionale e in riferimento alla Circolare n. 1035 del 02/05/2020 del Dipartimento Promozione della Salute, la Scrivente Direzione Sanitaria, con nota prot. n. 33499 del 06/05/2020, ha dato avvio ai lavori di riorganizzazione logistico-funzionale necessari a garantire la progressiva riattivazione delle attività di specialistica ambulatoriale, sia in regime istituzionale che in regime libero professionale, con percorsi che garantiscano la massima sicurezza di pazienti e operatori sanitari, contenendo il rischio di diffusione di SARS-CoV-2 e con una rimodulazione delle agende di prenotazione su fasce orarie estese a 12 ore giornaliere (8-20), includendo i giorni festivi.

Pertanto, al fine di consentire il corretto ripristino di tutte le attività ambulatoriali questa Direzione Sanitaria ha condiviso con i Direttori di ciascuna U.O. un Piano strategico di riorganizzazione e recupero delle prestazioni ambulatoriali, modulato sulla base della analisi della capacità produttiva di ogni U.O., in relazione a tipologia di servizio e attività offerti, valutando anche le risorse disponibili in considerazione dei fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale.

Dalle attività di monitoraggio continuo sul volume di prestazioni "oggetto di recall" erogate, risultano criticità.

Si invitano, pertanto, le SS. LL. ad attenersi scrupolosamente a quanto previsto dalle summenzionate disposizioni, a garantire sempre l'estensione delle attività ambulatoriali su 12 ore giornaliere, inclusi i giorni festivi, e a rendicontare settimanalmente alla Scrivente il numero delle prestazioni non ancora recuperate e ancora da ricollocare in altra data.

Si rammenta, altresì, in considerazione della recrudescenza della pandemia Covid-19, che la gestione delle attività ambulatoriali deve avvenire in ottemperanza a quanto previsto dalla Procedura Operativa "Prevenzione del Rischio Covid-19 in attività ambulatoriale", adottata con Delibera n. 1023 del 06/08/2020 e trasmessa a tutte le UU.OO. con Circolare D.S. n. 102/2020.

È doveroso richiamare l'attenzione del personale sanitario, tutto, sull'applicazione delle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione, già richiamate nelle procedure aziendali.

Tanto, al fine di garantire, nonostante la situazione pandemica, il prosieguo delle attività ambulatoriali presso questa Azienda, con percorsi sicuri, finalizzati al contenimento del rischio Covid-19.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Circolare n. 117/DS

0075001|12/10/2020
|AOUCPG23|UDGIP
-

Sigg. Direttori D.A.I.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Dirigenti Medici UU.OO.

A.O.U. Policlinico di Bari – Osp. "Giovanni XXIII"

LORO SEDI

Oggetto: Rispetto misure generali e specifiche di prevenzione e protezione.

In coerenza con l'andamento epidemiologico della pandemia e nel pieno rispetto delle misure urgenti nazionali e regionali strettamente connesse allo stato di emergenza da Covid 19, rinnovando l'attenzione del personale sanitario, tutto, sull'applicazione delle misure generali e specifiche di prevenzione e protezione già richiamate nelle procedure aziendali, è fatto obbligo l'utilizzo della mascherina in tutti i luoghi al chiuso sia a contatto con il pubblico che a contatto con gli altri operatori sanitari, nonché in tutti i luoghi all'aperto all'interno dell'Azienda.

Tanto, al fine di garantire, nonostante la situazione pandemica, la sicurezza di tutto il personale e dei pazienti, con misure di prevenzione e protezione, finalizzate al contenimento del rischio Covid-19.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Matilde Carlucci

POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI AZIENDA OSPEDALIERO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0077405|20/10/2020
|AOUCPG23|UDG|P

/DS

70124 Bari 20 OTT. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 130 /2020

Oggetto: **Emergenza Covid-19** – Procedura di sicurezza per tutti gli operatori esterni operanti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria consorziale Policlinico di bari- rev.4 del 06-10-2020.

Sigg. Direttori UU.OO. e
Area Tecnico -Amministrativa

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette con nota prot. n. 75412 del 13/10/2020, inviata dal Dirigente Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, la **"Procedura di Sicurezza per tutti gli operatori esterni operanti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Rev.4 del 06/10/2020"**, in considerazione dell'emergenza rappresentata da Covid-19.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

all. n. 1
mdc

Dott. Francesco Paolo LISENA

Da: direzione.sanitaria@policlinico.ba.it
Inviato: mercoledì 14 ottobre 2020 10:21
A: francesco.lisena@policlinico.ba.it
Oggetto: trasmissione aggiornamento procedura di sicurezza per ditte esterne
Allegati: prot-75412-del-13-10-2020.pdf; Procedura-sicurezza-ditte-esterne-rev-04-06-10-2020.pdf

Priorità: Alta

REGIONE PUGLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592185- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

N. 75412 di protocollo

Bari, li 13 OTT. 2020

Gent.mo Sig.
Direttore Amministrativo
Dr.ssa Tiziana Dimatteo

Gent.mo Sig.
Direttore Sanitario
Dr.ssa Matilde Carlucci

Ill.mo Sig.
Direttore Generale
Dr. Giovanni Migliore

OGGETTO: Emergenza COVID – 19 – *Procedura di Sicurezza per tutti gli operatori esterni operanti presso la Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari* – Rev.4 del 06.10.2020

Per opportuna e doverosa condivisione ed al fine di consentire gli opportuni adempimenti di competenza si trasmette in allegato l'aggiornamento della procedura di cui all'oggetto.

Distinti saluti

IL RESPONSABILE
Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

EMERGENZA COVID-19

PROCEDURA DI SICUREZZA PER TUTTI GLI OPERATORI ESTERNI OPERANTI PRESSO LA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI

Rev.4 del 06-10-2020

Redazione	Firme
UOSI Rischio Clinico	
UOC Medicina del Lavoro	
Servizio di Prevenzione e Protezione	

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592082
☎ Direzione: 5592154

Sommario

Sommario 2
1. Premessa - Modalità di trasmissione del COVID-19 3
2. Modalità di Intervento 3
3. Classificazione Unità operative 4
4. Metodologia di Valutazione Integrata 5
5. Rilevazione temperature durante l'accesso alle aree dell'AOU Policlinico di BARI 8
6. Norme Comportamentali e Obblighi per i lavoratori di aziende e lavoratori esterni che svolgono attività lavorativa occasionale o in appalto all'interno degli ambienti aziendali dell'AOU Policlinico di BARI 9
6.1. Modalità di accesso/stazionamento e uscita dei manutentori presso le strutture dell'AOU Policlinico di BARI 9
6.1.1. Premessa generale 9
6.1.2. Procedure organizzative 10
6.1.3. Procedure di ingresso/stazionamento/uscita dei lavoratori dei Soggetti Terzi 11
6.1.4. Svolgimento delle attività manutentive 13
6.1.5. Attività a carico dei lavoratori dei soggetti terzi 14
6.2. Obblighi dell'autista (corriere, trasportatore, ecc.) che accede nelle aree dell'AOU Policlinico di Bari. 15
6.2.1. Procedura di ingresso/uscita, spostamento e stazionamento dei trasportatori nello stabilimento: 16
7. Modalità per l'accesso alle Aree a Rischio 18
7.1. Procedura di vestizione. 18
7.2. Corretto impiego del filtrante facciale 18
7.3. Corretto impiego della mascherina chirurgica 19
7.4. Procedura di svestizione 19
7.5. Guanti monouso 20
7.5.1. Note per l'utilizzo 20
7.5.2. Come indossare i guanti 20
7.5.3. Quando sostituirli 21
7.5.4. Come rimuoverli 21
7.5.5. Dopo l'uso 21
7.5.6. Procedure generali per il corretto uso dei guanti 21
8. Formazione, Informazione e Addestramento 23
9. ALLEGATO 1 24
10. ALLEGATO 2 25

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

1. Premessa - Modalità di trasmissione del COVID-19

Il nuovo Coronavirus, denominato SARS-CoV-2, è un nuovo virus responsabile di una grave sindrome respiratoria acuta la cui principale via di trasmissione è quella interumana. In particolare, tale patogeno si trasmette mediante "*droplets*" (goccioline di diametro superiore a 5 micron) di persone infette attraverso:

- la saliva, tossendo e starnutendo
- contatti personali diretti
- le mani, ad esempio toccando con le mani contaminate bocca, naso e occhi

Sono ancora in corso studi di approfondimento circa ulteriori modalità di trasmissione del virus.
La probabilità di contaminazione **di soggetti non preposti all'attività di assistenza sanitaria** è pari a quella di ogni altro individuo della popolazione. A tal proposito la circolare ministeriale nr. 3190 del 03/02/2020 ha chiarito che *"[...] sia sufficiente adottare le comuni misure preventive della diffusione delle malattie trasmesse per via respiratoria"* tuttavia, a mente dell'art.26 del TU 81/08 in materia di *"Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione"*, **è opportuno che le ditte esterne applichino quanto segue.**

La presente revisione riporta l'aggiornamento dei livelli di rischio delle singole Unità Operative

2. Modalità di Intervento

OVE POSSIBILE LE DITTE DOVRANNO PREFERIRE INTERVENTI DA REMOTO.

L'accesso alle zone a rischio biologico medio e alto (vedi tabella seguente - livelli 2 e 3) è regolamentato e controllato dai responsabili dell'attività specifica di reparto (Capo Sala, Capo Tecnico o figura equivalente).

Nei casi in cui sia indispensabile la presenza "on site" del tecnico o dell'operatore esterno lo stesso dovrà attenersi alle seguenti norme:

1. **Concordare preventivamente con il coordinatore dell'area** (capo sala, capo tecnico o figura equivalente) le modalità e gli orari di accesso per effettuare l'intervento/attività lavorativa, in modo che sia possibile programmarlo quando sia ridotta l'attività assistenziale e di supporto, salvo necessità urgenti indifferibili per assicurare la regolare attività assistenziale dell'area cui accedere.

2. **In caso di intervento urgente ed indifferibile, ricevere informazioni dal coordinatore dell'area circa la eventuale presenza ed allocazione, in reparto, di pazienti ricoverati per Covid-19**

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

3. **Uniformare comportamenti** ed equipaggiamento di sicurezza - Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - in base al livello di rischio come da tabella 1.

In base alla probabilità che un caso sospetto, probabile o conclamato possa accedere o meno alle Unità Operative presenti in Azienda, le suddette sono state classificate così come riportato nella sottostante tabella non esaustiva, graduando il rischio su 3 livelli.

3. Classificazione Unità operative

Tabella 1. – Classificazione **Unità Operative**

Livello di Rischio	Caratteristiche
1	Unità operative e/o Servizi in cui è improbabile l'accesso di un caso sospetto o probabile (UU.OO. Tecnico-Amministrative, ICT, ecc.)
2	1) Unità Operative e/o Servizi in cui è possibile l'accesso di un caso sospetto o probabile ma nelle quali non è previsto di norma né il ricovero né viene eseguito il trattamento. (e.g., Medicina del Lavoro, Radiologia, Medicina Nucleare, Dialisi) 2) Unità Operative e/o Servizi che possono trovarsi a maneggiare campioni biologici infetti (Laboratori di Analisi, - Medicina Legale - Anatomia Patologica ecc.).
3	Unità Operative preposte a ricevere e trattare i casi sospetti, probabili e confermati di infezione da COVID-19 (Pronto Soccorso, U.O. Malattie Infettive, Rianimazione, Malattie Apparato Respiratorio)

Le Unità Operative appartenenti al livello 3 possono ricoverare casi confermati di coronavirus pertanto in tali sedi è **obbligatorio** l'impiego dei DPI (in allegato 1) per tutte quelle attività che necessitano l'accesso alle sale di degenza o comunque dedicate all'assistenza sanitaria.

Per quanto attiene le Unità Operative appartenenti al livello 2 non è possibile definire a priori la probabilità di accesso di un caso sospetto. In tali Unità, in forza del principio di massima cautela, è **obbligatorio** l'impiego dei DPI (in allegato 1) se l'intervento viene svolto in orari che prevedono la contestuale presenza

dell'afflusso delle utenza.

In generale i kit di DPI necessari devono essere composti dai seguenti elementi:

- **Strutture Classificate LIVELLO di RISCHIO 1 ed attività classificate a Rischio BASSO:** Mascherine chirurgiche e guanti

- **Strutture Classificate LIVELLO di RISCHIO 2 e 3 ed attività classificate a Rischio MEDIO-ALTO ed ALTO :** occhiali/schermi protettivi, maschere facciali filtranti almeno FFP2 preferibilmente FFP3, camici protettivi, guanti, calzari, copricapo in TNT

- **Strutture Classificate LIVELLO di RISCHIO 3 ed attività classificate a rischio ALTO:** occhiali/schermi protettivi, maschere facciali filtranti almeno FFP2 preferibilmente FFP3, camici protettivi, guanti, calzari, copricapo in TNT.

In allegato 2 alla presente procedura l'elenco aggiornato delle Unità Operative e la classe di appartenenza.

Con l'avvio della "Fase-2" l'INAIL ha ritenuto di dover produrre delle linee guida per la valutazione del rischio integrato, introducendo una nuova matrice del rischio:

4. Metodologia di Valutazione Integrata

Viene di seguito illustrata la matrice di rischio elaborata dall'INAIL sulla base del confronto di scoring attribuibili per ciascun settore produttivo per le prime due variabili con le relative scale[1]:

- **Esposizione**
  - 0 = probabilità bassa (es. lavoratore agricolo);
  - 1 = probabilità medio-bassa;
  - 2 = probabilità media;
  - 3 = probabilità medio-alta;
  - 4 = probabilità alta (es. operatore sanitario).

[1] Adattata da un modello sviluppato sulla base dati O'NET del Bureau of Labor of Statistics statunitense (fonte O*NET 24.2 Database, U.S. Department of Labor, Employment and Training Administration) integrando i dati del contesto lavorativo italiano delle indagini INAIL e ISTAT (fonti Indagine INSuLa 2 e ISTAT)

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

• **Prossimità**

o 0 = lavoro effettuato da solo per la quasi totalità del tempo;
o 1 = lavoro con altri ma non in prossimità (es. ufficio privato);
o 2 = lavoro con altri in spazi condivisi ma con adeguato distanziamento (es. ufficio condiviso);
o 3 = lavoro che prevede compiti condivisi in prossimità con altri per parte non predominante del tempo (es. catena di montaggio);
o 4 = lavoro effettuato in stretta prossimità con altri per la maggior parte del tempo (es. studio dentistico).

Il punteggio risultante da tale combinazione viene corretto con un fattore che tiene conto della terza scala:

• **Aggregazione**

o 1.00 = presenza di terzi limitata o nulla (es. settori manifatturiero, industria, uffici non aperti al pubblico);
o 1.15 (+15%) = presenza intrinseca di terzi ma controllabile organizzativamente (es. commercio al dettaglio, servizi alla persona, uffici aperti al pubblico, bar, ristoranti);
o 1.30 (+30%) = aggregazioni controllabili con procedure (es. sanità, scuole, carceri, forze armate, trasporti pubblici);
o 1.50 (+50%) = aggregazioni intrinseche controllabili con procedure in maniera molto limitata (es. spettacoli, manifestazioni di massa).

Il risultato finale determina l'attribuzione del livello di rischio con relativo codice colore per ciascun settore produttivo all'interno della matrice seguente.

Valutazione Rischio	Colore
BASSO (da 1 a 3)	
MEDIO-BASSO (3,1-6)	
MEDIO – ALTO (6,1-12)	
ALTO (12,1-24)	

Sulla base di tale approccio di valutazione del rischio si possono adottare una serie di misure atte a prevenire/mitigare il rischio di contagio per i lavoratori.

Nel caso di attività svolte in ambiente ospedaliero, il fattore aggregazione è piuttosto costante poiché è possibile definire e mettere in atto procedure per il controllo degli accessi e degli stazionamenti in ambienti ed aree comuni.

La matrice dell'INAIL quindi può essere validamente impiegata per integrare il livello di rischio già valutato per le diverse aree di attività ospedaliere.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

	exp	prox	aggr	Rischio
ambulatorio (chirurgico)	2	4	1,15	9,2
ambulatorio odontoiatrico	3	4	1,15	13,8
ambulatorio visite	2	3	1,15	6,9
ambulatorio pediatrico	3	4	1,15	13,8
reparto	2	3	1,15	6,9
reparto pediatrico	3	3	1,3	11,7
ambulatorio radiologico	3	3	1,15	10,35
laboratori analisi	2	3	1	6
sale operatorie	3	4	1	12
Aree amministrative	1	2	1,15	2,3
Aree Tecniche	1	2	1,15	2,3
Direzione Sanitaria	1	2	1,15	2,3
Direzione Generale	1	2	1,15	2,3
Pronto Soccorso	4	4	1,5	24

Consentendo di associare al livello di rischio un idoneo set di DPI.

Valutazione Rischio	DPI
BASSO (da 1 a 3)	Mascherina chirurgica(*) + guanti
MEDIO-BASSO (3,1-6)	Mascherina chirurgica + guanti+visiera/occhiale
MEDIO – ALTO (6,1-12)	Guanti, Occhiali o Visiera, Camice in TNT + FFP2 (uso e FFP3 solo in caso di procedure che generano aerosol) Sovrascarpe
ALTO (12,1-24)	

(*) ex art.34 D.L. 972020

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

IN TUTTI I CASI IN CUI NON SIA ESPRESSAMENTE PREVISTO UN KIT DPI, E' OBBLIGATORIO INDOSSARE LA MASCHERINA CHIRURGICA

In ogni caso dubbio è fatto obbligo di contattare preventivamente il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (0805592155)

5. Rilevazione temperature durante l'accesso alle aree dell'AOU Policlinico di BARI

1. Il personale dipendente dell'AOU Policlinico di BARI e gli eventuali appaltatori, visitatori esterni, utenti, fornitori etc. che accedono agli ambienti dell'AOU Policlinico di BARI saranno sottoposti, da personale addetto, alla rilevazione della temperatura corporea mediante termo-scanner o termometro ad infrarossi, presso uno spazio appositamente individuato e con accesso da unica porta ingresso.
2. All'ingresso è affissa specifica informativa sui dati personali;
3. Il personale addetto al rilevamento della temperatura avrà preventivamente:
    b. lavato spesso le mani con gel igienizzante e disinfettante;
    c. indossato i DPI;
    d. debitamente sanificato lo scanner. Il manico dello scanner potrà essere avvolto da pellicola trasparente (normale pellicola per uso domestico) che potrà essere cambiata spesso durante i controlli. Ad ogni cambio turno o cambio rilevatore il termo scanner sarà inoltre essere pulito con gel igienizzante;
    e. qualora si dovessero creare assembramenti o file chiesto il rispetto della distanza di almeno un metro tra le persone.

RILEVAZIONE TEMPERATURA SUPERIORE A 37,5°

(Soggetti terzi in ingresso quali utenti/fornitori/visitatori/personale di ditte esterne)

Se il personale addetto al rilevamento della temperatura corporea constata una temperatura uguale o superiore a 37,5° di soggetti terzi quali utenti/visitatori/fornitori:

a. non consentirà al soggetto esterno l'accesso agli ambienti di lavoro invitandolo ad uscire garantendo la distanza interpersonale delle persone presenti di almeno 1 metro;
b. inviterà il soggetto a chiamare il proprio medico di base (o medico di sorveglianza sanitaria ove previsto) e seguire le sue indicazioni;

Ai sensi del presente Protocollo sarà rilevata la temperatura, ma non sarà registrato alcun dato acquisito.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

6. Norme Comportamentali e Obblighi per i lavoratori di aziende e lavoratori esterni che svolgono attività lavorativa occasionale o in appalto all'interno degli ambienti aziendali dell'AOU Policlinico di BARI

I lavoratori dei Soggetti Terzi (manutentori, pulizie, corrieri, trasportatori, lavoratori di cooperative di lavoro, etc.) ovvero lavoratori autonomi, secondo quanto previsto dall'art. 3 del Protocollo condiviso del 24 aprile 2020, dovranno essere preventivamente informati con "informativa specifica" sia con i cartelli ed avvisi affissi presso le strutture dell'AOU Policlinico, circa le misure di corretta igiene, procedure di accesso, regole comportamentali, le disposizioni delle Autorità Sanitarie, Governo, Regione e autorità locali nonché relativamente a:

6.1. Modalità di accesso/stazionamento e uscita dei manutentori presso le strutture dell'AOU Policlinico di BARI

6.1.1. Premessa generale

- Le procedure di ingresso e le misure di prevenzione affisse all'ingresso e comunicate devono essere rispettate e garantito sempre il rispetto delle misure organizzative finalizzate al rispetto della distanza interpersonale. Il presente protocollo è condiviso con tutti i Soggetti Terzi e loro lavoratori.
- **L'AOU Policlinico di Bari dispone a fini preventivi per tutti i soggetti terzi (occasionali o in appalto con presidio fisso) l'obbligo di accesso e stazionamento in tutti le aree e gli ambianti dell'AOU Policlinico, con mascherina chirurgica e igienizzazione delle mani oltre i DPI da rischi professionali.**
- I Soggetti Terzi, **devono** restare al proprio domicilio in presenza di febbre (oltre 37.5°) o altri sintomi influenzali.
- **Tutti** i soggetti Terzi prima di accedere alla struttura **saranno sottoposti al controllo della temperatura e qualora superiore a 37,5° invitati ad allontanarsi nonché ad avvisare il proprio medico di sorveglianza sanitaria (ove previsto).**
- I Soggetti terzi devono prendere visione delle disposizioni dell'autorità attraverso affissioni poste in prossimità dell'ingresso ovvero attraverso depliants informativi e cartellonistica presente;.

- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi in fase di accesso nell'AOU Policlinico di BARI e su richiesta della stessa, potranno rilasciare periodicamente una dichiarazione attestante l'assenza di contatti stretti, negli ultimi 14 giorni, con soggetti risultati positivi al COVID-19.
- I lavoratori dei Soggetti Terzi (occasionali o in appalto con presidio fisso) o lavoratori autonomi **devono** lasciare immediatamente le aree dell'AOU Policlinico nel momento in cui sussistano o si presentino condizioni di pericolo.
- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi, sono obbligati come da informative e cartelli al rispetto della distanza interpersonale minima di un metro e a tenere comportamenti corretti sul piano dell'igiene (uso di mascherina chirurgica e/o DPI, lavaggio frequente delle mani, evitare assembramenti, , non toccarsi occhi, naso e bocca, ecc.). Qualora il lavoro imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative ovvero nei casi normativamente previsti è comunque obbligatorio l'uso delle mascherine e/o di altri dispositivi di protezione, conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie. L'uso di DPI connessi ai rischi professionali come da valutazione dei rischi deve sempre essere rispettato.
- **I Datori di Lavoro di aziende terze si obbligano a comunicare tempestivamente al Datore di Lavoro dell' Azienda Committente l'eventuale positività al COVD-19 di un proprio lavoratore operante presso le strutture dell'AOU Policlinico nell'ottica di collaborare con l'autorità sanitaria**

6.1.2. Procedure organizzative

- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi devono concordare preventivamente telefonicamente i loro interventi all'interno delle strutture del Policlinico che dovranno essere organizzati come sopra dettagliato (vds. pgf. 2 "Modalità di intervento") e più avanti codificato..
- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi che sono impossibilitati a rispettare l'orario dell'appuntamento, sono tenuti a fissarne uno successivo al fine di ridurre le occasioni di contatto con il personale della struttura, ma anche con altri eventuali fornitori, visitatori, appaltatori, utenti in generale.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

6.1.3. Procedure di ingresso/stazionamento/uscita dei lavoratori dei Soggetti Terzi

Sono definite le procedure di accesso, comportamentali ed organizzative tra i Datori di lavoro del committente e imprese/lavoratori soggetti terzi al fine di informarsi reciprocamente sulle misure attuate per il contenimento e prevenzione da COVID-19, scambio delle procedure di sicurezza, informazione dei lavoratori e protocollo attuato potendo redigere apposito verbale di coordinamento secondo i principi di cui all'art. 26.

E' previsto l'invio reciproco del protocollo aziendale anti COVID tra le parti al fine di individuare le opportune misure di coordinamento e cooperazione.

In tal senso, l'AOU Policlinico comunica, con il presente protocollo, preventivamente al "soggetto terzo" le informazioni e le procedure organizzative e gestionali da osservare nello svolgimento del lavoro all'interno dei locali del Policlinico di Bari.

Le procedure di ingresso, uscita e le misure di prevenzione sono affisse all'ingresso e comunicate preventivamente ai soggetti terzi.

I soggetti terzi hanno ricevuto o preso visione, prima di accedere nelle aree del Policlinico di Bari, dell'informativa con le misure di prevenzione e protezione COVID attuate e che si impegnano a rispettarle integralmente.

TUTTI i soggetti terzi saranno sottoposti a controllo della temperatura preventivo ad ogni accesso alle aree del Policlinico di BARI

Il Policlinico di Bari dispone quale misura di prevenzione da contagio che, fino al termine dell'emergenza COVID, tutti i manutentori o lavoratori delle imprese in appalto possano accedere agli ambienti di lavoro solo previo utilizzo di mascherina chirurgica oltre i DPI previsti dai propri rischi professionali e fermo restando l'obbligatorietà di uso in tutti i casi previsti da norme nazionali, regionali o delle Autorità Sanitarie.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

In mancanza sarà il Datore di Lavoro dell'AOU Policlinico di BARI a scegliere o di fornire di mascherina (o DPI) il soggetto terzo ovvero impedirne l'accesso.

E' sempre obbligatorio l'accesso dei terzi previa igienizzazione delle mani ai dispenser nonché nei luoghi comuni aziendali.

Come già detto, si ribadisce che i soggetti terzi **si impegnano** a comunicare immediatamente al committente qualora i propri lavoratori che operano negli ambienti di lavoro del committente dovessero risultare positivi al COVID affinché entrambi possano collaborare con le Autorità Sanitarie.
I soggetti terzi, possono PREVENTIVAMENTE inviare dichiarazione contenente l'elenco nominativo dei lavoratori che devono svolgere le attività all'interno della struttura oppure l'azienda AOU Policlinico di BARI potrà richiedere ai singoli lavoratori terzi autocertificazione per i suddetti lavoratori attestante l'assenza di contatti stretti, negli ultimi 14 giorni, con soggetti risultati positivi al COVID-19.

Tutte le aziende che operano in appalto devono tempestivamente comunicare la variazione di personale ma soprattutto casi di positività al COVID-19 del personale ovvero se un lavoratore viene posto in isolamento per contatto con soggetto positivo.

Le aziende terze ed i lavoratori autonomi devono attuare una funzione di controllo affinché nessun lavoratore con sintomi possa accedere negli ambienti di lavoro all'interno dell'AOU Policlinico di BARI.

Tutti i soggetti terzi dovranno altresì dare evidenza di aver predisposto apposite procedure di gestione di un lavoratore con sintomi al fine del coordinamento di misure congiunte di gestione ed emergenza.

I lavoratori dei Soggetti Terzi e lavoratori autonomi devono rigorosamente seguire percorsi di accesso/uscita, appositamente individuati e segnalati e devono sostare all'interno delle strutture del Policlinico di BARI per il più breve tempo possibile limitato allo svolgimento delle attività oggetto

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

della manutenzione, cercando di ridurre le occasioni di contatto con il personale dell'AOU Policlinico di BARI e/o Utenza.

Resta salvo l'obbligo di mantenere comunque e in qualsiasi circostanza eventuale di contatto, la distanza interpersonale di un metro e rispetto presenza massima di persone in ambienti.

In corrispondenza di ciascun ingresso sono posizionati dispenser di detergente, segnalati. Il personale esterno **deve** provvedere alla pulizia delle mani prima di accedere a qualunque ambiente.

Per il personale esterno, in presidio fisso presso l'AOU Policlinico di BARI sono individuati, ove possibile, servizi igienici dedicati e appositamente segnalati oltre che adeguatamente e giornalmente puliti.
Nelle more, **è vietato** l' utilizzo al personale esterno dei servizi igienici in uso al personale dell'AOU Policlinico di BARI ovvero in casi di estrema necessità si consentirà l'accesso a tali servizi e si provvederà alla successiva disinfezione degli stessi.

6.1.4. Svolgimento delle attività manutentive

- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi, una volta giunti all'ingresso della struttura presso la quale è richiesto l'intervento /visita si devono annunciare e compatibilmente con le indicazioni fornite accedono alla struttura, all'orario stabilito, in maniera scaglionata cercando di ridurre le occasioni di contatto con il personale in forza all'AOU Policlinico e all'utenza. Resta salvo l'obbligo di mantenere comunque e in qualsiasi circostanza di eventuale contatto, la distanza interpersonale minima di un metro.
- In corrispondenza dei varchi di INGRESSO alle varie strutture dell'AOU Policlinico sono posizionati dispenser di detergente segnalati per la pulizia delle mani, da effettuare prima di accedere a qualunque ambiente della struttura. I manutentori a fine intervento ripetono la pulizia mani come pure prima e dopo le pause.
- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi sono a conoscenza che gli spostamenti da detto luogo di lavoro sono limitati al minimo, contingentati e comunque nel rispetto della distanza interpersonale minima di un metro.
- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi sono a conoscenza della impossibilità di

utilizzare gli spazi comuni in uso al personale dell'AOU Policlinico di BARI se non per motivi imprescindibili e d'urgenza.

- Qualora i lavoratori di Soggetti Terzi (fornitori, manutentori, imprese di pulizia, trasportatori, corrieri, ecc.) debbano utilizzare, per l'espletamento della loro attività lavorativa, apparecchiature e mezzi di loro proprietà, questi non dovranno essere in nessun caso manovrati e utilizzati dal personale dell' AOU Policlinico di BARI.
- Eventuale materiale depositato dai lavoratori esterni presso il sito dell' AOU Policlinico di BARI deve essere di uso esclusivo. All'uopo si segnala il divieto di utilizzo di tale materiale a chiunque altro (personale, dell' AOU Policlinico di BARI, utenza, visitatori, etc.)..
- Qualora i lavoratori di soggetti terzi debbano utilizzare, per l'espletamento della loro attività lavorativa, apparecchiature e mezzi di proprietà dell'AOU Policlinico, il loro impiego è subordinato alle indicazioni fornite dall'AOU Policlinico. Se tali attrezzature e macchinari sono in uso a più soggetti bisogna garantirne la preventiva pulizia.
- I lavoratori dei Soggetti Terzi o lavoratori autonomi sono a conoscenza che qualora il lavoro imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative ovvero nei casi previsti dalle norme è **obbligatorio** l'uso delle mascherine, e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici, ecc...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie (vds paragrafi "Classificazione Unità operative" e "Metodologia di Valutazione Integrata")
- L'uso dei DPI previsti per i rischi professionali del personale esterno deve essere obbligatorio.

6.1.5. Attività a carico dei lavoratori dei soggetti terzi

- Ogni lavoratore è stato informato sia con "informativa specifica" sia con cartelli ed avvisi affissi in AOU Policlinico circa le misure di corretta igiene, le disposizioni delle Autorità Sanitarie, Governo, Regione e autorità locali nonché relativamente:
- all'obbligo di rimanere al proprio domicilio in presenza di febbre (oltre 37.5°) o altri sintomi influenzali e di chiamare il proprio medico di famiglia e l'autorità sanitaria
- alla consapevolezza e all'accettazione del fatto di non poter fare ingresso o di poter permanere nelle strutture dell'AOU Policlinico e di doverlo dichiarare tempestivamente laddove, anche successivamente all'ingresso, sussistano le condizioni di pericolo (sintomi di influenza, temperatura, contatto stretto con persone positive al virus nei 14 giorni precedenti, etc) in cui i

provvedimenti dell'Autorità impongono di informare il medico di famiglia e l'Autorità sanitaria e di rimanere al proprio domicilio.

- all'impegno a rispettare tutte le disposizioni delle Autorità e del datore di lavoro dell'AOU Policlinico nel fare accesso presso le aree del Policlinico di BARI (in particolare, uso della mascherina e/o DPI, mantenere la distanza di sicurezza, osservare le regole di igiene delle mani e tenere comportamenti corretti sul piano dell'igiene) nonché gli obblighi di cui al presente documento;
- all'impegno a informare tempestivamente e responsabilmente il proprio datore di lavoro della presenza di qualsiasi sintomo influenzale durante l'espletamento della prestazione lavorativa, avendo cura di rimanere ad adeguata distanza dalle persone presenti e di seguire la procedura di emergenza in caso di sintomi in azienda nonché di abbandonare immediatamente le arre dell'AOU Policlinico di BARI;;
- all'obbligo che prima dell'accesso al luogo di lavoro dovrà essere sottoposto al controllo della temperatura corporea. Se tale temperatura dovesse risultare superiore ai 37,5°, non ne sarà consentito l'accesso ai luoghi di lavoro.
- agli obblighi di cui all'art. 20 D. Lgs. 81/2008;

6.2. Obblighi dell'autista (corriere, trasportatore, ecc.) che accede nelle aree dell'AOU Policlinico di Bari.

I trasportatori sono stati informati con "informativa specifica" sia con cartelli ed avvisi affissi presso l'AOU Policlinico di BARI circa le misure di corretta igiene, procedure di accesso, regole comportamentali, le disposizioni delle Autorità Sanitarie, Governo, Regione e autorità locali nonché relativamente:

Attuazione da parte di autotrasportatori, corrieri delle misure di contenimento previste dal Protocollo condiviso del settore trasporto e logistica tra Ministero delle Infrastrutture e Trasporti con le Parti sociali di 20 marzo 2020 e conseguenti procedure di accesso all'azienda;

I Trasportatori hanno ricevuto informativa e preso visione col presente Protocollo aziendale COVID del committente. Copia delle procedure di sicurezza sono affisse all'esterno ed all'interno degli ambienti di lavoro.

Le procedure di ingresso e le misure di prevenzione affisse all'ingresso e comunicate devono essere rispettate e garantito sempre il rispetto delle misure organizzative finalizzate al rispetto della distanza interpersonale.

Le consegne di pacchi, documenti ed altre tipologie di merci devono avvenire, ove possibile, previa nota informativa anche via web, senza contatto con i riceventi. Possibilmente devono essere effettuate le consegne senza contatto con il destinatario e senza firma di avvenuta consegna. Deve essere privilegiata ogni modalità telematica di trasmissione documenti per ridurre al minimo la discesa degli autisti e il contatto con personale interno e luoghi di lavoro aziendali.

Consapevolezza e all'accettazione del fatto di non poter fare ingresso o di poter permanere nelle aree dell'AOU Policlinico di BARI e di doverlo dichiarare tempestivamente laddove, anche successivamente all'ingresso, sussistano le condizioni di pericolo (sintomi di influenza, temperatura, contatto stretto con persone positive al virus nei 14 giorni precedenti, etc) in cui i provvedimenti dell'Autorità impongono di informare il medico di famiglia e l'Autorità sanitaria e di rimanere al proprio domicilio;

all'impegno a rispettare tutte le disposizioni delle Autorità e del datore di lavoro dell'AOU Policlinico nel fare accesso in azienda (in particolare, mantenere la distanza di sicurezza, osservare le regole di igiene delle mani e tenere comportamenti corretti sul piano dell'igiene, divieto accesso agli uffici e zone non autorizzate)

all'impegno a informare tempestivamente e responsabilmente il proprio datore di lavoro della presenza di qualsiasi sintomo influenzale durante l'espletamento della prestazione lavorativa, avendo cura di rimanere ad adeguata distanza dalle persone presenti.

All'obbligo che prima dell'accesso al luogo di lavoro sarà sottoposto al controllo della temperatura corporea. Se tale temperatura dovesse risultare superiore ai 37,5°, non sarà consentito l'accesso.

Al divieto di accesso ai servizi igienici dell'AOU Policlinico di BARI

6.2.1. Procedura di ingresso/uscita, spostamento e stazionamento dei trasportatori nello stabilimento:

- I trasportatori/corrieri devono evitare di accedere all'interno delle aree interne dello stabilimento, effettuando le consegne/ritiri ove possibile in prossimità del varco di scarico e carico delle aree del

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

Policlinico all'uopo adibite. Ove possibile, sarà cura del personale dell'AOU Policlinico di BARI, con mezzi, apparecchi e personale propri, provvedere al successivo ritiro della merce e ingresso della stessa nelle aree aziendali. Seguire le procedure dettate dal personale preposto.

- Qualora esigenze specifiche dovessero richiedere necessariamente l'accesso all'interno delle zone di carico e scarico occorre seguire le procedure e indicazioni dei preposti aziendali.
- I trasportatori DEVONO rimanere a bordo dei propri mezzi. Per le necessarie attività di approntamento delle attività di carico scarico, carico o manovra il trasportatore deve comunque rispettare la distanza interpersonale superiore ad un metro.
- L'accesso dei mezzi nell'azienda deve avvenire da INGRESSO dedicato, in maniera scaglionata in modo da evitare il più possibile contatti nelle zone comuni seguendo le istruzioni del personale preposto.
- Si dispone l'uso di mascherine anti contagio e guanti monouso sempre.
- L'accesso al luogo di carico/scarico/consegna deve avvenire seguendo un percorso definito, gli spostamenti da detto luogo di lavoro sono limitati al minimo, contingentati e comunque nel rispetto della distanza interpersonale superiore ad un metro.
- Ai trasportatori è fatto DIVIETO di accedere agli uffici/ambienti/reparti dell'AOU Policlinico di BARI .
- I trasportatori non devono utilizzare gli spazi comuni in uso al personale dell'AOU Policlinico di BARI;
- Qualora trasportatori debbano utilizzare, per l'espletamento della loro attività lavorativa, apparecchiature e mezzi di proprietà, devono garantire che questi non siano manovrati e utilizzati i nessun caso dal personale dell'AOU Policlinico di BARI;
- Qualora trasportatori debbano utilizzare, per l'espletamento della loro attività lavorativa, apparecchiature e mezzi di proprietà dell'AOU Policlinico di BARI, il loro impiego è subordinato all'utilizzo di mascherina chirurgica e guanti. L'AOU Policlinico di BARI garantisce la preventiva pulizia con detergenti.
- I trasportatori al termine delle operazioni che comportano l'utilizzo di apparecchiature e mezzi di proprietà dell'AOU Policlinico di BARI, dopo aver indossato guanti monouso devono effettuare la pulizia (con detergenti appositi e panni monouso) dell'apparecchiatura e del mezzo utilizzato. Tutto il materiale monouso adoperato per la pulizia deve essere smaltito in apposito contenitore rifiuti chiuso e segnalato.
- L'uscita dall'azienda deve avvenire da VARCO DI USCITA dedicato e segnalato, in maniera scaglionata in modo da evitare il più possibile contatti nelle zone comuni. Resta salvo l'obbligo di distanza interpersonale superiore ad un metro.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592082
☎ Direzione: 5592154

7. Modalità per l'accesso alle Aree a Rischio

Prima di accedere al reparto (qualunque livello di rischio) e al termine delle attività lavorative applicare sempre i principi di buona prassi igienica , in particolare la corretta igiene delle mani.

All'interno del reparto, prima di accedere al locale in cui si svolgerà l'attività lavorativa, OVE NECESSARIO, sulla scorta delle informazioni ricevute dal coordinatore di sala/reparto, indossare i DPI, con le modalità riportate di seguito

7.1. Procedura di vestizione.

1 Rimuovere tutti i monili

2 Controllare l'integrità dei dispositivi di protezione individuale

3 Indossare il copricapo e i calzari

4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani secondo la sequenza OMS (all.4);

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi o la tuta impermeabile

7 Indossare filtrante facciale FFP2 (filtrante FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

8 Indossare gli occhiali protettivi e/o la visiera

9 Indossare il secondo paio di guanti monouso.

7.2. Corretto impiego del filtrante facciale

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

7.3. Corretto impiego della mascherina chirurgica

7.4. Procedura di svestizione.

All'uscita è indispensabile:

- evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.
- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.

La procedura di svestizione deve aver luogo avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592082
☎ Direzione: 5592154

1 Rimuovere il camice monouso e i sovra-scarpe e smaltirli nel contenitore apposito

2 Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

3 Rimuovere gli occhiali protettivi e sanificarli

4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il copricapo

6 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

7 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.

7.5. Guanti monouso

Prima e dopo l'uso dei guanti, occorre sempre eseguire l'igiene delle mani con acqua e sapone/antisettico o frizione con alcool.

7.5.1. Note per l'utilizzo

La scelta di una misura adatta alle proprie mani è importante, perché i guanti devono aderire perfettamente, garantire una migliore sensibilità all'operatore, l'uso di guanti bene aderenti ma non troppo stretti riduce il rischio di rotture accidentali.

7.5.2. Come indossare i guanti

- Seguire la procedura per la vestizione
- Evitare l'eccessivo stiramento del guanto
- Calzare il guanto tirandolo alla base delle dita
- Verificare che non sia troppo stretto o eccessivamente largo sui polpastrelli e sul palmo della mano

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594063- 5592062
Direzione: 5592154

7.5.3. Quando sostituirli

- In caso di contatto con sostanze chimiche in grado di danneggiarli
- Con cadenza regolare in caso di intervento prolungato
- Se c'è un prolungato contatto con sudore o altri liquidi organici
- Quando presenta lacerazioni, fori, danneggiamenti
- Dopo ogni procedura in cui può avere avuto luogo una contaminazione

7.5.4. Come rimuoverli

- Rimuovere un guanto afferrando l'esterno del polsino con la mano opposta
- Tenerlo nella mano che calza ancora il guanto
- Con la mano libera rimuovere il secondo guanto partendo dall'interno infilando un dito sotto il bordo
- Se possibile, infilare il primo guanto all'interno del secondo guanto

7.5.5. Dopo l'uso

- Smaltirli nel contenitore per rifiuti Pericolosi
- Non riutilizzarli e non lavarli
- Provvedere all'igiene delle mani

7.5.6. Procedure generali per il corretto uso dei guanti

I guanti sono i D.P.I. d'elezione per il Rischio Biologico. Tuttavia, perché forniscano una protezione efficace, devono essere adeguati al lavoro che si svolge ed usati in modo corretto.

- Verificare le caratteristiche dei guanti prima di indossarli (taglia corretta, lunghezza adeguata, danni visibili)
- Indossarli e toglierli in maniera corretta, avendo cura di non toccare con le mani nude la parte sterna del guanto
- Sostituirli immediatamente in caso di lesioni, imbrattamenti o possibili contaminazioni
- Non riutilizzare i guanti monouso
- Non toccare superfici quali le maniglie delle porte, telefono, computer e altri oggetti del

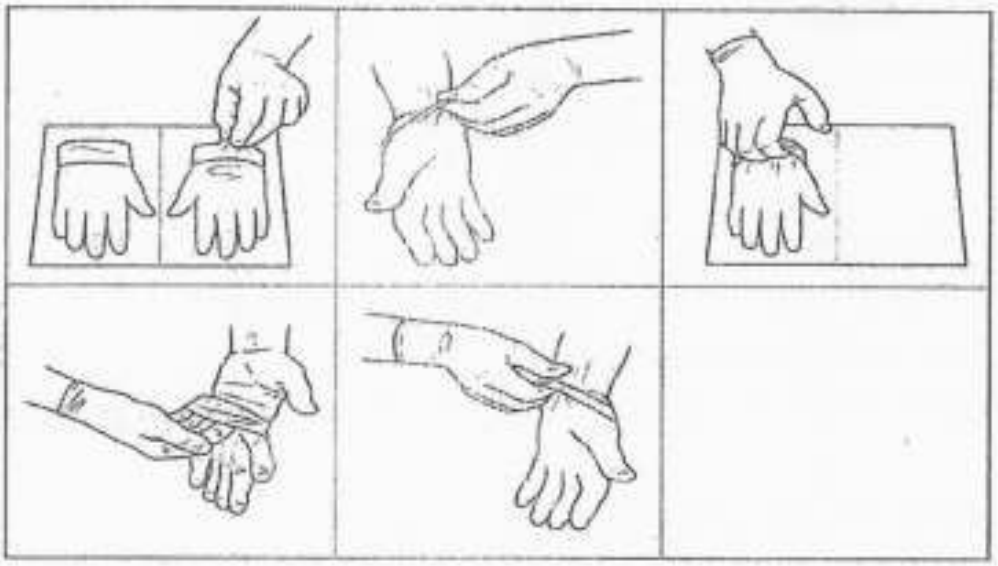
REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI – Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592062
Direzione: 5592154

laboratorio con i guanti con i quali sono stati maneggiati sostanze chimiche e materiale biologico

- Lavare sempre le mani prima di indossare i guanti (asciugarle bene) e dopo averli rimossi.

COME INDOSSARE CORRETTAMENTE I GUANTI



COME RIMUOVERE IN SICUREZZA I GUANTI

8. Formazione, Informazione e Addestramento

Per tutto ciò cha attiene l'uso dei DPI previsti dal presente documento si fa espresso richiamo alle indicazioni normative e legislative (D.Lgs 81/08 e ssmmii, norme tecniche di riferimento, etc.)

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594063- 5592062
☎ Direzione: 5592154

9. ALLEGATO 1

COMPOSIZIONE MINIMA KIT DPI

- Facciale Filtrante almeno FFP2 (o mascherina chirurgica ai sensi dell'art.34 comma 3 D.L. 9/2020)
- Camice manica lunga in TNT non sterile
- Guanti in Nitrile
- Occhiali o Visiera Antischizzo
- Calzari
- Copricapo in TNT

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
Laboratori: 5594083- 5592092
Direzione: 5592154

10.ALLEGATO 2

Reparti	*Livello di Rischio*
118 Sistema Emergenza Urgenza Sanitaria	2
Allergologia Universitaria	2
Anatomia Patologica Universitaria	2
Anestesia e Rianimazione - Giovanni XXIII	***3***
Anestesia e Rianimazione I Universitaria	***3***
Anestesia e Rianimazione II Universitaria	***3***
Anestesia Ospedaliera	2
AREA GESTIONE DEL PERSONALE	1
AREA GESTIONE PATRIMONIO	1
AREA GESTIONE RISORSE FINANZIARIE	1
AREA GESTIONE TECNICA	2
Cardiochirurgia - Giovanni XXIII	2
Cardiochirurgia Universitaria	2
Cardiologia - Giovanni XXIII	2
Cardiologia d'Urgenza	2
Cardiologia Ospedaliera	2
Cardiologia Universitaria	2
Centro Emostasi e Trombosi (Emofilia)	2
Chirurgia Generale Ospedaliera "Balestrazzi"	2
Chirurgia Generale Universitaria "Bonomo"	2
Chirurgia Generale Universitaria "De Blasi"	2
Chirurgia Generale Universitaria "Marinaccio"	2
Chirurgia Generale Universitaria "Rubino"	2
Chirurgia Epato-Biliare con Annesso Centro Trapianti	2
Chirurgia Pediatrica Ospedaliera - Giovanni XXIII	2
Chirurgia Pediatrica Ospedaliera ad indirizzo Urologico - Giovanni XXIII	2
Chirurgia Pediatrica Universitaria - Policlinico	2

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594093- 5592062
☎ Direzione: 5592154

Chirurgia Plastica e Ricostruttiva Universitaria con annesso Centro Ustioni	2
Chirurgia Toracica Universitaria	2
Chirurgia Vascolare Universitaria	2
Chirurgia Videolaparoscopica e d'Urgenza	2
Dermatologia e Venereologia Universitaria	2
DIREZIONE GENERALE e Uffici in staff	1
DIREZIONE MEDICA GIOVANNI XXIII e Uffici in staff	1
DIREZIONE SANITARIA POLICLINICO e Uffici in staff	1
Ematologia Universitaria	2
Endocrinologia Universitaria	2
Endoscopia Diagnostica ed Interventistica	2
Farmacia	2
Farmacia Ospedaliera Giovanni XXIII	2
Fisica Sanitaria Ospedaliera	2
Gastroenterologia Ospedaliera- COVID HOSPITAL	*3*
Gastroenterologia Universitaria-COVID HOSPITAL	*3*
Geriatria Universitaria	2
Ginecologia ed Ostetricia I Universitaria	2
Ginecologia ed Ostetricia II Universitaria	2
~~Ginecologia ed Ostetricia III Universitaria~~(*)	2
Igiene Universitaria	2
Ipertensione Arteriosa	2
Laboratorio di Genetica Medica Universitaria	2
Malattie Apparato Respiratorio Ospedaliera "De Ceglie"	*3*
Malattie Apparato Respiratorio Universitaria	*3*
Malattie Infettive Ospedaliera - Giovanni XXIII	*3*
Malattie Infettive Universitaria	*3*
Malattie Metaboliche e Genetiche Ospedaliera - Giovanni XXIII	2
Medicina del Lavoro Universitaria	2
Medicina dello Sport	2

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

Medicina d'Urgenza, Ipertensione e Rischio Cardiovascolare	2
Medicina e Chirurgia di accettazione d'Urgenza Ospedaliera	*3*
Medicina Fisica e Riabilitazione Universitaria + USU	2
Medicina Interna Ospedaliera "Pende"	2
Medicina Interna Universitaria "Baccelli"	2
Medicina Interna Universitaria "Frugoni"	2
Medicina Interna Universitaria "Murri"	2
Medicina Legale Universitaria	2
Medicina Nucleare Universitaria	2
Medicina Trasfusionale Ospedaliera	2
Microbiologia e Virologia Universitaria	2
Nefrologia Pediatrica Giovanni XXIII	2
Nefrologia Universitaria	*3*
Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale Universitaria - Policlinico	2
Neurochirurgia Universitaria	2
Neurofisiopatologia Universitaria	2
Neurologia Ospedaliera	2
Neurologia Pediatrica Ospedaliera - Giovanni XXIII	2
Neurologia Universitaria "Amaducci"	2
Neurologia Universitaria "Puca"	2
Neuropsichiatria Infantile Universitaria	2
Neuroradiologia Universitaria	2
Odontoiatria Universitaria	2
Oftalmologia Universitaria	2
Oncologia Universitaria	2
Ortopedia e Traumatologia I Universitaria	2
~~Ortopedia e Traumatologia II Universitaria(*)~~	2
Ortopedia e Traumatologia Ospedaliera – Giovanni XXIII	2
Otorinolaringoiatria Universitaria	2
Patologia Clinica Ospedaliera	2

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
BARI - Piazza Giulio Cesare, 11

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
Responsabile: Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
☎ Segreteria: 5592155- Fax: 5592154
☎ Laboratori: 5594083- 5592062
☎ Direzione: 5592154

Patologia Clinica Ospedaliera – Giovanni XXIII	2
Patologia Clinica Universitaria	2
Pediatria Ospedaliera – Giovanni XXIII	2
Pediatria Universitaria "Trambusti" – Giovanni XXIII	2
Pediatria Universitaria "Vecchio" – Policlinico	2
Pronto Soccorso "Giovanni XXIII"	*3*
Psichiatria Universitaria	2
Psicologia "Giovanni XXIII"	2
Oncoematologia Pediatrica	2
Radiodiagnostica – Giovanni XXIII	2
Radiodiagnostica ad Indirizzo Senologico	2
~~Radiodiagnostica Ospedaliera(*)~~	2
Radiodiagnostica Universitaria	2
Radioterapia Ospedaliera	2
Reumatologia Universitaria	2
Servizio di Odontoiatria Giovanni XXIII	2
Servizio di Oftalmologia Giovanni XXIII	2
Servizio di Otorinolaringoiatria Giovanni XXIII	2
Sezione Detenuti	2
Tipizzazione Tissutale	2
U.O. PRESTAZIONI	1
Urologia I Universitaria	2
Urologia II Universitaria	2
Nefrologia Pediatrica Giovanni XXIII	2
Servizio di Odontoiatria Giovanni XXIII	2
Servizio di Otorinolaringoiatria Giovanni XXIII	2

COPIA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0087314/13/11/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

1 3 NOV 2020

___/ DS__

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 123/2020

Oggetto: Emergenza Covid 19 – Riorganizzazione e modalità di accesso alla Diagnostica Radiologica - Padiglione Asclepios e Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

e, p.c.

Sig. Amministratore Unico
SanitàService Policlinico di Bari

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio Prevenzione e Protezione

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Gestione Rischio Clinico

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Sig. Dirigente Medico Referente
Control Room Covid 19

Sig. Direttore
U.O. Radiodiagnostica Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Neuroradiologia Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

Facendo seguito alla nota prot. n. 81565/DS del 29/10/2020, in allegato, relativa alla riorganizzazione temporanea dei percorsi del Pronto Soccorso Centrale nell'ambito dell'emergenza Covid -19, ed in considerazione della necessità di dover definire i percorsi per i dipendenti delle

All. n. 1

UU.OO. Radiodiagnostica Univ. e Neuroradiologia Univ. presso il Padiglione Asclepios e l'Istituto di Radiologia, nonchè ampliare le aree di Radiodiagnostica impegnate nell'assistenza dei pazienti Covid 19 in funzione della numerosità di prestazioni (TAC, RM) richieste per i pazienti Covid ricoverati presso le UU.OO COVID (Ascplepios ed altri Padiglioni) si comunica, come concordato con il Direttore dell'U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria e della U.O.C. Neuroradiologia Universitaria, con il Dirigente Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, quanto segue:

- gli ulteriori percorsi per i dipendenti identificati nel suddetto documento, ad integrazione di quanto già definito in relazione ai percorsi dei dipendenti con nota prot. n. 81565/DS del 29/10/2020, avranno validità dalle ore 8.00 del 11/11/2020 e fino a nuova comunicazione:
- le Aree di diagnostica Covid ubicate al piano seminterrato del Padiglione Asclepios identificate nel suddetto documento saranno operative per poter garantire tempestivamente prestazioni di diagnostica per i pazienti Covid ricoverati presso le UU.OO COVID (Asclepios ed altri Padiglioni). Le suddette aree saranno attive temporaneamente e esclusivamente quando il numero di accessi e richieste di prestazioni di diagnostica (TAC, RM) per i pazienti Covid ricoverati presso le UU.OO COVID (Asclepios ed altri Padiglioni) siano superiori a n. 50/accessi nelle ultime 24 ore.

La presente comunicazione rappresenta, come di seguito riportato, un'organizzazione temporanea dei percorsi delle UU.OO. Radiodiagnostica Univ. e Neuroradiologia Univ. presso il Padiglione Asclepios e l'Istituto di Radiologia, correlata alla situazione emergenziale attuale, e potrà essere ulteriormente modificata in caso di ulteriori necessità organizzative.

Percorso del personale della Radiodiagnostica e Neuroradiologia

- Il personale tutto delle UU.OO. Radiodiagnostica e Neuroradiologia all'accesso nel Padiglione Asclepios, riceverà i DPI secondo quanto previsto dalla disposizione aziendale (Circolare DS n. 34/2020).
- Una volta fuori dagli spogliatoi e lungo i percorsi definiti dall'Azienda, il personale sarà considerato "protetto".
- I DPI vanno indossati per tutta la durata del turno di servizio, senza alcuna deroga; pertanto si confida nella responsabilità di ognuno e nella sorveglianza reciproca.

Accesso all'area Radiologica in Asclepios

- Si accede attraverso gli ingressi al CUP e successivamente con gli ascensori (24-25) al piano S (Seminterrato) e attraverso il corridoio parallelo a quello antistante l'ex TC Toshiba, e la porta di accesso ubicata in adiacenza degli ascensori (8 e 9) si potranno raggiungere le diagnostiche TC2, RM2, sala Angiografica ed ecografia del piano S.

- Esclusivamente attraverso gli ascensori (8 e 9) e le scale contigue, si potrà raggiungere il piano T (Terra). L'accesso nell' "Area Radiologica Grigia" ubicata al piano T avverrà esclusivamente attraverso l'attuale porta di accesso posizionata tra il I e II settore.
- Successivamente il personale attraverserà la porta taglia fuoco posizionata a destra per raggiungere il I settore (Radiologia del PS) dove saranno eseguiti esami RX (polifunzionale e telecomandato PS) e TC1 per i pazienti a rischio infettivo (asintomatici e/o sospetti) provenienti solo dal PS. L'accesso al II settore (vecchia radiologia) attraverso la porta taglia fuoco posizionata a sinistra, sarà utilizzato dal personale per accedere al CR dedicato allo sviluppo di esami RX a letto esclusivamente per pazienti della Sala Rossa.
- La sala refertazione da utilizzare è esclusivamente la nuova sala referti del I settore (Radiologia del PS).
- La porta taglia fuoco del II settore (vecchia radiologia) posizionata nei pressi della vecchia sala referti dovrà rimanere chiusa.
- Al termine del turno tutto il personale del piano T che ha sostato tra il I settore (TC nuova e polifunzionale) ed il II settore (CR), uscirà dalla porta del II settore in adiacenza degli ascensori (4 e 5) e utilizzando le scale e gli ascensori (4 e 5) scenderà al piano S.
- Altresì al termine del turno tutto il personale del piano T che ha sostato presso la sala dove è posizionato il telecomandato del PS dedicato esclusivamente a pazienti di pertinenza ortopedica, raggiungendo l'ingresso principale della Radiologia in Asclepios (I settore) ed attraverso il corridoio del I e II settore uscirà dalla porta del II settore in adiacenza degli ascensori (4 e 5) e utilizzando le scale e gli ascensori (4 e 5) scenderà al piano S.
- Al piano S attraverso il corridoio antistante l'ex TC Toshiba, si raggiungerà la sede della svestizione dove saranno collocati gli appositi contenitori (ROT) per lo smaltimento dei DPI e guadagnerà l'uscita attraverso gli ascensori 24- 25.
- Il personale del piano S (area radiologica verde), dotato di appositi DPI nel locale individuato di vestizione, accederà all'altra "Area Radiologica Grigia" ubicata al piano S (TC3 e RM1 - Neuroradiologia) attraverso la nuova porta ubicata in vicinanza della porta dell'area radiologica verde lato angiografia, già interdetta all'ingresso.
- Altresì al termine del turno tutto il personale che ha sostato nell'Area Radiologica Grigia" ubicata al piano S (TC3 e RM1 della Neuroradiologia) attraverso la porta di ingresso della Neuroradiologia ed il corridoio adiacente raggiungerà il corridoio antistante l'ex TC Toshiba e la sede/il locale individuato per la svestizione dove saranno collocati gli appositi contenitori (ROT) per lo smaltimento dei DPI e guadagnerà l'uscita attraverso gli ascensori 24- 25.
- Viceversa tutto il personale del piano S (area radiologica verde) che ha sostato nelle diagnostiche TC2, RM2, sala CR dedicato allo sviluppo di esami RX a letto esclusivamente per pazienti ricoverati in Asclepios, Ecografia, sala Angiografica, al termine del turno uscirà dalla porta taglia fuoco posizionata in adiacenza la sala Angiografica e attraverso il vano scala e gli ascensori (1 e 3) guadagnerà l'uscita dal Padiglione Asclepios.

Percorso dei pazienti a rischio infettivo (casi paucisintomatici o sospetti da infezione SARS-CoV2) provenienti dal PS, compresi quelli inviati dal P.S. Oculistico

- I pazienti provenienti dal PS (pazienti a rischio infettivo paucisintomatici o sospetti) accederanno esclusivamente nell' "Area Radiologica Grigia" a loro dedicata I settore (Radiologia del PS), attraverso la porta di accesso principale della nuova Radiologia dove saranno eseguiti esami RX (Polifunzionale) e TC (TC1).
- I pazienti del PS (pazienti a rischio infettivo paucisintomatici o sospetti) che devono eseguire esami radiologici in ambito ortopedico e con le ben note limitazioni circa l'esecuzione di RX torace ed RX addome, nella fascia oraria 8-14, 14-20, 20-8 (temporaneamente e limitatamente all'emergenza), eseguiranno l'RX sulla apparecchiatura telecomandata ubicata di fronte la sala isolamento del PS.
- I pazienti politraumatizzati e gli stroke provenienti da PS eseguiranno l'esame di angiografia sulla apparecchiatura della Neuroradiologia ubicata presso il vecchio padiglione delle cliniche Neurologiche, utilizzando l'accesso principale della "vecchia Neuroradiologia" dello stesso Padiglione accompagnato dal personale dedicato del PS, previa accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
- Tutti i pazienti autonomi e deambulanti dotati di mascherina chirurgica e dopo igienizzazione delle mani accederanno alla Radiologia, solo su chiamata del personale della Radiodiagnostica e Neuroradiologia, tenendo conto della disponibilità delle apparecchiature e nel rispetto di tutte le norme di sicurezza vigenti.
- Anche in questi casi l'esame di Diagnostica per Immagini deve essere sempre concordato con il medico radiologo di turno.
- In tutti gli ambienti delle sale TC e RX, dovranno essere previste procedure di sanificazione secondo le disposizioni aziendali e comunque a fine turno e subito dopo l'esecuzione di esami urgenti di pazienti sospetti provenienti dal P.S.
- Fermo restando la disposizione riguardo alla sanificazione degli ambienti dopo ogni esame TC e RX, si procederà alla igienizzazione dei tavoli radiologici e del Gantry, ed in caso di richiesta di sanificazione immediata, il personale si sposterà negli ambienti del II settore dove rimuoverà il guanto esterno in attesa di sanificazione della TC e del Polifunzionale. Al termine del turno si richiederà bonifica del secondo ambiente (II settore sede del CR).
- Per quanto riguarda gli RX torace a letto in Sala Rossa, nel II settore sarà eseguita la copertura con doppia busta delle singole cassette. Il TSRM incaricato dell'esecuzione degli esami li eseguirà secondo le modalità indicate nella Circolare n.58/2020. Al termine degli stessi, nell'area di transito (A) in prossimità degli ascensori (8-9) aprirà la busta esterna ad un secondo tecnico, proveniente dalla zona del II e I settore, estrarrà la cassetta protetta dalla busta interna (senza toccare l'involucro esterno) e la porterà nell'area del II settore, sede del CR per il recupero delle immagini.
- Gli esami RX a letto saranno eseguiti nelle ultime due ore di ogni turno salvo nei casi urgenti.

- Anche per questa tipologia di esame, dopo accordi telefonici con il medico radiologo di guardia e l'attivazione di tutte le norme di sicurezza previste, il TSRM si attiverà per l'esecuzione dell'RX torace a letto in Sala Rossa e/o nelle Aree Covid.

Percorso dei pazienti a rischio infettivo (casi confermati da infezione SARS-CoV-2) provenienti dal PS e/o da altri padiglioni (Malattie Infettive, D'Agostino, Baccelli, Balestrazzi, Rianimazione I e II).

- Tutti gli esami RX per pazienti COVID del PS e/o da altri padiglioni (Malattie Infettive, D'Agostino ecc.) saranno eseguiti al letto del paziente, compatibilmente con le possibilità tecniche degli apparecchi portatili. Non sarà possibile eseguire RX torace in ortostasi a pazienti COVID.
- Eventuali pazienti Covid accertati provenienti dal PS o da altri padiglioni (Malattie Infettive, D'Agostino, ecc.) dovranno eseguire esami TC sulla TC3 - Neuroradiologia (TC piano seminterrato - area radiologica grigia), successivamente all'esecuzione dell'esame/esami si effettuerà la procedura di sanificazione degli ambienti.
- In considerazione dell'andamento della pandemia da Covid 19 ed al conseguente aumento del numero delle richieste di esami TC per pazienti Covid accertati, si fa presente che anche nell'area grigia del piano terra dedicata ai pazienti provenienti dal PS (pazienti a rischio infettivo paucisintomatici o sospetti), a seconda delle necessità, potranno essere eseguiti sulla TC1 esami TC di competenza body e/o neuro, per pazienti COVID 19 accertati.
- In questi casi i pazienti Covid accertati attraverso il porticato esterno raggiungeranno la TC1 del piano terra utilizzando l'ingresso esterno adiacente ai locali della TC1. Successivamente all'esecuzione dell'esame e/o esami si effettuerà la procedura di sanificazione degli ambienti.
- Temporaneamente, data la presenza di pazienti Covid accertati nella Sala Rossa, l'eventuale esecuzione di esami TC per tali pazienti avverrà sulla apparecchiatura TC1. L'acceso sarà consentito attraverso la porta di accesso principale della nuova Radiologia previo accordo telefonico con il medico radiologo/neuro radiologo di turno. Successivamente all'esecuzione dell'esame/esami si effettuerà la procedura di sanificazione degli ambienti della radiologia che comprenderà anche il corridoio antistante all'accesso della nuova Radiologia.
- Il trasferimento di casi confermati di SARS-CoV-2 deve invece avvenire con le necessarie precauzioni e dopo attenta pianificazione tra il reparto di provenienza e quello di destinazione, al fine di evitare l'attesa del paziente in un ambiente confinato.
- Qualora il numero di accessi e richieste di prestazioni di diagnostica (TAC, RM) per i pazienti Covid ricoverati presso le UU.OO COVID (Asclepios , altri Padiglioni, compreso il PS) siano superiori n. 50/accessi nelle ultime 24 ore, gli stessi pazienti attraverso il varco adiacente gli ascensori 14 e 15 raggiungeranno il porticato esterno e successivamente l'ingresso esterno ubicato in adiacenza degli ascensori (4 e 5) del piano T e successivamente raggiungeranno il piano S.

- I pazienti Covid accertati provenienti da altri padiglioni (Malattie Infettive, D'Agostino, ecc) e da altre strutture sanitarie (con ambulanza dedicata), attraverso la cancellata lato MUSI ed il porticato, raggiungeranno la TC3 del piano S (area radiologica grigia) utilizzando l'ingresso ubicato in adiacenza degli ascensori (4 e 5) del piano T.
- I pazienti Covid accertati provenienti dal PS, da altri padiglioni (Malattie Infettive, D'Agostino, ecc.), come anche per pazienti provenienti da altre strutture sanitarie, eseguiranno eventuali esami di angiografia sull'apparecchiatura della Neuroradiologia ubicata presso il vecchio padiglione delle cliniche Neurologiche, utilizzando l'accesso principale della "vecchia Neuroradiologia" dello stesso Padiglione accompagnato dal personale dedicato del PS, previo accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
- Qualora la suddetta sala angiografica fosse già occupata per l'esecuzione di procedure, e ci fosse necessità di una seconda sala angiografica per la gestione di un altro paziente, la procedura del secondo paziente dovrà essere eseguita presso la sala angiografica in Asclepios e, successivamente si procederà alla sanificazione degli ambienti. In questi casi il percorso è identico a quello utilizzato per i pazienti che devono eseguire la TC nell'area radiologica grigia del piano seminterrato. L'ingresso da utilizzare al piano S è quello adiacente alla sezione di Neuroradialogia, lato Angiografia.
- Tutta l'attività svolta sulla RM2 sarà temporaneamente sospesa sino alla avvenuta sanificazione degli ambienti, previa chiusura di tutte le porte REI interessate.
- Tutti i pazienti dotati di mascherina chirurgica e dopo igienizzazione delle mani accederanno alla Radiologia, solo su chiamata del personale della Radiodiagnostica e della Neuroradiologia, previa valutazione e accordi telefonici con il medico radiologo/neuroradiologo di turno, tenendo conto della disponibilità delle apparecchiature e nel rispetto di tutte le norme di sicurezza vigenti.
- Il trasferimento del caso accertato deve essere effettuato sempre dal personale della UOC o della struttura sanitaria inviante, concordando orario e modalità di arrivo con il medico radiologo/neuroradiologo di turno.
- Il personale addetto al trasferimento del caso accertato delle varie UU.OO.CC., aiuterà a posizionare il paziente sul tavolo radiologico e attenderà l'esecuzione dell'esame nel corridoio di servizio.

Contemporaneità esecuzione esami TC e di angiografia (politraumatizzati e stroke) – Pazienti Covid (casi confermati o sospetti da infezione SARS-CoV-2) e pazienti No Covid - Fermi tecnici.

- In caso di contemporaneità di esami TC (pazienti politraumatizzati e stroke) e fermi tecnici, sarà utilizzata l'apparecchiatura TC1 della radiologia del P.S (ubicata al piano T).
- In caso di contemporaneità di esami angiografici (pazienti politraumatizzati, stroke, altre procedure già in corso) e fermi tecnici, sarà utilizzata l'apparecchiatura della Radiodiagnostica ubicata in Asclepios.

- In caso di fermi tecnici delle apparecchiature TC e di angiografia saranno utilizzate le altre apparecchiature disponibili (TC1 vs TC3 e viceversa, TC1 e TC3 vs TC2, TC2 vs TC3, sala angiografica body vs sala angiografica neuro e viceversa).
- In caso di esami diagnostici/procedure a favore di pazienti Covid, successivamente all'esecuzione degli stessi si effettuerà la procedura di sanificazione degli ambienti interessati.

Percorso dei pazienti ricoverati nelle UU.OO NO COVID del Padiglione Asclepios.

- I pazienti ricoverati e urgenti in ambito body e neuro che devono eseguire esami TC, RM, di Ecografia e di Angiografia (TC2,RM2, Ecografia e sala di Angiografia piano seminterrato) raggiungeranno le rispettive diagnostiche utilizzando gli ascensori (8 e 9 -10 e 11). Lo stesso percorso sarà utilizzato per il ritorno nel reparto di provenienza.
- Non saranno eseguite Ecografie a letto dei pazienti.
- Eventuali esami RX in elezione ed urgenti di pazienti ricoverati nel Padiglione Asclepios saranno effettuati nella fascia oraria 8-14 presso la Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia sino alla prossima istallazione delle nuove apparecchiature radiologiche in Asclepios. Il trasferimento dei pazienti all'Istituto di Radiologia dovrà effettuarsi con l'ascensore n. 1 di Asclepios e con il trasporto con l'ambulanza. Nella fascia oraria 14-20 e 20-08 sarà possibile eseguire solo RX a letto del paziente.
- Tutti gli esami RX in elezione ed urgenti di pazienti ricoverati ed gli RX a letto dovranno essere sempre concordati con il Medico radiologo di turno per stabilire l'appropriatezza, la priorità ed il rispetto della normativa Covid in termini di distanziamento ed l'orario delle prestazioni.
- Tutti i pazienti dotati di mascherina chirurgica, e dopo igienizzazione delle mani accederanno alla Radiologia e alla Neuroradiologia, solo su chiamata del personale tenendo conto della disponibilità delle apparecchiature e nel rispetto di tutte le norme di sicurezza vigenti.
- Tutti gli ambienti delle diagnostiche al piano seminterrato, dovranno prevedere procedure di sanificazione ogni 24 ore, o subito dopo l'esecuzione di esami urgenti per contemporaneità di paziente provenienti dal P.S. (nei casi di stroke e politraumatizzati) o di pazienti Covid accertati effettuati sulla TC3 e RM1.
- Fermo restando la disposizione riguardo alla sanificazione degli ambienti, dopo ogni esame TC, RM, di Ecografia, sala angiografica si procederà alla igienizzazione dei tavoli radiologici, del Gantry e delle sonde.

Percorso dei pazienti ricoverati in altri Padiglioni NO COVID.

I pazienti ricoverati e urgenti di altri padiglioni che devono eseguire esami TC e di Angiografia in ambito body raggiungeranno il piano S in Asclepios attraverso l'ingresso ambulanze lato PS e il varco adiacente gli ascensori (8 e 9).

- I pazienti ricoverati e urgenti di altri padiglioni che devono eseguire esami TC ed RM in ambito neuro raggiungeranno il piano S in Asclepios attraverso l'ingresso ambulanze lato PS e il varco adiacente gli ascensori (8 e 9).
- Tutti i pazienti dotati di mascherina chirurgica e dopo igienizzazione delle mani accederanno alla Radiologia, solo su chiamata del personale tenendo conto della disponibilità delle apparecchiature e nel rispetto di tutte le norme di sicurezza vigenti.

Percorso dei pazienti ricoverati in altri Padiglioni NO COVID che devono eseguire esami di Angiografia in ambito neuroradiologico.

- I pazienti ricoverati e urgenti di altri padiglioni che devono eseguire esami di angiografia in ambito neuro effettueranno l'esame sulla apparecchiatura di Angiografia in Asclepios piano semiinterrato.
- Tutti i pazienti dotati di mascherina chirurgica e dopo igienizzazione delle mani accederanno alla Radiologia, solo su chiamata del personale tenendo conto della disponibilità delle apparecchiature e nel rispetto di tutte le norme di sicurezza vigenti.

Percorso dei pazienti ambulatoriali in ambito neuroradiologico.

- I pazienti ambulatoriali in ambito neuro che devono eseguire esami TC ed RM, (TC2, RM2), ubicate al piano S raggiungeranno le rispettive diagnostiche utilizzando gli ascensori (1 e 2) e l'ingresso indicato. L'uscita lungo il corridoio parallelo sarà indicata da specifica segnaletica. Il personale dipendente utilizzerà l'ascensore 3 e le scale adiacenti.
- L'attività di pretriage dei pazienti, all'ingresso principale della area radiologica al piano S sarà svolto secondo le modalità previste dalla Circolare DS n. 26/DS del 05/03/2020.
  - Tutti i pazienti dotati di mascherina chirurgica e dopo igienizzazione delle mani accederanno al servizio diagnostico 15 minuti prima della prestazione programmata.
  - L'ingresso di parenti/accompagnatori nelle aree radiologiche è rigorosamente non consentito, tranne che per accompagnare disabili e pazienti "fragili".
  - In tutti gli ambienti (sale TC, RM, sala di attesa) si dovrà procedere a sanificazione degli ambienti ogni 24 ore e nell'immediato nei casi di eventuali imprevisti che possono coinvolgere i pazienti dichiarati inizialmente NON COVID.
  - Fermo restando le disposizioni riguardo la sanificazione degli ambienti, dopo ogni esame TC e RM si procederà alla igienizzazione dei tavoli radiologici e del Gantry.

USO DPI — Area Radiologica Grigia - piano T e piano seminterrato S.

- Il personale sanitario deve indossare adeguati DPI, consistenti in filtranti respiratori FFP2, camice in TNT o tuta protettiva, doppi guanti monouso, occhiali o visiera protettiva secondo la sequenza su indicata.

USO DPI — Area Radiologica verde piano S

- Il personale sanitario deve indossare adeguati DPI come da Circolare DS n. 34/2020.
- Il personale infermieristico deve indossare adeguati DPI, consistenti in filtranti respiratori FFP2, camice in TNT, guanti monouso, occhiali o visiera protettiva secondo la sequenza su indicata.
- Il personale medico che effettua esami ecografici deve indossare adeguati DPI, consistenti in filtranti respiratori FFP2, camice in TNT, guanti monouso, occhiali o visiera protettiva secondo la sequenza su indicata.

Norme generali di comportamento per l'Area Radiologica - piano T e S

- Si sensibilizza tutto il personale a sorvegliare la tempestiva chiusura di tutte le porte ed a controllare il rispetto delle normative, nell'interesse reciproco.
- All'arrivo del paziente presso l'U.O.C Radiodiagnostica Universitaria e la U.O.C. Neuroradiologia Universitaria, il personale in servizio, preventivamente avvisato, avrà cura di chiudere tutti gli accessi esterni al reparto.
- L'accesso alla sale di diagnostica ed alla sala comandi è consentito solo al personale che deve eseguire la procedura che sarà dotato degli idonei DPI (vedi sopra). Il personale non direttamente impegnato nella procedura aiuterà a posizionare il paziente sul tavolo radiologico e attenderà l'esecuzione dell'esame nel corridoio di servizio.
- Il personale organizzerà quanto previsto per l'esecuzione dell'esame in anticipo rispetto all'arrivo del paziente, al fine di ridurre al minimo i tempi e la permanenza all'interno delle sale di diagnostica.
- L'accesso alle due sale angiografiche, sia per pazienti urgenti che in elezione, è consentito al medico che accompagnerà il paziente e prima dell'ingresso in sala angiografica, valuterà il caso clinico insieme al medico di turno. Il medico accompagnatore prima di sostare nella zona controllata, dovrà indossare il DPI previsti che saranno forniti nella presala dal personale della Radiologia/ Neuroradiologia.
- Per le restanti norme comportamentali del personale si rimanda a quanto previsto al punto 6.3 della delibera del DG N.° 0561 del 21/04/2020.
- L'ingresso di parenti/accompagnatori nelle aree radiologiche è rigorosamente non consentito, tranne che per accompagnare disabili e pazienti "fragili".

Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia

- Gli esami diagnostici (RX - TC – RM - Ecografia- Densitometria) di pazienti in elezione e ambulatoriali in ambito body, dovranno essere effettuati presso la Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia previa programmazione settimanale e giornaliera.
- Non saranno effettuate ecografie a letto del paziente.
- I pazienti ricoverati presso le UU.OO (tranne Malattie Infettive ed altri padiglioni COVID - D'Agostino, Baccelli, Balestrazzi, Rianimazione I e II) da sottoporre ad esame RX torace a letto, saranno eseguiti dal TSRM, dopo accordi telefonici con il medico radiologo di turno nella fascia orari 08-14. Nelle altre fasce orarie gli accordi telefonici saranno presi con il medico radiologo di guardia piano T e/o reperibile al piano S in Asclepios.
- Il TSRM attiverà tutte le procedure di sicurezza e quelle stabilite per l'esecuzione dell'RX torace a letto, riguardanti la protezione della cassetta radiologica/plate della DR che viene a contatto con il paziente che nella fascia oraria 8-14 sarà sviluppata presso i CR delta Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia, mentre nelle altre fasce orarie gli esami saranno sviluppati presso i CR ubicati al piano S in Asclepios.
- Tutti i tecnici dedicati ad eseguire RX toraci a letto dovranno indossare adeguati DPI indossare adeguati DPI come da Circolare DS n. 34/2020.
- E' fatto obbligo a tutto il personale medico e di comparto che svolge l'attività lavorativa nella Radiodiagnostica dell'Istituto di Radiologia, di indossare la mascherina chirurgica e guanti monouso.
- E' fatto obbligo a tutto il personale medico che effettua ecografie e al personale infermieristico impegnato nell'incannulamento della vena al paziente indossare (filtranti respiratori FFP2, camice in TNT, doppi guanti monouso e occhiali o visiera protettiva).
- L'attività di triage telefonico per pazienti ambulatoriali verrà effettuata contestualmente il giorno prima della conferma della data dell'appuntamento.
- L'attività di pre-triage dei pazienti, all'ingresso principale della U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria, continuerà ad essere svolto secondo le modalità previste dalla circolare N. 26/DS del 05/03/2020.
- In tutti gli ambienti (sale RX, TC, RM, ECOGRAFIA) si dovrà procedere a sanificazione degli ambienti ogni 24 ore e nell'immediato nei casi di eventuali imprevisti che possono coinvolgere i pazienti dichiarati inizialmente NON COVID.
- Fermo restando la disposizione riguardo la sanificazione degli ambienti, dopo ogni esame TC e RM e RX, di Ecografia e di densitometria si procederà alla igienizzazione dei tavoli radiologici, del Gantry e delle sonde.
- I dirigenti medici sono pregati di voler valutare l'appropriatezza delle singole richieste.
- Gli accessi dei singoli pazienti saranno scaglionati al fine di evitare quanto più possibile la sosta all'interno della U.O.C. Radiodiagnostica Universitaria e la U.O.C. Neuroradiologia Universitaria.
- Si sensibilizza tutto il personale ad evitare assembramenti nei singoli ambienti.

- L'ingresso di parenti/accompagnatori nelle aree radiologiche è rigorosamente non consentito, tranne che per accompagnare disabili e pazienti "fragili".
- In virtù della costante modificazione dei quadri epidemiologici e clinici, ci si riserva di modificare in itinere tali disposizioni.

Si invitano di Direttori delle UU.OO.CC. in indirizzo a estendere la presente comunicazione a tutto il personale afferente alle rispettive UU.OO.CC.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Coordinatore Emergenza Covid 19
Dott. Maurizio Marra

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 - 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzionesanitaria@policlinico.ba.it

N. 0081565|29/10/2020|AOUCPG23|DIRSAN|P/DS

70124 Bari 29/10/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore U.O.C.
Med. e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza

Sig. Direttore UU.OO.CC.
Radiodiagnostica Universitaria
Neuroradiologia

Sig. Coordinatore U.O.C.
Med. e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza

Sig. Coordinatore UU.OO.CC.
Radiodiagnostica Universitaria
Neuroradiologia

E, p.c. Amministratore Unico
SanitàService Policlinico

Dirigente Medico
Referente Control Room Covid19

Direttore U.O.C.
Centrale Operativa 118

Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Dirigente Medico Responsabile
Gestione Rischio Clinico

Direttore U.O.C.
Medicina del Lavoro Universitaria

Dirigenti Medici Direzione Sanitaria

Direttore Sanitario

Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: riorganizzazione temporanea percorsi Pronto Soccorso Centrale - emergenza Covid19.

In considerazione della eccezionale situazione di overcrowding determinatasi nella c.d. *"area grigia"* di screening del Pronto Soccorso, deputata all'osservazione di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in attesa di esito di tampone naso-faringeo, o con infezione accertata da SARS-Cov-2, si è reso indispensabile ampliare l'attuale zona grigia anche all'area utilizzata come sala rossa del Pronto Soccorso, ove accoglierà pazienti critici in ventilazione non invasiva, con accertata infezione da SARS-CoV-2, in attesa di trasferimento in condizioni di sicurezza presso la idonea area di degenza per pazienti Covid+ allestite in questa A.O.U. o presso altre strutture sanitarie dotate di aree assistenziali per pazienti Covid+.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 0081565|29/10/2020|AOUCPG23|DIRSAN|P/DS

70124 Bari 29/10/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Tale situazione di emergenza rende necessaria la ridefinizione dei percorsi sporco/pulito per gli operatori e per i pazienti, in ingresso ed in uscita, rispetto alle aree contaminate (area grigia e sala rossa riconvertita).

Pertanto, si descrivono di seguito, sinteticamente, i percorsi e le relative indicazioni procedurali condivise con i Direttori e con rappresentanti del personale delle UU.OO.CC. di Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza, di Radiodiagnostica Universitaria e di Neuroradiologia Universitaria:

- La porta di accesso alla sala rossa, antistante l'attuale area gialla, dovrà restare permanentemente chiusa. Resteranno chiuse anche:
  - la porta tagliafuoco di comunicazione tra spazio antistante il posto fisso di polizia e lo spazio comune antistante l'ingresso MUSI, la sala rossa e la Radiologia Covid;
  - la porta di accesso al corridoio dove è presente l'ingresso del paziente al Blocco Operatorio M (antistante i montacarichi 8 e 9).
- Per l'eventuale trasporto dei pazienti dell'area no Covid ai servizi presenti ai piani superiori del Padiglione Asclepios, si utilizzerà il percorso che include i montacarichi situati all'esterno del porticato di Asclepios.
- L'accesso alla sala rossa, convertita in area di osservazione e stabilizzazione semi-intensiva respiratoria Covid+, avverrà:
  - <u>per gli operatori (sia operatori del P.S. che consulenti esterni)</u>: dalla zona filtro già individuata nell'area attualmente occupata dalla U.O.C. di Rianimazione Universitaria I (ex cardiologia d'urgenza), e, percorrendo il corridoio della M.U.S.I., attraverso l'accesso in sala rossa prospiciente lo spazio comune tra Radiologia Covid, Sala Rossa e M.U.S.I.;
  - <u>per i pazienti</u>: tramite l'accesso laterale di Asclepios prospiciente l'ingresso interno alla ex cardiologia d'urgenza (montacarichi 14 e 15) e, percorrendo il corridoio della M.U.S.I., attraverso l'accesso in sala rossa prospiciente lo spazio comune tra Radiologia Covid, Sala Rossa e MUSI;
- L'accesso alla M.U.S.I. avverrà secondo lo schema già descritto per la sala rossa riconvertita;
- L'accesso alla radiologia (TC1) avverrà, sia per i pazienti di sala rossa, che per i pazienti della M.U.S.I., attraverso l'ingresso principale alla stessa radiologia (prospiciente spazio comune tra Radiologia Covid, Sala Rossa e M.U.S.I.);

Lo spazio comune tra Radiologia Covid, Sala Rossa e M.U.S.I. verrà sottoposto a sanificazione ad ogni passaggio di pazienti con infezione da SARS-CoV-2 accertata o sospetta.

Tutte le prestazioni di radiologia tradizionale di pazienti che non presentano fattori di rischio, avverrà presso l'ambulatorio di radiologia presente nell'area verde del PS (apparecchiatura telecomandata).

L'area gialla del PS viene riconvertita in shock room/sala rossa, allestendo la stessa con nr. 6 postazioni e con le relative attrezzature elettromedicali previste (carrello di emergenza, postazioni per il monitoraggio dei parametri vitali, e attrezzature previste per la rianimazione/stabilizzazione del paziente critico).

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5593111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 0081565|29/10/2020|AOUCPG23|DIRSAN|P/DS

70124 Bari 29/10/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Si specifica che il paziente classificato quale codice rosso che presenta sintomatologia ascrivibile a sindrome respiratoria o settica, accede direttamente nell'area semi-intensiva Covid (ex sala rossa), riservando l'utilizzo della shock room (ex sala gialla) ai codici rossi non riferibili ai succitati quadri sintomatologici.

Si ribadisce quanto di seguito specificato:

- l'obbligo di far indossare la mascherina chirurgica a tutti i pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso Centrale.
- l'obbligo da parte degli operatori afferenti alla U.O.C. di Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza, di Radiodiagnostica Universitaria e di Neuroradiologia Universitaria di indossare i dispositivi di protezione individuale previsti dalle norme di prevenzione della trasmissione di infezione da SARS-Cov-2 nonché di effettuare, come da indicazioni ministeriali e regionali, il lavaggio delle mani con idonee soluzioni igienizzanti.
- l'obbligo per il personale sanitario operante nelle specifiche aree assistenziali Covid+, di non spostarsi presso aree limitrofe "pulite", se non prima di aver rimosso, attraverso il filtro in uscita (svestizione), i dispositivi di protezione individuale potenzialmente contaminati.

La presente comunicazione rappresenta un'organizzazione temporanea dei percorsi presso il Pronto Soccorso Centrale, correlata alla situazione emergenziale attuale, e potrà essere ulteriormente modificata in caso di ulteriori necessità organizzative, nelle more della revisione della procedura aziendale riguardante la gestione dei pazienti affetti da sindrome da SARS-CoV-2 sospetta o accertata.

Si invitano i Direttori delle UU.OO.CC. in indirizzo ad estendere la presente comunicazione a tutto il personale afferente alle rispettive UU.OO.CC.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Coordinatore Emergenza Covid19
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0087739|16/11/2020
|AOUCPG23|UDG|P

/DS__

70124 Bari 16 NOV. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 130 /2020

Oggetto: Rettifica del "Protocollo di Sorveglianza Sanitaria per Operatori Sanitari Regione Puglia" aggiornato nell'ottobre 2020.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Al Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Al Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Facendo seguito alla Circolare n. 126 del 02/11/2020, prot. n. 82653, relativa all'"*Emergenza Covid-19 Fase 2 – Aggiornamento Protocollo di Sorveglianza Sanitaria per Operatori Sanitari Regione Puglia-Maggio 2020*", si trasmette la **rettifica** del ***"Protocollo di Sorveglianza Sanitaria per Operatori Sanitari Regione Puglia aggiornato nell'ottobre 2020"***, prot. n.85683/MP/RM a firma del Direttore della U.O. Medicina del Lavoro Universitaria.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori sanitari, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde Carlucci

all. n. 1
mdc

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "Prof. Luigi Vimercati" <luigi.vimercati@uniba.it>
Data: martedì 10 novembre 2020 11:31
A: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; "'Matilde Carlucci'" <matilde.carlucci@policlinico.ba.it>
Cc: <direzione.generale@policlinico.ba.it>; "'giovanni migliore'" <giovanni.migliore@policlinico.ba.it>; <francesco.lisena@policlinico.ba.it>
Allega: Rettifica Aggiornamento Protocollo di sorveglianza sanitaria per operatori sanitari Regione Puglia del 22 ottobre 2020.pdf
Oggetto: Rettifica "Aggiornamento Protocollo di sorveglianza sanitaria per operatori sanitari Regione Puglia" del 22 ottobre 2020, circolare DS n.126 emerg. Covid del 2 novembre 2020

Chiar.mo Direttore,
con la presente le inoltro **rettifica** dell'aggiornamento del "Protocollo di Sorveglianza Sanitaria per Operator Sanitari - Regione Puglia", che sarà parimenti inoltrata da parte dello scrivente al Responsabile SiRGISL della Regione Puglia, per opportuno recepimento ed adozione anche a livello regionale.
Cordiali saluti,

Prof Luigi Vimercati, MD, PhD
Direttore U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria
Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro
Coordinatore della Sezione di Medicina del Lavoro "B.Ramazzini"
Dipartimento Interdisciplinare di Medicina
Responsabile del Corso di Laurea in Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro
Responsabile del Corso di Laurea in Scienze delle Professioni Sanitarie della Prevenzione
Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Scuola di Medicina
Consigliere nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro

10 NOV 2020
ARRIVO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare,11 – 70124 BARI
Partita IVA e codice fiscale 04846410720

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MEDICINA DEL LAVORO UNIV.
RADIOPROTEZIONE MEDICA
DIRETTORE: *Prof. Luigi Vimercati*
Tel. 080/5593362-080/5593180

10 NOV 2020

Prot. n° 85683 /MP/RM

BARI, 10/11/2020

OGGETTO: Rettifica del "Protocollo di sorveglianza sanitaria per Operatori Sanitari Regione Puglia" aggiornato nell'ottobre 2020

In riferimento alla Circolare n. 126 del 02 novembre 2020 avente per oggetto "*Emergenza Covid-19 Fase 2 – Aggiornamento protocollo di sorveglianza sanitaria per Operatori Sanitari Regione Puglia – Maggio 2020*", si precisa quanto segue.

Per tutti gli Operatori Sanitari che hanno prestato servizio presso aree COVID e che, successivamente, riprendono la propria attività presso aree non-COVID non si prevede alcuna sospensione temporanea dell'attività lavorativa. Si rende altresì necessario che gli stessi garantiscano l'osservanza delle procedure standard di biosicurezza poste in essere all'interno dell'Azienda, nonché l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale, in accordo a quanto previsto dalla Circolare n. 46 del 21 marzo 2020 avente per oggetto "*Procedura Misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale*".

La voce *"Lavoratori che da reparto Covid rientrano in reparti non Covid (sospensione dal lavoro per 7 giorni con tampone in 7' giornata)"* riportata all'interno della griglia n. 1) Protocollo individuale, alla pagina 8 del suddetto Protocollo, è sostituita come segue: ***"Lavoratori che da reparto Covid rientrano in reparti non Covid (con tampone in 7' giornata)".***

Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO & RADIOPROTEZIONE MEDICA

Si precisa, inoltre, che per i contatti stretti ad alto rischio è prevista la sospensione dell'attività lavorativa per sette giorni, con esecuzione del tampone in settima giornata. La voce "*Contatti stretti (in 14' giornata, prima di rientrare)*" della medesima griglia è stata pertanto sostituita come segue: **"Contatti stretti ad alto rischio (con sospensione temporanea dell'attività lavorativa per sette giorni ed esecuzione del tampone in settima giornata)"**.

In riferimento, infine, agli operatori che rientrino dopo assenza per malattia, l'esecuzione del tampone naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2 si rende necessaria in caso di malattia della durata superiore ai sessanta giorni continuativi, nonché in caso di malattia con sintomi compatibili con COVID-19, anche se di durata inferiore a sessanta giorni. La voce "*Rientro da malattia anche comune*" della suddetta griglia è stata pertanto sostituita come di seguito riportato: **"Rientro da malattia superiore a sessanta giorni continuativi, nonché da malattia con sintomi compatibili con COVID-19 (anche se di durata inferiore a sessanta giorni)"**.

Si allega, di seguito, il Protocollo individuale che sostituisce il precedente.

Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO - RIABILITAZIONE MEDICA

IL DIRETTORE
Prof. Luigi Vimercati

l) Protocollo individuale:

	Obbligatoriamente
Effettuazione di tampone per SARS-CoV2	Nuove assunzioni
	Rientro da malattia **superiore a sessanta giorni continuativi, nonché da malattia con sintomi compatibili con COVID-19 (anche se di durata inferiore a sessanta giorni)**
	Contatti stretti **ad alto rischio (con sospensione temporanea dell'attività lavorativa per sette giorni ed esecuzione del tampone in settima giornata).** Sono contatti stretti operatori esposti a rischio in assenza di DPI idonei oppure operatori esposti a contatti lavorativi con compagni di lavoro affetti o portatori in assenza di DPI idonei
	Contatti occasionali sospesi dal servizio con ferie forzate (prima di rientrare)
	Lavoratori che da reparto Covid rientrano in reparti non Covid (con tampone in settima giornata)
	Lavoratori con pregressa diagnosi di malattia Covid-19, secondo indicazioni del CTS Nazionale, nonché in accordo con le raccomandazioni di Organismi Internazionali quali *Centers for Disease Control and Prevention (CDC), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).*
	A discrezione del Medico Competente per situazioni di sospetto clinico motivato

Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari
U.O.C. Medicina del Lavoro Universitaria
DIRETTORE
Prof. Luigi VIMERCATI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Circolare n. 131

10 NOV. 2020

0088523|18/11/2020
|AOUCPG23|UDG|P

Ai Direttore delle Unità Operative

Al Direttore Amministrativo

Al Responsabile Gestione ICT Aziendale

Oggetto : modalità di segnalazione dei contatti con soggetti infetti da SARS-COV-2

Nell'attuale situazione epidemica, è segnalato molto frequentemente che operatori sanitari o altri dipendenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari riferiscano contatti con soggetti con infezione da SARS-COV-2.

Al fine di assicurare una adeguata risposta alle segnalazioni, è necessario che tutti i dipenenti dell'Azienda si attengano alle disposizioni contenute nella presente nota.

Contatti intervenuti durante l'attività professionale

La segnalazione di esposizione a soggetto con infezione da SARS-COV-2 durante l'attività professionale deve essere effettuata da parte del **Direttore della Struttura** dove si è registrata l'esposizione alla Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it), ovvero da persona da Lui appositamente delegata. **Non verranno prese in considerazione segnalazioni pervenute da altri operatori.**

Tale segnalazione deve indicare quanto necessario ad identificare il soggetto con infezione (operatore, paziente, altra tipologia), in particolare un recapito telefonico dello stesso per lo svolgimento dell'indagine epidemiologica.

Solo nel caso di infezione da SARS-COV-2 accertata nell'ambito di procedure di screening aziendale ovvero per accertamenti disposti dalla Control Room COVID19, l'attività di indagine epidemiologica verrà avviata in assenza di segnalazione del Direttore di struttura.

La Control Room avvierà le necessarie attività di *contact tracing* e fornirà, al Direttore della struttura, le indicazioni sulle azioni da porre in essere sui soggetti esposti, secondo quanto previsto dalla Procedura Aziendale di cui alla Circolare 46/DS.

Resta responsabilità del Direttore della struttura la notifica delle indicazioni della Control Room ai diretti interessati e la verifica del corretto adempimento delle stesse.

Si rappresenta che **non dovrebbero essere oggetto di segnalazione esposizioni avvenute in aree "grigie"** (Pronto Soccorso, attività di prericovero, attività ambulatoriale), in quanto l'applicazione delle procedure aziendali comporta che **tutti i pazienti transitati in tali aree siano trattati come potenzialmente contagiosi**, donde la **necessità di adeguato distanziamento e utilizzo di dispositivi di protezione individuale**. Pertanto, l'eventuale esposizione in area grigia verrà segnalata unitamente alla indicazione della eventuale deviazione rispetto alle procedure aziendali, verificata e motivata dal Direttore della struttura.

Contatti avvenuti al di fuori dell'attività professionale

Tutti i dipendenti dell'Azienda sono tenuti a segnalare alla Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it) eventuali contatti con soggetti affetti da infezione da SARS-COV-2 avvenuti al di fuori dell'attività professionale (contatti familiari o regolari).

La segnalazione viene eseguita da parte dell'interessato utilizzando la modulistica allegata, da inviare per mail. La Control Room, esaminata la segnalazione, indica all'interessato i provvedimenti da porre in essere.

Si rammenta che, ai sensi dell'articolo 7 del Decreto Legge 9 marzo 2020, n. 14, gli operatori sanitari non possono essere destinatari di provvedimenti di quarantena disposti dalle Aziende Sanitarie Locali, che pertanto non verranno ritenuti validi ai fini della giustifica delle assenze.

Il Responsabile Gestione Aziendale ICT è pregato di pubblicare la presente nota sull'Intranet Aziendale.

I Direttori delle Unità Operative sono tenuti a dare comunicazione della presente a tutti i dipendenti, curando di ottenere riscontro formale di avvenuta ricezione.

Distinti saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM COVID19
Tel 080-5592055 Fax 080-5575736
e-mail covid19@policlinico.ba.it

SCHEDA DI SEGNALAZIONE CONTATTO

Da utilizzarsi unicamente per contatti con soggetti con infezione da SARS-COV-2 EXTRAPROFESSIONALI

Dati dell'operatore che compila la scheda

COGNOME _____ NOME _____
DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____
CODICE FISCALE _____
RESIDENZA _____
MAIL _____
CELLULARE _____
MANSIONE _____
U.O. _____

Rispondi alle seguenti domande relative al soggetto affetto da infezione da SARS-COV-2 con cui sei venuto in contatto

NOMINATIVO _____
EVENTUALE PARENTELA _____
CONTATTO CONVIVENTE SI NO

SOGGETTO SINTOMATICO SI NO
SE SI, INDICARE DATA INSORGENZA SINTOMI _____

DATA DEL CONTATTO _____
LUOGO DEL CONTATTO _____
DURATA DEL CONTATTO _____

Descrivi brevemente il contatto: _____

_____

_____

Bari, _____

In fede

Si rammenta che il compilatore è responsabile della conformità di quanto dichiarato nella scheda di contact tracing alla realtà

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

N. 89863 /DS_

70124 Bari 20/11/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore U.O.C.
Centrale Operativa del 118

Direttore U.O.C.
Nefrologia Universitaria

Direttore U.O.C.
Med. Chir. di Accettazione e d'Urgenza

E, p.c. Sigg.ri Responsabile
Control Room

Direttore Generale

SEDE

OGGETTO: sospensione temporanea ricoveri ordinari e d'urgenza c/o U.O.C. Nefrologia Universitaria.

In riferimento a quanto occorso e facendo seguito alle indicazioni prontamente fornite dalla Control Room, confermate con disposizioni per le vie brevi dalla Scrivente Direzione, si comunica la temporanea sospensione dei ricoveri in regime ordinario e/o d'urgenza presso la U.O.C. Nefrologia Universitaria fino a nuova disposizione.

Si raccomanda il rigoroso rispetto delle indicazioni fornite dal Prof. Tafuri in merito all'utilizzo scupoloso di DPI da parte del personale tutto della suddetta U.O.C., all'esecuzione di test per infezione da SARS-CoV-2 su pazienti e operatori secondo il *timing* previsto, alle dimissioni a domicilio con le modalità di isolamento domiciliare.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Matilde CARLUCCI

AZIENDA OSPEDALIERO CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI DIREZIONE SANITARIA

Maurizio Marra

Da: covid19@policlinico.ba.it
Inviato: giovedì 19 novembre 2020 16:20
A: Loreto Gesualdo
Cc: Maurizio Marra; Loreto Gesualdo; Anna Maria Di Palma
Oggetto: Re: Comunicazione avvenuta positività per pazienti degenti c/o l'UOC di Nefrologia.

Buongiorno,
come da indicazioni già fornite al prof. Gesualdo, alla luce della comunicazione ricevuta, mi permetto di suggerire i seguenti adempimenti:

-temporaneo blocco di nuovi ingressi fino al 25.11.2020 -scrupoloso utilizzo di DPI da parte degli operatori dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi in tutti i setting dell'Azienda - esecuzione di test sierologico per infezione da SARS-COV-2 su tutti i pazienti -in data 25.11.2020, ripetizione del tampone nasofaringeo su tutti i pazienti e gli operatori della struttura addetti alle attività di reparto (si prega di fornire alla Control Room l'elenco degli addetti alle attività di reparto)

Eventuali dimissioni a domicilio potranno essere disposte con le modalità proprie dell'isolamento domiciliare e previa verifica dei requisiti per l'isolamento a domicilio, comunque prevedendo la ripetizione di TNF per
SARs-COV-2 in data 25.11.2020

L'operatività di tali indicazioni è comunque subordinata all'assenso della Direzione Sanitaria.
cordiali saluti

Silvio Tafuri

Il 19-11-2020 12:39 Loreto Gesualdo ha scritto:
> Gentilissimi,
> si trasmette in allegato la nota di cui all'oggetto. Contattata la
> Direzione Sanitaria nella persona del Dott. Marra, è stato disposta
> l'esecuzione urgente del tampone per tutto il personale di questa
> U.O.C.
> In attesa di Vostre ulteriori indicazioni, si porgono distinti saluti
>
> Loreto Gesualdo, MD, FERA
> Full Professor and Head of the Nephrology, Dialysis and
> Transplantation Unit "Aldo Moro" University of Bari Azienda
> Ospedaliero-Universitaria Consorziale "Policlinico"
> Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari, Italy loreto.gesualdo@uniba.it,
> loretoge60@gmail.com segrnefr@gmail.com,
> Ph: 0039-080 547 8622; 0039-080 559 2774 - Fax 0039-080 5478 675 (Cell
> Ph: 0039-3204394546)
> Skype: loretogesualdo
>
> ORCID: 0000-0002-4861-0911
> ID Scopus: 54938105400
> ID-WOS: K-7751-2016

PEC Direzione Sanitaria

Da: "PEC Direzione Sanitaria" <direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Data: venerdì 20 novembre 2020 18:01
A: "GAETANO DIPIETRO" <gaetano.dipietro@policlinico.ba.it>; <loreto.gesualdo@uniba.it>; <vito.procacci@policlinico.ba.it>
Cc: <silvio.tafuri@uniba.it>; <direzione.generale@policlinico.ba.it>
Allega: sospensione ricoveri nefrologia.pdf
Oggetto: Sospensione temporanea ricoveri ordinari e d'urgenza c/o U.O.C. Nefrologia Universitaria.

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 89863/DS del 20/11/20.

Distinti saluti.

La Segreteria Direzione Sanitaria.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

N. 89863 /DS_

70124 Bari 20/11/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore U.O.C.
Centrale Operativa del 118

Direttore U.O.C.
Nefrologia Universitaria

Direttore U.O.C.
Med. Chir. di Accettazione e d'Urgenza

E, p.c. Sigg.ri Responsabile
Control Room

Direttore Generale

SEDE

OGGETTO: sospensione temporanea ricoveri ordinari e d'urgenza c/o U.O.C. Nefrologia Universitaria.

In riferimento a quanto occorso e facendo seguito alle indicazioni prontamente fornite dalla Control Room, confermate con disposizioni per le vie brevi dalla Scrivente Direzione, si comunica la temporanea sospensione dei ricoveri in regime ordinario e/o d'urgenza presso la U.O.C. Nefrologia Universitaria fino a nuova disposizione.

Si raccomanda il rigoroso rispetto delle indicazioni fornite dal Prof. Tafuri in merito all'utilizzo scupoloso di DPI da parte del personale tutto della suddetta U.O.C., all'esecuzione di test per infezione da SARS-CoV-2 su pazienti e operatori secondo il *timing* previsto, alle dimissioni a domicilio con le modalità di isolamento domiciliare.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Matilde CARLUCCI

Maurizio Marra

Da: covid19@policlinico.ba.it
Inviato: giovedì 19 novembre 2020 16:20
A: Loreto Gesualdo
Cc: Maurizio Marra; Loreto Gesualdo; Anna Maria Di Palma
Oggetto: Re: Comunicazione avvenuta positività per pazienti degenti c/o l'UOC di Nefrologia.

Buongiorno,
come da indicazioni già fornite al prof. Gesualdo, alla luce della comunicazione ricevuta, mi permetto di suggerire i seguenti adempimenti:

-temporaneo blocco di nuovi ingressi fino al 25.11.2020 -scrupoloso utilizzo di DPI da parte degli operatori dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi in tutti i setting dell'Azienda - esecuzione di test sierologico per infezione da SARS-COV-2 su tutti i pazienti -in data 25.11.2020, ripetizione del tampone nasofaringeo su tutti i pazienti e gli operatori della struttura addetti alle attività di reparto (si prega di fornire alla Control Room l'elenco degli addetti alle attività di reparto)

Eventuali dimissioni a domicilio potranno essere disposte con le modalità proprie dell'isolamento domiciliare e previa verifica dei requisiti per l'isolamento a domicilio, comunque prevedendo la ripetizione di TNF per
SARs-COV-2 in data 25.11.2020

L'operatività di tali indicazioni è comunque subordinata all'assenso della Direzione Sanitaria.
cordiali saluti

Silvio Tafuri

Il 19-11-2020 12:39 Loreto Gesualdo ha scritto:
> Gentilissimi,
> si trasmette in allegato la nota di cui all'oggetto. Contattata la
> Direzione Sanitaria nella persona del Dott. Marra, è stato disposta
> l'esecuzione urgente del tampone per tutto il personale di questa
> U.O.C.
> In attesa di Vostre ulteriori indicazioni, si porgono distinti saluti
>
> Loreto Gesualdo, MD, FERA
> Full Professor and Head of the Nephrology, Dialysis and
> Transplantation Unit "Aldo Moro" University of Bari Azienda
> Ospedaliero-Universitaria Consorziale "Policlinico"
> Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari, Italy loreto.gesualdo@uniba.it,
> loretoge60@gmail.com segrnefr@gmail.com,
> Ph: 0039-080 547 8622; 0039-080 559 2774 - Fax 0039-080 5478 675 (Cell
> Ph: 0039-3204394546)
> Skype: loretogesualdo
>
> ORCID: 0000-0002-4861-0911
> ID Scopus: 54938105400
> ID-WOS: K-7751-2016

PEC Direzione Sanitaria

Da: "PEC Direzione Sanitaria" <direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Data: venerdì 20 novembre 2020 18:01
A: "GAETANO DIPIETRO" <gaetano.dipietro@policlinico.ba.it>; <loreto.gesualdo@uniba.it>; <vito.procacci@policlinico.ba.it>
Cc: <silvio.tafuri@uniba.it>; <direzione.generale@policlinico.ba.it>
Allega: sospensione ricoveri nefrologia.pdf
Oggetto: Sospensione temporanea ricoveri ordinari e d'urgenza c/o U.O.C. Nefrologia Universitaria.

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 89863/DS del 20/11/20.

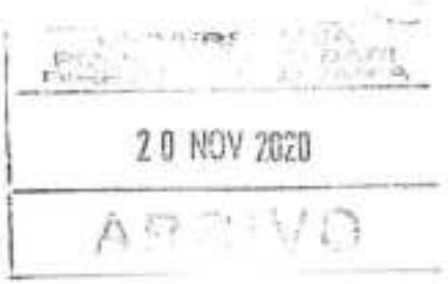
Distinti saluti.

La Segreteria Direzione Sanitaria.

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "ettore cicinelli" <ettore.cicinelli@uniba.it>
Data: venerdì 20 novembre 2020 10:28
A: "Direzione Sanitaria Policlinico di Bari" <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; <matilde.carlucci@policlinico.ba.it>
Cc: "Maurizio Marra" <maurizio.marra@policlinico.ba.it>; "Covid19" <covid19@policlinico.ba.it>; "Silvio Tafuri" <silvio.tafuri@uniba.it>
Oggetto: segnalazione puerpera Covid discordante

Gent.ma Direttrice
Si segnala il caso di una puerpera Covid ricoverata questa notte presso nostra zona rossa trasferita dal Di Venere dove ha partorito in zona bianca avendo il risultato di un tampone immunologico effettuato ieri pomeriggio negativo. Al momento del parto è arrivato il risultato del molecolare che invece era positivo. Tanto si informa per le future valutazioni sulla validità del test immunologico e dei percorsi assistenziali da definire.
Cordialità.
Prof. Ettore Cicinelli



direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: lunedì 23 novembre 2020 13:36
A: "Vito Procacci" <v.procacci59@gmail.com>
Allega: Trasmissione nota prot. n. 89863.pdf; Trasmissione nota prot. n. 89862.pdf
Oggetto: Trasmissione note

Si trasmettono in allegato le note prot. n. 89862/Ds e nota prot. n. 89863/Ds del 20/11/2020.
Distinti saluti.

Segreteria D.S.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

25 NOV. 2020

Prot. 90933/05 Circolare n. 138/05

Ai Direttori delle Unità Operative
Stabilimento Policlinico

Oggetto: screening dell'infezione da SARS-COV-2 in pazienti destinati a ricovero. Modalità operative

Si comunica che a decorrere dal 30 novembre 2020, l'accesso all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 per i pazienti destinati a ricovero in elezione, avverrà, **a partire dalle 12 e fino alle 13,15** dei giorni feriali **dal lunedì al venerdì**.
L'accesso dei pazienti avverrà per fasce orarie, secondo la lettera iniziale del cognome, come indicato la tabella che segue:

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	12:00
D-G	12:15
H-M	12:30
N-R	12.45
S-U	13:00
V-Z	13:15

Le attività dovranno svolgersi in maniera tale da evitare assembramenti. **Pertanto è responsabilità dei Direttori delle strutture di ricovero e cura che programmano i ricoveri avvertire i pazienti in ordine alla corretta fascia oraria in cui ricade la programmazione dell'esame.**

Alla luce della nuova organizzazione, viene modificato anche il *timing* di inserimento delle richieste di accertamento diagnostico per SARS-COV-2 per i pazienti, secondo il seguente schema:

orario	adempimento
Entro le ore 8,30	Inserimento delle richieste in Galileo e produzione dei barcode Inserimento delle richieste in GIAVA COVID 19
Dalle 8,30 alle ore 11	Consegna alla Control Room COVID19 dei barcode prodotti con Galileo e delle richieste prodotte in GIAVA-COVID-19
A partire dalle 12	Esecuzione degli accertamenti sui pazienti

Confidando nella massima collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Coordinatore Emergenza COVID19
Dott. Maurizio Marra

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Prot. 90934/DS Circolare n. 139/DS 25 NOV. 2020

Ai Direttori delle Unità Operative
Stabilimento Policlinico

Oggetto: screening dell'infezione da SARS-COV-2 in operatori sanitari. Modalità operative

Si ricorda che risulta in atto lo screening periodico dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari, coordinata dalla Control Room COVID19.
A decorrere dal 30 novembre 2020 e fino a nuova comunicazione, l'accesso all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 avverrà, secondo il calendario predisposto dalla Control Room COVID19, **a partire dalle 8 e fino alle 11,20** dei giorni feriali **dal lunedì al venerdì**.
L'accesso degli operatori da sottoporre a screening periodico avverrà per fasce orarie, secondo la lettera iniziale del cognome, come indicato la tabella che segue:

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	8:00
D-G	8;40
H-M	9:20
N-R	10:00
S-U	10:40
V-Z	11:10

Alle ore 11,30 verranno programmati i test diagnostici sugli operatori:

- caso sospetto
- contatto di caso
- accertamento guarigione

Le attività dovranno svolgersi in maniera tale da evitare assembramenti. **Pertanto è fatto divieto agli operatori di presentarsi in ambulatorio in giorno o fascia oraria differente da quella di programmazione.**
Eventuali soggetti inadempienti alle disposizioni verranno segnalati al competente Ufficio Provvedimenti Disciplinari.

Si rappresenta inoltre che, a partire dal 30 novembre 2020, **I Direttori delle Unità Operative** sono responsabili della **corretta imputazione** dei dati relativi agli operatori da sottoporre a screening nel sistema GIAVA-COVID-19 e della produzione delle richieste, che dovranno contenere obbligatoriamente i seguenti dati:

- codice fiscale
- domicilio
- cellulare

Le richieste andranno prodotte indicando come motivazione "Screening operatori sanitari".

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

La Control Room resta invece responsabile delle produzione dell'inserimento degli esami in Galileo e della produzione dei barcode, nonché della verifica dei risultati e degli adempimenti conseguenti. L'inputazione dei dati in GIAVA-COVID deve essere eseguita nel giorno precedente a quello previsto per lo screening (il venerdì per gli esami previsti il lunedì), secondo il cronoprogramma indicato in tabella

orario	adempimento	Responsabile
Entro le ore 11	Inserimento delle richieste in Galileo e produzione dei barcode	Control Room
A partire dalle ore 11,30	Inserimento delle richieste in GIAVA COVID 19	Unità Operativa
Entro le ore 16,00	Consegna delle richieste create con GIAVA-COVID19 alla Control Room COVID19	Unità Operativa

I Direttori sprovvisti di utenza GIAVA-COVID-19 sono pregati di voler provvedere, con urgenza, a contattare le Control Room COVID19 per la creazione dell'utenza.

Confidando nella massima collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Coordinatore Emergenza COVID19
Dott. Maurizio Marra

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0093895|03/12/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

3 DIC 2020

Ill.mo Direttore
U.O.C. Microbiologia e Virologia

Ill.mo Dirigente
Gestione Aziendale ICT

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico Bari

Oggetto: nota della Regione Puglia prot. 6019 del 1 dicembre 2020, avente ad oggetto "Emergenze Sanitaria COVID-19- Sistema informativo regionale GIAVA COVID 19- Piattaforma nazionale Istituto Superiore di Sanità Sorveglianza COVID19- Attivazione Integrazione- Comunicazione Urgente"

Si notifica la nota ad oggetto richiamata, invitando le SS.LL. a porre in essere quanto necessario per garantire la piena funzionalità dei flussi informativi di competenza di questa Azienda.
Cordiali saluti

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Matilde Carlucci

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

DIREZIONE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.lgs. 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

URGENTE

Al Coordinatore Rete Regionale ***Laboratori SARS-CoV-2***
Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Consorziale Policlinico"
Bari

Ai Direttori dei Laboratori Rete Regionale ***Laboratori SARS-CoV-2***

Al Direttore Generale
Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri
Ai Direttore dei Dipartimenti territoriali
Ai Direttori delle Centrali Operative 118
Ai Dirigenti Sistemi Informativi e Telematici
Ai Responsabili UVARP
Ai Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione
Ai Responsabili Flussi informativi GIAVA-COVID-19
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Dirigenti Sistemi Informativi e Telematici
Ai Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione
Ai Responsabili Flussi informativi GIAVA-COVID-19
delle Aziende Ospedaliero Universitarie
degli IRCCS pubblici e privati
degli Enti Ecclesiastici

Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
Alle Rappresentanze sindacali regionali dei MMG/PLS
Agli Ordini professionali

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

DIREZIONE

e, per conoscenza

Al Presidente della Giunta Regionale
All' Assessore alla Sanità e Benessere Animale
Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Responsabile Scientifico OER Puglia
Al Dirigente del Servizio Protezione Civile della Puglia
Al Referente regionale Flussi Covid-19
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento Salute
A InnovaPuglia S.p.A.

OGGETTO: **Emergenza sanitaria COVID-19 – Sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" – Piattaforma nazionale Istituto Superiore Sanità "Sorveglianza Covid-19" – Attivazione integrazione – COMUNICAZIONE URGENTE.**

Si fa seguito ai provvedimenti, alle comunicazioni e alle disposizioni in materia di obblighi informativi connessi all'emergenza da Covid-19 per porre in evidenza che con nota prot. AOO/005/0005030 del 04.11.2020 (qui allegata) è stato formulato richiamo circa il rispetto di tali obblighi informativi a carico di tutte le strutture e operatori coinvolti, a vario titolo, nelle attività connesse all'emergenza epidemiologia e sanitaria da Covid-19.

Come già preannunciato nelle disposizioni e comunicazioni precedenti, si è finalmente giunti alla realizzazione dell'integrazione della piattaforma regionale "GIAVA-COVID-19" con la piattaforma nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità "Sorveglianza Covid-19" in modo da alleggerire del tutto il carico di attività gravante sui laboratori pubblici e privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2 grazie al conferimento automatico giornaliero alla piattaforma nazionale dei dati dei nuovi "casi confermati" (casi positivi) registrati nel sistema informativo regionale con le modalità previste.

Questo importantissimo miglioramento della capacità di gestione dei flussi informativi realizzato grazie all'impegno delle strutture tecniche regionale, di InnovaPuglia e dei fornitori delle due piattaforme consentirà ai Direttori di Laboratorio di assicurare un miglior presidio della qualità dei dati gestiti nonché ai Referenti dei Flussi informativi Covid-19 delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS pubblici e privati di effettuare un monitoraggio più efficace circa il rispetto degli obblighi informativi, della qualità e tempestiva della gestione dei dati e il rispetto dei processi di attività disciplinati dalla Regione Puglia.

Pertanto, a partire dal **02/12/2020** tutti i dati dei "casi confermati" Covid-19 ossia i **"casi positivi"** al test molecolare SARS-CoV-2 dovranno essere compiutamente registrati **unicamente** nella piattaforma regionale "GIAVA-COVID-19" che li conferirà automaticamente alla piattaforma nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità; pertanto, i laboratori di analisi della rete regionale SARS-CoV-2 dalla data sopra stabilita **non dovranno più registrare manualmente nella piattaforma Sorveglianza Covid-19 dell'ISS i dati dei casi positivi** con data esito del test molecolare 02/12/2020.

È fatto obbligo di proseguire la registrazione manuale nella piattaforma di ISS per tutti i casi con data esito precedente indicando, al massimo **entro il 07/12/2020,** l'avvenuto effettivo completamento della registrazione completa di tutti i dati pregressi.

Pertanto, a seguito della ricezione delle formali comunicazioni da parte di ciascun Laboratorio della rete regionale SARS-CoV-2, dell'avvenuto caricamento di tutti i casi positivi pregressi con data esito antecedente al 02/12/2020, sarà richiesta all'ISS la disattivazione di tutte credenziali fatta eccezione per quelle dei Referenti aziendali e regionale Flussi Covid-19, al fine di operare verifiche sulla coerenza e sulla qualità dei dati.

Atteso che la piattaforma regionale GIAVA-COVID-19 rappresenterà l'unica fonte di alimentazione della piattaforma di Sorveglianza Nazionale ISS, che rappresenta la fonte di calcolo degli indicatori di monitoraggio di cui al DM 30 aprile 2020, è assolutamente fondamentale che tutti i dati previsti per la gestione dei casi Covid-19 siano correttamente registrati e tempestivamente aggiornati a cura delle strutture che hanno in carico i soggetti Covid-19 ivi comprese gli istituti di ricovero privati accreditati facenti parte della rete regionale Covid-19.

Si ribadisce l'obbligo della gestione delle schede segnalazione caso e della richiesta esecuzione test SARS-CoV-2 utilizzando le funzionalità del sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" limitando ai soli reali casi eccezionali l'utilizzo del tracciato v1 per il conferimento degli esiti con impegno, comunque, da parte delle strutture aziendali competenti di effettuare il completamento entro 24h delle eventuali informazioni mancanti.

I Direttori dei Laboratori di analisi di esecuzione dei test SARS-CoV-2 devono assicurare, come già più volte indicato, il rispetto dei nuovi obblighi informativi nonché ogni verifica sulla qualità dei dati e sul rispetto da parte delle strutture di esecuzione dei test delle indicazioni circa la registrazione di tutti i dati connessi alle richieste di esecuzione dei test molecolari e produzione di scheda di accompagnamento e dei barcode.

I Direttori dei Laboratori sono obbligati, altresì, ad assicurare entro 24h la risoluzione delle anomalie che determinano scarti nell'acquisizione degli esiti nel sistema GAVA-COVID-19 mediante flusso dati.

I Referenti aziendali dei Flussi Covid-19 devono assicurare il monitoraggio dei processi e la qualità dei dati, anche in relazione ai contenuti dei Report di monitoraggio nazionale e regionale circa la completezza e qualità dei dati provvedendo a segnalare alle strutture e, in base alla gravità e/o alla ripetitività dei comportamenti, anche alla Direzione Generale aziendale le condotte difformi a quanto previsti in materia di gestione informatizzata dei processi di attività Covid-19 e relativi obblighi informativi. Per tutti i casi con data esito antecedente alla data 02/12/2020, è comunque necessario assicurare l'aggiornamento dei dati su entrambe le piattaforme, sino a chiusura delle posizioni con l'uscita dalla sorveglianza.

Per quanto qui non specificato, si deve far riferimento alle istruzioni operative per il corretto utilizzo del sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" allegate alla presente e pubblicate sulla home page del sistema nonché alle disposizioni regionali in materia di obblighi informativi Covid-19.

Le Direzioni in indirizzo sono tenute a dare diffusione della presente comunicazione e ad impartire opportune ed urgenti disposizioni organizzative richiamando contestualmente le articolazioni interne e gli operatori ai doveri connessi agli obblighi informativi qui ribaditi.

Posizione Organizzativa
Prevenzione e Promozione della Salute
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Referente regionale Flussi Covid-19
Dirigente Area Epidemiologia e Care Intelligence
Aress Puglia
dr.ssa Lucia Bisceglia

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

DIREZIONE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.lgs. 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

URGENTE

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari
Ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri
Ai Direttore dei Dipartimenti territoriali
Ai Direttori delle Centrali Operative 118
Ai Dirigenti Sistemi Informativi e Telematici
Ai Responsabili UVARP
Ai Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione
Ai Responsabili Flussi informativi GIAVA-COVID-19
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali

e, per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Dirigenti Sistemi Informativi e Telematici
Ai Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione
Ai Responsabili Flussi informativi GIAVA-COVID-19
delle Aziende Ospedaliero Universitarie
degli IRCCS pubblici e privati
degli Enti Ecclesiastici

Al Direttore Generale
Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ai Direttori del Laboratori Rete Regionale ***Laboratori SARS-CoV-2***

Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
Agli Ordini professionali

e, per conoscenza

Al Presidente della Giunta Regionale
All' Assessore alle Politiche della Salute e al Welfare
Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Responsabile Scientifico OER Puglia
Al Dirigente del Servizio Protezione Civile della Puglia
Al Referente regionale Flussi Covid-19
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento Salute
Al Direttore Generale InnovaPuglia S.p.A.

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

DIREZIONE

OGGETTO: **Emergenza sanitaria COVID-19 – Sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" – Obblighi informativi – RICHIAMO.**

Si fa seguito ai provvedimenti, alle comunicazioni e alle disposizioni – di seguito elencate – inerenti agli obblighi informativi a carico di tutte le strutture e operatori coinvolti, a vario titolo, nelle attività connesse all'emergenza epidemiologia e sanitaria da Covid-19 per richiamare le direzioni delle articolazioni organizzative destinatarie della presente ad assumere ogni provvedimento urgente finalizzato alla effettiva garanzia della puntuale osservanza dei medesimi obblighi:

- disposizioni prot. AOO/005/195 del 09.03.2020, prot. AOO/152/0001109 del 14.03.2020, prot. AOO/152/0001124 del 19.03.2020 e prot. AOO/005/641 del 21.04.2020, con le quali sono stati definiti gli obblighi informativi a carico di tutti i soggetti e le articolazioni organizzative delle Aziende, Enti ed Istituti del Servizio Sanitario Regionale tenuti ad assicurare la gestione dell'emergenza avvalendosi del sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" (https://covid19.sanita.puglia.it/);
- comunicazione prot. AOO/152/001405 del 27.04.2020 contenente chiarimenti in ordine alla gestione informatizzata delle richieste esecuzione test SARS-CoV-2 mediante il sistema informativo"GIAVA-COVID-19";
- disposizione prot. AOO/005/0001009 del 30.04.2020 avente ad oggetto «Emergenza sanitaria COVID-19 – D.P.C.M. 27.04.2020 – Obblighi informativi per la gestione, la sorveglianza sanitaria ed epidemiologica dell'emergenza sanitaria – Sistema informativo "GIAVA-COVID-19" – ADEMPIMENTI A CARICO DELLE AZIENDE ED ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE» con la quale, tra l'altro, sono stati richiamati gli obblighi informativi a carico delle Aziende, Enti e Istituti del Servizio Sanitario Regionale ed è stata richiesta la nomina di un "Referente aziendale dei flussi informativi di sorveglianza epidemiologica" (Referente Flussi COVID-19) e la costituzione di un team specifico, dedicato al monitoraggio e verifica a livello aziendale della corretta e puntuale alimentazione del sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" e, fino all'avvenuta integrazione, anche della piattaforma Sorveglianza-COVID19 dell'Istituto Superiore di Sanità;
- deliberazioni della Giunta Regionale n. 519/2020, n. 652/2020, n.1181/2020, n.1705/2020 inerenti alla rete regionale dei laboratori SARS-CoV-2, l'esecuzione dei test SARS-CoV-2 e relativi obblighi informativi.

Si rammenta che con decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2020 recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020» sono stati definiti gli obblighi a carico delle regioni italiane circa la rilevazione dei dati per il monitoraggio dell'andamento della pandemia.

Con circolare prot. 0015279 del 30.04.2020 recante «Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020» il Ministero della Salute ha dettagliato tali obblighi informativi.

Considerato che la Regione Puglia ha predisposto la piattaforma unica regionale per la gestione delle attività connesse all'emergenza Covid-19 e relativi obblighi informativi e che tutti gli operatori del Servizio Sanitario regionale sono obbligati alla puntuale e corretta registrazione dei dati come previsto dai provvedimenti sopra richiamati, nonché dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e ss.mm.ii., si ritiene che la perdurante

incompletezza dei dati registrati o conferiti debba essere sanzionata secondo quanto previsto dal codice disciplinare e dai CCNL del personale di comparto e della dirigenza del SSN.

Inoltre, laddove dalla mancata, non completa o tardiva registrazione (o conferimento) dei dati dovessero derivare conseguenze di tipo epidemiologico e/o sanitario, si dovrà valutare la sussistenza delle ipotesi di cui agli artt. 438 e 452 del c.p. in base alla gravità dei casi accertati.

Per quanto attiene ai laboratori privati ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARS-CoV-2, il mancato o ritardato conferimento dei dati comporta, dopo verifica dell'inadempimento, la revoca della permanenza nella rete regionale oltre all'accertamento delle responsabilità connesse alle conseguenze del mancato conferimento dei dati come innanzi descritto.

Si ricorda che la Regione Puglia sta operando continue evoluzioni al sistema informativo regionale "GIAVA-COVID-19" (https://covid19.sanita.puglia.it/) al fine di agevolare ulteriormente l'operatività e gli obblighi informativi. In ragione delle predette evoluzioni, tutti gli operatori sono tenuti a informarsi puntualmente sulle modifiche funzionali introdotte attraverso gli aggiornamenti alla Istruzioni Operative scaricabili dalla home page del Sistema. Con riferimento alle evoluzioni succitate, con nota prot. AOO/005/0004387 del 14.10.2020 è stata data evidenza delle modalità di integrazione tra il sistema informativo GIAVA-COVID-19 e i sistemi informativi dei laboratori di analisi (LIS) per la gestione delle richieste (prescrizioni) di esecuzione test, loro accettazione in laboratorio e conferimento dei dati degli esiti dei test SARS-CoV-2.

Inoltre, con tale comunicazione è stata notificata l'attivazione del servizio di messa a disposizione in favore dei cittadini degli esiti del test mediante il portale regionale della salute "Puglia Salute" (www.sanita.puglia.it). Tale servizio è già attivo. Tuttavia, per la sua corretta fruizione da parte degli assistiti, è fondamentale che gli operatori che effettuano l'esecuzione dei test e/o i laboratori di analisi provvedano a recuperare, registrare o conferire il dato del codice fiscale del soggetto cui il test si riferisce; in mancanza i cittadini non potranno accedere agli esiti degli esami che li riguardano, cosa che si sta in effetti verificando, con conseguenti giustificate proteste. Si richiamano, pertanto, tutti gli operatori al rispetto rigoroso delle disposizioni in materia di obblighi informativi.

A questo riguardo, con note prot. AOO/152/2176 del 26.06.2020 e prot. AOO/152/3298 del 05.10.2020 sono stati già formulati richiami rivolti ai Direttori dei laboratori pubblici, equiparati e privati facenti parte della rete regionale SARS-CoV-2 circa il puntuale assolvimento degli obblighi informativi.

A tal riguardo, si pone in evidenza che:

1. il codice fiscale presente sulla tessera sanitaria rappresenta lo strumento di identificazione del cittadino nei rapporti con gli enti e le amministrazioni pubbliche e, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è il documento da esibire per la fruizione e l'erogazione dei servizi sanitari;
2. la registrazione del codice fiscale presente sulla tessera sanitaria insieme agli altri dati personali e di contatto (telefonico, e-mail) previsti dal sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19 è obbligo a carico di tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale;
3. le richieste di esecuzione dei test SARS-CoV-2 (prescrizioni) devono essere sempre prodotte mediante GIAVA-COVID-19; fanno eccezione i casi di cui alla lettera C) della DGR n.652/2020 (sorveglianza lavoratori datori privati o pubblici non sanitari), i casi di cui alla DGR n.1705/2020 (motivi non sanitari) e l'impossibilità tecnica (assenza connettività, etc..) di registrazione della richiesta; solo per queste eccezioni i laboratori pubblici e privati sono autorizzati ad utilizzare il tracciato v1 per il conferimento dei dati degli esiti; nelle more dell'avvio in esercizio della cooperazione applicativa tra LIS e GIAVA-Covid-19,

gli operatori degli istituti di ricovero devono generare le richieste di esecuzione test solo mediante il sistema GIAVA-COVID-19e non tramite la funzionalità di order entry dei propri LIS aziendali;

4. le richieste di esecuzione dei test SARS-CoV-2 devono essere compilate attentamente anche con riferimento ai campi tipo struttura richiedente e motivo della richiesta come indicato nelle istruzioni operative visti i riflessi sui flussi informativi obbligatori nonché amministrativi e di gestione dei casi;
5. ai soggetti cui viene effettuato il test deve essere consegnato il foglio prodotto da GIAVA-COVID-19 contenente le istruzioni e il codice per il recupero in autonomia dell'esito dal portale "Puglia Salute" (https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/esito-tampone-covid-19); in caso di impossibilità di stampa, tali informazioni devono essere comunicate verbalmente all'interessato che dovrà annotarle;
6. tutti gli esiti (positivi, negativi e dubbi) relativi ai test SARS-CoV-2 per qualsiasi motivo e titolo effettuati da tutti i laboratori della rete regionale devono essere conferiti, con le modalità tecniche previste, al sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19 **entro le ore 11:00 e le ore 18:00 di tutti i giorni, festivi compresi**;
7. tutti gli esiti postivi dei test molecolari devono essere tempestivamente registrati manualmente, fino a diversa disposizione regionale, anche nel portale "Sorveglianza Covid-19" dell'Istituto Superiore di Sanità (https://covid-19.iss.it/) compilando tutti i campi ivi previsti; l'esito positivo deve essere tempestivamente comunicato al Servizio Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente;
8. i dati sintetici di attività giornaliera devono essere registrati da tutti i laboratori in GIAVA-COVID-19 **entro le ore 11:00** di tutti i giorni festivi compresi;
9. i Referenti Flussi Covid-19 delle ASL, delle AOU e degli IRCCS pubblici sono invitati ad effettuare il monitoraggio degli adempimenti ed a segnalare eventuali criticità alle rispettive Direzioni aziendali nonché alla Regione Puglia.

Sono in via di aggiornamento le linee di indirizzo e la strategia di esecuzione delle diverse tipologie di test SARS-CoV-2 in attuazione delle recenti circolari del Ministero della Salute e di cui si darà evidenza con successive comunicazioni o provvedimenti.

Le Direzioni in indirizzo sono tenute a dare diffusione della presente comunicazione e ad impartire opportune ed urgenti disposizioni organizzative richiamando contestualmente le articolazioni interne e gli operatori ai doveri connessi agli obblighi informativi qui ribaditi.

Posizione Organizzativa
Prevenzione e Promozione della Salute
Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0099535|22/12/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

__/DS__

22 DIC 2020

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 147 /2020

Oggetto: Indicazioni per l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) prescritti per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 per contesto lavorativo e destinatari.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Dirigente Responsabile
U.O.S.D. Fisica Sanitaria-SSP

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

e, p.c. Sig. Commissario Straordinario

LORO SEDI

In considerazione del perdurare dell'emergenza da Covid-19, e richiamando l'attenzione sulla necessità di un utilizzo appropriato dei DPI, in sostituzione della Circolare n. 34, prot. n. 0022474/DS dell'11/03/2020, si trasmette, in allegato, il documento relativo alle nuove "***Indicazioni per l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione individuali (DPI) prescritti per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 per contesto lavorativo e destinatari***", revisionato e firmato dal Dirigente Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, dal Direttore dell'U.O. Medicina del Lavoro e dal Direttore dell'U.P.I. Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

POLICLINICO
DIREZIONE SANITARIA
OSPEDALIERO

all. n. 1
mdc

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Indicazioni per l'utilizzo dei Dispositivi di protezione individuali (DPI) prescritti per la prevenzione del contagio da SARS – CoV -2 per contesto lavorativo e destinatari.

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Ambulanze	Autista Paziente con qualsiasi sintomatologia	Conduzione del mezzo In presenza di netta separazione della cabina di guida	Mascherina Chirurgica
		Conduzione del mezzo In assenza di netta separazione della cabina di guida	Mascherina FFP2 Visiera Camice Monouso Guanti
	Operatori Sanitari	Trasporto e assistenza paziente sospetto o caso COVID+	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso (o Tuta) Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Paziente con sospetta infezione da COVID 19	Durante il trasporto alla struttura di riferimento	Mascherina Chirurgica
Ambulanza o mezzo di trasporto interno all'ospedale	Addetti alla sanificazione	Dopo il trasporto di pazienti con sospetta infezione covid	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe per rischio biologico e chimico
	Tutti gli operatori sanitari	Trasporto di pazienti no COVID	Mascherina chirurgica, guanti e camice monouso(*)

(*)(solo in caso di trasporti di durata superiore ai 15 min.)

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Pre-Triage	Operatori	Filtro Pazienti	Mascherina FFP2 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Pazienti con sintomatologia respiratoria	Qualsiasi	Mascherina Chirurgica Paziente ed eventuale accompagnatore
Triage Pazienti con sintomatologia respiratoria	Operatori	Screening preliminare	Paratia in Plexi
		Contatto Diretto	FFP2 e Guanti
Triage Pazienti senza sintomatologia respiratoria	Operatori	Qualsiasi attività	ALMENO Mascherina chirurgica
PS	Operatori	Procedure che possono generare AEROSOL (es. tampone, Esplorazione Faringea ecc.)	Mascherina FFP3 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
		Nel caso di paziente SOSPETTO per ulteriori necessità e SENZA Procedure che possono generare AEROSOL	Mascherina FFP2 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Ambulatorio	Operatori sanitari	Visita paziente con sintomatologia respiratoria (non differibile)	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione
		Visita + procedure che generano aerosol (paziente con sintomatologia respiratoria)	Mascherina FFP3 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione
		Visita paziente senza sintomatologia respiratoria (non differibile)	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione
	Paziente con qualsiasi sintomatologia	Qualsiasi	Mascherina Chirurgica (ove sopportata) in alternativa distanza di almeno 1 mt.
	Operatori addetti alle pulizie	Dopo l'uscita del paziente: Areare il locale Disinfezione periodica del locale	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione per rischio chimico Sovrascarpe o Calzari
Sala di Attesa	Paziente con qualsiasi sintomatologia (ed eventuale accompagnatore)	Qualsiasi	Mascherina Chirurgica (ove sopportata) e distanza di almeno 1 mt.

(*) ex art.34 comma 3 del D.L. 9/2020

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Stanze di degenza	Operatori sanitari	Cura dei pazienti sospetti o con COVID o pazienti di aree grigie/PS	Mascherina FFP2 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
		Procedure che possono generare aerosol eseguite su pazienti sospetti o con COVID-19 (es. Tampone esplorazione faringe ecc.)	Mascherina FFP3 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Addetti alle pulizie	Ingresso nella stanza di pazienti sospetti o con COVID-19	Mascherina FFP2 Camice TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Paziente e genitore (deve rimanere in stanza)		Mascherina Chirurgica all'ingresso del personale
Altre Aree di Transito	tutti	Qualsisasi attività che non prevede contatto con pazienti affetti da COVID-19	Mascherina chirurgica,

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Laboratorio	Tecnici di Laboratorio	Manipolazione di campioni di materiale delle vie respiratorie	Da Trattare sotto cappa Mascherina FFP2 Camice protettivo TNT monouso Guanti Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Tecnici di Laboratorio	Manipolazione di campioni di materiale delle vie respiratorie in assenza di CAPPA	Mascherina FFP3 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
Radiologia	Tecnico di Radiologia e altri operatori sanitari	Pazienti Sospetti o COVID+	Mascherina FFP2 Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
Comparto Operatorio	Operatori	Pazienti COVID+	Mascherina FFP2 + mascherina chirurgica esternamente Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari
	Anestesista Rianimatore	Procedure che generano AEROSOL	Mascherina FFP3+ mascherina chirurgica esternamente Camice protettivo TNT monouso Guanti Occhiali/Visiera di protezione Sovrascarpe o Calzari

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Contesto Lavorativo	Destinatari	Attività	DPI
Sala Autoptica	Medici Legali	Autopsie Salma infetta	Mascherina FFP3 Camice protettivo TNT monouso (sopra al camice impiegato routinariamente) doppi Guanti Visiera di protezione Calzari
	Addetti all'obitorio	Prelievo della salma infetta dal reparto	Mascherina FF2 Tuta in TNT Guanti Visiera di protezione Calzari
	Addetti all'obitorio	Attività presso l'obitorio che non comporti manipolazione della salma	Mascherina FFP2 Guanti

Raccomandazioni

Limitare il più possibile il numero di operatori sanitari che entrano nella stanza di pazienti COVID - 19. Il tampone deve essere eseguito da un solo operatore sanitario. E' necessario organizzare le attività di cura per ridurre al minimo le entrate nella stanza pianificando in anticipo quali attività saranno eseguite al letto del paziente. Assicurarsi che l'uso dei DPI sia razionalizzato ed appropriato.

Letto, firmato e sottoscritto

dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
Prof. Luigi Vimercati
Prof. Alessandro Dell'Erba

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE

0100364|24/12/2020
|AOUCPG23|UDG|P

24 DIC 2020

__/ DG_

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: Istituzione Nucleo Operativo Aziendale (NOA-CovidVacc) campagna di vaccinazione anti-covid19

Sig. Dirigente Medico
Direzione Sanitaria
Dott. S. Soldano

Sig. Direttore
U.O. Farmacia
Dott.ssa M. Dell'aera

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. S. Tafuri

Per consentire il necessario coordinamento delle attività da mettere in atto a seguito dell'informativa del Ministero della Salute, nella quale si dà notizia dell'imminente avvio del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-COV-2/COVID-19, le SS.LL. sono individuate quali componenti del Nucleo Operativo Aziendale (NOA-CovidVacc) con le seguenti funzioni:

- assicurare un supporto tecnico-scientifico al alla Cabina di Regia Regionale;
- individuare la logistica e tutte le azioni utili alla riuscita della campagna vaccinale;
- individuare le procedure di monitoraggio degli eventi avversi e della risposta anticorpale.

Certo di una fattiva collaborazione porgo cordiali saluti.

Il Commissario Straordinario
Dott. V. DATTOLI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0100691|28/12/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-
/ DS_

70124 Bari 28 DIC. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: Costituzione Gruppo di Lavoro Aziendale per la realizzazione del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-COV-2/COVID-19.

Al Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria
Prof. L. Vimercati

Al Dirigente Responsabile
U.P.I. Gestione del Rischio
e Sicurezza dei Pazienti
Prof. A. dell'Erba

Al Dirigente Medico
U.O. Igiene Universitaria
Prof. Pasquale Stefanizzi

Al Dirigente Farmacista Referente
Farmacovigilanza
U.O. Farmacia
Dott.ssa Margherita Padovano

Al Dirigente Responsabile
Servizio Protezione e Prevenzione
Dott. F. Fucilli

Al Dirigente Responsabile
ICT Aziendale
Ing. N. Serrone

E p.c.

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID-19
U.O. Igiene Universitaria
Prof. S. Tafuri

Al Direttore
U.O. Farmacia
Dott.ssa M. Dell'Aera

SEDE

Per consentire la necessaria realizzazione degli obiettivi stabiliti nella circolare prot. 42164 del 24 dicembre 2020, del Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, le SS.LL sono individuate quali componenti del Gruppo di Lavoro Aziendale che dovrà collaborare al raggiungimento dei suddetti obiettivi con il Nucleo Operativo Aziendale, istituito dal Direttore Generale con nota prot. n. 100364 del 24/12/2020.

Cordiali saluti

Il DIRIGENTE MEDICO
Dott. S. Soldano

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA

N. 101483 /DS

70124 Bari 30/12/2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore
U.O. Psichiatria Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Medicina Interna Universitaria
"A. Murri"

Sig. Direttore
U.O. Medicina Interna Ospedaliera

Sig. Direttore
U.O. Medicina Interna Universitaria
"Baccelli"

Sig. Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Malattie Apparato Respiratorio Univ.

Sig. Direttore
U.O. Nefrologia e Dialisi Univ.

Sig. Direttore
U.O. Medicina e Chirurgia di Accettazione e Urgenza

E p c Sig. Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Dirigente Responsabile
UPI Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigenti Medici Direzione Sanitaria
Policlinico – Giovanni XXIII

Sig. Commissario Straordinario

LORO SEDI

OGGETTO: Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da infezione da Sars- Cov-2

Scansionato con CamScanner

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N_A_____ /DS__

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Verbale incontro 29 Dicembre 2020

In seguito alle riunioni e alle comunicazioni tenutesi nei giorni scorsi, i pazienti psichiatrici con infezione da COVID sono stati ricoverati presso la U.O.C. di Medicina Interna Universitaria Baccelli, in quanto nei locali della Sezione Emergenze in Adolescenza della U.O.C. di Psichiatria Univ. non erano rispettati i criteri di areazione necessaria al rispetto delle condizioni microclimatiche. Pertanto, alla luce della necessità di dover garantire ulteriori standard di sicurezza dedicati all'assistenza specialistica ai pazienti psichiatrici, nella fattispecie, Covid Positivi, in data 29/12/2020 si è tenuta una ulteriore riunione nella quale sono stati definiti i criteri organizzativi per il ricovero di pazienti con disturbi psichiatrici e covid accertati presso l'U.O.C. di Psichiatria.

Erano presenti:

- Prof. Alessandro Bertolino
- Dott. Maurizio Marra
- Dott. Fuvio Fucilli
- Dott. Francesco Paolo Lisena

I presenti concordano sulla necessità di porre in essere le seguenti misure necessarie a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori:

- Allestimento di ambienti dedicati all'accoglienza ed all'assistenza di pazienti di pertinenza psichiatrica per i quali è stata accertata una infezione da Covid 19; tali ambienti sono individuati presso i locali delle Emergenze in Adolescenza;
- Nelle more dell'allestimento di un impianto di ricambio aria dedicato all'area suddetta, al fine di garantire un ricambio periodico dell'aria si provvederà a tali ricambi aprendo le finestre delle stanze di degenza, a cadenza fissa e con presenza fissa di un operatore del comparto infermieristico a garanzia di sicurezza dei pazienti; l'operatore presidierà la finestra per tutto il tempo dell'apertura.
- La durata e la periodicità dell'apertura si stabiliscono in 10 minuti ogni ora. Tali impostazioni potranno essere variate a seguito di una valutazione, anche solo numerica, della portata d'aria garantita dalla superficie delle finestre.
- Nel rispetto delle norme anti contagio durante le operazioni di ricambio dell'aria sarà posta attenzione ad evitare che si formino correnti d'aria tali da creare uno stato di sovra-pressione degli ambienti della area "Rossa". Ove possibile sarà quindi prevista l'apertura contemporanea delle finestre poste su lati opposti del corridoio. Durante le operazioni di ricambio di aria le porte di accesso alla zona di svestizione dovranno obbligatoriamente essere mantenute chiuse.
- Al fine di garantire il necessario supporto del comparto infermieristico che viene così ad essere dislocato in due diverse aree dell'edificio, si procede ad assegnare ad effetto immediato ulteriori 5 unità di personale del comparto.

Letto confermato e sottoscritto

F.to Prof. Alessandro Bertolino
F.to Dott. Maurizio Marra
F.to Dott. Fuvio Fucilli
F.to Dott. Francesco Paolo Lisena

Scansionato con CamScanner

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: giovedì 31 dicembre 2020 09:07
A: <malattieapparatorespiratoriouniv@policlinico.ba.it>; "Carpagnano Pneumo" <elisiana.carpagnano@uniba.it>
Allega: Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da infezione da Sars-Cov-2.pdf
Oggetto: Organizzazzione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di comptenza psichiatrica affetti da infezione da SARS-COV-2

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 101483/Ds del 30/12/2020 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.

Segreteria D.S.

31/12/2020

Scansionato con CamScanner

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: giovedì 31 dicembre 2020 09:06
A: "Bertolino" <alessandro.bertolino@uniba.it>; <medicinainternaunivmurri@policlinico.ba.it>; "medicina. osp." <medicinainternaosp@policlinico.ba.it>; "medicina baccelli" <medicinainternaunivbaccelli@policlinico.ba.it>; "Malatt. Infett." <segreteriamalinf@policlinico.ba.it>; <nefrologiauniv@policlinico.ba.it>; "pronto soccorso" <medicinachirurgiaaccettazioneurgenza@policlinico.ba.it>
Cc: "Dr. Fucilli" <fulviofucilli@gmail.com>; "Dell'Erba" <adellerba@yahoo.com>; "costanza vincenzo" <vincenzo.costanza@policlinico.ba.it>; "Vimercati Luigi Vimercati" <luigi.vimercati@uniba.it>; "Direzione Sanitaria Giovanni XXIII" <direzionemedicaxxiii@policlinico.ba.it>; "Direzione Generale" <direzione.generale@policlinico.ba.it>
Allega: Organizzazione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di competenza psichiatrica affetti da infezione da Sars-Cov-2.pdf
Oggetto: Organizzazzione temporanea dei percorsi assistenziali dedicati ai pazienti di comptenza psichiatrica affetti da infezione da SARS-COV-2

Si trasmette in allegato la nota prot. n. 101483/Ds del 30/12/2020 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.

Segreteria D.S.

31/12/2020

Scansionato con CamScanner

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
Consorziale Policlinico

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1688 DEL 31 DIC. 2020

OGGETTO: Adozione Processo Operativo per la profilassi vaccinale anti-SARS-CoV-2 negli operatori dell'AOU Policlinico Bari

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:
DIREZIONE SANITARIA
Bilancio 2020

N° Centro di costo

N° Conto Economico

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (fondi di bilancio)

☒ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Commissario Straordinario, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta n. _____ del _____

Il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria, Coordinatore NOA: dott. Savino Soldano

Il giorno 31/12/2020 in Bari, nella sede del Policlinico, il Commissario Straordinario, Dr. Vitangelo Dattoli, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

DELIBERAZIONE

PREMESSO che:

- Il Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria con Circolare 42164 del 24 dicembre 2020 ha trasmesso le raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov-2/COVID19 e procedure di vaccinazione.

- Il Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Istituto Superiore di Sanità, A.ge.na.s, Agenzia Italiana del Farmaco, con il "Piano strategico - Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19", ha comunicato gli elementi utili alla preparazione ed implementazione della strategia vaccinale.

- L'Agenzia Italiana del Farmaco ha trasmesso il riassunto delle caratteristiche del prodotto Comirnaty.

- La Regione Puglia, con DGR n. 2132 del 22.12.2020, ha comunicato le "ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA FASE 1"

RAVVISATA la necessità:

- di mettere a disposizione uno strumento che regolamenti la procedura di utilizzo del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID19 in tutte le sue fasi che vanno dalla ricezione/conservazione fino all'allestimento e somministrazione;

RITENUTO:

- di dover procedere all'approvazione del processo operativo per la profilassi vaccinale anti-SARS-CoV-2 negli operatori dell'AOU Policlinico Bari;

CONSIDERATO:

- che Il regolamento è stato realizzato e condiviso dal NOA e dal Gruppo di lavoro Aziendale appositamente individuati.

DELIBERA

Per i motivi in premessa che qui si intendono riportati:

- Di adottare il "Processo Operativo per la profilassi vaccinale anti-SARS-CoV-2 negli operatori dell'AOU Policlinico Bari" che, composto da n. 39 pagine, forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Il Dirigente Medico
Direzione Sanitaria
Dott. Savino Soldano

Il Commissario Straordinario
Dott. Vitangelo Dattoli

Si attesta che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo informatico, sul sito Web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno 05 GEN. 2021

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo Esperto
Dott.ssa Raffaella Castellaneta

IL DIRIGENTE AMM.VO
Dott. Pasquale Cassese

	Data	Modifiche	Redazione	Firma
00		Prima emissione	NOA COVID-Vacc	
			UOC Igiene	
			UOC Medicina del Lavoro	
			UOC Farmacia	
			Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione	
			Approvazione	
			Direzione Sanitaria	
			Verifica	
			Direzione Sanitaria	
			Unità di Gestione del Rischio Clinico	
			Emissione	
			Direzione Sanitaria	

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi e Documenti collegati
3. Termini e definizioni
4. Pianificazione e attività operative
5. Risk-based thinking
6. Verifica dei Processi e delle Prestazioni
7. Azioni di Miglioramento
8. Allegati

1 Modulo di adesione alla campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2
2 Tracciato record dell'elenco degli operatori che hanno aderito alla campagna di vaccinazione
3 Scheda di anamnesi vaccinale
4 Nota informativa
5 Dichiarazione di consenso informato
6 Attestato di vaccinazione
7 Diario degli appuntamenti post-vaccinazione
8 Cartello relativo alla necessità di attesa per osservazione post-vaccinazione

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 COMIRNATY. INDICAZIONI OPERATIVE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della procedura è quello di sottoporre a profilassi vaccinale per SARS-COV-2, secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute (Circolare n. 42164 del 24/12/2020) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco, i dipendenti e tutti gli operatori (personale universitario in convenzione, medici in formazione specialistica, dipendenti della Sanitaservice Policlinico Bari, dipendenti aziende in service, studenti della Scuola di Medicina, sede Policlinico) che a diverso titolo operano presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- Giovanni XXIII.
Si applica a tutte le persone aventi le caratteristiche suddette.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTI COLLEGATI

- Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Circolare 42164 del 24 dicembre 2020. Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov-2/COVID19 e procedure di vaccinazione.
- Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Istituto Superiore di Sanità, A.ge.na.s, Agenzia Italiana del Farmaco. Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19. Piano strategico. Elementi di preparazione ed implementazione della strategia vaccinale.
- Agenzia Italiana del Farmaco. Comirnaty. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
A.D.R.	Adverse Drug Reaction
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente
D.S.	Direzione Sanitaria
NOA	Nucleo Operativo Aziendale per la vaccinazione anti-SARS-COV-2
GIAVA	Gestione Informatizzata Anagrafe Vaccinale
PVO	Punto di Vaccinazione Ospedaliero
U.O.C.	Unità Operativa Complessa

4. PIANIFICAZIONE E ATTIVITÀ OPERATIVE

4.1 Istituzione del Punto di Vaccinazione Ospedaliero

Viene istituito, presso l'Ambulatorio Prevenzione (ex Pronto Soccorso) il Punto di Vaccinazione Ospedaliero (PVO) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.
Il PVO afferisce alla U.O.C. Igiene.
Il PVO è strutturato in:

- Area per il riconoscimento dell'utente, accettazione e consegna dei moduli di anamnesi vaccinale, informativa e consenso informato. Quest'area è presidiata da n. 2 unità di personale infermieristico/assistenti sanitari o personale amministrativo
- N. 6 ambulatori vaccinali, ognuno dei quali sarà presidiato da un infermiere o da un assistente sanitario
- N. 1 locale per la preparazione e conservazione del farmaco in ambiente asettico
- N. 1 locale segreteria per la gestione degli appuntamenti, a cui sono adibite n. 2 unità di personale
- N. 2 studi medici
- N. 1 area per l'osservazione post-vaccinazione

Il numero di unità di personale da adibire alle attività di vaccinazione per ciascun turno è pertanto così costituito:

- N. 2 assistenti sanitari/infermieri per le attività di accoglienza
- N. 2 infermieri/assistenti sanitari per la preparazione del vaccino
- N. 6 assistenti sanitari/infermieri per le attività di preparazione e somministrazione del vaccino
- N. 2 unità addette alle funzioni di segreteria (gestione agenda)
- N. 2 medici specialisti in igiene e medicina preventiva, con funzioni di coordinamento/referenza
- N. 1 operatore socio-sanitario
- N. 1 infermiere/assistente sanitario, con funzioni di osservazione e monitoraggio post-vaccinazione

Per quanto concerne l'attività di monitoraggio post-vaccinazione è prevista la disponibilità – in modalità stand-by - di personale medico delle UUOOCC di Anestesia e Rianimazione 1-2 pronto ad intervenire in caso di urgenza/emergenza.

Il Punto di Vaccinazione Ospedaliero è dotato di:

- N. 3 frigoriferi a temperatura 2-8°
- N. 1 tavolo di acciaio per la preparazione in asepsi del vaccino
- N. 6 carrelli servitori
- N. 1 carrello d'emergenza, dotato di defibrillatore e farmaci per la gestione di urgenza/emergenza
- N. 6 poltrone prelievo

Tale modello è coerente con quanto stabilito dal paragrafo "Organizzazione" della Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria prot. 42164 del 24 dicembre 2020.
Tutte le comunicazioni per il PVO avvengono tramite mail utilizzando l'indirizzo di posta elettronica *vaccinazioni@policlinico.ba.it*.

4.2. Calendarizzazione degli accessi e preparazione della seduta vaccinale

L'offerta della vaccinazione anti-SARS-COV-2 viene strutturata in tre fasi:

1. **Offerta agli operatori delle strutture che trattano pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2 e agli addetti ai servizi essenziali dell'Azienda:**
   - Anestesia e Rianimazione I
   - Anestesia e Rianimazione II
   - Anestesia e Rianimazione III
   - Anestesia e Rianimazione S.O. Giovanni XXIII
   - Area Gestione Tecnica
   - Cardiologia d'urgenza
   - Cardiologia Ospedaliera
   - Cardiologia S.O. Giovanni XXIII
   - Cardiologia Universitaria
   - Centrale Operativa 118
   - Direzione Generale
   - Direzione Sanitaria
   - Farmacia
   - Gestione Aziendale ICT
   - Ginecologia e Ostetricia
   - Igiene
   - Malattie dell'Apparato Respiratorio
   - Malattie Infettive
   - Malattie Infettive S.O. Giovanni XXIII
   - Medicina Interna Ospedaliera
   - Medicina Interna Murri
   - Medicina Interna Bacelli
   - Medicina Legale
   - Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza
   - Microbiologia e virologia
   - Nefrologia e Dialisi
   - Neonatologia e terapia intensiva neonatale
   - Patologia Clinica Ospedaliera
   - Pronto Soccorso S.O. Giovanni XXIII
   - Psichiatria
   - Radiodiagnostica
   - Radiodiagnostica S.O. Giovanni XXIII
2. **Offerta agli operatori delle strutture che trattano pazienti ad elevato rischio di complicanze in caso di infezione da SARS-COV-2 (oncologici, cardiopatici, diabetici ecc)**
   - Cardiochirurgia
   - Cardiochirurgia Pediatrica
   - Chirurgia Generale "Bonomo"
   - Chirurgia Generale "Rubino"

- Chirurgia Generale "Marinaccio"
- Chirurgia Generale Ospedaliera
- Chirurgia Pediatrica
- Chirurgia Plastica
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Vascolare
- Chirurgia Videolaparoscopica
- Ematologia con trapianto
- Endocrinologia
- Gastroenterologia
- Malattie metaboliche pediatriche
- Medicina Interna Frugoni
- Medicina Nucleare
- Neurochirurgia
- Neurologia
- Oftalmologia
- Oncologia Medica
- Otorinolaringoiatria
- Pediatria Ospedaliera
- Pediatria Trambusti
- Pediatria ad indirizzo Oncoematologico pediatrico
- Radioterapia
- Reumatologia
- Senologia
- Urologia I
- Urologia II
- Urologia Pediatrica

3. **Offerta a tutti gli operatori dell'Azienda non ricompresi nelle precedenti strutture**

L'adesione o la non adesione alla vaccinazione viene formalizzata da parte degli operatori compilando on-line il modulo di adesione sub 1), disponibile sull'intranet aziendale. Dopo la compilazione, il modulo viene stampato in duplice copia; una copia viene firmata e consegnata dall'interessato al Direttore/responsabile della struttura di afferenza, mentre l'altra viene trattenuta per essere esibita in sede di accettazione.

Unitamente al modulo, vengono stampati i form allegati 3, 4, 5 e 6 che il vaccinando deve curare di portare con sé al momento della vaccinazione.

Il Servizio Gestione Aziendale ICT genera un file di excel di export per ogni struttura (tracciato record da utilizzare è indicato sub 2), che viene trasmesso al Direttore/responsabile della struttura di afferenza, per la verifica della completezza. Verificata la completezza dell'elenco di propria competenza, il Direttore/responsabile trasmette l'elenco alla Segreteria del PVO.

Sulla base degli elenchi trasmessi dai Direttori/responsabili, la segreteria del PVO provvede a stilare il calendario degli accessi, di norma conferendo priorità ai soggetti di età superiore ai 60 anni, che viene comunicato agli stessi direttori/responsabili, che a loro volta provvedono a notificarlo agli interessati.

Il calendario viene preliminarmente verificato con i singoli direttori, al fine di verificare la compatibilità dello stesso con le ordinarie attività di servizio e al fine di non pregiudicare la continuità del servizio stesso. È in ogni caso previsto che, nella singola giornata, la programmazione degli accessi non ecceda, di norma, il 20% dei vaccinandi in servizio presso la singola Unità Operativa.
L'organizzazione degli accessi in ambulatorio avviene per appuntamenti pre-ordinati utilizzando la seguente matrice; in particolare, nella fascia oraria mattutina sono aperti 2 ambulatori e in quella pomeridiana 6 ambulatori.

Tabella 4.2.1. Matrice dell'organizzazione delle attività del PVO

mattina	Ambulatorio 1	Ambulatorio 2
8,00	Appuntamento 1	Appuntamento 1
8,10	Appuntamento 2	Appuntamento 2
8,20	Appuntamento 3	Appuntamento 3
8,30	Appuntamento 4	Appuntamento 4
8,40	Appuntamento 5	Appuntamento 5
8,50	Appuntamento 6	Appuntamento 6
9,00	Appuntamento 7	Appuntamento 7
9,10	Appuntamento 8	Appuntamento 8
9,20	Appuntamento 9	Appuntamento 9
9,30	Appuntamento 10	Appuntamento 10
9,40	Appuntamento 11	Appuntamento 11
9,50	Appuntamento 12	Appuntamento 12
10,00	Appuntamento 13	Appuntamento 13
10,10	Appuntamento 14	Appuntamento 14
10,20	Appuntamento 15	Appuntamento 15
10,30	Appuntamento 16	Appuntamento 16
10,40	Appuntamento 17	Appuntamento 17
10,50	Appuntamento 18	Appuntamento 18
11,00	Appuntamento 19	Appuntamento 19
11,10	Appuntamento 20	Appuntamento 20
11,20	Appuntamento 21	Appuntamento 21
11,30	Appuntamento 22	Appuntamento 22
11,40	Appuntamento 23	Appuntamento 23
11,50	Appuntamento 24	Appuntamento 24
12,00	Appuntamento 25	Appuntamento 25
12,10	Appuntamento 26	Appuntamento 26
12,20	Appuntamento 27	Appuntamento 27
12,30	Appuntamento 29	Appuntamento 29
12,50	Appuntamento 30	Appuntamento 30
13,00	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA

pomeriggio	Ambulatorio 1	Ambulatorio 2	Ambulatorio 3	Ambulatorio 4	Ambulatorio 5	Ambulatorio 6
14,00	Appuntamento 1	Appuntamento 1	Appuntamento 1	Appuntamento 1	Appuntamento 1	Appuntamento 1
14,10	Appuntamento 2	Appuntamento 2	Appuntamento 2	Appuntamento 2	Appuntamento 2	Appuntamento 2

14,20	Appuntamento 3	Appuntamento 3	Appuntamento 3	Appuntamento 3	Appuntamento 3	Appuntamento 3
14,30	Appuntamento 4	Appuntamento 4	Appuntamento 4	Appuntamento 4	Appuntamento 4	Appuntamento 4
14,40	Appuntamento 5	Appuntamento 5	Appuntamento 5	Appuntamento 5	Appuntamento 5	Appuntamento 5
14,50	Appuntamento 6	Appuntamento 6	Appuntamento 6	Appuntamento 6	Appuntamento 6	Appuntamento 6
15,00	Appuntamento 7	Appuntamento 7	Appuntamento 7	Appuntamento 7	Appuntamento 7	Appuntamento 7
15,10	Appuntamento 8	Appuntamento 8	Appuntamento 8	Appuntamento 8	Appuntamento 8	Appuntamento 8
15,20	Appuntamento 9	Appuntamento 9	Appuntamento 9	Appuntamento 9	Appuntamento 9	Appuntamento 9
15,30	Appuntamento 10	Appuntamento 10	Appuntamento 10	Appuntamento 10	Appuntamento 10	Appuntamento 10
15,40	Appuntamento 11	Appuntamento 11	Appuntamento 11	Appuntamento 11	Appuntamento 11	Appuntamento 11
15,50	Appuntamento 12	Appuntamento 12	Appuntamento 12	Appuntamento 12	Appuntamento 12	Appuntamento 12
16,00	Appuntamento 13	Appuntamento 13	Appuntamento 13	Appuntamento 13	Appuntamento 13	Appuntamento 13
16,10	Appuntamento 14	Appuntamento 14	Appuntamento 14	Appuntamento 14	Appuntamento 14	Appuntamento 14
16,20	Appuntamento 15	Appuntamento 15	Appuntamento 15	Appuntamento 15	Appuntamento 15	Appuntamento 15
16,30	Appuntamento 16	Appuntamento 16	Appuntamento 16	Appuntamento 16	Appuntamento 16	Appuntamento 16
16,40	Appuntamento 17	Appuntamento 17	Appuntamento 17	Appuntamento 17	Appuntamento 17	Appuntamento 17
16,50	Appuntamento 18	Appuntamento 18	Appuntamento 18	Appuntamento 18	Appuntamento 18	Appuntamento 18
17,00	Appuntamento 19	Appuntamento 19	Appuntamento 19	Appuntamento 19	Appuntamento 19	Appuntamento 19
17,10	Appuntamento 20	Appuntamento 20	Appuntamento 20	Appuntamento 20	Appuntamento 20	Appuntamento 20
17,20	Appuntamento 21	Appuntamento 21	Appuntamento 21	Appuntamento 21	Appuntamento 21	Appuntamento 21
17,30	Appuntamento 22	Appuntamento 22	Appuntamento 22	Appuntamento 22	Appuntamento 22	Appuntamento 22
17,40	Appuntamento 23	Appuntamento 23	Appuntamento 23	Appuntamento 23	Appuntamento 23	Appuntamento 23
17,50	Appuntamento 24	Appuntamento 24	Appuntamento 24	Appuntamento 24	Appuntamento 24	Appuntamento 24
18,00	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA	Inserimento in GIAVA

Pertanto, in ogni giornata di attività vengono eseguite 204 vaccinazioni, per un totale di 1020 vaccinazioni per settimana.

Questo implica che il tempo complessivo per il completamento delle vaccinazioni nel setting dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari è pari a 12 settimane (3 mesi, gennaio-marzo 2021), considerando che i vaccini attualmente in utilizzo prevedono la somministrazione di n. 2 dosi.

La flow-chart 4.2.1 descrive il processo di calendarizzazione dell'accesso al Punto di Vaccinazione Ospedaliero.

Flow-chart 4.2.1. processo di calendarizzazione dell'accesso al Punto di Vaccinazione Ospedaliero

4.3. Conservazione e preparazione del vaccino

La conservazione e la preparazione del vaccino avviene in ottemperanza alle prescrizioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del vaccino in uso.
Alla presente procedura sono allegate una o più schede che indicano le modalità di conservazione e preparazione dei vaccini effettivamente utilizzati dall'Azienda per la campagna vaccinale.

4.4. Accettazione

Il soggetto da vaccinare deve arrivare al Punto di Vaccinazione Ospedaliero 20 minuti prima dell'appuntamento fissato.
Dopo l'arrivo, lo stesso segue il seguente percorso:

- **Presso il banco di accettazione**: riconoscimento con esibizione di modulo di prenotazione, stampa
- **Accesso all'ambulatorio prelievi:** l'esecuzione di prelievo venoso per ricerca di IgG ed IgM anti-SARS-COV-2
- **Accesso in ambulatorio vaccinazioni**

I campioni di sangue vengono quindi trasferiti alla U.O.C. Igiene, che provvede alla ricerca di IgG ed IgM anti-SARS-COV-2. Il referto viene reso disponibile agli interessati attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico.

4.5. Seduta vaccinale

Dopo l'accesso in ambulatorio vaccinazioni, il personale vaccinatore provvede:

- alla verifica della modulistica compilata
- al colloquio anamnestico per verifica di quanto riportato nella modulistica
- all'informativa (completa dei rischi e benefici) sulla vaccinazione da eseguirsi ed alla conseguente acquisizione del consenso/dissenso
- alla raccolta del consenso informato.

Ove dalla verifica non emergano condizioni ostative di qualsivoglia genere, per esempio di precauzione o controindicazione alla somministrazione del vaccino, alla luce del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del vaccino in uso, il personale procede alla somministrazione del vaccino.

Al fine della verifica puntuale di tali condizioni, in tutti gli ambulatori è disponibile una copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del vaccino in uso.

Si ricorda che, per tutti i vaccini, rappresenta una controindicazione definitiva la storia di reazione anafilattica ad una precedente dose di vaccino o ad un componente del vaccino stesso; rappresenta invece una controindicazione temporanea la presenza di una malattia acuta in atto.

L'anamnesi positiva per infezione da SARS-COV-2, con o senza segni di malattia, non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

Qualora dall'esame anamnestico emergano condizioni potenzialmente ostative, di precauzione o controindicazione, il personale vaccinatore richiede l'intervento del medico presente per la rivalutazione del caso.

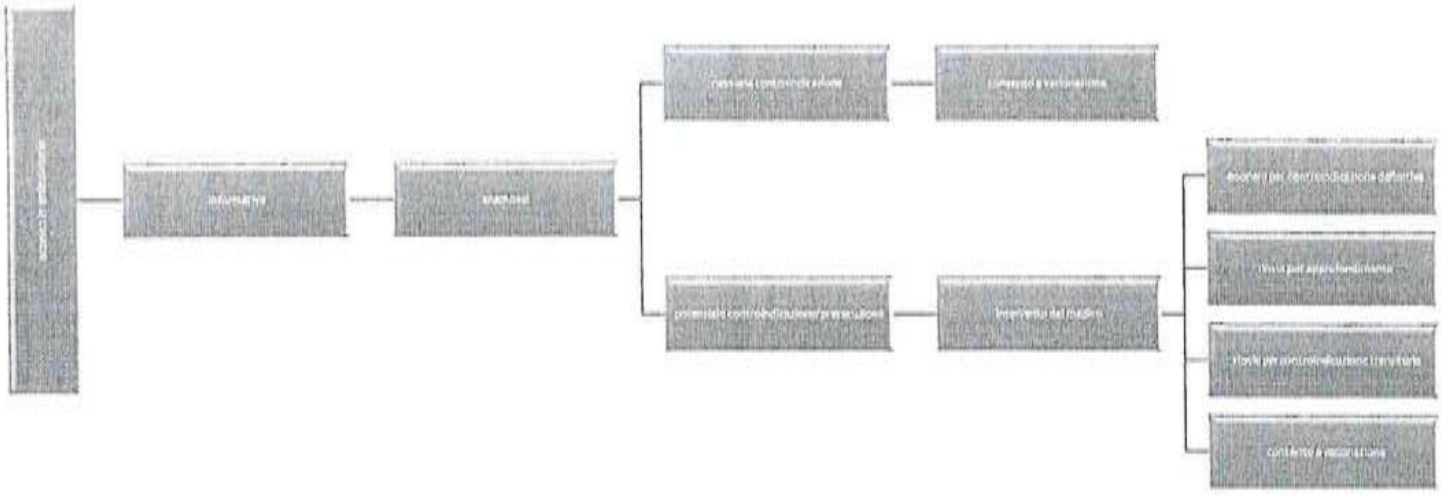
Il medico, esaminato il modulo anamnestico e ripetuto il colloquio, può:

- Autorizzare la vaccinazione
- Disporre l'esonero dalla vaccinazione, per presenza di controindicazione definitiva
- Disporre il rinvio della vaccinazione, per presenza di controindicazione provvisoria o per necessità di rivalutare il caso alla luce dell'esame di ulteriore documentazione sanitaria già in possesso del vaccinando o di valutazioni cliniche, di laboratorio e strumentali che il medico stesso provvede a richiedere a mezzo dell'applicativo Galileo. In particolare, viene garantita consulenza allergologica fast-track.

Il vaccino viene somministrato in accordo alle indicazioni presenti nel Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto.

La flow-chart 4.5.1 descrive il processo della seduta vaccinale.

Flow-chart 4.5.1. Seduta vaccinale



4.6. Consegna attestato di vaccinazione e definizioni appuntamenti successivi

All'esito della vaccinazione, viene consegnato all'interessato:

- Un attestato di avvenuta vaccinazione (allegato 7)
- Un diario degli appuntamenti successivi, che preveda (allegato 8):
  - L'appuntamento per la somministrazione della seconda dose, secondo le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
  - Gli appuntamenti per l'esecuzione di test sierologici per la ricerca di IgM e IgG anti-SARS-COV-2 a distanza di un mese, due mesi, sei mesi e dodici mesi dalla seconda dose.

Il vaccinando è altresì avvertito che gli esiti degli accertamenti sierologici sono consultabili unicamente a mezzo del Fascicolo Sanitario Elettronico e che non è prevista altra modalità di comunicazione.

4.7. Vaccinovigilanza

Al termine della seduta vaccinale, il vaccinando viene informato della necessità di segnalare al PVO qualsiasi evento avverso registrato dopo la vaccinazione.

Nell'ambito del presente processo operativo, i soggetti vaccinati sono informati della opportunità di comunicare al medico del PVO eventuali eventi avversi intervenuti dopo la vaccinazione, a mezzo mail attraverso l'indirizzo vaccinazioni@policlinico.ba.it.

Il medico del PVO provvede alla segnalazione degli eventi avversi/sentinella con procedura online sul sito www.vigifarmaco.it, curando di verificare l'upload di eventuale documentazione clinica attinente all'ADR.

Gli eventi avversi relativi a vaccinazione effettuate presso codesta AOU saranno altresì segnalati, mediante scheda di *incident reporting*, alla Locale UOSD di Gestione del Rischio Clinico.
Il vaccinato viene altresì avvertito della possibilità di provvedere all'autosegnalazione di eventuali eventi avversi occorsi dopo la vaccinazione, sempre attraverso il sito www.vigifarmaco.it.
Gli eventi avversi segnalati sono verificati dal responsabile aziendale di Farmacovigilanza, al fine dell'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR, AdverseDrugReaction) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.
La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).
Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.
Inoltre, anche il documento *Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID19. Piano strategico. Elementi di preparazione ed implementazione della strategia vaccinale* raccomanda di potenziare le attività di sorveglianza post-marketing della sicurezza dei vaccini anti-SARS-COV-2.

4.8. Periodo di osservazione

Il vaccinato viene invitato a sostare per 15 minuti nella zona di attesa post vaccinazione, segnalando al personale vaccinatore dell'ambulatorio l'eventuale insorgenza di eventi avversi precoci.
La necessità di sostare per 15 minuti nella zona di attesa post-vaccinazione è altresì indicata da idonea cartellonistica presente nel Punto di Vaccinazione Ospedaliero (allegato 8).
In caso di eventi avversi l'infermiere e/o l'assistente sanitario allertano il personale medico che valuta la condizione e la sua gravità. È comunque prevista la eventuale consulenza rianimatoria, assicurata in modalità stand-by per ciascun turno di vaccinazione

4.9. Registrazione della vaccinazione (in applicativo informatizzato)

Le vaccinazioni eseguite sono registrate, di norma, nell'applicativo GIAVA della Regione Puglia. Nelle more del rilascio della release di GIAVA aggiornata ai vaccini anti-SARS-COV-2, le vaccinazioni vengono registrate su apposito database predisposto dal PVO.
La registrazione avviene a cura della segreteria del PVO.

5. RISK-BASED THINKING

L'analisi del rischio correlato al seguente processo assistenziale evidenzia:

- Rischi connessi alla tracciabilità del vaccinando
- Tracciabilità delle operazioni di conservazione, preparazione e somministrazione del vaccino, al fine di prevenire il deterioramento del prodotto
- corretta identificazione di condizioni di controindicazione o precauzione
- Necessità di gestione unica, anche dal punto di vista comunicativo, degli eventi avversi, affidata al responsabile del PVO o suo delegato

6. VERIFICA DEI PROCESSI E DELLE PRESTAZIONI

La verifica del processo è annuale e viene eseguita dal PVO attraverso Audit riguardanti il calcolo dei seguenti indicatori:

Tab. 6.1 Indicatori di processo

Indicatori di Processo	*Valore limite*	*Valore atteso*
Numero di soggetti invitati alla vaccinazione/ Operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari	70%	100%
Soggetti che hanno eseguito la II dose di vaccino/ soggetti che hanno eseguito la I dose di vaccino	90%	100

Tab. 6.2 Indicatori di esito

Indicatori di Risultato	*Valore limite*	*Valore atteso*
Numero di operatori che hanno completato il ciclo di vaccinazione/ Operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari	50%	70%

La valutazione viene eseguita mensilmente.
Il presente documento è soggetto a verifica periodica ovvero nell'occasione della pubblicazione/ aggiornamento delle indicazioni ufficiali sull'utilizzo dei vaccini anti-SARS-COV-2 da parte del Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

7. AZIONI DI MIGLIORAMENTO (A)

- Eventi formativi per aumentare la sensibilità degli operatori
- Miglioramento della sorveglianza delle infezioni da SARS-COV-2 tra gli operatori.
- Aumento della sensibilità alla segnalazione di eventi avversi/sentinella a vaccino.

8. ALLEGATI

1. **Modulo di adesione alla campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2**
2. **Tracciato record dell'elenco degli operatori che hanno aderito alla campagna di vaccinazione**
3. **Scheda di anamnesi vaccinale**
4. **Nota informativa**
5. **Dichiarazione di consenso informato**
6. **Attestato di vaccinazione**
7. **Diario degli appuntamenti post-vaccinazione**
8. **Cartello relativo alla necessità di attesa per osservazione post-vaccinazione**

ALLEGATO 1

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

MODULO DI ADESIONE ALLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2

Al Nucleo Operativo Aziendale
Vaccinazione anti-SARS-COV-2

Oggetto: adesione alla campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____

ETÀ _____

CODICE FISCALE _____

RESIDENZA _____

CELLULARE _____

MAIL _____

MANSIONE (LISTA PRECOMPILATA)

STRUTTURA DI AFFERENZA (LISTA PRECOMPILATA)

STABILIMENTO O POLICLINICO O GIOVANNI XXIII

COMUNICA

La propria adesione SI NO alla campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2 e pertanto autorizza il Punto di Vaccinazione Ospedaliero a fissare un appuntamento per l'informativa e l'eventuale somministrazione della vaccinazione.
Bari, _____

Firma

IL PRESENTE MODULO DEVE ESSERE CONSEGNATO AL DIRETTORE DELLA STRUTTURA DI AFFERENZA; UNA COPIA DEL MODULO DEVE ESSERE TRATTENUTA ED ESIBITA AL MOMENTO DELLA VACCINAZIONE

ALLEGATO 2

Tracciato record dell'elenco degli operatori che hanno aderito alla campagna di vaccinazione

STABILIMENTO O POLICLINICO O GIOVANNI XXIII

STRUTTURA (lista precompilata)

COGNOME

NOME

DATA DI NASCITA

LUOGO DI NASCITA

CODICE FISCALE

RESIDENZA

CELLULARE

MAIL

MANSIONE

ADESIONE ALLA VACCINAZIONE SI NO

Il file EXCEL generato dal Servizio Gestione Aziendale ICT viene trasmesso al Direttore/responsabile della struttura di afferenza; dopo verifica da parte del Direttore/responsabile, l'elenco deve essere inviato alla mail vaccinazioni@policlinico.ba.it

ALLEGATO 3

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2
SCHEDA DI ANAMNESI VACCINALE

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____

CODICE FISCALE _____

CELLULARE _____

ANAMNESI GENERALE

1. Attualmente è malato? SI NO
2. Ha febbre? SI NO
3. Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? SI NO
4. Se sì, specificare:
   .....
   .....
5. Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino? SI NO
6. Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue? SI NO
7. Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)? SI NO
8. Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni? SI NO
9. Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali? SI NO
10. Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso? SI NO
11. Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? SI NO
12. Se sì, quale/i?
    .....
13. Per i soggetti di sesso femminile:

a. è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? SI NO
b. sta allattando? SI NO

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

.....
.....
.....
.....

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

.....
.....
.....
.....

ANAMNESI RELATIVA ALL'INFEZIONE DA SARS-COV-2

1. Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19? SI NO
2. Manifesta uno dei seguenti sintomi:
   a. Tosse b. Raffreddore
   c. Febbre d. Dispnea
   e. sintomi simil- influenzali f. Mal di gola
   g. perdita dell'olfatto o del gusto? h. Dolore addominale
   i. diarrea? l Lividi anormali?
   m. sanguinamento/arrossamento degli occhi?
3. Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese? SI NO

4. Indichi eventuali test per la verifica dell'infezione da SARS-COV-2 effettuati negli ultimi 6 mesi

   - Nessun test eseguito
   - Test eseguito in data _____ con esito POSITIVO NEGATIVO

Bari,

firma del vaccinando

.....

Firma leggibile dell'operatore sanitario che ha controllato la scheda anamnestica

.....

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia.
3. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.
4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra. **È molto importante che *Lei* si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.** Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.
6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.
7. I vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC- 0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule
   Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:
   - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine colesterolo
   - sodio fosfato bibasico diidrato
   - fosfato monobasico di potassio
   - cloruro di potassio
   - cloruro di sodio
   - saccarosio
   - acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)	**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100)	**Rare**
dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolori muscolari, brividi, dolori articolari, febbre	ingrossamento dei linfonodi	Sono state segnalate alcune rare gravi ***reazioni allergiche*** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici. I sintomi di una reazione allergica includono: • orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose); • gonfiore del viso, della lingua o della gola; • respirazione difficoltosa. In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.
Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. La somministrazione del vaccino non può indurre la infezione, e l'eventuale malattia, da Sars Cov-2 perché l'RNAm inoculato non causa la replicazione del virus
10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

firma del vaccinando

.....

Firma leggibile dell'operatore sanitario che ha fornito l'informativa

.....

ALLEGATO 5

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

INFORMATIVA E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Gentile Utente,

in virtù del Piano Strategico "*Vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID19*" l'A.O.U. Policlinico di Bari ha dovuto intraprendere una serie di misure a tutela della salute dei cittadini. L'adesione alla campagna vaccinale comporta anche un'attività di studio e di sorveglianza nella quale saranno trattati i suoi dati personali e anche particolari (c.d. sensibili). Per tale motivo con la presente informativa, ai sensi dell'art. 13 GDPR, il Policlinico Le fornisce le informazioni relative allo specifico trattamento dei dati personali effettuati in occasione dell'acquisizione delle informazioni personali in relazione alla campagna di vaccinazione *SARS-COV-2/COVID19*.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari, ai sensi della normativa che si occupa della protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 articoli 13 e 14), è tenuta a fornirLe precise informazioni, sull'utilizzo che verrà fatto dei Suoi dati personali o del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale.

1. Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei dati personali?

L'A.O.U. Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari, con sede legale in Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari, tel. 080-5592.656 e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it – PEC - direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it in qualità di Titolare del trattamento, è responsabile nei Suoi confronti del legittimo e corretto uso dei dati personali e particolari da Lei direttamente forniti e occasionalmente forniti da terzi (per esempio anagrafe regionale, Medico di Medicina Generale, ecc.)

2. Chi deve vigilare sul rispetto delle disposizioni sulla protezione dei dati?

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è la persona a cui Lei potrà rivolgersi per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disguidi inerenti i Suoi dati personali. L'RPD nominato dalla nostra azienda è contattabile mediante l'invio di una lettera indirizzata a Responsabile Protezione Dati - A.O.U. Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari – Piazza Giulio Cesare 11- 70124 BARI ovvero tramite email al seguente indirizzo di posta elettronica certificata RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it o telefonicamente tel. 080/5595.644 – 080.5592.658

3. Tipologia di dati trattati

Con riferimento al trattamento oggetto della presente informativa, il personale sanitario, dipendenti del Policlinico in qualità di soggetti autorizzati al trattamento e debitamente istruiti provvederanno ad acquisire le informazioni necessarie per garantire la salute e l'incolumità della collettività, come da disposizioni emanate da enti sovraordinati. Per tale motivo saranno acquisiti i seguenti dati personali anche particolari (c.d. sensibile): - dati personali e di contatto, note anamnestiche e altre informazioni necessarie per la finalità di trattamento.

4. Per quali finalità trattiamo i Suoi dati?

Il trattamento dei suoi dati personali e "particolari" sarà effettuato esclusivamente per le finalità di seguito esposte:

4.1. Tutela della salute della collettività

Tutela della salute dei cittadini e degli operatori sanitari e assimilati impegnati nei servizi erogati dall'Azienda.

A. Prevenzione vaccinale e attività amministrativo-contabili strettamente connesse e strumentali alla gestione dei rapporti con l'interessato (accettazione, prenotazione vaccinazione, ecc…);
B. Comunicazione delle informazioni sul suo stato vaccinale (es. familiari) indicati specificamente dall'interessato;
C. Comunicazioni agli enti competenti secondo quanto previsto dalle disposizioni normative sull'obbligo vaccinale;
D. Comunicazioni al medico competente e registrazione dell'avvenuta vaccinazione nel sistema GIAVA;
E. Ottemperare agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria in particolare in materia di igiene e sanità e dall'Istituto Superiore di Sanità.

4.2. Raccolta a fini statistici e di ricerca scientifica, indispensabili e parte integrante dei programmi vaccinali.

5. Base giuridica del trattamento?

Principi generali per la tutela e la salute nei luoghi di lavoro e dell'incolumità pubblica:

Finalità 4.1 A-B-C-D-E

- Art. 6 par. 1 lett. c) obbligo di legge (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019)
- Art. 9 par. 2 lett. b) assolvere obblighi ed esercitare diritti specifici del titolare o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della protezione della collettività e sicurezza sociale
- Art. 9 par. 2 lett. h) […] il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva

- Art. 9 par. 2 lett. i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria

Finalità 4.2

F. Art. 6 par. 1 lett. a) consenso per i dati personali e di contatto
G. Art. 9 par. 2 lett. a) consenso per i dati appartenenti alle categorie particolari (ex sensibili)

In ogni caso il trattamento avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà dell'interessato assicurando che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita, che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati e che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato, nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute disposte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

6. A chi comunichiamo i Suoi dati?

I dati potranno essere comunicati in ottemperanza alla specifica normativa vigente a vari enti e/o soggetti quali ad esempio:

a) soggetti ai quali l'A.O.U. Policlinico di Bari ha affidato attività di trattamento, nei limiti e per le finalità esposte al punto 4, nominati soggetti autorizzati al trattamento ai sensi dell'art 29 e 32 del regolamento UE 2016/679 e dell'Art.2-quaterdecies D.lgs n° 101 del 10 agosto 2018 che ha integrato e modificato il D.lgs n° 196 del 30 giugno 2003
b) altre Enti (ad es. le ASL di competenza della Regione Puglia, Assessorato alla Sanità della Regione Puglia, Istituto Superiore Sanità, Osservatorio Epidemiologico, ecc.)
c) soggetti ai quali l'A.O.U. Policlinico di Bari ha affidato attività di trattamento, nei limiti e per le finalità esposte al punto 4, nominati responsabili esterni ai sensi dell'art 28 del regolamento UE 2016/679

I dati oggetto del trattamento, in quanto idonei a rivelare lo stato di salute non saranno diffusi.

7. Per quanto tempo conserviamo i Suoi dati?

Per la determinazione del periodo di conservazione dei dati personali presenti nei documenti amministrativi e sanitari è stato preso come riferimento il progetto della Direzione Generale archivi per la buona tenuta degli archivi delle aziende sanitarie e ospedaliere italiane.

I dati personali e particolari acquisiti durante le attività previste per la campagna di vaccinazione saranno conservati per un periodo di tempo illimitato nel rispetto della specifica normativa.

I dati personali contenuti nei documenti amministrativi riguardanti le attività collegate alla gestione della campagna di vaccinazione saranno conservati per 10 anni. Tutta la documentazione sanitaria che eventualmente confluisca nel Dossier e nel Fascicolo Sanitario Elettronico sarà conservata fino a revoca da parte dell'interessato.

8. Quali obblighi abbiamo nei Suoi confronti?

Abbiamo l'obbligo di rispondere alle Sue richieste e, specificamente di consentirLe di esercitare i Suoi diritti come di seguito esplicitato. **Accesso**: conoscere quali dati trattiamo, come e perché li trattiamo; **Rettifica**: correggere i dati personali inesatti, ove applicabile; **Cancellazione (diritto all'oblio)**: non applicabile in ambito sanitario; **Limitazione del trattamento**: attuabile solo per alcune specifiche situazioni; **Ricevere comunicazione** in caso di rettifica, cancellazione, limitazione; **Diritto alla portabilità dei dati**: non applicabile per i trattamenti effettuati sulla base di una norma di legge o di regolamento e per i dati "derivati" quali ad esempio le valutazioni riguardanti lo stato di salute (referti e documentazione sanitaria in genere); **Diritto di opposizione**: l'interessato ha il diritto di opporsi in qualunque momento al trattamento per finalità ulteriori a quelle direttamente o indirettamente connesse alla finalità della presente informativa, fatta salva l'esistenza di motivi legittimi che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà fondamentali dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; **Diritto di revoca del consenso**; **Diritto di proporre un reclamo ad un'Autorità di Controllo**: nel caso in cui ritenesse di non avere ricevuto risposte adeguate alle Sue richieste potrà rivolgersi all'Autorità Garante Privacy dello stato in cui risiede o lavora o proporre un ricorso dinanzi all'autorità giudiziaria

9. È obbligato a fornire i Suoi dati?

Il conferimento dei dati personali e particolari per la partecipazione alla campagna vaccinale è necessario per la gestione delle attività previste per la vaccinazione ed il monitoraggio. Il rifiuto comporterà l'impossibilità procedere con la vaccinazione. Mentre la negazione del consenso per l'attività di ricerca scientifica e di studio non le comprometterà l'adesione alla campagna vaccinale.

10. Da dove hanno origine i Suoi dati?

I dati personali necessari per la gestione delle attività direttamente o indirettamente connesse alle finalità descritte nella presente informativa sono forniti direttamente dall'interessato.

11. Reclamo all'autorità di controllo

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.

12. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento.

Si specifica che per il trattamento dei dati di cui sopra NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2016/679.

13. Trasferimento dati all'estero

Le informazioni personali acquisite non saranno trasferite in un paese estero al di fuori dell'U.E.

A chi rivolgersi e come esercitare i Suoi diritti?

Per far valere i suoi diritti come previsto al CAPO III del Regolamento 2016/679 (sinteticamente esplicitati al punto 8) **può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali dell'AO.U. Policlinico di Bari.** Piazza giulio Cesare, 11 - 70124 Bari tel. 080/5595.644 – 080/5592.658 e-mail RPD.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Consenso al trattamento dei dati personali
ai sensi del GDPR UE 2016/679

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679, il sottoscritto_____, nato a_____, il_____, CF _____,

in qualità di

□ interessato

□ esercente la potestà di genitore del minore (è necessario il consenso congiunto di entrambi i genitori)

Padre _____, nato a_____, il _____.

Madre _____, nata a_____, il _____.

□ amministratore di sostegno dell'incapace naturale/rappresentante legale_____, nato a_____, il _____.

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per finalità indicate nell'informative

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso
al trasferimento dei dati a Istituzioni Nazionali e Regionali competenti in ambito sanitario e di ricerca scientifica per finalità di sanità pubblica.

□ dà il proprio consenso □ nega il proprio consenso
al trattamento dei dati per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento.

Data _____

Firma _____

ALLEGATO 6

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

COGNOME _____ NOME _____

DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____

CODICE FISCALE _____

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la *Nota Informativa*, di cui ricevo copia.
Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica*.
In presenza del Professionista Sanitario addetto alla vaccinazione ho posto domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
Sono stato correttamente informato con parole a me chiare, ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose.

Ho altresì posto al personale sanitario le seguenti domande:

_____

_____

Ricevendo le seguenti risposte:

_____

_____

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate che saranno trattate dal personale medico dell'AOU Policlinico di Bari.

Acconsento SI NO ed autorizzo SI NO la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino

_____

Data e Luogo _____

Firma del vaccinando _____

Firma del personale sanitario che raccoglie il consenso _____

Dose	Sito di iniezione	Lotto	Data di scadenza	Data di somministrazione	Ora di somministrazone	Firma del personale che esegue la vaccinazione
1	Deltoide dx Deltoide sx					
2	Deltoide dx Deltoide sx					

ALLEGATO 7

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

ATTESTATO DI VACCINAZIONE

Visti gli atti d'ufficio, si attesta che

Nato a _____ il _____

Ha ricevuto in data _____

la I dose II dose della vaccinazione anti-SARS-COV-2

Bari, _____

L'operatore del Punto di Vaccinazione

ALLEGATO 8

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

DIARIO DEGLI APPUNTAMENTI POST-VACCINAZIONE

Gentile _____,

Lei ha ricevuto in data _____ la prima dose della vaccinazione anti-SARS-COV-2. Al fine di completare la sua immunizzazione ed eseguire le opportune verifiche sul suo stato immunitario, le comunichiamo le date dei successivi appuntamenti in cui dovrà presentarsi presso il Punto di Vaccinazione Aziendale.

- II dose di vaccinazione anti-SARS-COV-2 _____
- Screening sierologico 1 (a 1 mese) _____
- Screening sierologico 2 (a 2 mesi) _____
- Screening sierologico 3 (a 6 mesi) _____
- Screening sierologico 4 (a 12 mesi) _____

Per eventuali problemi può contattare il Punto di Vaccinazione Aziendale alla mail vaccinazioni@policlinico.ba.it

Si ricorda che gli esiti degli screening sierologici sono visualizzabili attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico e che non è prevista altra forma di comunicazione dei risultati.

Eventuali eventi avversi post-vaccinazione possono essere segnalati al Punto di Vaccinazione Aziendale o direttamente attraverso il portale www.vigifarmaco.it.

Bari,

L'operatore del Punto di Vaccinazione

ALLEGATO 9

Cartello relativo alla necessità di attesa per osservazione post-vaccinazione

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

SI INVITANO TUTTI GLI UTENTI CHE HANNO RICEVUTO LA VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2 A SOSTARE PER 15 MINUTI PRESSO LA SALA DI ATTESA ED AVVISARE IL PERSONALE SANITARIO IN CASO DI INSORGENZA DI PROBLEMATICHE DI SALUTE

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 COMIRNATY

INDICAZIONI OPERATIVE

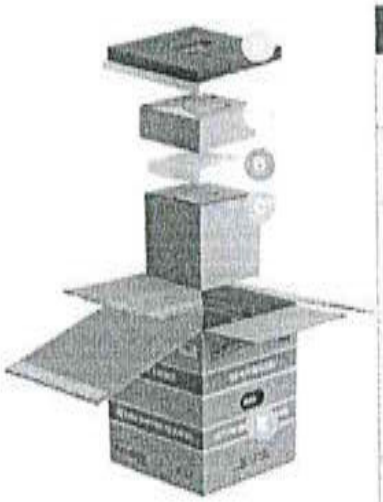
RICEZIONE

L'avviso relativo alla spedizione perviene con mail; contiene: il tracciamento, le disposizioni per il monitoraggio della temperatura, materiale educazionale ed informazioni relative al contenitore di spedizione ed al data logger
La ricezione prevede la presenza di almeno n. 2 operatori
Esistono due tipi di container di spedizione termici: un container di spedizione termico Softboxe (trasporto su gomma) un container termico AeroSafe (trasporto aereo).
Il loro aspetto esteriore è diverso, ma i loro componenti sono molto simili.

Softbox

Elemento	Descrizione
CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	*Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco*
B VASSOI PER FLACONCINI	*Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose. All'interno di ciascun contenitore termico di spedizione sono presenti fino a 6 vassoi per flaconcini.*
C SCATOLA CONTENENTE I VASSOI PER FLACONCINI	*Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude i vassoi per flaconcini. Questa scatola è dotata di maniglie e può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.*
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	*Coperchio di polistirolo che include un dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola.*
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	*Scatola esterna del contenitore termico di spedizione*

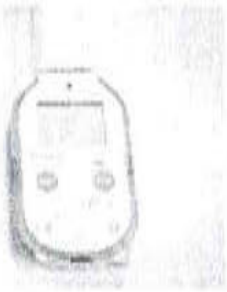
AeroSafe



Elemento	Descrizione
CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	*Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco*
VASSOIO PER FLACONCINI	*Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multipack*
SCATOLA CONTENENTE IL VASSOIO PER FLACONCINI	*Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude il vassoio per flaconcini. Questa scatola può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.*
COPERCHIO DI POLISTIROLO	*Coperchio di polistirolo che può essere staccato dal contenitore termico di spedizione AeroSafe. Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura è situato in una tasca di polistirolo sulla parte superiore del coperchio.*
CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	*Scatola esterna del contenitore termico di spedizione*

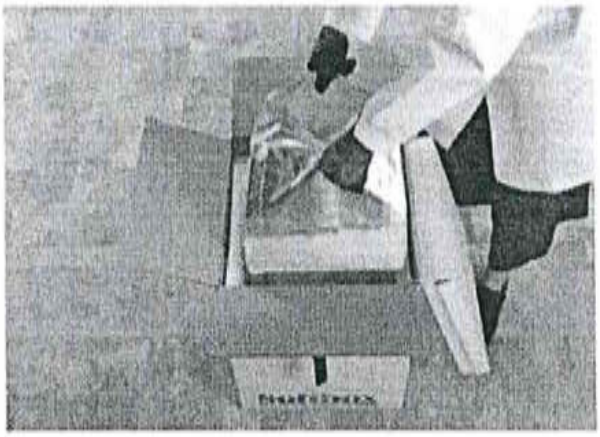
Si RACCOMANDA di non gettare il contenitore di spedizione termico originale o uno qualsiasi dei suoi componenti; questi componenti devono essere consegnati al fornitore per il ripristino delle scorte.

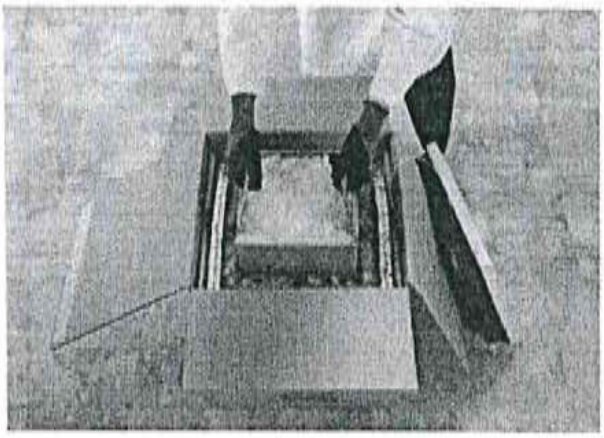
1. Indossare i dispositivi per la protezione dagli effetti del ghiaccio secco (guanti impermeabili, occhiali protettivi o visiere)
   Operare in un ambiente ventilato o esterno e non ristretto; non toccare ed evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire. Non collocare il ghiaccio secco in contenitori ermetici, poiché possono esplodere quando esposti ad una temperatura -78°C
2. Rompere il sigillo per aprire il contenitore ed aprire solo un lembo del cartone. Fare attenzione quando si apre il Coperchio del Softbox (trasporto su gomma); un lembo del container di spedizione è fissato in modo permanente al coperchio. **Non tirare questo lembo**. Aprire il coperchio utilizzando i tre fori per le dita presenti sul coperchio di polistirolo che consentiranno di sollevarlo.
   Quando si apre il Coperchio di AeroSafe, rimuovere delicatamente l'intero coperchio (con il dispositivo di monitoraggio della temperatura ancora allegato) e posizionarlo di lato.
3. Individuare il dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato nel coperchio in schiuma, tenere premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. Da questo momento sarà monitorata la catena del freddo:
   - con il sistema di monitoraggio centralizzato al quale afferiscono i congelatori a -80°C (OC 019414 e OC019413) ed il frigorifero a 2-8°C (OC000067) ubicati al secondo piano del Centro Trasfusionale con l'allarme che arriva nel laboratorio adiacente della Medicina Trasfusionale presidiata 24h su 24 h e 7gg su 7gg dal personale della stessa. La chiave relativa al congelatore a -80°C è custodita dal Direttore di Farmacia e dai Dirigenti Medici del Centro Trasfusionale per qualsiasi evenienza
   - con i data logger per i trasferimenti ai centri vaccinali
4. *Il dispositivo di monitoraggio della temperatura della consegna da Pfizer sarà un Controlant Real-Time Monitor (nella foto in basso a sinistra) o un Sensitech Temperature Monitor (nella foto in basso a destra).*



- Se si illumina di verde: ok
- Se si illumina di rosso, bisogna contattare la Pfizer per informazioni

5. In ciascuna spedizione bisogna controllare che ci siano un'etichetta di spedizione e l' etichetta di sdoganamento prestampate e delle etichette bianche all'interno del contenitore
6. Rimuovere la capsula di ghiaccio secco secondo le istruzioni operative predisposte dal RSSP aziendale (allegata)





7. Controllare il **numero di vassoi**.
   Ogni vassoio contiene 195 flaconcini, ogni flaconcino a dose multipla contiene 6 dosi.
   SI RACCOMANDA DI NON APRIRE I VASSOI.
   L'apertura del vassoio va fatta solo quando si devono scongelare le fiale per procedere alla preparazione e somministrazione del vaccino.

8. Estrarre il contenitore che contiene 5 vassoi, ogni vassoio contiene 195 flaconcini; se si avverte resistenza, estrarre direttamente i 5 vassoi e senza aprirli, riporli nel congelatore.

9. Conservare i flaconcini nelle confezioni originali per proteggerli dalla luce e riporli immediatamente nel congelatore a -80°C
   Tale operazione non deve durare più di 5 minuti
   Attenzione quando si solleva il contenitore di spedizione, poiché è pesante (circa 36,5 kg).
   Si raccomanda di NON impilare o posizionare altri oggetti o contenitori sopra il container termico.

Non è previsto l'utilizzo del contenitore termico come deposito temporaneo

10. Caricare il farmaco sul gestionale Eusis a costo zero

11. Una volta riposti i vassoi in congelatore dopo l'esposizione alla temperatura ambiente, questi devono restare in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente

12. Il Contenitore termico deve essere restituito al fornitore dopo aver riposto nello stesso:
    - il data logger (D)
    - capsula di ghiaccio secco (A),
    - coperchio in schiuma (D)
    - coperchio di polistirolo nel caso del pacco aerosafe
    - scatola che contiene i vassoi delle fiale ©
13. Sigillare con il nastro adesivo
14. Con le etichette bianche ricoprire i segnali di pericolo (marcatura DRY ICE UN 1845 ed etichetta di pericolo classe 9 a forma di rombo) dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco. Il contenitore termico di spedizione sarà conservato in Farmacia nelle more del ritiro
15. applicare sul contenitore l'etichetta di spedizione sull'etichetta di spedizione già pervenuta

16. Per il contenitore termico di spedizione AeroSafe, seguire le istruzioni sul lembo interno del contenitore termico di spedizione per garantire che l'etichetta di reso sia rivolta verso l'esterno. Si può contattare il vettore identificato sull'etichetta di reso per organizzare il reso.
    Per ulteriori informazioni consultare le Linee Guida per la spedizione e la manipolazione della Pfizer
17. Contattare il corriere per il ritiro entro 30 gg dalla consegna

SCONGELAMENTO E TRASFERIMENTO

1. Considerato che i vassoi, una volta estratti dal frigorifero a temperatura ambiente per un massimo di 3 minuti, non possono essere ri-estratti prima di 2 ore, lo scongelamento deve avvenire per tutti punti vaccinali serviti in un'unica soluzione al giorno
2. Inoltre, il flaconcino, se estratto dal vassoio, deve essere scongelato ed utilizzato
3. Il giorno prima dello scongelamento e, quindi, 2 gg prima della somministrazione (3gg per le somministrazioni del lunedì), entro le ore 16, la ASL BA ed il centro vaccinale del Policlinico comunicano all'indirizzo: farmacia.covid@policlinico.ba.it il n° di flaconcini che devono essere scongelati il giorno dopo in base al modulo dedicato (allegato)
4. La rimozione dei flaconcini per la distribuzione deve essere effettuata in un'unica volta conoscendo il numero totale dei flaconcini da utilizzare. Il vassoio contenente 195 flaconcini può essere lasciato a t° ambiente (<25°C) **per un massimo di 3 minuti (controllato con timer) per consentire l'estrazione dei flaconcini**. *Dopo l'apertura del freezer è necessario aspettare almeno 2 ore prima di procedere alla estrazione di altri flaconi dallo stesso vassoio.* I flaconcini estratti dal freezer vengono posti in frigorifero a 2-8°C in un vassoio su cui è apposta un' etichetta riportante la data e l'ora limite di utilizzo (5gg dallo scongelamento) e mantenuti a tale temperatura fino al momento dell'allestimento.
5. Su un foglio Excel saranno riportati: data, n° totali congelati, n° totali scongelati, data di limite di utilizzo, flaconcini consegnati e da aggiornare alle ore 16 di ogni giorno dal lunedì al venerdì
6. Modalità di consegna. Considerato il breve intervallo di stabilità del farmaco a 2-8°C, gli scongelamenti e le consegne saranno programmate 1 volta al giorno dal lunedì al venerdì con mail inviata all'indirizzo su riportato

Dopo lo scongelamento che dura circa 3 ore, durante il trasporto deve essere mantenuta la catena del freddo a 2-8°C. E' necessario il **monitoraggio costante della temperatura attraverso l'utilizzo di data logger nelle borse frigo di adeguate dimensioni e che contengono il vaccino e che saranno fornite dall'ASL BA**

SCARICO SUL GESTIONALE

Effettuare lo scarico sul gestionale Eusis (Ufficio Igiene o ASL BA)

SMALTIMENTO

I vassoi Pfizer (contenenti i flaconcini) saranno smaltiti come rifiuti sanitari in modo tale da non essere riutilizzati

ALLESTIMENTO

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata, secondo la seguente sequenza.

La preparazione è effettuata in ambiente dedicato e sincronicamente rispetto alla somministrazione, anche se viene curata da operatori

- allestire nel Punto Vaccinale il campo sterile con un telino sterile
- disinfettare con alcol 70% i vassoi in acciaio e, quando risultano asciutti, ricoprire il fondo con un telino sterile
- n. 2 infermieri si tolgono tutti i gioielli, indossano i copriscarpe e cappellino e mascherina; effettuano il lavaggio delle mani con soluzione antisettica a base di clorexidina, le asciugano con una garza sterile aperta da un terzo operatore, indossano un camice sterile aperto dal terzo operatore.

L'infermiere preparatore indossa i guanti sterili aperti sul telino sterile dall'infermiere con funzione di supporto.

L'infermiere con funzione di supporto indossa un paio di guanti non sterili, posiziona sul telino sterile a destra il contenitore rigido per lo smaltimento dei taglienti e dei pungenti e dei rifiuti sanitari, al centro il flaconcino del vaccino e la fiala di fisiologica da 10 ml che disinfetta con alcol 70%; inoltre, apre sul telino sterile (non toccando i dispositivi medici) un ago da 21 gauge, una siringa da 3 ml ed una garzina sterile che spruzza con l'alcool

<u>L'infermiere preparatore:</u>

- capovolge DELICATAMENTE il flaconcino per 10 volte (NON AGITARE ASSOLUTAMENTE); quindi, effettua la sperlatura guardando il flaconcino in controluce: puv≤ contenere particelle amorfe, opache e di colore da bianco a biancastro
- toglie il tappino e disinfetta l'elastomero con la garzina imbevuta di alcool al 70%
- con tecnica asettica, con la siringa da 3 ml e l'ago 21 gauge presenti sul telino sterile, diluisce il flaconcino con 1,8 ml di soluzione fisiologica che aspira dalla fiala da 10ml
- stabilizza la pressione nel flaconcino aspirando con la stessa siringa 1,8 ml di aria

- capovolge DELICATAMENTE il flaconcino per 10 volte (NON AGITARE ASSOLUTAMENTE); quindi, effettua la sperlatura guardando il flaconcino in controluce: deve risultare di colore biancastro privo di particelle visibili; in presenza di particelle visibili o in caso di alterazione del colore, getta il vaccino diluito
- annota, con una penna disinfettata, data e ora di limite di utilizzo della soluzione diluita sul flaconcino (entro 6 ore dalla diluizione conservando ad una temperatura compresa tra 2¬∞∞C e 30¬∞∞C) e posiziona il flaconcino su un telino sterile posto su un vassoio d'acciaio
- l'infermiere di supporto apre (senza toccare i dispositivi medici) sul telino sterile del vassoio 6 siringhe da 1 ml e 6 aghi da 22 o 25 gauge

l'infermiere preparatore copre il flaconcino, le siringhe e gli aghi con un telino sterile
Un dirigente farmacista della galenica effettuerà giornalmente un audit per verificare il rispetto della procedura di diluizione.
L'infermiere che somministra, con una siringa da 1 ml ed un ago da 22 o 25 gauge, preleva un minimo eccesso rispetto a 0,3 ml, elimina nel flaconcino tutte le bolle ed espelle il medicinale in eccesso premendo molto lentamente lo stantuffo in modo che lo si allinei alla linea che segna 0,3 ml sulla siringa; quindi rimuove l'ago assieme alla siringa dal flaconcino
Dopo le 6 dosi, si smaltisce nell'apposito contenitore per taglienti il flaconcino dopo averlo rotto

SOMMINISTRAZIONE

COMIRNATY deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluzione. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

SMALTIMENTO

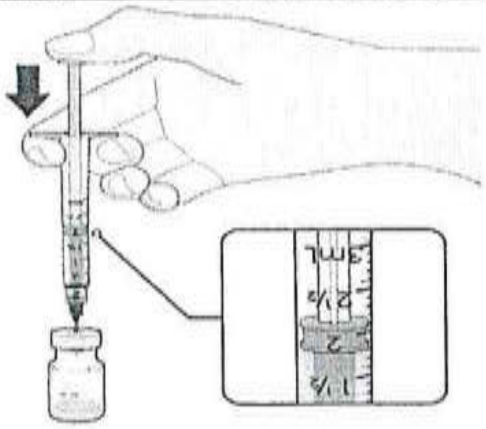
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE

Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)

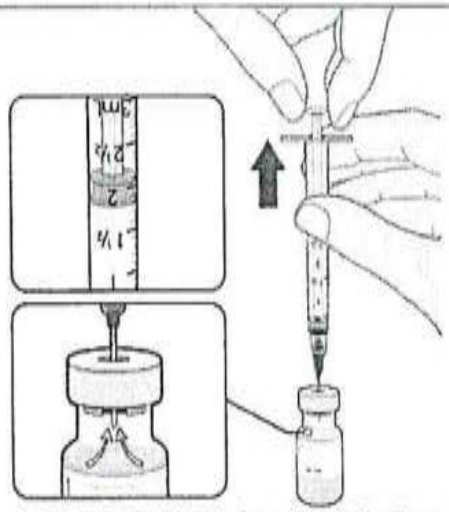
- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

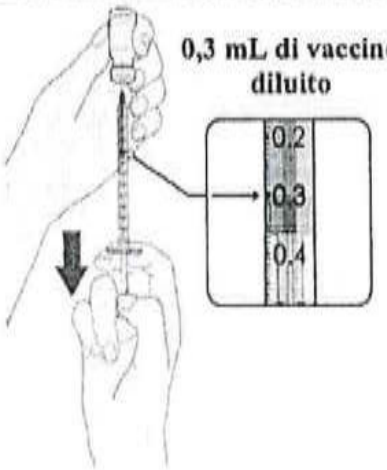
DILUIZIONE



1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

<table>
<tr>
<td> 
Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino</td>
<td>• Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.</td>
</tr>
<tr>
<td>
Delicatamente per 10 volte</td>
<td>• Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
• Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>
Annotare adeguatamente data e ora di smaltimento.
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione</td>
<td>• Dopo la diluizione, annotare adeguatamente data e ora di smaltimento sui flaconcini.
• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY</td>
</tr>
<tr>
<td> 
0,3 mL di vaccino diluito</td>
<td>• Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, corrispondenti a 6 dosi da 0,3 mL. Aspirare la dose necessaria da 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile.
• Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.</td>
</tr>
</table>

RICEVIMENTO E STOCAGGIO DOSI DI VACCINO
ISTRUZIONI OPERATIVE

Il cartone contenente i vassoi arriverà al secondo piano della palazzina ASLEPIOS 2 (accesso lato cantiere ASCLEPIOS 3). Giunto al piano sarà preso in custodia da un dirigente farmacista ed un addetto al magazzino farmacia, che provvederanno a caricarlo su di un carrellino ed a trasposrtarlo all'interno del locale "CONGELATORI" dove avranno inizio le attività di spacchettamento e stoccaggio in idonei congelatori a -80 °C
In considerazione del limitato numero di operazioni da compiere settimanalmente e della modesta quantità di Ghiaccio Secco che sarà manipolata, il locale "Congelatori" risulta idoneo alle attività in quanto dotato di aerazione forzata e ricambi d'aria sufficienti alla gestione in sicurezza dei vassoi contenenti le fiale di vaccino e del blocco di ghiaccio secco.

Nel locale congelatori il dirigente farmacista, indossando i DPI previsti (guanti per criogeni e visiera protettiva) provvederà ad:

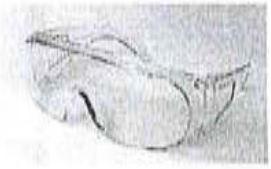
1) Aprire il contenitore principale,
2) Rimuovere il contenitore del ghiaccio secco,
3) Aprire il contenitore secondario
4) Prelevare i vassoi contenenti le dosi di vaccino
5) Stoccare i vassoi nel contenitore a -80°C

<u>Informazioni sul ghiaccio secco</u>
Il ghiaccio secco è anidride carbonica "solidificata" per congelamento (-78 °C). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori a -78°C producendo <u>anidride carbonica gassosa</u> capace di ridurre la quantità di ossigeno in ambiente e di ustionare se posto a contatto con la cute.

<u>Tra i principali rischi derivanti dal ghiaccio secco figurano quindi l'asfissia e le ustioni.</u>

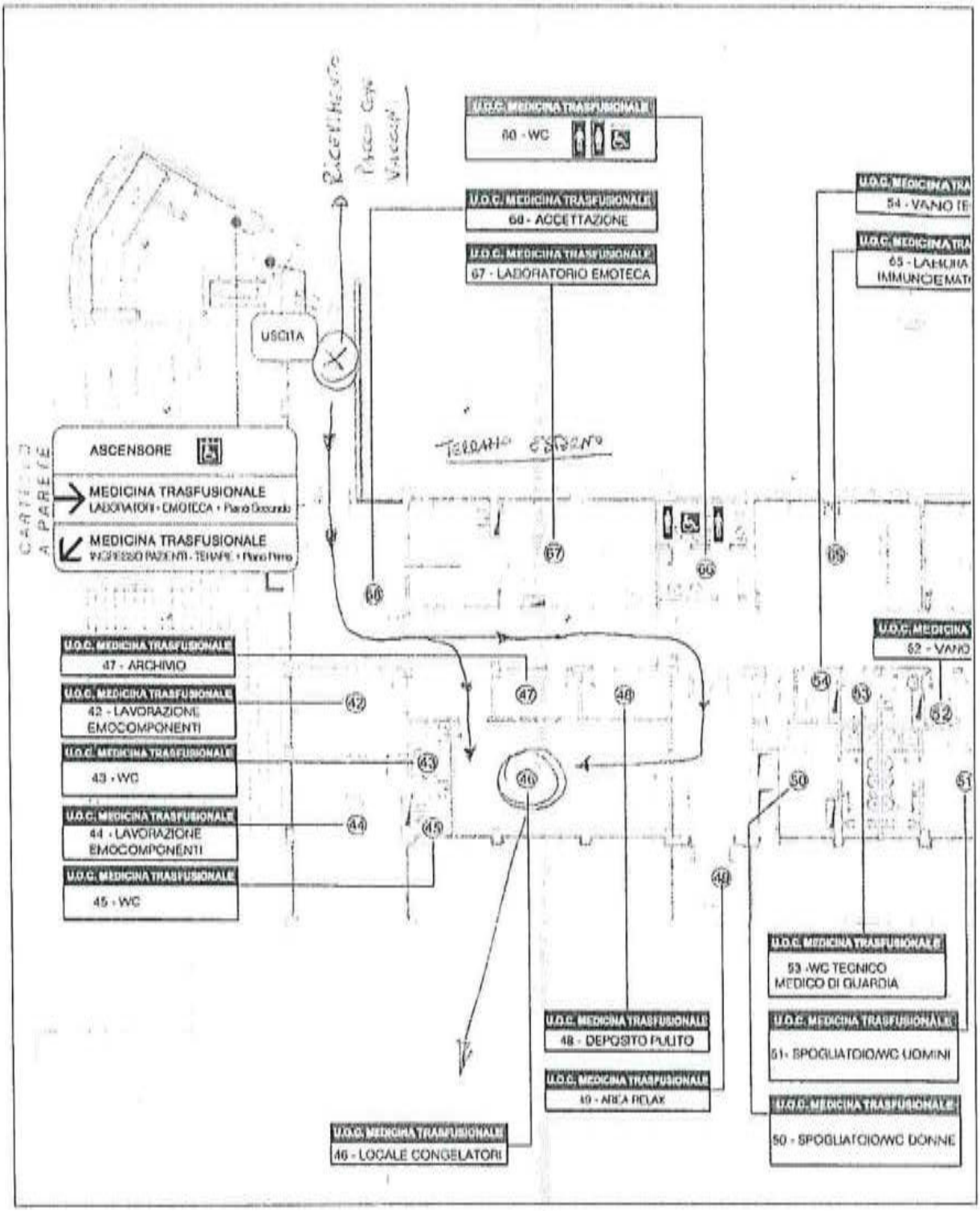
Durante la manipolazione di Ghiaccio Secco è fatto obbligo di usare i seguenti DPI

- guanti resistenti al freddo (marcatura CE conformità alla norma EN 388, EN 511, ISO 13997)
- visiera o occhiali (marcatura CE conformità alla norma EN 166)



<u>Il ghiaccio secco rimosso dal contenitore dovrà essere posto in ambiente aperto e bisognerà porre attenzione a non riporlo in contenitori sigillati.</u>

<u>Bibliografia</u>
BIONTECH PFIZER: Linee_guida_per_la_manipolazione_sicura_del_ghiaccio_secco


U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
60 - WC
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
68 - ACCETTAZIONE
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
67 - LABORATORIO EMOTECA
U.O.C. MEDICINA TRA
54 - VANO TE
U.O.C. MEDICINA TRA
65 - LABORIA IMMUNOEMAT
USCITA
ASCENSORE
MEDICINA TRASFUSIONALE
LABORATORI - EMOTECA - Piano Seminterrato
MEDICINA TRASFUSIONALE
ACCESSO PAZIENTI - TERAPIE - Piano Terra
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
47 - ARCHIVIO
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
42 - LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
43 - WC
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
44 - LAVORAZIONE EMOCOMPONENTI
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
45 - WC
U.O.C. MEDICINA
52 - VANO
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
53 - WC TECNICO MEDICO DI GUARDIA
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
51 - SPOGLIATOIO/WC UOMINI
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
50 - SPOGLIATOIO/WC DONNE
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
48 - DEPOSITO PULITO
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
49 - AREA RELAX
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
46 - LOCALE CONGELATORI

REGIONE PUGLIA
Azienda Ospedaliero Universitaria
"Consorziale - Policlinico di Bari"
U.O. Di FARMACIA

Direttore: Dott.ssa Maria Dell'Aera
Presidio Policlinico

Direzione e Segreteria	080 5593032
Telefax	080 5575716
Magazzino Farmaceutico	080 5592254
Farmaci	080 5593033
Ufficio Ricezione	080 5592073
Distribuzione diretta	080 5592246
Diagnostici e Dialisi	080 5593035
Dispositivi Medici e dispositivovigilanza	080 5593424
Uff. Am. Dispos. Med Diagnostici/transito	080 5593034
Prodotti in Transito	080 5593013
Galenica nutrizionale e farmacovigilanza	080 5594192
Unità manipolazione Chemiot.Antiblastici	080 5593558
Uff. Amm. Ordini farmaci, gas, disp.medici	080 5592256
Segreteria Scientifica Comitato Etico	080 5593399
e-mail:	farmaciaosp@policlinico.ba.it

Presidio Giovanni XXIII

Farmaci	080 5596681
Dispositivi medici e diagnostici	080 5596709
Ufficio Amministrativo	080 5596689
Magazzino Farmaceutico	080 5596535
Telefax	080.5482415

Prot.
del

RICHIESTA FORNITURA DI VACCINO COMIRNATY® COVID 19 mRNA

STRUTTURA COMPLESSA_____

AL DIRETTORE DI FARMACIA
Dott.ssa Maria Dell'Aera

Il sottoscritto Dr_____ chiede la fornitura di

numero flaconcini: _____

del vaccino **COMIRNATY® COVID 19 mRNA**

N.B : Il modulo deve essere inviato ai seguenti indirizzi mail: farmaciaosp@policlinico.ba..it farmacia.covid@policlinico.ba..it , entro le ore 16:00 di 2 giorni prima della somministrazione.

Luogo e Data

_____
__/__/____

Il Direttore della Struttura

_____

REGIONE PUGLIA
Azienda Ospedaliero Universitaria
"Consorziale - Policlinico di Bari"
U.O. Di FARMACIA

Direttore: Dott.ssa Maria Dell'Aera
Presidio Policlinico

Direzione e Segreteria	080 5593032
Telefax	080 5575716
Magazzino Farmaceutico	080 5592254
Farmaci	080 5593033
Ufficio Ricezione	080 5592073
Distribuzione diretta	080 5592246
Diagnostici e Dialisi	080 5593035
Dispositivi Medici e dispositivovigilanza	080 5593424
Uff. Am. Dispos. Med Diagnostici/transito	080 5593034
Prodotti in Transito	080 5593013
Galenica nutrizionale e farmacovigilanza	080 5594192
Unità manipolazione Chemiot.Antiblastici	080 5593558
Uff. Amm. Ordini farmaci, gas, disp.medici	080 5592256
Segreteria Scientifica Comitato Etico	080 5593399
e-mail:	farmaciaosp@policlinico.ba.it

Presidio Giovanni XXIII

Farmaci	080 5596681
Dispositivi medici e diagnostici	080 5596709
Ufficio Amministrativo	080 5596689
Magazzino Farmaceutico	080 5596535
Telefax	080 5482415

Prot.
del

Al Dott._____

_____

Oggetto: Vaccino Comirnaty

Con la presente si consegnano:

n° 1 flaconcino del vaccino Comirnaty

lotto _____ scadenza_____

per un totale di n° 1 collo

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C

Bari _____

Per ricevuta alle ore_____

Cognome e Nome:

Firma _____

Il Direttore
(Dott.ssa Maria Dell'Aera)

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO DI BARI
CONSORZIALE
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

PROT. 1040 /DS

8 GEN. 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Circolare n. 2 del 2021

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 Sostituisce l'originale

Ai Direttori delle UU.OO.
AOU Policlinico -Giovanni XXIII Bari
E,p.c Al Responsabile settore ICT Aziendale
Ing. Nicola Serrone
gestioneictaziendale@policlinico.ba.it
LORO SEDI

Oggetto: Procedura operativa per la registrazione degli "accompagnatori" esecuzione tampone per SARS-COV-2 per i pazienti destinati al ricovero

A seguito di controlli effettuati da questa Direzione Sanitaria, si sono rilevati degli "errori" di registrazione sul sistema Edotto.

In particolare si è evidenziato che anche per gli accompagnatori, viene registrato/creato un ricovero con codice diagnosi V650 (persona sana che accompagna una persona malata) e quindi inappropriato.

Per poter far eseguire per motivi di prevenzione, il tampone per SARS-COV-2 all'accompagnatore, è necessaria la sola registrazione su piattaforma Giava COVID, previa comunicazione alla Control Room COVID19.

Inoltre si ricorda alle SS.LL. che:

1. nell'ipotesi in cui risulti erroneamente ricoverato presso la propria U.O., un paziente inviato dal pronto soccorso (ad esempio: paziente che abbandona l'ospedale), al fine di eliminare il ricovero "agganciato" allo stesso episodio, bisogna agire entro le 48 ore successive all'accettazione, allertando a tal fine il pronto soccorso, che dovrà provvedere a "sganciare" l'episodio stesso, così che possa essere eliminato.
2. bisogna quotidianamente, utilizzare la funzionalità Edotto "Query – Elenco presenti in portineria", al fine di controllare la reale presenza del paziente presso la propria Unità operativa, ed avere contezza del posti letto disponibili.

Cordiali saluti

Il Dirigente Medico
Dottor Maurizio Marra

GC/DS

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE

e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

0001289|11/01/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-
___/DG___ Circolare n. 3105

70124 Bari 11 GEN 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Ai Direttori UU. OO
Ai Coordinatori delle UU.OO.
Ai Responsabili delle strutture amministrative
E p.c. Alle Organizzazioni Sindacali

Oggetto: campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari

A decorrere dal 31 dicembre 2020, sono state avviate le attività di offerta della vaccinazione anti-SARS-COV-2 a favore degli operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Le attività sono coordinate dal Nucleo Operativo Aziendale COVID-Vacc, composto dal dott. Savino Soldano, dalla dott.ssa Maria Dell'Aera e dal prof. Silvio Tafuri.

Il **Punto di Vaccinazione Ospedaliero** è stato attivato presso i locali del Centro Unico Prelievi, con apertura dalle 8 alle 13,30 e dalla 14 alle 18,30 nei giorni da lunedì al venerdì e dalle 8 alle 13,30 nei giorni di sabato e domenica.

Nella fascia oraria mattutina sono attivi 4 ambulatori per la somministrazione del vaccino, mentre nella fascia oraria pomeridiana sono attivi 6 ambulatori dal lunedì al venerdì. La calendarizzazione prevede mediamente l'esecuzione di 400 vaccinazioni al giorno.

L'accesso alle attività di vaccinazione avviene tramite **prenotazione** da eseguirsi su apposita **pagina dell'Intranet Aziendale**. Dopo la registrazione, l'operatore deve stampare la modulistica pre-compilata generata dal sistema, che deve essere presentata al momento dell'accesso al Punto di Vaccinazione.

L'operatore riceverà quindi una mail con l'indicazione della data e dell'orario di convocazione.

L'operatore è invitato a presentarsi all'appuntamento nella fascia oraria indicata, con puntualità.

A partire dal 21 gennaio 2021, saranno altresì avviate le attività di offerta della seconda dose di vaccino, che saranno allocate presso i locali del Centro Emostasi e Trombosi al fine di evitare rallentamenti nella somministrazione delle prime dosi e disagi ai flussi di utenti.

Nel ringraziare tutti coloro che hanno contribuito all'avvio ed alla prosecuzione delle attività della campagna di vaccinazione.

Cordiali saluti

Il Commissario Straordinario
Dott. Vitangelo Dattoli

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0001313|11/01/2021
|AOUCPG23|UDG|P

11 GEN 2021

__/DS__

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 4 /2021

Oggetto: Rev. 02 del 23-12-2020 - Procedura Operativa per la "Gestione della Paziente Ostetrico-Ginecologica che accede in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico e del Neonato (Inborn o Outborn) in caso di sospetta o documentata Infezione Respiratoria Acuta da COVID-19.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

e, p.c. Sig. Commissario Straordinario

LORO SEDI

In considerazione del perdurare dell'emergenza da Covid-19, a sostituzione della Circolare n. 63, prot. n. 33083/DS del 05/05/2020, si trasmette, in allegato, il documento relativo alla revisione della procedura operativa per la "Gestione della Paziente Ostetrico-Ginecologica che accede in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico e del Neonato (Inborn o Outborn) in caso di sospetta o documentata Infezione Respiratoria Acuta da COVID-19".

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione dei documenti allegati a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in esse contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

all.n. 1
mdc

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	**PROCEDURA OPERATIVA** **GESTIONE DELLA PAZIENTE OSTETRICO-GINECOLOGICA CHE ACCEDE IN PRONTO SOCCORSO OSTETRICO-GINECOLOGICO E DEL NEONATO (INBORN O OUTBORN) IN CASO DI SOSPETTA O DOCUMENTATA INFEZIONE RESPIRATORIA ACUTA DA COVID-19**	Rev. 02 23 Dicembre 2020 **Pag 1 di 39**

Rev	Data di emissione	Modifiche	**Redazione**	Firma
00	23 Dicembre 2020		Direzione Sanitaria	
00			U.O.C Anestesia e Rianimazione Univ. II	
00			U.O.C Malattie Infettive Universitaria	
00			U.O.C Neonatologia e TIN Universitaria	
00			U.O.C Ostetricia e Ginecologia	
00			U.O.C Medicina del Lavoro Universitaria	
00			Servizio di Prevenzione e Protezione	
00			Centrale Operativa 118	
00			U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

INDICE

1.Premessa	Pag. 3
2.Scopo e Campo di applicazione	Pag. 3
3. Riferimenti bibliografici	Pag. 4
4.Termini e Definizioni	Pag. 5
5.Attività Operativa	Pag. 11
5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari	Pag. 11
5.2 Accesso diretto al Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico da parte della paziente	Pag. 11
5.3 Accesso diretto tramite STEN di neonato sospetto o accertato COVID-19.	Pag. 12
5.4 Management della paziente al pre-triage	Pag. 13
5.5 Ricovero programmato pazienti ginecologiche/oncologiche	Pag. 15
5.6 Management del neonato puerpera con SOSPETTA o ACCERTATA infezione da COVID-19	Pag. 15
5.6.1 Management di neonato da puerpera con sospetta infezione da COVID-19	Pag. 16
5.6.2 Management di neonato da puerpera con accertata infezione da COVID	Pag. 18
5.7 Management del neonato da puerpera con sospetta o ACCERTATA infezione da COVID-19 che necessita di ricovero per patologia neonatale	Pag. 18
5.8 Management del neonato con sospetta o accertata infezione da COVID-19 trasportato con STEN	Pag. 19
5.9 Raccolta del materiale biologico in caso di gestanti positive al test:	Pag. 19
5.10 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.	Pag. 20
5.10.1 Igiene delle mani.	Pag. 20
5.10.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea	Pag. 21
5.10.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage e stanza di isolamento PS ostetrico	Pag. 21
5.10.4 Misure preventive da adottare nella UOC di OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Pag. 22
5.11 Procedura di vestizione	Pag. 23
5.11.1 Procedura di svestizione.	Pag. 28
5.12 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici	Pag. 31
5.13 Disinfezione ambientale	Pag. 31
5.14 Trasporto del paziente al di fuori della U.O	Pag. 32
5.15 Ingresso di parenti e visitatori in reparto	Pag. 32
5.16 Modalità di gestione dei rifiuti	Pag. 33
5.17 Gestione della salma	Pag. 34
5.18 Interruzione delle misure di isolamento	Pag. 34
Allegato 1. Scheda Pre-triage	Pag. 35
Allegato 2. Igiene delle mani	Pag. 37
Allegato 3. Indicazioni per l'assistenza al parto vaginale	Pag. 40

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020, n. 5889 del 25 febbraio 2020, n. 7922 del 9 marzo 2020, n. 9774 del 20 marzo 2020, n.11715 del 3 aprile 2020, n. 18584 del 29 maggio 2020, n. 32850 del 12 ottobre 2020, n. 32732 del 12 ottobre 2020, Circolare del Ministero della Salute del 03.11.2020 *"Linee di indirizzo organizzative per la gestione dell'emergenza COVID-19 nell'attuale fase epidemica"*;

La **Regione Puglia**, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e messo a punto un protocollo operativo di gestione dei casi sospetti o documentati sul territorio e all'ingresso in ospedale, come riportato nel dettaglio dell'ultima Circolare del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti n.207 del 13/03/2020.

Poiché l'infezione da SARS-CoV-2 può manifestarsi anche in forma grave, con polmonite, ARDS, sepsi e shock settico, la gestione di questi pazienti può coinvolgere anche le UU.OO.CC. di Anestesia e Rianimazione.

Sebbene l'arrivo di casi sospetti di COVID-19 in ospedale dovrebbe essere annunciato, spesso i pazienti con sintomi respiratori acuti accedono direttamente al Pronto Soccorso (PS), ove è indispensabile procedere con celerità alla identificazione.

Le donne in gravidanza sono in generale a maggior rischio di sviluppare infezioni delle vie respiratorie con complicanze gravi e quindi si prescrive di attuare tutte le norme igieniche raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione dei casi sospetti o confermati di COVID-19 di donne e gestanti che giungono (con mezzo proprio e con 118) al Pronto Soccorso Ostetrico – Ginecologico e dei loro neonati nonché di neonati *outborn* sospetti o confermati di COVID-19 e di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari che intervengono nella assistenza a questi pazienti.

Tale procedura si applica al territorio dell'area metropolitana di Bari, sia per quanto riguarda le donne e gestanti che per i neonati, in considerazione che l'AOU Policlinico è Hub, come da delibera regionale STAM-STEN.

Per le donne e le gestanti che giungono al P.S. dell'AOU Policlinico si veda paragrafo 5.1.

Per le donne e gestanti dell'area metropolitana prese in carico dal servizio 118, l'Hub è l'AOU Policlinico, dove le donne e gestanti devono essere trasportate per la valutazione successiva.

Per i neonati lo STEN le afferenze sono le province di Bari e Taranto.

La presente procedura va applicata esclusivamente ai pazienti che rispondano ai criteri di definizione di caso sospetto di COVID-19 più recenti disponibili al momento della valutazione.

I criteri più recenti sono quelli consultabili al sito WHO dedicato al SARS-CoV-2:
https://www.who.int/health-topics/coronavirus.

La presente procedura integra e non modifica la Circolare n.46/DS del 21/03/2020 e s.m.i. - Procedura "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambito assistenziale" alla quale si rimanda per gli aspetti non contemplati nella presente.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina.http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-19-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.

- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Caso 1

Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica

e

storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale * durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi

Caso 2

Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta

e

che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

Caso 3

Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, difficoltà respiratoria)

e

che richieda il ricovero ospedaliero (SARI)

e

senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti se in quell'area o nel Paese è stata segnalata trasmissione locale

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da laboratori Regionali di Riferimento che rispondano ai criteri indicati in Allegato 3, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Contatto stretto

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2

metri;

- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso diCOVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

Definizione di ILI (Influenza-Like Illness) o sindrome simil- influenzale, utilizzata in tutta Europa.
Qualsiasi soggetto che presenti improvviso e rapido insorgere di almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

febbre o febbricola

malessere/spossatezza

mal di testa

dolori muscolari

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

tosse

mal di gola

respiro affannoso.

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale

e

- Almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

Definizione di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome; sindrome da distress respiratorio acuto):

Paziente ospedalizzato di qualsiasi età con:

- Sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti, dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno.

Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- Insorgenza acuta della malattia;
- Indice di ossigenazione Pa02/Fi02 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antera-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Definizione di «Paziente guarito da COVID-19» e di «Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2»

a) Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da COVID-19

a) Si definisce clinicamente guarito da COVID-19 un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con insufficienza respiratoria) associate all'infezione virologicamente documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2.
b) Si definisce paziente guarito da COVID-19 colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da COVID-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2.

Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di ritestare il paziente risultato positivo, a risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

b) Paziente con «clearance (eliminazione)» del virus SARS-CoV-2

La definizione di "clearance" del virus indica la scomparsa di RNA del SARS-CoV-2 rilevabile nei fluidi corporei, sia in persone che hanno avuto segni e sintomi di malattia, sia in persone in fase asintomatica

senza segni di malattia. Tale eliminazione solitamente si accompagna alla comparsa di anticorpi specifici di tipo IgG per il virus SARS-CoV-2 prodotti dall'organismo. Per il soggetto asintomatico, si ritiene opportuno suggerire di ripetere il test per documentare la negativizzazione non prima di 14 giorni (durata raccomandata del periodo d'isolamento/quarantena) dal riscontro della positività.

Pertanto si ritiene ad oggi che due test molecolari consecutivi per il SARS-CoV-2, con esito negativo, accompagnati nei pazienti sintomatici dalla scomparsa di segni e sintomi di malattia nei pazienti sintomatici, siano indicativi di "clearance" virale dall'organismo.
L'eventuale comparsa di anticorpi specifici rinforza la nozione di eliminazione del virus e di guarigione clinica e virologica.

Indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena

L'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2 si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione.

La quarantena, invece, si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente infettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi.

In considerazione dell'evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche, delle indicazioni provenienti da alcuni organismi internazionali (OMS ed ECDC) e del parere formulato dal Comitato Tecnico Scientifico in data 11 ottobre 2020, si è ritenuta una nuova valutazione relativa a quanto in oggetto precisato:

Casi positivi asintomatici
Le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).

Casi positivi sintomatici
Le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).

Casi positivi a lungo termine
Le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia 4 che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana,

potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).

Contatti stretti asintomatici

I contatti stretti di casi con infezione da SARS-CoV-2 confermati e identificati dalle autorità sanitarie, devono osservare:

- un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso; oppure
- un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno.

Si raccomanda di:

- eseguire il test molecolare a fine quarantena a tutte le persone che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze;
- prevedere accessi al test differenziati per i bambini;
- non prevedere quarantena né l'esecuzione di test diagnostici nei contatti stretti di contatti stretti di caso (ovvero non vi sia stato nessun contatto diretto con il caso confermato), a meno che il contatto stretto del caso non risulti successivamente positivo ad eventuali test diagnostici o nel caso in cui, in base al giudizio delle autorità sanitarie, si renda opportuno uno screening di comunità
- promuovere l'uso della App Immuni per supportare le attività di contact tracing

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*
FR	*Frequenza respiratoria*
MMG	Medico di Medicina Generale
NIV	Ventilazione non invasiva
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*
RSPaRI	*Rifiuti Speciali Pericolosi a Rischio Infettivo*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

L'esigenza di prevenzione del contagio non deve compromettere le esigenze assistenziali della paziente.

5.1 Accesso all'AOUC Policlinico di Bari

In caso di accesso diretto presso il PS CENTRALE la paziente, viene accompagnata dal personale del Pronto Soccorso presso il PS OSTETRICO del Padiglione ginecologico-ostetrico-neonatologico (di seguito indicato come PGON).

5.2 Accesso diretto al Pronto Soccorso Ostetrico Ginecologico da parte della paziente (fig.1).

La paziente che accede direttamente o tramite mezzo 118 al PGON entra unicamente attraverso la porta di ingresso principale, comandata dall'interno dall'operatore di Sicurezza. Viene pertanto disabilitata l'apertura automatica con fotocellula (A).

Tutti gli altri accessi sono interdetti ed eventuali accompagnatori attendono all'esterno del PGON.

L'Operatore di Sicurezza, posizionato all'ESTERNO della guardiola (B) e pronto ad intervenire in caso di necessità, vigila:

- l'apertura della porta scorrevole d'ingresso
- che non sostino più di due persone allo stesso momento nell'androne
- che le vetrate di accesso all'area non-COVID-19-19 e quelle di accesso all'area COVID-19 siano SEMPRE chiuse.

La paziente, all'ingresso del PGON, viene gestita da un team dedicato all'accoglienza (infermiera e/o ostetrica), dotato stabilmente di idonei DPI (Circolare DS n.147/2020), che provvede a far indossare correttamente alla paziente la mascherina chirurgica (copertura naso-bocca), nonché ad effettuare il *pre-triage* mediante apposita scheda (all.1):

- Misurazione della temperatura corporea (positiva da 37,5° in su)
- Misurazione della saturazione di Ossigeno nel sangue (a rischio al di sotto di 95%) e/o frequenza respiratoria >20 atti/min. – (criteri MEOWS)
- Valutazione sintomatologia respiratoria ovvero presenza tosse e dispnea ad insorgenza acuta
- Somministrazione del questionario circa il rischio di infezione COVID-19 (vedi Allegato 1)
- Verifica delle generalità dell'eventuale accompagnatore/trice
- Disinfezione delle mani.

La paziente che non soddisfa i criteri clinici/epidemiologici per COVID-19 e che non necessiti di ricovero a seguito della valutazione clinica e/o strumentale da parte del medico del PS sarà inviata a domicilio.

La paziente con documentata positività al test molecolare eseguito nelle precedenti 48 ore presso altra struttura/domicilio accede, previo accordi con il personale del PS/Sala Parto Zona Rossa, al PGON unicamente attraverso la rampa laterale ubicata a sinistra dell'ingresso principale dello stesso Padiglione. Tale accesso è esclusivo per pazienti positive che accedono direttamente, con mezzo 118 o per trasferimento da altra struttura sanitaria.

5.3 Accesso diretto tramite STEN di neonato sospetto o accertato COVID-19.

In caso di attivazione del Servizio di Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN) per neonato con patologia respiratoria **non perinatale** e sospetta o accertata infezione da COVID-19, il neonato del territorio di afferenza dell'Hub Policlinico (Province di Bari e Taranto), o di altri territori qualora gli altri Hub siano impegnati, come da protocollo operativo STAM-STEN regionale, il neonato verrà trasportato direttamente al 3° piano del PGON, seguendo il PERCORSO COVID-19 (ascensori 77 - 80) e ricoverato nella stanza attigua alla stanza parto 3, ove verrà assistito da un medico e da un'infermiera dedicati dell'UOC Neonatologia e TIN Univ., adeguatamente provvisti degli idonei DPI, indossati secondo procedura descritta successivamente.

5.4 Management della paziente al pre-triage:

1. Gestante con ACCERTATA infezione da SARS-Cov-2

Si definisce *gestante con accertata infezione da Sars-CoV-2*, la paziente gravida con tampone naso-faringeo positivo per SARS-CoV-2, che necessita di assistenza ostetrica e neonatologica dedicata.

La gestante viene accolta all'ingresso principale del padiglione Ginecologico-Ostetrico-Neonatologico da personale dell'U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia, dotato di idonei DPI, che fa indossare alla paziente la mascherina chirurgica, e conduce la stessa, utilizzando gli ascensori dedicati (nn. 77 e 80), nei locali siti al 3° piano del padiglione, corrispondenti all'ala della sala parto "dedicata" (c.d. ZONA ROSSA) in cui sono presenti ausiliario, infermiere ed ostetrica dedicati.

1a. Gestante in condizioni di "parto imminente"

La condizione di "parto imminente" è diagnosticata dal M.D.G.[1] del P.S. delle UU.OO.CC. di Ginecologia e Ostetricia.

[1] Il Medico di guardia provvede ad indossare idonei DPI nel locale adibito alla vestizione (STANZA VESTIZIONE COVID-19) prima di effettuare la visita nel locale individuato (STANZA VISITA COVID-19); lo stesso personale del pre-triage provvede ad accompagnare la paziente dalla stanza isolamento alla stanza visita per valutazione ostetrico/ginecologica ed eventuali esami strumentali (Ecografia, cardiotocografia, etc..), accessibile SOLAMENTE al personale sanitario strettamente necessario. Terminata la visita, il Medico procede alla svestizione dei DPI nel locale dedicato ubicato al 3 piano del padiglione utilizzando gli ascensori nn.77-80 nonché il percorso dedicato, riponendo i DPI monouso smaltiti nel contenitore RSPaRI, avendo cura di utilizzare la soluzione

La paziente viene condotta nella sala travaglio "dedicata" della ZONA ROSSA, presente nel Blocco Parto del 3° piano, per il parto per via naturale da espletarsi nella sala parto attigua.

In caso di necessità di conversione del parto naturale in parto mediante taglio cesareo, la paziente verrà spostata presso la Sala Operatoria presente nella medesima ZONA ROSSA.

La puerpera, dopo il parto, verrà assistita presso uno degli ambienti della ZONA ROSSA, appositamente individuato come degenza delle puerpere Covid positive.

Il neonato, assistito alla nascita, da personale dell' U.O.C di Neonatologia e T.I.N. dotato di idonei DPI, sarà sottoposto a tampone e, in attesa dell'esito, previo consenso informato della gestante, salvo diverse necessità cliniche valutate dal neonatologo di guardia, resta vicino alla puerpera, assistito in loco da personale infermieristico dedicato dell' U.O.C di Neonatologia e T.I.N., dotato di idonei DPI.

1b. **Gestante NON in condizioni di "parto imminente", ma con necessità di monitoraggio:**

Come indicato al punto 1a, tale condizione è diagnosticata dal M.D.G. del P.S. delle UU.OO.CC. di Ginecologia e Ostetricia.

La paziente viene condotta nella ZONA ROSSA ed isolata in uno degli ambienti di degenza, dove è assistita dal personale dedicato delle UU.OO.CC. di Ginecologia e Ostetricia, dotato degli idonei DPI.

Dopo ogni passaggio di paziente gravida positiva, i percorsi utilizzati (sia spazi comuni che montacarichi e monta-lettighe) dovranno essere sottoposti ad idonea "sanificazione". Sarà cura del personale ostetrico "dedicato" alla ZONA ROSSA, allertare il personale addetto alla sanificazione.

La paziente asintomatica/paucisintomatica ricoverata in ZONA ROSSA, dichiarata positiva da test molecolare eseguito in altra struttura, effettuerà nuovamente il tampone e se negativa dovrà effettuare un II tampone di conferma (dopo 48 ore). In attesa dell'esito del tampone la paziente sarà assistita in zona grigia in stanza singola ed alla conferma di negatività sarà trasferita in reparto di degenza no Covid.

2. **Gestante con SOSPETTA infezione da Sars-CoV-2**

Si definisce *gestante con sospetta infezione da SARS-CoV-2* ogni gestante che si rivolge al pronto soccorso ostetrico/ginecologico che non è in grado di documentare un tampone naso-faringeo per SARS-CoV-2 negativo eseguito nelle precedenti 48 ore.

idroalcolica per la disinfezione delle mani. (NB la visiera è presidio riutilizzabile dopo disinfezione con salviette a base di ipoclorito di sodio pronte all'uso o con Meliseptol spray o alcool al 70%).

La gestante viene presa in carico dal personale del P.S. ostetrico/ginecologico, munito di idonei DPI, e viene sottoposta a tampone naso faringeo molecolare per ricerca di SARS-Cov-2.

Lo stesso personale del PS, munito di idonei DPI, provvede ad eseguire tamponi oro- e naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV2, effettuando richiesta con apposita modulistica e compilando contestualmente gli appositi moduli del sistema informativo regionale GIAVA COVID-19, e ad inviarli tempestivamente al Laboratorio di riferimento Regionale della Prof.ssa M. Chironna presso l'U.O.C. di Igiene Universitaria al 3° piano degli Istituti Biologici. La consegna dei tamponi sarà effettuata dall'ausiliario in servizio presso la piattaforma ambulatoriale/PS No-COVID-19 o, in assenza, da ausiliario presente presso le degenze o da personale esterno addetto.

Dopo l'esecuzione del tampone, la gestante viene condotta, utilizzando gli ascensori n.77 – 80, e isolata presso gli ambienti di degenza dedicati del 3° piano del padiglione di Ginecologico-Ostetrico-Neonatologico (ZONA GRIGIA), dove resta sino all'esito del tampone.

In caso di necessità di procedere in urgenza/emergenza al parto naturale, in attesa di esito del tampone naso faringeo, il parto sarà assistito presso la ZONA GRIGIA

In caso di parto mediante taglio cesareo urgente, in attesa di esito del tampone naso faringeo, lo stesso sarà eseguito presso la Sala Operatoria presente nella medesima ZONA ROSSA. La paziente sarà condotta in ZONA ROSSA. Il personale dell'area interessata avrà cura di garantire la chiusura delle porte di tutti i locali della ZONA ROSSA, lasciando libero il corridoio che conduce alla sala operatoria.

In caso di tampone positivo, si richiamano i precedenti paragrafi 1a-1b.

In caso di tampone negativo, la gestante e il neonato saranno assistiti secondo le prassi assistenziali ordinarie negli ambienti NO COVID.

Dopo ogni trasferimento di paziente gravida con sospetta INFEZIONE da Sars-Cov-2, in attesa di esito di tampone, i percorsi utilizzati dovranno essere sottoposti ad idonea sanificazione. Sarà cura del personale ostetrico dedicato della ZONA GRIGIA, allertare il personale addetto alla sanificazione.

L'accesso alle stanze di degenza è limitato SOLO al personale sanitario strettamente necessario all'assistenza, dotato di idonei DPI.

Il personale che accede all'area COVID ubicata al 3° piano del PGON, dovrà indossare idonei DPI presso la stanza vestizione COVID ubicata nella zona subito antistante l' accesso alla Zona Rossa.

Nel caso in cui la paziente manifesti sintomatologia respiratoria, previo accordi tra le Unità Operative interessate, la stessa sarà trasferita presso le UU.OO di terapie intensive COVID (UTIR o Rianimazione I-II), con consulenza ginecologica giornaliera.

5.5 Ricovero programmato pazienti ginecologiche/oncologiche

Le pazienti che devono effettuare un ricovero programmato per patologia ginecologica /oncologica dovranno essere sottoposte, nella fase di pre-ricovero, al tampone naso faringeo per SARS-CoV2 (48 ore prima).

Se il risultato del tampone sarà positivo, le pazienti saranno ricoverate in altro reparto COVID (con consulenza ginecologica) ed eventualmente sottoposte ad intervento nel blocco operatorio dedicato ai pazienti COVID (sale COVID).

Se l'esito del tampone sarà negativo, le pazienti saranno ricoverate nel reparto No COVID delle UU.OO di Ginecologia ed eventualmente sottoposte ad intervento nella sala operatoria No COVID delle stesse.

5.6 Management del neonato da puerpera con SOSPETTA o ACCERTATA infezione da COVID-19

Ogni qualvolta possibile, l'opzione da privilegiare è quella della gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento materno e della relazione madre-neonato.

La coppia madre-neonato rende necessaria un continuo confronto e una condivisa gestione tra ginecologi e neonatologi.

L'assistenza al neonato è garantita dal personale medico ed infermieristico dedicato dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ. opportunamente individuato ad ogni turno, che accederà al reparto COVID-19 dopo aver indossato gli idonei DPI, avendo raggiunto la sala parto/operatoria con gli ascensori n.77 e 80, con l'incubatrice da trasporto dedicata COVID-19, qualora questa sia ritenuta necessaria, e aver provveduto alla vestizione (si fa riferimento alla procedura successivamente descritta) negli ambienti identificati all'interno dell'UOC Neonatologia e TIN Univ.

Tutti i neonati, da parto spontaneo o da taglio cesareo di madre con sospetta o accertata infezione da COVID-19, vengono assistiti nella stanza parto 3 allestita con:

- Isola Neonatale
- Carrello d'Emergenza
- Incubatrice.

In caso di problematiche neonatali, che richiedono assistenza respiratoria o altro, il neonato è trasferito nella stanza adiacente alla stanza parto 3 adibita a degenza neonatale COVID-19 e gestito da infermiera e medico dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ., opportunamente individuato ad ogni turno, che indosseranno tutti i DPI previsti.

Tale stanza è allestita con:

- Incubatrice con bilancia
- Monitor multiparametrico
- Predisposizione per assistenza respiratoria invasiva (Respiratore) e non invasiva (Vapotherm)

- Culletta
- Saturimetro.

L'infermiera dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ. provvede a eseguire IN TUTTI I NEONATI DI PUERPERA CON SOSPETTA O ACCERTATA INFEZIONE DA COVID-19 il tampone oro- e naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV2 al neonato, effettuando richiesta con apposita modulistica e compilando contestualmente gli appositi moduli del sistema informativo regionale GIAVA COVID-19, e ad inviarli tempestivamente al Laboratorio di riferimento Regionale della Prof.ssa Chironna presso l'U.O.C. di Igiene Universitaria al 3° piano degli Istituti Biologici. La consegna dei tamponi sarà effettuata dall'ausiliario in servizio presso la Neonatologia e TIN Univ.

Dopo ogni parto di madre con sospetta infezione da COVID-19, si dovrà procedere alla sanificazione della stanza parto 3 dedicata all'assistenza neonatale.

5.6.1 Management di neonato da puerpera con SOSPETTA infezione da COVID-19:

5.6.1.1 Management di neonato da puerpera ASINTOMATICA O PAUCISINTOMATICA con SOSPETTA infezione da COVID-19:

Tampone materno negativo e tampone neonato negativo: valutare se gestante e neonato sono spostabili in area NO-COVID, per evitare possibile contagio da altre puerpere positive.

Tampone materno positivo e tampone neonato negativo: qualora le condizioni cliniche della puerpera o consentano, e la gestante adeguatamente informata esprime il proprio consenso, sarà consentito il Rooming-in, preferibilmente in stanza singola. La culla del neonato sarà posta ad una distanza di circa due metri dal viso della madre, la quale provvederà a indossare la mascherina chirurgica e i guanti monouso, previo lavaggio delle mani, ogni qualvolta accudirà e/o allatterà il neonato. È, infatti, da privilegiare la gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento al seno. Si fa presente che, al momento, non vi sono evidenze scientifiche che sconsiglino l'allattamento con latte materno. In tal caso si raccomanda alla mamma di prediligere periodi alternati di allattamento non superiori a 15 minuti, oltre l'uso della mascherina chirurgica e i guanti monouso, previo lavaggio delle mani. Se la puerpera non esprime il proprio consenso al rooming-in, il neonato è accolto nell'UOC di Neoantologia e TIN Univ.

Tampone materno positivo e tampone neonato positivo: qualora le condizioni cliniche lo consentano, e la gestante adeguatamente informata esprime il proprio consenso, è opportuno il Rooming-in, preferibilmente in stanza singola. La culla del neonato sarà posta ad una distanza di circa due metri dal viso della madre, la quale provvederà a indossare la mascherina chirurgica e i guanti monouso, previo lavaggio delle mani, ogni qualvolta accudirà e/o allatterà il neonato. È, infatti, da privilegiare la gestione congiunta di madre e neonato, ai fini di facilitare l'interazione e l'avvio dell'allattamento

al seno. Si fa presente che, al momento, non vi sono evidenze scientifiche che sconsiglino l'allattamento con latte materno.

5.6.1.2 Management di neonato e della puerpera SINTOMATICA con SOSPETTA infezione da COVID-19:

Se la madre presenta un'infezione respiratoria francamente sintomatica (febbre, tosse e secrezioni respiratorie, mialgie, mal di gola, astenia, dispnea), madre e neonato vengono transitoriamente separati e il neonato è accolto nella stanza adiacente alla stanza parto 3 adibita a degenza neonatale COVID-19 e gestito da infermiera e medico dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ., dedicati a questo per ciascun turno, che indosseranno tutti i DPI previsti.

Tale stanza è allestita con:

- Incubatrice con bilancia
- Monitor multiparametrico
- Predisposizione per assistenza respiratoria invasiva (Respiratore) e non invasiva (Vapotherm)
- Culletta
- Saturimetro.

All'esito del tampone (vedi sopra) e soprattutto in base alla sintomatologia materna, sarà valutato se mantenere separato il neonato dalla madre, per ricovero c/o l'UOC di Neonatologia e TIN Univ..

5.6.2 Management di neonato da puerpera con ACCERTATA infezione da COVID-19:

5.6.2.1 Management del neonato da puerpera ASINTOMATICA O PAUCISINTOMATICA con ACCERTATA infezione da COVID-19:

Il neonato è temporaneamente accolto nella stanza adiacente alla stanza parto 3 adibita a degenza neonatale COVID-19 e gestito da infermiera e medico dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ., dedicati a questo per ciascun turno, che indosseranno tutti i DPI previsti.

All'esito del tampone del neonato (vedi sopra), e in base a consenso informato della madre, sarà valutato se indicato il rooming-in (con modalità descritte) o la separazione del neonato dalla madre, con suo ricovero c/o l'UOC di Neonatologia e TIN Univ.

5.6.2.2 Management del neonato da puerpera SINTOMATICA con ACCERTATA infezione da COVID-19:

Se la madre presenta una patologia COVID-19 francamente sintomatica, madre e neonato vengono transitoriamente separati e il neonato nella stanza adiacente alla stanza parto 3 adibita a degenza

neonatale COVID-19 e gestito da infermiera e medico dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ., dedicati a questo per ciascun turno, che indosseranno tutti i DPI previsti.

Tale stanza è allestita con:

- Incubatrice con bilancia
- Monitor multiparametrico
- Predisposizione per assistenza respiratoria invasiva (Respiratore) e non invasiva (Vapotherm)
- Culletta
- Saturimetro.

All'esito del tampone del neonato (vedi sopra) e, soprattutto, in base alla sintomatologia materna, sarà valutato se mantenere separato il neonato dalla madre, per ricovero c/o l'UOC di Neonatologia e TIN Univ..

5.7 Management del neonato da puerpera con SOSPETTA o ACCERTATA infezione da COVID-19 che NECESSITA DI RICOVERO PER PATOLOGIA NEONATALE

In tutti i casi in cui il neonato necessiti di assistenza per problematiche respiratorie o altro questi viene ricoverato nella stanza adiacente alla stanza parto 3 adibita a degenza neonatale COVID-19 e gestito da infermiera e medico dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ., dedicati a questo per ciascun turno, che indosseranno tutti i DPI previsti.

Tale stanza è allestita con:

- Incubatrice con bilancia
- Monitor multiparametrico
- Predisposizione per assistenza respiratoria invasiva (Respiratore) e non invasiva (Vapotherm)
- Culletta
- Saturimetro.

All'esito del tampone:

- Se Negativo sarà trasferito nell'UOC di Neonatologia e TIN Univ.
- Se Positivo resta ricoverato nella stanza adiacente alla stanza parto 3 secondo protocolli.

5.8 Management del neonato con sospetta o accertata infezione da COVID-19 trasportato con STEN:

In caso di positività già accertata per COVID-19, il neonato rimarrà ricoverato nella stanza dedicata al 3° piano del PGON e qui accudito dal personale dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ.

In caso di sospetto per COVID-19, il neonato verrà sottoposto al tampone nasofaringeo con modalità descritte precedentemente.

- In caso di negatività del test, il neonato verrà ricoverato presso l'UOC Neonatologia e TIN Univ..
- In caso di positività del test, il neonato rimarrà ricoverato nella stanza dedicata al 3° piano del Padiglione di Ginecologia e qui accudito dal personale dell'UOC di Neonatologia e TIN Univ.

Il personale dell'UOC di Neonatologia procederà alla svestizione (secondo procedura successivamente descritta) nell'area dedicata, allestita al 3° piano del PGON.

5.9 Raccolta del materiale biologico in caso di gestanti positive al test:

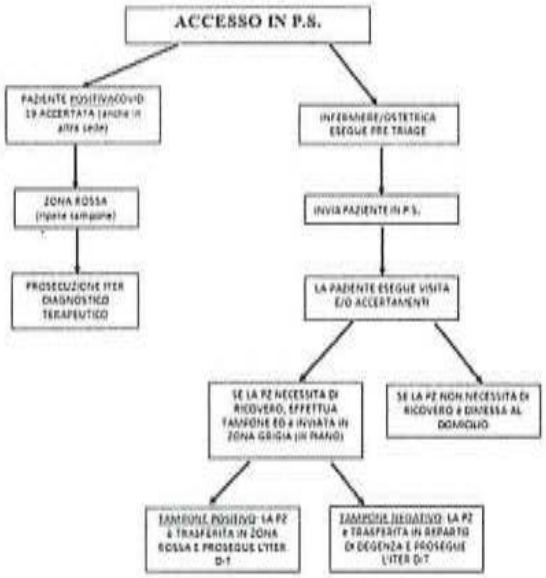
Tutte le gestanti con accertata infezione da COVID-19 devono essere sottoposte alla raccolta dei seguenti campioni biologici:

- Tampone placentare: pulire bene il lato membranoso fetale con garza sterile e soluzione fisiologica, inserire il tampone, sollevare la membrana fetale e inserire il tampone in obliquo per circa 2 cm senza superare il lato materno;
- Gli annessi fetali devono essere conservati per eventuali analisi presso il Centro di Anatomia Patologica di terzo livello identificato come riferimento.

Il neonato sarà sottoposto a tampone nasofaringeo per rt-PCR per SARS-CoV-2.

Figura 1. Percorso della paziente con sospetta COVID-19 che giunge in ospedale per accesso diretto al Pronto Soccorso OSTETRICO - GINECOLOGICO

PERCORSO PAZIENTE OSTETRICO-GINECOLOGICA COVID-19



5.10 Misure di protezione individuale nella gestione dei casi di COVID-19-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per droplets e per contatto.

5.10.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.2).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.4) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.10.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto o accertato di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto e per via aerea:

- ❑ sovra-scarpe impermeabili
- ❑ copricapo
- ❑ occhiali protettivi o visiera
- ❑ filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3 (ove indicato)
- ❑ guanti monouso o sterili (ove indicato)
- ❑ camice monouso impermeabile, in alternativa tuta impermeabile.

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- ❑ che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- ❑ ridurre al minimo il numero di operatori presenti contemporaneamente nel box di isolamento.
- ❑ chiudere sempre la porta del box di isolamento e della zona filtro e limitare al minimo le aperture.

5.10.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nel pre triage e stanza isolamento PS ostetrico

Nella **gestione del caso in pre-*triage***, l'operatore sanitario è tenuto a rispettare idonea distanza di sicurezza dal paziente (almeno 1.5 m) e ad indossare filtrante facciale FFP2, occhiali/visiera di protezione.

Nella gestione del paziente nella stanza di isolamento gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- cappellino
- doppio guanto monouso
- filtrante respiratorio FFP2 (FFP3 per le procedure che generano aerosol, come l'intubazione)
- protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- camice DPI in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata (cfr par successivi).

Tutti gli operatori sanitari che si occupano del **trasferimento** del paziente attraverso il percorso COVID dovranno adottare analoghe misure di protezione individuale.

Un membro dell'equipe che si occupa del trasferimento, che non entra in contatto con il paziente, è dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, *etc*) e porta con sé la documentazione clinica del paziente.

Subito dopo il trasferimento del paziente, l'area di *triage* dovrà essere sottoposta alle corrette procedure di sanificazione (cfr paragrafi successivi) e smaltimento dei rifiuti.

5.10.4 Misure preventive da adottare nella UOC di OSTETRICIA e GINECOLOGIA

Il paziente con COVID-19 sospetta o accertata dovrà essere allocato in stanza/box di isolamento. L'allestimento della stanza/box di isolamento dovrà prevedere, tra l'altro, la presenza di soluzione idro-alcolica e sapone antisettico, guanti monouso e guanti sterili, dispositivi medici monouso o dedicati (termometri, glucometri, sfigmomanometri) e, in rianimazione, sistemi chiusi di bronco-aspirazione.

La **zona filtro del box/stanza di isolamento** dovrà essere allestita in modo da consentire la vestizione (presenza dei DPI e della soluzione idroalcolica per il lavaggio antisettico delle mani) e la svestizione (contenitori dedicati per lo smaltimento dei DPI monouso) degli operatori sanitari.

- ✓ Istruire il paziente sulle misure preventive da adottare:
  - non uscire dalla stanza di degenza
  - indossare la mascherina chirurgica all'ingresso nella stanza di altre persone
  - eseguire spesso l'antisepsi delle mani con soluzione alcolica, ovvero con acqua e sapone antisettico
  - in caso di tosse o starnutazione, coprire naso e bocca con salviette di carta, gettando le stesse subito dopo l'uso in contenitore per RSPaRI (ex ROT) ed effettuare antisepsi delle mani.
- ✓ Tenere la porta del filtro e della stanza di isolamento sempre chiusa.
- ✓ Limitare allo stretto necessario il numero degli operatori che accedano alla stanza di isolamento.
- ✓ Evitare gli spostamenti non indispensabili del paziente dalla stanza di isolamento.
- ✓ Non introdurre all'interno della stanza di isolamento alcun tipo di materiale destinato ad essere utilizzato al di fuori dell'unità di isolamento (cartella clinica o altra documentazione sanitaria).

TUTTO IL PERSONALE (Medici, Ostetriche, addetti pulizia, etc.) vestirà in maniera continuativa, durante il turno di servizio, con idonei DPI. In caso di contaminazione con liquidi biologici (sangue, meconio, liquido amniotico, come avviene durante un parto) il personale, terminata la procedura, accederà alla sala SVESTIZIONE **(STANZA SVESTIZIONE COVID-19)**, eliminerà i DPI e si allontanerà dalla AREA COVID-19 attraverso gli ascensori dedicati. Qualora l'operatore

necessiti di rientrare nella suddetta AREA COVID-19 procede alla VESTIZIONE dei DPI secondo procedura nel locale al 3 piano, rientrando, infine, in Sala Parto COVID-19. Questa operazione verrà ripetuta ogni volta si renda necessaria.

I DPI monouso devono essere smaltiti nel contenitore RSPaRI, (avendo cura di non comprimerli per evitare produzione di aerosol), provvedere alla igiene delle mani anche utilizzando la soluzione idroalcolica. (NB la visiera è presidio riutilizzabile dopo disinfezione con salviette con ipoclorito di sodio pronte all'uso o con Meliseptol spray o alcol al 70%).

In caso si renda necessario l'accesso di personale non sanitario (fornitura farmaci, tecnici o altro), lo stesso entrerà utilizzano gli ascensori dedicati e munito di idonei DPI. I carrelli di trasporto, eventuali attrezzi o macchinari legati al servizio, dovranno sostare nell'area compresa tra le vetrate K, H ed I (che devono essere SEMPRE chiuse) e non procedere oltre. Una volta terminato, gli stessi devices devono essere opportunamente sanificati prima dell'uscita attraverso la vetrata G. Il personale tecnico, invece, transiterà attraverso la sala svestizione.

NB: l'accesso ai piani COVID-19 è consentito esclusivamente con ascensori N°77 e N°80 (personale e pazienti COVID-19), ai piani NO COVID-19 esclusivamente con ascensori N°78 e N°79 (personale e pazienti); alla UOC Neonatologia e TIN Univ. e per il materiale pulito con ascensore N°74. L'ascensore N°75 dedicato al trasporto del materiale sporco.

E' ASSOLUTAMENTE VIETATO SEGUIRE IL PERCORSO ROSSO (COVID-19) AL CONTRARIO

5.11 PROCEDURA DI VESTIZIONE

DPI costituenti il kit covid19:

- calzari separati;
- tuta con cappuccio integrato in TYVEK o altro materiale similare, DPI di categoria III, tipo almeno 5B secondo la norma tecnica EN 14126:2004;
- cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico;
- camice monouso in TNT a maniche lunghe da indossare sopra la tuta;
- doppio paio di guanti lunghi, facciale filtrante FFP2 (FFP3 in ambienti dove si effettueranno procedure che generano aerosol);
- schermo di protezione facciale paraspruzzi/occhiali;
- camice DPI impermeabile monouso a maniche lunghe (indossato dall'operatore sopra la divisa - ai sensi della circolare richiamata in premessa - laddove non disponibile la tuta innanzi descritta).

Tali dispositivi possono essere integrati con ulteriori e specifici dispositivi a seconda delle necessità.

La procedura proposta potrebbe variare in caso di fornitura di diverse tipologie di DPI.

VESTIZIONE

Prima di iniziare la vestizione è necessario togliere qualsiasi tipo di monile al fine di garantire un'accurata igiene personale e per evitare danneggiamenti dei DPI. Per gli operatori di genere maschile è necessaria una rasatura adeguata del volto per garantire l'adeguata tenuta del facciale filtrante.

Si può così procedere al lavaggio delle mani con acqua e sapone o con soluzione alcolica.

Si introduce sul palmo della mano una piccola quantità di sapone disinfettante strofinando i palmi delle mani, dopodiché procedere alla pulizia del dorso delle stesse interessando con attenzione gli spazi interdigitali di entrambe le mani, poi procedere alla pulizia dei polpastrelli, dei pollici, delle superfici ungueali e sottoungueali di entrambe le mani, completando con la pulizia dei polsi. Una volta che le mani sono adeguatamente asciutte si può procedere alla vestizione verificando con attenzione le taglie dei guanti e della tuta per evitare impedimenti durante l'uso dei DPI.

Effettuare le seguenti operazioni:

- indossare i calzari allacciandoli in maniera adeguata per evitare che la fuoriuscita dei lacci dalla tuta possa determinarne la contaminazione;
- indossare il primo paio di guanti lunghi monouso, verificandone l'integrità;
- indossare la tuta, facendo attenzione a non chiuderla completamente con il cappuccio, operazione che verrà effettuata – come specificato di seguito – solo dopo aver indossato gli occhiali (se in dotazione), la cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico e la mascherina filtrante. In questo modo gli elastici della mascherina filtrante resteranno puliti, protetti sotto il cappuccio della tuta. Nel caso in cui il DPI di protezione facciale sia uno schermo, quest'ultimo verrà indossato SOPRA il cappuccio della tuta.

In dettaglio, *procedere abbassando leggermente il capo indossando la mascherina filtrante tenendola con una mano, a mò di conchiglia, e con l'altra MANO verificare che gli elastici non siano intrecciati o ritorti.*

Indossare la mascherina filtrante sotto il mento con lo stringinaso rivolto verso l'alto e posizionando gli elastici. Adattare la parte superiore e inferiore della mascherina filtrante fino ad ottenere una tenuta ottimale.

Con entrambe le mani modellare lo stringinaso intorno al setto nasale per assicurare una buona aderenza al viso.

Verificare la tenuta della mascherina filtrante effettuando la prova di tenuta mettendo le mani sulla mascherina filtrante e inspirando bruscamente. Se si avvertono perdite è necessario sistemare nuovamente la mascherina filtrante;

- indossare gli occhiali (laddove forniti);
- quindi, indossare il cappuccio della tuta e chiuderne interamente la cerniera;

- procedere a far aderire con attenzione il lembo adesivo di protezione della cerniera;
- indossare il secondo paio di guanti che si avrà cura di stendere per tutta la loro lunghezza al di sopra del polsino, evitando ogni tipo di arrotolamento.
- successivamente sopra la tuta indossare il camice monouso;
- in seguito indossare lo schermo di protezione facciale e procedere a regolare la tensione degli elastici in modo da garantire l'adeguata tenuta del DPI;
- indossare il terzo paio di guanti monouso di servizio

Figura esemplificativa la procedura vestizione secondo i seguenti *steps*:

Corretto impiego del filtrante facciale

Verificare l'integrità del dispositivo

Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso in caso di filtrante FFP3.

Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione

Rimuovere la linguetta adesiva in caso di filtrante FFP3

Indossare la maschera assicurandola con la mano sinistra

Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca

Ripetere il passaggio per la seconda molla

Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso

Eseguire il test di tenuta

Test di tenuta del facciale

Coprire il facciale (FFP2 o FFP3) con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, la striscia adesiva e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

8 **Indossare gli occhiali protettivi o la visiera**

9 **Indossare il secondo paio di guanti monouso**

10 **Accedere al box di isolamento**

In caso di procedure sterili seguire la stessa sequenza, indossando camice e guanti sterili.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento.

Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all. 2).

Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.11.1 PROCEDURA DI SVESTIZIONE

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.
- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.

SVESTIZIONE

ZONA SPORCA

Le operazioni di svestizione iniziano rimuovendo il camice monouso in TNT che andrà smaltito in sicurezza senza comprimerlo per evitare produzione di aerosol, nell'apposito contenitore R.O.T. di cat. B (UN3291) presso l'area massivamente contaminata ove è stato utilizzato per l'assistenza.

L'operatore, quindi, rimuove e smaltisce come sopra i guanti di servizio.

ZONA FILTRO

L'operatore, quindi, abbandonata detta zona SPORCA, sosta su apposito tappetino collocato nella zona identificata come FILTRO. Detto tappetino dovrà essere imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA SVESTIZIONE A FINE TURNO:

All'inizio della svestizione, l'operatore aiutante in ZONA FILTRO procede, osservando la distanza di sicurezza, con la sanificazione di tutti i DPI indossati dall'operatore che si accinge a svestirsi, spruzzandolo di ipoclorito di sodio allo 0,5 % o altra equivalente soluzione sanificante. Comunque ad ogni singola fase della svestizione, l'operatore assistente procede con la sanificazione dei guanti indossati dall'operatore in svestizione.

L'operatore assistente deve indossare i DPI adeguati, consistenti in mascherina filtrante FFP2, protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti.

Durante la svestizione dell'operatore è necessario che lui stesso faccia attenzione a non contaminare gli abiti sottostanti i DPI indossati.

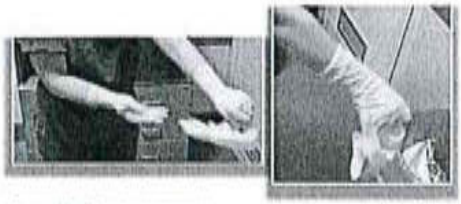
- rimuove lo schermo facciale mettendolo in sicurezza, in attesa delle procedure di sanificazione per il successivo riutilizzo;
- l'operatore strappa il lembo adesivo della tuta che protegge la cerniera;
- rimuove i guanti lunghi rimanendo con l'ultimo paio di guanti non esposto;
- con la mano destra apre completamente la cerniera della tuta fino a fine corsa;
- rimuove il cappuccio dall'interno verso l'esterno senza contaminarsi;
- rimuove la tuta arrotolandola su se stessa verso l'esterno;
- slaccia i 2 lacci di ogni calzare rimuovendo i calzari uno alla volta, appoggiando i piedi sulla parte interna della tuta;
- l'operatore svestito dai DPI volge la suola delle sue scarpe all'operatore che lo assiste e che procede alla sanificazione delle suole irrorandole con una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- con le suole sanificate l'operatore si porta su specifico tappeto imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% come sopra e da quella posizione smaltisce la tuta ed i calzari nell'apposito contenitore R.O.T. di cat. B (UN3291), irrorandoli con spray di ipoclorito di sodio allo 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;

- sanifica ancora la superficie dei guanti, rimuove gli occhiali, se in dotazione, e li pone in sicurezza per la sanificazione e successivo riutilizzo
- prima di rimuovere la mascherina filtrante usata chiede la disponibilità di una nuova mascherina filtrante per il passaggio in ZONA PULITA, quindi, rimuove la mascherina filtrante indossata e la smaltisce nell'apposito contenitore- RSPaRI.;
- rimuove la cuffia copricapo in TNT e la smaltisce nel RSPaRI;
- rimuove l'ultimo paio di guanti e li smaltisce, come sopra, nell'apposito contenitore RSPaRI
- l'operatore assistente irrora le mani nude dell'operatore con soluzione sanificante spray idonea a contatto cutaneo.
- l'operatore svestito indossa la mascherina filtrante e procede al lavaggio delle mani con comune disinfettante ospedaliero idoneo al contatto cutaneo.

Figura esemplificativa la procedura di svestizione che deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito



6 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani (sequenza OMS).

5.12 Raccolta di campioni dall'albero tracheo-bronchiale per esami microbiologici

Deve avvenire nel rispetto delle precauzioni da contatto e per via aerea su riportate.

Idealmente, durante la manovra nel box deve esservi solo l'operatore e la porta del box deve essere rigorosamente chiusa.

5.13 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro e stanza/box di isolamento) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Una cadenza superiore è suggerita per la sanificazione delle superfici a maggior frequenza di contatto da parte del paziente e per le aree dedicate alla vestizione/svestizione dei DPI da parte degli operatori. Il paziente deve essere invitato ad indossare una mascherina chirurgica, compatibilmente con le condizioni cliniche, nel periodo necessario alla sanificazione.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI previsti per l'assistenza ai pazienti e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

5.14 Trasporto del paziente al di fuori della U.O

Deve essere effettuato solo se assolutamente indispensabile, pre-allertando il personale di ambulanza e la struttura di destinazione sulla necessità di impiego di precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

L'equipe che provvede al trasporto, dotata di idonei DPI, deve adottare le stesse precauzioni da contatto e per via aerea previste all'interno del reparto, verificare la tenuta del tubo endotracheale prima dell'uscita dal box di isolamento e verificare che sia presente un filtro antivirale/antibatterico sulla linea espiratoria del respiratore.

Il percorso (corridoio, ascensore) dovrà essere "dedicato".

Un membro dell'equipe "pulito", che non entra in contatto con il paziente, sarà dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, etc) e porterà con sé la documentazione clinica.

L'ambulanza, gli ambienti interessati e la barella dovranno essere immediatamente sottoposti a decontaminazione dopo l'uso.

L'ambulanza, la sala di radiologia e la barella dovranno essere immediatamente sottoposti a decontaminazione dopo l'uso.

5.15 Ingresso di parenti e visitatori in reparto

Rigorosamente non consentito, con eccezione delle puerpere in allattamento e per bondign neonati ricoverati c/o Neonatologia e TIN Univ.

5.16 Modalità di gestione dei rifiuti

1. **Tutto il materiale monouso venuto a contatto con il paziente deve essere considerato come rifiuto a rischio infettivo - categoria B (UN3291)** e deve essere imballato nell'area di produzione del rifiuto all' interno di doppio sacco in plastica a sua volta chiuso all'interno di un contenitore rigido per percolanti e può essere portato fuori dalla stanza di confinamento all'esterno, solo previa chiusura ermetica e decontaminazione esterna con cloro derivati a spruzzo allo 0,5%;
2. I vassoi, le stoviglie e quanto necessario al ristoro del paziente dovranno essere monouso (plastica o carta) per consentirne **la alienazione come rifiuto a rischio infettivo**;
3. Gli aghi e i taglienti verranno raccolti in appositi contenitori rigidi per taglienti e pungenti, che una volta riempiti dovranno essere ermeticamente chiusi e disinfettati esternamente e successivamente inseriti all'interno di un contenitore rigido per percolanti;
4. **DPI anche quando non sono stati utilizzati per finalità sanitarie ma esclusivamente di pulizia dei locali: eliminare gli articoli monouso in doppio sacco di plastica inserito nel contenitore rigido per percolanti disinfettato esternamente con ipoclorito allo 0,5%;**
5. Effetti letterecci *monouso* da smaltire saranno posti in doppio sacco di plastica chiusi all'interno di un contenitore rigido per percolanti disinfettato esternalilente con ipoclorito allo 0,5%.
6. Ogni rifiuto solido prodotto nelle sale di gestione del paziente deve essere posto in doppio sacco di plastica chiuso all'interno di un contenitore rigido per percolanti, disinfettato esternamente con ipoclorito allo 0,5%;
7. Tutto il materiale biologico eliminato dal paziente (es. feci e urine) può essere smaltito nel sistema fognario ospedaliero;
8. I contenitori dei rifiuti non dovranno essere riaperti né riutilizzati.

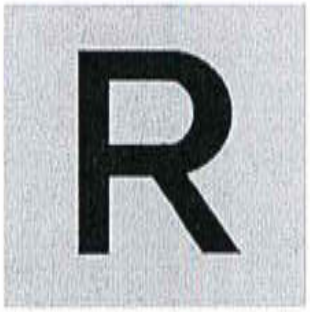
LUOGHI DI STOCCAGGIO DEI CONTENITORI RSPaRI.

- **PER TUTTI GLI ALTRI PADIGLIONI/STRUTTURE**

  I ROT dovranno essere stoccati nei medesimi luoghi di produzione sino al loro conferimento in raccolta che dovrà avvenire **previa disinfezione esterna con ipoclorito allo 0,5%**

ETICHETTATURA

MATERIE INFETTANTI



RIFIUTO

5.17 Gestione della salma

Le attività relative al percorso di gestione delle salme dei casi sospetti, probabili o confermati di COVID-19 dovranno rigorosamente attenersi quanto definito nella "Procedura Operativa Gestione della salma con infezione respiratoria da COVID-19-19 sospetta, probabile o documentata" (Delibera del DG n.375 del 6 marzo 2020) al fine di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari coinvolti in tale processo.

5.18 Interruzione delle misure di isolamento

In attesa di certezze sui tempi di *clearance* del virus dopo miglioramento clinico, la sospensione delle misure di isolamento va valutata caso per caso. L'OMS suggerisce il monitoraggio della clearance del virus con biologia molecolare almeno ogni due giorni e la sospensione delle precauzioni per via aerea dopo negatività su almeno due campioni.

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI PRE-TRIAGE COVID-19

Da somministrare agli utenti che accedono al Policlinico di Bari

Cognome_____ **Nome**_____

Luogo e Data di nascita_____,_____/_____/_____

Luogo di Residenza_____

N. telefono _____ **Temperatura corporea**_____°C

L'utente accede per: **Accompagnatore** ☐ **Visitatore** ☐
Prestazione Sanitaria ☐ Reparto_____

Febbre (T.C. >= 37,5°C)	**SI**	**NO**
Tosse	**SI**	**NO**
Difficoltà respiratorie	**SI**	**NO**
Data insorgenza sintomi _____/_____/_____		
Il paziente richiede il ricovero ospedaliero (SARI)?	**SI**	**NO**
Contatto Stretto (più di 15 minuti a meno di 2 metro di distanza) con un caso probabile o confermato di COVID-19-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi:		
Convivenza	**SI**	**NO**
Luoghi di lavoro	**SI**	**NO**
Trasporti	**SI**	**NO**
Viaggi negli ultimi 14 giorni	**SI**	**NO**
Luogo _____ Partenza____/____/_____ Rientro____/____/_____		

- ☐ **Paziente non sospetto (non corrisponde alla definizione di caso):** Posizionamento di mascherina chirurgica e valutazione clinica in PS Ostetrico.
- ☐ **Paziente che corrisponde alla definizione di caso sospetto:** la paziente viene condotta in Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico dedicato previo posizionamento di mascherina chirurgica

FIRMA OPERATORE _____ FIRMA UTENTE _____

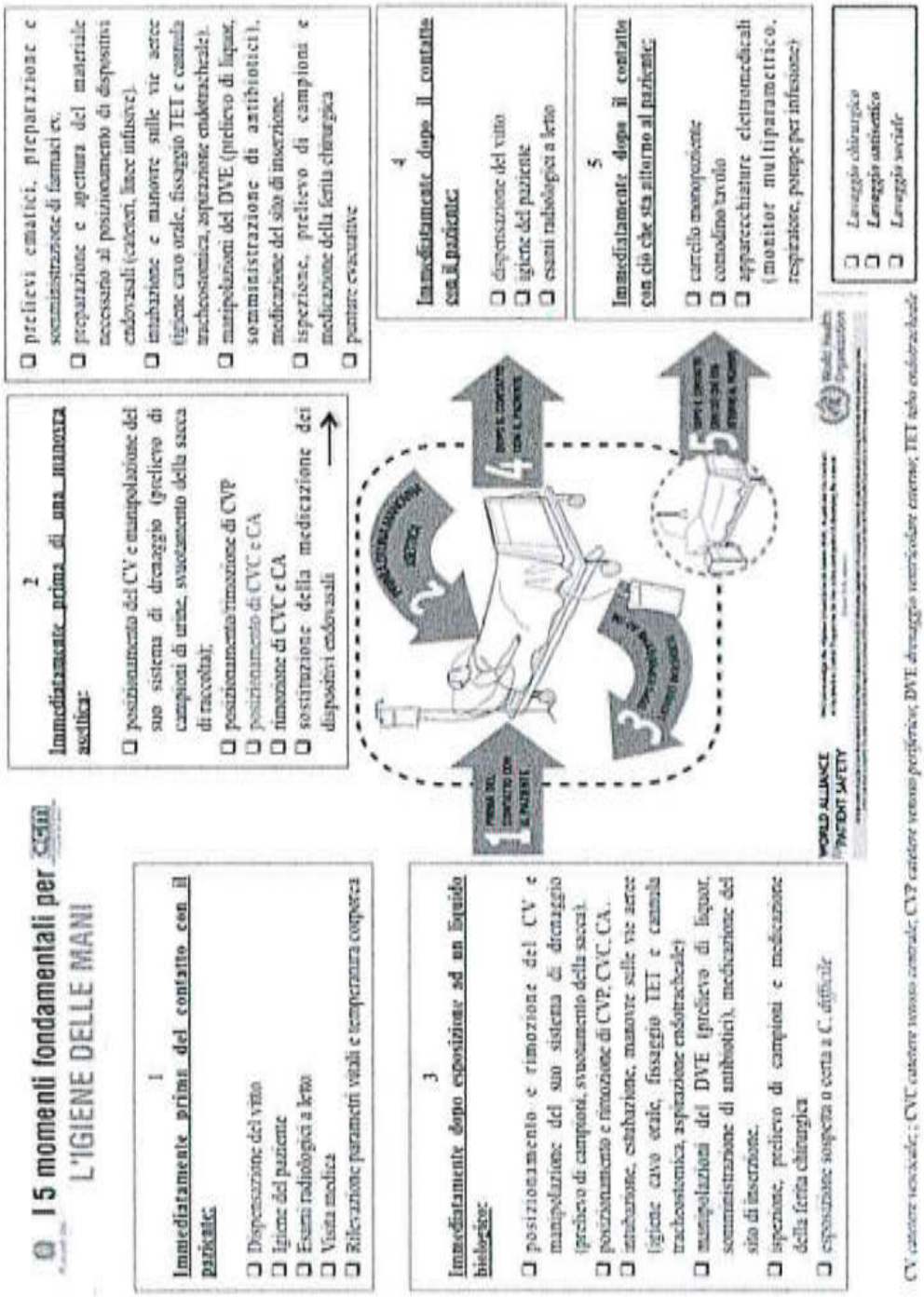
Definizione di "contatto stretto"

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

ALLEGATO 2. I 5 MOMENTI OMS



LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA

LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON ACQUA E SAPONE

ALLEGATO 3. INDICAZIONI PER L'ASSISTENZA AL PARTO VAGINALE

INDICAZIONI PER L'ASSISTENZA AL PARTO VAGINALE

- Considerare l'assistenza al parto vaginale come: *"manovre assistenziali che possono produrre aerosol"*: FFP3, camice idrorepellente in TNT, doppi guanti, visiera o occhiali, cuffia monouso, calzari
- Clampaggio precoce (il doppio clamp distale e il doppio clamp prossimale consente di avere un tratto cordonale integro per prelievi)
- No aspirazione con mucosuttore
- No skin to skin
- Neonatologo in sala parto
- Tampone placentare (sollevare un lembo di membrane dalla faccia fetale e inserire a tutto spessore il tampone senza fuoriuscire dalla faccia materna)
- Conservare placenta in formalina

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0007901|29/01/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

N. _ _

70124 Bari 29 GEN 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

OGGETTO: Costituzione Gruppo di Lavoro aziendale per la realizzazione del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti –SARS-CoV-2/COVID-19

Alla Dott.ssa Fiorenza Zotti
U.P.I. Gestione del Rischio
e Sicurezza dei Pazienti

SEDE

Ad integrazione della nota 0100691/DS del 28/12/2020, in copia allegata, si individua la S.V. quale componente del "Gruppo di Lavoro Aziendale per la realizzazione del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti –SARS-CoV-2/COVID-19.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. Savino Soldano

POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI OSPEDALIERO

mdc
All.o. 1

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0100691|28/12/2020
|AOUCPG23|UDG|P

/ DS_

70124 Bari 28 DIC. 2020
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: Costituzione Gruppo di Lavoro Aziendale per la realizzazione del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-COV-2/COVID-19.

Al Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria
Prof. L. Vimercati

Al Dirigente Responsabile
U.P.I. Gestione del Rischio
e Sicurezza dei Pazienti
Prof. A. dell'Erba

Al Dirigente Medico
U.O. Igiene Universitaria
Prof. Pasquale Stefanizzi

Al Dirigente Farmacista Referente
Farmacovigilanza
U.O. Farmacia
Dott.ssa Margherita Padovano

Al Dirigente Responsabile
Servizio Protezione e Prevenzione
Dott. F. Fucilli

Al Dirigente Responsabile
ICT Aziendale
Ing. N. Serrone

E p.c. Sig. Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID-19
U.O. Igiene Universitaria
Prof. S. Tafuri

Al Direttore
U.O. Farmacia
Dott.ssa M. Dell'Aera

S E D E

Per consentire la necessaria realizzazione degli obiettivi stabiliti nella circolare prot. 42164 del 24 dicembre 2020, del Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, le SS.LL sono individuate quali componenti del Gruppo di Lavoro Aziendale che dovrà collaborare al raggiungimento dei suddetti obiettivi con il Nucleo Operativo Aziendale, istituito dal Direttore Generale con nota prot. n. 100364 del 24/12/2020.

Cordiali saluti

Il DIRIGENTE MEDICO
Dott. S. Soldano

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALE CONSORZIALE POLICLINICO

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DI MEDICINA DEL LAVORO
Direttore: Prof. Luigi Vimercati

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI
DIP. INTERDISCIPLINARE DI MEDICINA
SEZIONE DI MEDICINA DEL LAVORO "B.RAMAZZINI"
Coordinatore: Prof. Luigi Vimercati

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE
IN MEDICINA DEL LAVORO
Direttore: Prof. Luigi Vimercati

Bari, 04/02/2021

OGGETTO: Documento di sintesi delle misure adottate dall'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria – A.O.U.C. Policlinico di Bari in relazione alla pandemia da SARS-CoV-2

Fin dalle prime fasi della pandemia, nonostante l'assenza di casi confermati di COVID-19 sul territorio nazionale sino al 21 febbraio 2020, in un'ottica preventiva, l'Unità Operativa di Medicina del Lavoro Universitaria ha ritenuto necessario adottare una serie di misure finalizzate a prevenire la diffusione del SARS-CoV-2. Nello specifico, già a partire dal 29 gennaio 2020, è stato redatto il Documento "*Linee di indirizzo: misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale*", sotto l'egida dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale - AReSS Puglia, cui ha contribuito l'U.O.C. diretta dallo scrivente. Le suddette Linee di indirizzo hanno posto come obiettivo quello di consentire l'attivazione, presso le varie Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Puglia, di procedure finalizzate a garantire la corretta gestione dei casi confermati o sospetti di SARI (nella cui definizione rientra anche la COVID-19), nonché l'adozione delle misure di controllo necessarie per ridurre il rischio di contagio tra gli Operatori Sanitari.

Sulla scorta di tali considerazioni, in data 28 febbraio 2020, con Circolare interna n. 23 della Direzione Sanitaria, è stata approvata la Procedura Operativa "*Gestione del paziente con infezione respiratoria acuta da COVID-19 sospetta o documentata*", cui l'Unità Operativa di Medicina del Lavoro Universitaria ha attivamente contribuito, fornendo indicazioni relative alle misure di protezione collettiva ed individuale da adottare nei diversi *setting* assistenziali. A tal proposito, si è provveduto ad istituire all'interno dell'Azienda un percorso riservato alla gestione dei casi sospetti e/o confermati di COVID-19, al fine di evitare la diffusione del contagio in ambienti "*COVID-free*".

In data 21 marzo 2020, con Circolare interna n. 46 della Direzione Sanitaria, è stata redatta la Procedura "*Misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi infezioni*

Policlinico. Piazza Giulio Cesare, 11. 70124 BARI.
Tel. 080/5478256 Fax 080/5478370
e-mail: luigi.vimercati@medlav.uniba.it

respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale", a cura dell'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria, in collaborazione con le UU.OO.CC. di Igiene e Medicina Legale. Tale documento, in aggiornamento alla precedente versione del 29 gennaio 2020, su richiamata, ha definito l'iter operativo per la gestione dei contatti degli Operatori Sanitari con casi sospetti e/o confermati di COVID-19 avvenuti in ambiente ospedaliero (esposizione professionale) o extra-ospedaliero (esposizione comunitaria). A tal proposito, si è provveduto a realizzare apposite "*Flow-chart per Operatori Sanitari esposti a rischio di infezione da SARS-CoV-2: Parte 1, Parte 2*", finalizzate a stabilire le corrette procedure di gestione dei diversi scenari di rischio cui l'Operatore Sanitario può essere esposto durante le attività di assistenza a casi sospetti e/o confermati di COVID-19. Tali flow-chart sono state altresì accompagnate dalla "*Scheda di Sorveglianza Sanitaria Attiva*", a cura della nostra U.O.C. in collaborazione con le UU.OO.CC. di Malattie Infettive e Medicina Legale, da somministrare quotidianamente al dipendente in caso di contatto stretto a basso rischio, al fine di monitorarne lo stato clinico e di consentirne la prosecuzione dell'attività lavorativa in totale sicurezza per gli operatori e per l'utenza.

La suddetta Procedura ha inoltre sancito l'istituzione presso la Direzione Generale di una *Control Room* attiva ogni giorno dalle ore 08.00 alle ore 20.00, a supporto della U.O.C. di Medicina del Lavoro, deputata alla centralizzazione delle segnalazioni relative all'esposizione ad alto o basso rischio degli Operatori Sanitari afferenti al Policlinico e al relativo *contact tracing.*

In data 02 aprile 2020, con Delibera n.489 della Direzione Generale di questa Azienda, è stata redatta la Procedura "*Valutazione della circolazione di SARS-CoV-2 nei setting assistenziali dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari e screening del personale operante nell'Azienda*", a cura del medesimo Comitato di Redazione dei precedenti elaborati. Tale documento si è reso indispensabile al fine di intervenire attivamente sull'individuazione precoce degli Operatori Sanitari asintomatici e di interrompere, di conseguenza, la catena di contagio all'interno dell'Azienda. In una fase preliminare, tale Procedura ha previsto il doppio confronto tra l'esito del tampone naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2 e i risultati del test sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 di tipo IgM e IgG.

In data 04 maggio 2020, lo scrivente ha redatto, con l'approvazione della Direzione Sanitaria, la Procedura Operativa dell'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria "*Organizzazione delle attività di Sorveglianza Sanitaria ai fini del contenimento della diffusione del SARS-CoV-2 e della riammissione in servizio dei dipendenti affetti da COVID-19*". Tale documento, oltre a definire la

Policlinico. Piazza Giulio Cesare, 11. 70124 BARI.
Tel. 080/5478256 Fax 080/5478370
e-mail: luigi.vimercati@medlav.uniba.it

riorganizzazione delle suddette attività nell'ottica della tutela della salute dei dipendenti dell'A.O.U.C. Policlinico, ha consentito di individuare i criteri per la riammissione in servizio degli operatori allontanati temporaneamente dall'attività lavorativa, a seguito di isolamento fiduciario per confermata positività per SARS-CoV-2 al tampone naso-faringeo, tuttora in vigore.

Nel mese di maggio 2020, sotto l'egida dell'AReSS Puglia, sono state altresì pubblicate le *"Linee di Indirizzo per Protocollo sorveglianza sanitaria integrativo per emergenza COVID nella "FASE 2" Italiana con riferimento alle Aziende Sanitarie Pubbliche e Convenzionate della Regione Puglia",* cui l'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria ha attivamente contribuito. Tale Documento, recepito dall'A.O.U.C. Policlinico di Bari, ha definito il Protocollo di Sorveglianza Sanitaria da porre in essere presso le varie strutture sanitarie regionali, in accordo con le più recenti raccomandazioni di Organismi internazionali, quali *Centers for Disease Control and Prevention* (*CDC*), *European Centre for Disease Prevention and Control* (*ECDC*), in costante aggiornamento sulla scorta delle più recenti evidenze scientifiche e delle variazioni dello scenario epidemiologico (Aggiornamenti: Ottobre 2020, Febbraio 2021 - in corso di approvazione).

A tal proposito si precisa che, nell'ottica di offrire un valido contributo all'Azienda e alla comunità scientifica tutta, lo scrivente si è in prima persona occupato della raccolta e dell'analisi dei dati rinvenienti dalle visite mediche di sorveglianza sanitaria effettuate per la riammissione in servizio degli operatori sanitari post-COVID, nonché dei dati relativi alle procedure di screening e alle procedure di vaccinazione anti-COVID poste in essere nell'A.O.U.C. Policlinico. Tali risultati, oltre ad essere stati illustrati in occasione della Riunione Periodica ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. 81/2008 tenutasi in data 01 febbraio 2021 presso la Direzione Generale, sono stati altresì oggetto di numerose pubblicazioni scientifiche, di seguito riportate in bibliografia, cui si rimanda per maggiori approfondimenti.

Si sottolinea, inoltre, che l'U.O.C. di Medicina del Lavoro Universitaria continua a svolgere tuttora un ruolo cruciale nelle procedure di riammissione in servizio dei dipendenti post-COVID, con particolare riguardo nei confronti dei positivi a lungo termine, nonché della sorveglianza sanitaria prevista per i lavoratori in condizioni di fragilità e dei lavoratori tutti.

Sulla scorta di quanto sopra esposto, si precisa che le succitate Procedure hanno reso possibile annoverare l'A.O.U.C. Policlinico di Bari tra le più virtuose Aziende sul territorio nazionale ed internazionale, in relazione al bassissimo numero di contagi ivi riscontrato nella prima ondata. Durante tale periodo, infatti, la percentuale di operatori sanitari affetti da COVID-19 sul totale degli

Policlinico. Piazza Giulio Cesare, 11. 70124 BARI.
Tel. 080/5478256 Fax 080/5478370
e-mail: luigi.vimercati@medlav.uniba.it

operatori afferenti al Policlinico è stata dello 0,4%, nettamente al di sotto delle medie nazionali. Si ritiene, altresì, doveroso sottolineare che nella pressoché totalità dei casi, trattasi di fattispecie inquadrabile nell'ambito di contagi extra-professionali e, pertanto, non imputabili ad esposizione professionale al SARS-CoV-2.

I dati relativi ai contagi tra gli operatori sanitari nella seconda ondata, in parte presentati in occasione della succitata Riunione Periodica, sono tuttora in fase di elaborazione ma consentono di ipotizzare una casistica nettamente inferiore alla media nazionale, in linea con la prima ondata. Tale risultato è stato raggiunto grazie al continuo rispetto delle succitate procedure e alla costante osservanza delle misure di prevenzione in ambito lavorativo ed extra-lavorativo, nonché all'utilizzo degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale durante lo svolgimento dell'attività lavorativa.

Nel restare a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Prof. Luigi Vimercati

BIBLIOGRAFIA:

1. Hayley A Thompson, Andria Mousa, Amy Dighe, Han Fu, Alberto Arnedo-Pena, Peter Barrett, Juan Bellido-Blasco, Qifang Bi, Antonio Caputi, Liling Chaw, Luigi De Maria, Matthias Hoffmann, Kiran Mahapure, KangqiNg, Jagadesan Raghuram, Gurpreet Singh, Biju Soman, Vicente Soriano, Francesca Valent, Luigi Vimercati, Liang En Wee, Justin Wong, Azra C Ghani, Neil M Ferguson. Report 38: SARS-CoV-2 setting-specific transmission rates: a systematic review and meta-analysis. MRC Centre for Global Infectious Disease Analysis, Imperial College London, London, UK. November 27, 2020. https://doi.org/10.25561/84270

2. Vimercati L, Stefanizzi P, De Maria L, Caputi A, Cavone D, Quarato M, Gesualdo L, Lopalco PL, Migliore G, Sponselli S, Graziano G, Vittoria Larocca AM, Tafuri S. Large-scale IgM and IgG SARS-CoV-2 serological screening among healthcare workers with a low infection prevalence based on nasopharyngeal swab tests in an Italian university hospital: perspectives for public health. Environ Res. 2021 Jan 25;195:110793. doi: 10.1016/j.envres.2021.110793. Epub ahead of print. PMID: 33508260; PMCID: PMC7839391.

Policlinico. Piazza Giulio Cesare, 11. 70124 BARI.
Tel. 080/5478256 Fax 080/5478370
e-mail: luigi.vimercati@medlav.uniba.it

3. Vimercati L, De Maria L, Quarato M, Caputi A, Stefanizzi P, Gesualdo L, Migliore G, Fucilli FIM, Cavone D, Delfino MC, Sponselli S, Chironna M, Tafuri S. COVID-19 hospital outbreaks: Protecting healthcare workers to protect frail patients. An Italian observational cohort study. Int J Infect Dis. 2021 Jan;102:532-537. doi: 10.1016/j.ijid.2020.10.098. Epub 2020 Nov 4. PMID: 33157297; PMCID: PMC7610093.

4. Vimercati L, Dell'Erba A, Migliore G, De Maria L, Caputi A, Quarato M, Stefanizzi P, Cavone D, Ferorelli D, Sponselli S, Mansi F, Tafuri S. Prevention and protection measures of healthcare workers exposed to SARS-CoV-2 in a university hospital in Bari, Apulia, Southern Italy. J Hosp Infect. 2020 Jul;105(3):454-458. doi: 10.1016/j.jhin.2020.05.024. Epub 2020 May 20. PMID: 32445776; PMCID: PMC7239006.

5. Vimercati L, Tafuri S, Chironna M, Loconsole D, Fucilli FIM, Migliore G, Gesualdo L. The COVID-19 hotel for healthcare workers: an Italian best practice. J Hosp Infect. 2020 Jul;105(3):387-388. doi: 10.1016/j.jhin.2020.05.018. Epub 2020 May 16. PMID: 32425286; PMCID: PMC7229477.

6. Paolo Boffetta, Francesco Violante, Paolo Durando, Giuseppe De Palma, Enrico Pira, Luigi Vimercati, Alfonso Cristaudo, Giancarlo Icardi, Emma Sala, Maurizio Coggiola, Silvio Tafuri, Vittorio Gattini, Pietro Apostoli, Giovanna Spatari, Working Group on SARS-CoV-2 infection in Italian healthcare workers. Determinants of SARS-CoV-2 infection in Italian healthcare workers: a multicenter study. Preprint: MedRxiv July 30, 2020. https://doi.org/10.1101/2020.07.29.20158717

Policlinico. Piazza Giulio Cesare, 11. 70124 BARI.
Tel. 080/5478256 Fax 080/5478370
e-mail: luigi.vimercati@medlav.uniba.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari - Part. IVA e Cod. Fiscale 04846410720
U.O. FORMAZIONE – POLO DIDATTICO
Responsabile: Dott. Maurizio De Luca

0011444|09/02/2021
|AOUCPG23|UDG|A
-

Si invia solo via mail/fax ai sensi del DPR 445/2000 e D.Lgs. 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

Sigg. Coordinatori Emergenza COVID-19
Dott.ssa Giustina Damelio
maria.damelio@policlinico.ba.it

Dott. Maurizio Marra
maurizio.marra@policlinico.ba.it

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione
Dott. Fulvio Italo Maria Fucilli
fisicasanitaria@policlinico.ba.it

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
09 FEB 2021
ARRIVO

e p.c.

Sig. Commissario Straordinario
Dott. Vitangelo Dattoli
direzione.generale@policlinico.ba.it

Oggetto: **Corso di vestizione - svestizione DPI di II/III cat. e trasporto in Alto Biocontenimento (D. Lgs. 81/2008) – rendicontazione stato dell'arte.**

In riferimento a quanto specificato in oggetto si comunica che dal 4 marzo 2020 al 7 febbraio c.a. sono stati formati **n. 1711** dipendenti e discenti delle diverse figure sanitarie addette all'assistenza, così come documentato dai registri di partecipazione che alla presente si allegano.

Distinti saluti.

(All. 4)

Il Dirigente Responsabile
Dott. Maurizio De Luca
FIRMATO DIGITALMENTE

Documento firmato da:
MAURIZIO DE LUCA
REGIONE PUGLIA
08/02/2021

Tel.0805595632-5631–3451 fax 080 5593665- formazione.segreteria@policlinico.ba.it–https://servizi.policlinico.ba.it/formazione

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

0015012|22/02/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

__/ DG__

22 FEB 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n.17 /2021

Oggetto: Procedura Operativa – "Indicazioni per lo Screening Periodico dell'infezione da SARS-CoV-2 e per la gestione degli episodi di esposizione tra operatori sanitari".
Disposizione del Commissario Straordinario n. 7

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Igiene Universitaria

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID-19
U.O. Igiene Universitaria

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la "Procedura Operativa relativa alle"Indicazioni per lo Screening Periodico dell'infezione da SARS-CoV-2 e per la gestione degli episodi di esposizione tra operatori sanitari", che aggiorna le Procedure Aziendali sul tema attualmente vigenti, alla luce delle attività di vaccinazione avviata.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. Savino Soldano

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Vitangelo Dattoli

All. n. 1
mdc

COPIA CONTROLLATA: ☐ SI, n.° ..... ☐ No

Policlinico di Bari REV	DATA EMISSIONE	REDAZIONE	FIRMA
0	18.2.2021	DIREZIONE SANITARIA	
0	18.2.2021	CONTROL ROOM COVID19	
0	18.2.2021	UOC MEDICINA DEL LAVORO	
0	18.2.2021	UOC IGIENE	
0		**VERIFICA E REVISIONE**	
0	18.2.2021	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	
0		**APPROVAZIONE**	
0	18.2.2021	DIREZIONE SANITARIA	

INDICE

1. Premessa
2. Definizione di operatore sanitario vaccinato
3. Attività Operative
3.1 Obbligo di auto-segnalazione
3.2 Screening dell'infezione da SARS-COV-2 periodico degli operatori sanitari asintomatici
3.3 Gestione dei casi di esposizione professionale
3.4 Gestione dei casi di esposizione extraprofessionale
3.5 Follow-up dei soggetti con infezione
4. Organizational Breakdown Structure
5. Indicatori per il monitoraggio
6. Referenze

Allegato 1 – SCHEDA DI CONTACT TRACING

Allegato 2- SCHEDA DI SORVEGLIANZA SANITARIA ATTIVA

Allegato 3- SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI CONTATTO EXTRAPROFESSIONALE

Allegato 4- SCHEDA DI RICHIESTA DI ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO PER GUARIGIONE

1. Premessa

L'attuale quadro epidemiologico della Regione Puglia, con riferimento all'infezione da SARS-COV-2, si caratterizza per un fenomeno di endemizzazione dell'infezione, con tassi di incidenza sostanzialmente stabili nel primo bimestre del 2021.

In questo contesto, gli operatori sanitari continuano ad essere a rischio di contrarre l'infezione da virus SARS-COV-2 sia a seguito di esposizione professionale (ad esempio in relazione al mancato o inadeguato utilizzo di dispositivi di protezione individuali, al rischio di violazione di percorsi o procedure ovvero per errori diagnostici accaduti in fase di ammissione dei pazienti al *setting* di cura) ovvero per esposizione extraprofessionale, avvenuta ad esempio nei luoghi della vita privata. Il rischio di esposizione extraprofessionale è infatti particolarmente aggravato, in questa fase rispetto ad altri momenti della pandemia, dal mantenimento di diverse attività lavorative e occasioni di incontro extra-lavorativo (apertura di bar, ristoranti, negozi, ecc).

Il rischio di contagio di operatori sanitari impone l'adozione di misure volte alla diagnosi precoce dei soggetti contagiati, anche al fine di evitare l'innesco di focolai ospedalieri con coinvolgimento di altri operatori e pazienti. In tale ottica, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari aveva già adottato procedure per il *contact tracing* (Circolare del Direttore Sanitario n. 46/DS del 21 marzo 2020), lo screening periodico degli operatori sanitari (Circolare del Direttore Sanitario n. 139/DS del 25 novembre 2020), l'autosegnalazione di caso sospetto (Circolare del Direttore Sanitario n. 122/DS del 22 ottobre 2020) e la segnalazione dei contatti extraprofessionali (Circolare del Direttore n. 131/DS del 10 novembre 2020).

Rispetto alle procedure già in essere presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, l'elemento di innovazione più importante è rappresentato dall'implementazione della campagna di vaccinazione anti-SARS-COV-2. Infatti, con Decreto del Ministro della Salute n. 1 dei 2 gennaio 2021 è stato approvato il "*Piano strategico Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19*" che norma le modalità di offerta della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 alla popolazione italiana. In particolare, il Piano prevede che siano vaccinati con priorità gli operatori sanitari e socio sanitari, in relazione al rischio occupazionale e alla necessità di mantenere la resilienza del Servizio Sanitario. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico ha avviato, dal 27 dicembre 2020, le attività di offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-SARS-COV-2 a tutti i propri operatori, nonché al personale universitario e agli studenti della Scuola di Medicina.

Il presente documento rivede e aggiorna, alla luce delle attività di vaccinazione avviate, le procedure aziendali vigenti.

2. Definizione di operatore "vaccinato"

Si definisce operatore "vaccinato", l'operatore che abbia ricevuto il ciclo completo della vaccinazione anti-SARS-COV-2, conformemente alle indicazioni contenute nella scheda tecnica del singolo prodotto, e che si trovi nel periodo cronologico in cui è atteso che il vaccino risulti efficace.

In particolare, per il vaccino COMIRNATY (BioNTech/Pfizer), la scheda tecnica prevede la somministrazione di due dosi di vaccino con un intervallo minimo di 21 giorni l'una dall'altra. La vaccinazione conferisce protezione nei confronti della malattia determinata dal virus SARS-COV-2 a partire dal settimo giorno successivo alla somministrazione della seconda dose di vaccino, mentre non ci sono dati definitivi in ordine alla protezione dall'infezione (ovvero alla capacità della vaccinazione di prevenire lo stato di portatore sano).

L'eventuale diagnosi di malattia da SARS-COV-2 in soggetto correttamente vaccinato, configurandosi come fallimento vaccinale, deve essere oggetto di segnalazione di evento avverso grave dopo vaccinazione.

La segnalazione deve essere inviata, dal medico della Control Room COVID19, al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza entro 12 ore dall'accertamento, attraverso la scheda di segnalazione di eventi avversi a farmaci e vaccini ovvero il portale vigifarmaco.it.

Inoltre, deve essere considerato alla stregua del soggetto vaccinato l'operatore che abbia ricevuto una sola dose della vaccinazione anti-SARS-COV-2 e che abbia sviluppato l'infezione dallo stesso virus dopo la prima dose. Secondo recenti indicazioni, formulate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e pubblicate sul sito dell'Agenzia stessa, sezione FAQ, nel caso di persone con infezione/malattia da SARS-CoV-2 confermata da un test molecolare o antigenico di terza generazione, rilevata dopo la prima dose di vaccino, l'infezione stessa rappresenta un potente stimolo per il sistema immunitario che si somma a quello fornito dalla prima dose di vaccino. Alla luce del ruolo di *booster* svolto dal virus selvaggio e del fatto che l'infezione naturale conferisce una risposta immunitaria specifica per il virus, non è indicato somministrare a queste persone la seconda dose di vaccino.

Dopo la verifica di avvenuta guarigione, queste persone saranno soggette a visita medica da parte dell'U.O.C. Medicina del Lavoro preliminare alla riammissione in servizio; inoltre, questi soggetti dovranno essere oggetto di follow-up sierologico, al fine di valutare la persistenza della risposta immunitaria. In particolare, è prevista l'esecuzione del test sierologico per ricerca di IgG anti-S all'atto della riammissione, ad un mese, due mesi, sei mesi e dodici mesi dall'avvenuta negativizzazione.

Il prelievo venoso sarà eseguito a cura del personale della Control Room COVID19 e il risultato sarà reso disponibile per gli interessati a mezzo di Fascicolo Sanitario Elettronico. Il personale medico della Control Room COVID19 garantisce adeguato counselling nell'interpretazione dei risultati degli accertamenti.

In caso di declino del titolo di IgG anti-S al di sotto del correlato di protezione, dovrà essere valutata l'opportunità di completare il ciclo di vaccinazione.

3. Attività operative

Le attività operative declinate nella presente procedura attengono a cinque ambiti:

- Obbligo di autosegnalazione
- Screening dell'infezione da SARS-COV-2 periodico degli operatori sanitari asintomatici
- Gestione dei casi di esposizione professionale
- Gestione dei casi di esposizione extraprofessionale
- Follow-up dei soggetti con infezione

3.1. Obbligo di autosegnalazione

Tutti gli operatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari che presentano sintomi compatibili con l'infezione da SARS-COV-2 (a titolo esemplificativo e non esaustivo: febbre superiore a 37,5°C, tosse, rinorrea, anosmia, disgeusia) devono astenersi dal servizio e notiziare la Control Room COVID19 a mezzo mail all'indirizzo covid19@policlinico.ba.it.

Nella comunicazione devono essere indicati obbligatoriamente i seguenti dati:

- Cognome e nome
- Data e luogo di nascita
- Residenza
- Cellulare
- Codice fiscale
- Segni e sintomi di malattia riportati
- Data di insorgenza dei segni e sintomi

La Control Room COVID19 provvede a convocare l'interessato per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per SARS-COV-2, presso l'Ambulatorio Prevenzione.

In caso di soggetto vaccinato, viene contestualmente eseguito test sierologico per la ricerca di IgG anti-S, al fine di valutare l'ipotesi di fallimento immunologico primario.

La riammissione in servizio potrà avvenire solo all'esito della disponibilità dell'esito dell'accertamento, salvo che sia controindicata da altri problemi di salute.

L'esito dell'accertamento diagnostico molecolare risulta visibile unicamente a mezzo del sistema Portale Salute e al momento dell'accesso è fornito codice univoco per la visualizzazione all'interessato; non sono inviate comunicazioni personali in merito. L'esito del test sierologico è invece scaricabile dal Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nel caso in cui l'accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 risulti positivo, la Control Room COVID19 procede all'emanazione di provvedimento di isolamento domiciliare, che viene notificato all'interessato e all'ASL di residenza ai sensi del D.M. 15 dicembre 1990.

L'operatore sanitario a cui sia stata formulata diagnosi di infezione da SARS-COV-2 in altra struttura sanitaria è obbligato dare idonea comunicazione alla Control Room COVID19, entro 12 ore dall'avvenuta notizia della diagnosi, a mezzo mail all'indirizzo covid19@policlinico.ba.it.

3.2. Screening dell'infezione da SARS-COV-2 periodico degli operatori sanitari asintomatici

Tutti gli operatori sanitari dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico sono sottoposti mensilmente a test diagnostico molecolare per la ricerca di SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo una volta al mese.

Il calendario delle convocazioni viene stabilito, con cadenza bimestrale, dalla Control Room COVID19 e quindi trasmesso, per il tramite della Direzione Sanitaria, ai direttori delle strutture dell'Azienda.

L'elenco degli operatori appartenenti a ciascuna struttura è compilato a cura del direttore della struttura stessa e quindi trasmesso alla Control Room COVID19, utilizzando esclusivamente il tracciato record predisposto dalla Control Room stessa. Eventuali modifiche/integrazioni degli elenchi in utilizzo devono essere notificate, a cura del direttore della struttura, alla Control Room almeno 7 giorni prima della data stabilita per lo screening.

I tamponi-nasofaringei sono eseguiti presso l'Ambulatorio Prevenzione, nella giornata di convocazione. Al fine di evitare episodi di assembramento, l'accesso degli operatori all'Ambulatorio avviene nella fascia oraria 8/11,30 e gli operatori vengono divisi in gruppi corrispondenti alla lettera iniziale del cognome, secondo la seguente tabella.

Tabella 3.2.1. Fasce orarie di accesso degli operatori sanitari all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 per screening

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	8:00
D-G	8:40
H-M	9:20
N-R	10:00
S-U	10:40
V-Z	11:10

All'atto dell'accesso all'Ambulatorio Prevenzione, l'operatore riceve il codice univoco con cui accedere al Portale Salute per la verifica, nella giornata successiva, dell'esito dell'accertamento. Non sono inviate comunicazioni personali in merito, né all'interessato né al direttore della struttura.

Nella giornata successiva allo *screening*, la Control Room COVID19 procede a verificare eventuali operatori sanitari risultati positivi all'accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 attraverso la consultazione della *query* presente sul *datawarehouse* aziendale. Gli operatori affetti da infezione dovranno essere contattati telefonicamente per essere sospesi dal servizio e sottoposti ad isolamento domiciliare. A tal fine, si precisa che gli operatori che hanno eseguito il test diagnostico per SARS-COV-2 per screening devono essere

reperibili telefonicamente nelle 30 ore successive all'accertamento stesso, al fine di poter essere prontamente allontanati dal servizio in caso di diagnosi di infezione.

Il provvedimento di isolamento domiciliare comminato all'operatore sanitario è registrato sul sistema GIAVA COVID a cura della Control Room COVID19 e notificato, per il tramite della Direzione Sanitaria, all'interessato e alla ASL Bari, con valore di notifica ex D.M. 15 dicembre 1990.

Si deve considerare che è attesa una maggiore frequenza di test falsi positivi in popolazioni laddove la circolazione del virus potrebbe essere significativamente ridotta dall'intervento vaccinale; inoltre, soggetti vaccinati potrebbero avere una transitoria colonizzazione delle alte vie aeree da parte del virus, a seguito di contatto stretto con soggetto contagioso, senza che questo implichi la replicazione del virus e il raggiungimento di uno stato di contagiosità.

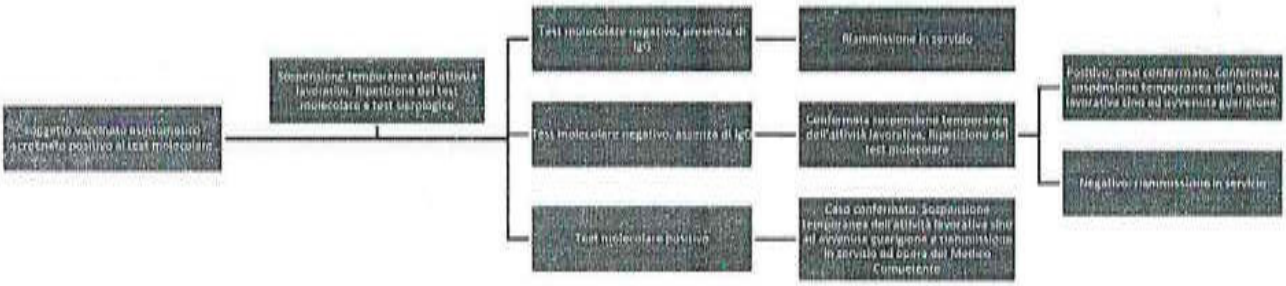
In relazione a queste considerazioni, eventuali soggetti vaccinati asintomatici (anche in presenza di una storia di esposizione a SARS-COV-2), per i quali sia stato effettuato un test diagnostico molecolare per SARS-COV-2 con esito positivo, devono ripetere il test stesso nelle 24 ore successive; l'operatore è comunque, precauzionalmente, allontanato temporaneamente dall'attività lavorativa, fino al termine dell'iter diagnostico. È inoltre, in questo caso, raccomandata l'esecuzione di test sierologico per ricerca di IgG anti-SARS-COV-2 (anti-S), al fine di evidenziare eventuali fallimenti immunologici della vaccinazione.

L'eventuale conferma della positività al secondo test (indipendentemente dagli esiti del test sierologico) induce alla classificazione del caso come "caso confermato", con conseguente confermata sospensione temporanea dell'attività lavorativa, sino ad avvenuta guarigione e riammissione in servizio ad opera del Medico Competente. Anche in questo caso, deve essere effettuata segnalazione di evento avverso dopo vaccinazione.

In caso di conferma di negatività al secondo test ed in presenza di positività alla ricerca di IgG, il soggetto asintomatico può riprendere l'attività lavorativa. Il test negativo intervenuto in assenza di IgG richiede invece ulteriore conferma diagnostica, con effettuazione di un terzo test molecolare per SARS-COV-2 e sospensione temporanea dell'attività lavorativa sino a conferma diagnostica.

Le azioni sono schematizzate nella Flow-Chart 3.2.1.

Flow-Chart 3.2.1. Gestione di soggetti vaccinati asintomatici, individuati come positivi nell'ambito di test di screening periodico dell'infezione da SARS-COV-2



3.3. Gestione dei casi di esposizione professionale

L'ipotesi di esposizione professionale a soggetto con infezione da SARS-COV-2 viene dettagliata in due scenari:

1. Esposizione professionale a paziente affetto da infezione da SARS-COV-2 per violazione di procedure, percorsi o inidoneo utilizzo di dispositivi di protezione individuale
2. Esposizione professionale ad operatori sanitari affetti da infezione da SARS-COV-2 diagnosticata nell'ambito delle procedure aziendali di autosegnalazione ovvero di screening periodico

Nell'ipotesi sub 1), il direttore della struttura in cui si è realizzato l'episodio di esposizione invia segnalazione scritta e dettagliata alla Control Room COVID19, a mezzo mail all'indirizzo covid19@policlinico.ba.it. La segnalazione deve contenere l'indicazione nominativa della sorgente di esposizione (paziente, presenza di sintomi, data di insorgenza di sintomi, data di esecuzione dell'accertamento diagnostico per SARS-COV-2).

Nell'ipotesi sub 2), è la Control Room a notiziare dell'accaduto la direzione della struttura di afferenza dell'operatore affetto da infezione da SARS-COV-2.

A seguito dell'accertamento del caso, la Control Room invita il direttore della struttura a:

- Identificare tutti gli operatori, afferenti alla stessa struttura ovvero ad altre strutture, che sono venuti in contatto con il caso a partire dalle 48 ore precedenti alla diagnosi (per i soggetti asintomatici) ovvero dalle 48 ore precedenti all'insorgenza dei sintomi (per i soggetti sintomatici)
- Somministrare agli stessi operatori la scheda di contact tracing (allegato 1)
- Raccogliere le schede di contact tracing debitamente compilate e firmate, scansionarle in un unico file pdf ed inviarle alla Control Room COVID19 in una unica soluzione.

La Control Room COVID19 esamina le schede inviate e redige un report di *rapid risk assessment*.

Nel report, i contatti devono essere classificati, a seconda della tipologia di esposizione, in "contatto ad alto rischio" e "contatto a basso rischio".

Si definisce contatto ad alto rischio qualsiasi persona che ricade in una delle seguenti casistiche:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

L'operatore "contatto ad alto rischio" deve essere sospeso temporaneamente dal servizio e sottoposto a quarantena domiciliare.

L'applicazione del provvedimento di quarantena è registrata, a cura della Control Room COVID19, su GIAVA COVID 19 e il provvedimento viene notificato all'interessato. Durante il periodo di quarantena, l'interessato deve evitare qualsiasi contatto sociale, ivi compresi eventuali contatti familiari.

Dopo 7 giorni dal contatto e ove l'operatore rimanga asintomatico, lo stesso esegue tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 presso l'Ambulatorio Prevenzione.

L'esecuzione dell'accertamento viene anticipata in caso di comparsa dei sintomi.

Ove l'accertamento risulti negativo per infezione da SARS-COV-2, l'operatore è riammesso in servizio, con raccomandazione all'utilizzo dei DPI correlati all'attività esercitata, utilizzo obbligatorio di mascherina chirurgica e Sorveglianza Sanitaria attiva (allegato 2)

Laddove l'accertamento risulti positivo per infezione da SARS-COV-2, viene confermata la sospensione temporanea dell'attività lavorativa e l'indicazione all'isolamento domiciliare per ulteriori 10 giorni. La Control Room COVID19 provvede a registrare il provvedimento di isolamento domiciliare sul sistema GIAVA COVID19 e a notificare il provvedimento di sospensione all'interessato e al Dipartimento di Prevenzione della ASL di residenza dell'interessato, con valore di segnalazione ex D.M. 15 dicembre 1990.

Si definisce "contatto a basso rischio" qualsiasi contatto diverso dal contatto ad alto rischio. Gli operatori sanitari esposti definibili "vaccinati" vengono, in ogni caso, considerati "a basso rischio"; in caso di esposizione, gli stessi vengono comunque sottoposti a test sierologico per ricerca di IgG anti-S al fine di escludere l'ipotesi di fallimento immunologico primario. Il test è eseguito, nell'immediatezza dell'esposizione, presso l'Ambulatorio annesso alla Control Room COVID19. Il soggetto con titolo anticorpale IgG anti-S al di sotto del correlato di protezione viene considerato non vaccinato.

L'operatore "contatto a basso rischio" non viene sospeso dal servizio ma è invitato all'automonitoraggio dei sintomi. In caso di insorgenza di sintomi suggestivi di infezione da SARS-COV-2 (i.e. tosse, febbre o febbricola, cefalea, mialgia e malessere generalizzato) nei successivi 14 giorni dalla data di presunta esposizione, l'operatore sanitario contatto casuale deve allontanarsi dal servizio e seguire le procedure di cui al paragrafo 3.1.

3.4. Gestione dei casi di esposizione extraprofessionale

L'articolo 7 del Decreto Legge 9 marzo 2020, n. 14, esclude l'applicabilità dell'istituto della quarantena agli operatori sanitari.

L'eventuale allontanamento dal servizio di operatori sanitari con storia di esposizione extraprofessionale ad alto rischio a SARS-COV-2 deve essere disposto unicamente dal medico competente o dalla direzione sanitaria aziendale, mentre è esclusa la validità di provvedimenti di quarantena adottati da altri soggetti, anche al fine della giustificazione di eventuali assenze dal servizio.

La disposizione del legislatore è basata sulla necessità che, nel caso specifico degli operatori sanitari, si contemperino le necessità di sanità pubblica con quelle di mantenimento della continuità dell'erogazione dei servizi sanitari.

Tutti i dipendenti dell'Azienda sono tenuti a segnalare alla Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it) eventuali contatti con soggetti affetti da infezione da SARS-COV-2 avvenuti al di fuori dell'attività professionale (contatti familiari o regolari).

La segnalazione viene eseguita da parte dell'interessato utilizzando la modulistica allegata sub 3, da inviare per mail.

La Control Room, esaminata la segnalazione, indica all'interessato i provvedimenti da porre in essere (permanenza in servizio ovvero quarantena domiciliare).

L'eventuale applicazione di provvedimenti di quarantena, per una durata ordinaria di 7 giorni dopo l'ultimo contatto a rischio, prevede la registrazione da parte della Control Room COVID19 del provvedimento di quarantena su GIAVA COVID19, la notifica all'interessato, alla direzione della struttura di afferenza e all'Ufficio Rilevazione Presenze.

Durante il periodo di quarantena, il soggetto quarantenato è tenuto a dismettere qualsiasi contatto sociale, ivi compresi i contatti familiari.

Nel settimo giorno successivo all'esposizione, l'interessato è convocato presso l'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2. Nella giornata successiva all'accertamento, il soggetto sottoposto a quarantena è tenuto a verificare l'esito dell'accertamento su Portale Salute; in caso di esito negativo, l'interessato è *ex officio* tenuto a riprendere immediatamente servizio. In caso di esito positivo, si procede all'applicazione di provvedimento di isolamento domiciliare.

3.5. Follow-up dei soggetti con infezione

L'operatore sanitario con infezione da SARS-COV-2 è in carico, da un punto di vista della gestione clinico-diagnostica, al proprio medico di medicina generale.

Lo stesso può richiedere l'esecuzione di tamponi naso-faringei per la ricerca di SARS-COV-2 ai fini dell'accertamento guarigione, inviando apposita richiesta con modulistica allegata sub 4) alla Control Room COVID19 esclusivamente a mezzo mail all'indirizzo covid19@policlinico.ba.it .

I criteri per la dichiarazione di fine isolamento sono quelli stabiliti dalla Circolare del Ministero della Salute prot. 32850 del 12 ottobre 2020, che di seguito si riportano:

- **Casi positivi asintomatici**: le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività,al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test)
- **Casi positivi sintomatici**: le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 1 0giorni dalla comparsa dei sintomi(non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giornisenza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test)
- **Casi positivi a lungo termine**: le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da

almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi.

Per gli operatori che eseguono il follow-up presso la Control Room COVID19, la stessa struttura provvede alla registrazione di fine isolamento fiduciario sul sistema GIAVA COVID 19 e alla notifica dello stesso provvedimento all'interessato, alla direzione della struttura, all'Ufficio di Rilevazione Presenze, alla ASL di residenza e all'U.O.C. Medicina del Lavoro.

Gli operatori che eseguono il follow-up in altre strutture sono tenuti a trasmettere alla Control Room COVID19 (covid19@policlinico.ba.it) il provvedimento di fine isolamento fiduciario emesso dalla struttura che ha curato il follow-up.

Ricevuto il provvedimento di fine isolamento fiduciario, l'interessato afferisce alla U.O.C. Medicina del Lavoro per l'esecuzione di visita medica preliminare alla riammissione in servizio.

4. **Organizational Breakdown Structure**

Struttura	Funzioni
Control Room COVID19	• Programma ed esegue screening per SARS-COV-2 in operatori sanitari asintomatici • Garantisce accesso fast-track agli operatori sanitari sintomatici all'accertamento diagnostico per SARS-COV-2 • Esegue contact tracing degli episodi di esposizioni professionale • Valuta le segnalazione di esposizione extraprofessionale
Direzione di struttura	• Notifica agli operatori il calendario degli screening periodici • Notifica alla Control Room eventuali eventi esposizione • Collabora alle attività di contact tracing
UOC Medicina del Lavoro	• Effettua visite mediche per la riammissione in servizio degli operatori con infezione da SARS-COV-2
UOC Igiene	• Cura l'esecuzione di accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 • Esegue test sierologico per ricerca di IgG anti-S in operatori sanitari

5. **Indicatori per il monitoraggio**

- Numero di operatori sanitari con infezione da SARS-COV-2
- Numero di indagini di contact tracing avviate
- Numero di operatori sanitari analizzati durante le indagini di contact tracing

6. **Referenze**

- Circolare del Direttore Sanitario 10 novembre 2020, n. 131. *Modalità di segnalazione dei contatti con soggetti infetti da SARS-COV-2.*
- Circolare del Direttore Sanitario 22 ottobre 2020, n. 122. *Obbligo di auto-segnalazione dei contatti di casi di infezione da SARS-COV-2 intervenuti in operatori sanitari e di astensione dal servizio dei soggetti affetti da sintomi compatibili con diagnosi di infezione da SARS-COV-2*
- Circolare del Direttore Sanitario 25 novembre 2020, n. 139.*screening dell'infesione da SARS-COV-2 in operatori sanitari. Modalità operative*
- Circolare del Direttore Sanitario n. 46/DS del 21 marzo 2020. *Procedure "Misure di prevenzione e controllo negli Operatori Sanitari esposti a gravi Infezioni Respiratorie Acute (SARI) in ambiente assistenziale"*
- Ministero della Salute. Decreto n. 1 del 2 gennaio 2021. Vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19. Piano strategico. https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78657&parte=1%20&serie=null
- COMIRNATY (BioNTech/Pfizer). Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf
- Agenzia Italiana del Farmaco. Domande e risposte su vaccini a mRNA. https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-mrna
- European Center for Disease Control. COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-vaccination-and-prioritisation-strategies-eueea
- European Center for Disease Control. Public health management of persons, including health care workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union - first update. Disponibile on line suhttps://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/public-health-management-persons-including-health-care-workers-having-had-contact
- Center for Disease Control and Prevention. Post Vaccine Considerations for Healthcare Personnel. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/post-vaccine-considerations-healthcare-personnel.html
- Regione Puglia. Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti. Disposizione prot.AOO/5/207 del 13 marzo 2020. Emergenza sanitaria COVID-19. Protocolli operativi e flow-chart. Disposizione
- Agenzia Italiana del Farmaco. Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione. http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/guida-alla-valutazione-delle-reazioni-avverse-osservabili-dopo-vaccinazione
- Regione Puglia. Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti. Disposizione prot. AOO/5/207 del 13 marzo 2020. Emergenza sanitaria COVID19. Protocolli operativi e flow-chart.
- Esteve C, Catherine FX, Chavanet P, Blot M, Piroth L. How should a positive PCR test result for COVID-19 in an asymptomatic individual be interpreted and managed? Med Mal Infect. 2020 Nov;50(8):633-638.
- Lippi G, Plebani M. SARS-CoV-2 antibodies titration: a reappraisal. AnnTranslMed2020;8:1032.

- Ministero della Lavoro e delle Politiche Sociali. *D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO*.
- Ministero della Salute. Circolare Ministeriale n. 32850 del 12 ottobre 2020, avente per oggetto: "*COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena*".
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 aprile 2020. Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A02352) (GU Serie Generale n.108 del 27-04-2020).
- Ministero della Salute. Circolare Ministeriale n. 014915 del 29 aprile 2020, avente per oggetto: "Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività".

allegato 1

SCHEDA DI CONTACT TRACING

Dati dell'operatore che compila la scheda

COGNOME _____ NOME _____
DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____
MANSIONE _____
MAIL _____
CELLULARE _____
U.O. _____
VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2 1° dose _____ 2° dose _____

Rispondi alle seguenti domande relative al soggetto affetto da infezione da SARS-COV-2 con cui sei venuto in contatto

NOMINATIVO _____
DATA DEL CONTATTO _____
LUOGO DEL CONTATTO _____
DURATA DEL CONTATTO _____
DISTANZA A CUI VI SIETE TROVATI DURANTE IL CONTATTO _____ metri
DURANTE IL CONTATTO IL SOGGETTO INDOSSAVA

- Maschera chirurgica SI NO
- Maschera con filtrante SI NO
- Guanti SI NO
- Visiera/occhiali SI NO
- Camice monouso SI NO

Il contatto ha determinato manovre di aerosolizzazione? SI NO

Descrivi brevemente il contatto: _____

DURANTE IL CONTATTO TU INDOSSAVI

- Maschera chirurgica SI NO
- Maschera con filtrante SI NO
- Guanti SI NO
- Visiera/occhiali SI NO
- Camice monouso SI NO

Bari, _____

In fede

Si rammenta che il compilatore è responsabile della conformità di quanto dichiarato nella scheda di contact tracing alla realtà

Policlinico di Bari

Allegato 2

Allegato 2

SCHEDA DI SORVEGLIANZA SANITARIA ATTIVA PER OPERATORI SANITARI ESPOSTI A CASI CONFERMATI DI COVID-19, CON ACCERTAMENTO MICROBIOLOGICO NEGATIVO (REFERTO ALLEGATO)

COGNOME _____ NOME _____ MATRICOLA _____

1. Presenza di sintomi

Febbre (TC > 37,5°C)	☐ SI	☐ NO
Mialgie	☐ SI	☐ NO
Astenia	☐ SI	☐ NO
Rinorrea e/o congestione nasale	☐ SI	☐ NO
Anosmia	☐ SI	☐ NO
Ageusia	☐ SI	☐ NO
Faringodinia	☐ SI	☐ NO
Dispnea	☐ SI	☐ NO
Tosse	☐ SI	☐ NO
Emottisi	☐ SI	☐ NO
Congiuntivite	☐ SI	☐ NO
Diarrea	☐ SI	☐ NO

2. Misurazione T.C.: _____ °C a inizio turno T.C.: _____ °C a fine turno

3. Esame obiettivo Apparato Respiratorio:

☐ Tutto nella norma

☐ Altro: _____

_____

_____

Firma del Dirigente Medico incaricato della compilazione _____

Data, _____ Firma del Lavoratore che prende servizio _____

Indicazioni per lo svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria attiva, Allegato 2

La Sorveglianza Sanitaria attiva è prevista per tutti gli operatori sanitari esposti a casi confermati di COVID-19, con esposizione classificabile come "ad alto rischio". Il protocollo prevede la sospensione temporanea dell'attività lavorativa da parte dei suddetti operatori per sette giorni, con isolamento fiduciario. In settima giornata, anche se asintomatici, è previsto che gli operatori siano sottoposti ad accertamenti microbiologici al fine di consentire, in caso di negatività degli stessi per infezione, la ripresa immediata dell'attività lavorativa, sentito il parere della *Control Room* COVID-19 che provvede ad informare il Medico Competente, con raccomandazione all'utilizzo dei DPI correlati all'attività esercitata e utilizzo obbligatorio di mascherina chirurgica con Sorveglianza Sanitaria attiva. La stessa è posta in essere da un Dirigente Medico individuato dal Direttore dell'U.O.C. che avrà il compito di assolvere quanto previsto nella scheda all'entrata e all'uscita dal turno di servizio.

In caso di esito positivo per infezione, si conferma la sospensione temporanea dell'attività lavorativa. L'operatore potrà riprendere la stessa dopo avvenuta guarigione.

Allegato 3

SCHEDA DI SEGNALAZIONE CONTATTO

Da utilizzarsi unicamente per contatti con soggetti con infezione da SARS-COV-2 EXTRAPROFESSIONALI

Dati dell'operatore che compila la scheda

COGNOME _____ NOME _____
DATA DI NASCITA _____ LUOGO DI NASCITA _____
CODICE FISCALE _____
RESIDENZA _____
MAIL _____
CELLULARE _____
MANSIONE _____
U.O. _____

Rispondi alle seguenti domande relative al soggetto affetto da infezione da SARS-COV-2 con cui sei venuto in contatto

NOMINATIVO _____
EVENTUALE PARENTELA _____
CONTATTO CONVIVENTE SI NO

SOGGETTO SINTOMATICO SI NO
SE SI, INDICARE DATA INSORGENZA SINTOMI _____

DATA DEL CONTATTO _____
LUOGO DEL CONTATTO _____
DURATA DEL CONTATTO _____

Descrivi brevemente il contatto: _____

Bari, _____

In fede

Si rammenta che il compilatore è responsabile della conformità di quanto dichiarato nella scheda di contact tracing alla realtà

Allegato 4

MODULO DI RICHIESTA ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO PER GUARIGIONE DA SARS-COV-2

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____ e residente in _____ via _____

codice fiscale

- Dipendente dell'AOU Policlinico presso la U.O. _____
- Medico in formazione specialistica in _____
- Studente del corso di studi in _____

Essendo stato oggetto di diagnosi di infezione da SARS-COV-2 in data _____

RICHIEDO

Di essere sottoposto a tampone naso-faringeo per la verifica della guarigione da SARS-COV-2.
A tal fine dichiaro (crociare una delle due opzioni)

- Che i sintomi dell'infezione sono insorti in data _____ e che sono completamente regrediti **SI NO** alla data _____
- Di essere sempre stato asintomatico
- Di essere già stato sottoposto a tampone naso-faringeo per la verifica della guarigione da SARS-COV-2 in data _____ con esito **POSITIVO NEGATIVO**

Luogo e data _____

Firma

RISERVATO ALLA CONTROL ROOM

Accertamento diagnostico programmato per il giorno _____

Ovvero

Predisporre dichiarazione di fine isolamento

Bari, _____

Il dirigente medico

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

Circolare n. 18/DG/2021

0016418|25/02/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

Bari, 25 FEB. 2021

Ai Direttori delle Unità Operative

Oggetto: Circolare del Commissario Straordinario n. 17/2021. Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari

In adempimento alle previsioni della Circolare ad oggetto richiamata, si trasmette in allegato il calendario delle attività di screening dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari per il bimestre in corso.

Si ricorda che l'elenco degli operatori appartenenti a ciascuna struttura, da sottoporre a screening, è compilato a cura del direttore della struttura stessa e quindi trasmesso alla Control Room COVID19. Eventuali modifiche/integrazioni degli elenchi attualmente in utilizzo devono essere notificate, a cura del direttore della struttura, alla Control Room almeno 7 giorni prima della data stabilita per lo screening.

I tamponi-nasofaringei sono eseguiti presso l'Ambulatorio Prevenzione, nella giornata di convocazione. Al fine di evitare episodi di assembramento, l'accesso degli operatori all'Ambulatorio avviene nella fascia oraria 8/11,30 e gli operatori vengono divisi in gruppi corrispondenti alla lettera iniziale del cognome, secondo la seguente tabella.

Tabella Fasce orarie di accesso degli operatori sanitari all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 per screening

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	8:00
D-G	8:40
H-M	9:20
N-R	10:00
S-U	10:40
V-Z	11:10

All'atto dell'accesso all'Ambulatorio Prevenzione, l'operatore riceve il codice univoco con cui accedere al Portale Salute per la verifica, nella giornata successiva, dell'esito dell'accertamento. Non sono inviate comunicazioni personali in merito, né all'interessato né al direttore della struttura.

Nella giornata successiva allo *screening*, la Control Room COVID19 procede a verificare eventuali operatori sanitari risultati positivi all'accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 attraverso la consultazione della *query* presente sul *datawarehouse* aziendale.

Gli operatori affetti da infezione dovranno essere contattati telefonicamente per essere sospesi dal servizio e sottoposti ad isolamento domiciliare. A tal fine, si precisa che gli operatori che hanno

eseguito il test diagnostico per SARS-COV-2 per screening devono essere reperibili telefonicamente nelle 30 ore successive all'accertamento stesso, al fine di poter essere prontamente allontanati dal servizio in caso di diagnosi di infezione.

Si ricorda che per le strutture in cui l'attività di screening è programmata in più giorni, il coordinatore deve preventivamente prendere contatto con la Control Room per la calendarizzazione degli accessi. Si ricorda che il calendario non è modificabile.

Il calendario delle attività di screening per le strutture dello S.O. Giovanni XXIII verrà stabilito dalla Direzione Medica di Presidio, che provvederà a renderlo noto.

Confidando nella massima collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Coordinatore dell'Emergenza COVID19
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

CALENDARIO SCREENING
INFEZIONE DA SARS-COV-2

struttura	Data 1	Data 2
Allergologia ed immunologia clinica	10/02/21	10/03/21
Anatomia Patologica universitaria	19/02/21	19/03/21
Anestesia e Rianimazione 1 universitaria	10-11/02/2021	10-11/03/2021
Anestesia e Rianimazione 2 universitaria	08- 09/02/2021	08-09-03-2021
Anestesia e Rianimazione 3 Blocco M-N	05/02/21	05/03/21
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco D -G -I	05/02/21	05/03/21
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco E	05/02/21	05/03/21
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco H	05/02/21	05/03/21
Anestesia e Rianimazione 3- Medici	05/02/21	05/03/21
Cardiochirurgia universitaria	11/02/21	11/03/21
Cardiologia Ospedaliera e cardiologia d'urgenza	15/02/21	15/03/21
Cardiologia Universitaria	24/02/21	24/03/21
Centro TAO	02/03/21	30/03/21
Chirurgia Generale universitaria "Bonomo"	22/02/21	22/03/21
Chirurgia Endoscopica	22/02/21	22/03/21
Chirurgia Epatobiliare universitaria	12/02/21	12/03/21
Chirurgia Generale Ospedaliera	17/02/21	17/03/21
Chirurgia Generale universitaria Marinaccio	12/02/21	12/03/21
Chirurgia Generale universitaria Rubino	16/02/21	16/02/21
Chirurgia Plastica universitaria e Centro Ustioni	19/02/21	19/03/21
Chirurgia Toracica universitaria	08/02/21	08/03/21
Chirurgia Vascolare universitaria	08/02/21	08/03/21
Chirurgia Vertebrale	12/02/21	12/03/21
Chirurgia Videolaparoscopica universitaria	17/02/21	17/03/21
Dermatologia e venerologia universitaria	23/02/21	23/03/21
Ematologia universitaria con trapianto	02/03/21	30/03/21
Endocrinologia universitaria	19/02/21	19/03/21
Farmacia	19/02/21	19/03/21
Fisica Sanitaria	02/03/21	30/03/21
Gastroenterologia universitaria	15/02/21	15/03/21
Genetica Medica universitaria	24/02/21	24/03/21
Ginecologia e Ostetricia I universitaria	22-23- 24/02/2021	22-23- 24/03/2021
Ginecologia e Ostetricia II universitaria	22-23- 24/02/2021	22-23- 24/03/2021
igiene universitaria	04/03/21	01/04/21

ipertensione (prot. Nazzaro)	03/03/21	31/03/21
Malattie dell'apparato respiratorio universitaria	18/02/21	18/03/21
Malattie Infettive universitaria	12/02/21	12/03/21
Medicina Interna universitaria Murri	16/02/21	16/03/21
Medicina d'urgenza e ipertensione	22/02/21	22/03/21
Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza	17/02/21	17/03/21
Medicina Fisica e Riabilitativa universitaria	11/02/21	11/03/21
Medicina Interna Bacelli	25/02/21	25/03/21
Medicina Interna Ospedaliera	16/02/21	16/03/21
Medicina Interna universitaria Frugoni	24/02/21	24/03/21
Medicina Nucleare universitaria	25/02/21	25/03/21
Medicina Trasfusionale	01/03/21	29/03/21
Microbiologia e virologia universitaria	11/02/21	11/03/21
Nefologia e dialisi universitaria	10- 11/02/2021	10- 11/03/2021
Neonatologia universitaria	15/02/21	15/03/21
Neurochirurgia universitaria	16/02/21	16/02/21
Neurofisiopatologia	15-16-17/02/2021	15-16-17/03/2021
Neurologia Ospedaliera	15-16-17/02/2021	15-16-17/03/2021
Neurologia universitaria Amaducci	15-16-17/02/2021	15-16-17/03/2021
Neurologia universitaria Puca	15-16-17/02/2021	15-16-17/03/2021
Neuropsichiatria Infantile universitaria	15/02/21	15/03/21
Odontoiatria universitaria	16/02/21	16/02/21
Oftalmologia universitaria	02/03/21	30/03/21
Oncoematologia pediatrica	18/02/21	18/03/21
Oncologia universitaria	22/02/21	22/03/21
ORL universitaria	22/02/21	22/03/21
Ortopedia e Traumatologia universitaria	18/02/21	18/03/21
Patologia Clinica Ospedaliera	03/03/21	31/03/21
Patologia clinica universitaria	01/03/21	29/03/21
Poliambulatorio Chirurgico	01/03/21	29/03/21
Psichiatria universitaria	25/02/21	25/03/21
Radiodiagnostica ad indirizzo senologico	23/02/21	23/03/21
Radiodiagnostica e Neuroradiologia	04/03/21	01/04/21
Radioterapia	04/03/21	01/04/21
Reumatologia universitaria	01/03/21	29/03/21
Servizio 118	05/03/21	02/04/21
Servizio Prevenzione e protezione	04/03/21	01/04/21
Sezione Detenuti	01/03/21	29/03/21
Tipizzazione tissutale	24/02/21	24/03/21
U.O.C. Pediatria Trambusti- Fibrosi cistica	17/02/21	17/03/21
Ufficio Formazione	04/03/21	01/04/21
Urologia I universitaria	26/02/21	26/03/21
Urologia II universitaria	26/02/21	26/03/21

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0023727|16/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P /DS

16 MAR 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 25 /2021

Oggetto: Procedura Aziendale "Indicazioni per il trattamento di pazienti con infezione da Sars-Cov-2 con plasma iperimmune da convalescente".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sig. Dirigente Medico Responsabile
U.O. Rischio Clinico

Sig. Dirigente Fisico Responsabile
Servizio Prevenzione e Protezione

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria Policlinico
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

LORO SEDI

Si trasmette in allegato la Procedura Aziendale "Indicazioni per il trattamento di pazienti con infezione da Sars- Cov-2 con plasma iperimmune da convalescente".

Le SS.LL. sono invitate a dare massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori rammentando l'importanza della scrupolosa osservanza delle indicazioni in esso contenuto.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale

Sicuri di una fattiva collaborazione, si inviano distinti saluti.

LA DIREZIONE SANITARIA

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERA DIREZIONE SANITARIA BARI

All. n 1
v.m.

Policlinico di Bari - Ospedale Giovanni XXIII	**PROCEDURA AZIENDALE** **INDICAZIONI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON INFEZIONE DA SARS-CoV-2 CON PLASMA IPERIMMUNE DA CONVALESCENTE**	**P.A.** **Rev. 00**
REGIONE PUGLIA **AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA** **CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI**	**COPIA CONTROLLATA: ☒ SI n.° 1 ☐ No**	**Pag 1 di 10**

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00		Prima emissione	UOC Medicina Trasfusionale UOC Anestesia e Rianimazione I UOC Anestesia e Rianimazione II UOC Malattie Infettive UOC Malattie dell'Apparato Respiratorio-UTIR UOC Medicina Interna Murri UOC Medicina Interna Ospedaliera UOC Medicina Interna Baccelli UOSI Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti	
			Approvazione	
			DS	
			Verifica	
			UGR	

INDICE

1.Premessa	pag.3
2.Scopo e Campo di applicazione	pag.5
3.Bibliografia	pag.5
4.Riferimenti normativi	pag.6
5.Termini e Definizioni	pag.6
6.Attività Operativa	pag.7
7. Eventi Avversi	pag.9
8. Modalità di somministrazione del plasma iperimmune	pag.9
9. Indicatori di processo e di esito	pag.11
10. Identificazione, Emissione e Archiviazione dei Documenti	pag.12

1. PREMESSA

L'uso del plasma convalescente (CP) raccolto da individui guariti da infezione Sars-CoV-2 per trasferire passivamente gli anticorpi al fine di proteggere o trattare i pazienti, risale a quasi 100 anni fa. I risultati di piccole serie di casi durante le precedenti epidemie di coronavirus MERS e SARS hanno suggerito che il CP è sicuro e può conferire benefici clinici, tra cui una più rapida clearance del virus, in particolare se somministrato all'inizio del decorso della malattia (1). La maggior parte dei soggetti guariti dalla malattia COVID-19 sviluppa anticorpi (Ab) circolanti contro varie proteine SARS-CoV-2 (2,3) in un periodo variabile dopo l'infezione; tali Ab sono rilevabili con metodiche Elisa /Clia o altre e spesso sono correlati alla presenza di anticorpi neutralizzanti (evidenziabili specificatamente dal test di siero-neutralizzazione (8).

Diversi studi hanno riportato l'uso del plasma convalescente COVID-19 (CP) per il trattamento di pazienti COVID-19, senza eventi avversi inaspettati o gravi. Molti di questi studi erano osservazionali e non randomizzati, in pazienti con malattia grave o critica, in associazione ad altre terapie, come steroidi, antivirali e altri farmaci. L'eterogeneità dei pazienti e una mancanza di analisi dettagliate relative al titolo di anticorpi neutralizzanti nelle unità infuse, hanno spesso costituito un bias per questi lavori. Più di 100.000 soggetti sono stati arruolati in un programma dall'FDA statunitense e coordinato dalla Mayo Clinic. Pur in presenza di un miglioramento del quadro clinico, il ruolo specifico del CP non era chiaro, per la simultanea presenza di altri farmaci nel protocollo terapeutico (antivirali, corticosteroidi, eparine). In uno studio retrospettivo di un sottoinsieme di questi pazienti (n=3082) con dati disponibili sul titolo degli anticorpi neutralizzanti nel CP somministrato, il rischio relativo di mortalità era inferiore nei pazienti ricoverati senza necessità di ventilazione che ricevevano CP ad alto titolo rispetto a quelli a basso titolo. (2)

I dati riportati negli studi randomizzati controllati (RCT), differiscono per quanto riguarda la popolazione target, la gravità della malattia, l'outcome e la caratterizzazione dei titoli anticorpali nei donatori e nei riceventi. I primi studi condotti in Cina, Paesi Bassi, Spagna non hanno dimostrato una significatività per il mancato raggiungimento degli endpoint. Lo studio RCT Argentino non ha mostrato alcun beneficio per il braccio CP in pazienti con malattia severa (3); un studio RCT indiano non ha trovato una differenza significativa nel risultato in pazienti con malattia moderata (4). In quest'ultimo, una percentuale elevata dei donatori aveva un basso titolo di

anticorpi. Un altro studio in Argentina ha arruolato pazienti anziani con COVID-19 di grado lieve entro 3 giorni dall'inizio della sintomatologia, somministrando solo CP ad alto titolo, e riportando una minore progressione verso la malattia respiratoria grave nel braccio CP (5). Per quanto riguarda la sicurezza, negli Stati Uniti sono stati pubblicati i dati relativi a 20.000 pazienti che hanno ricevuto CP (6). È stato osservato che il plasma convalescente conferisce un rischio comparabile a quello del plasma non immune. L'incidenza di eventi avversi gravi è stata inferiore all'1%, la maggior parte dei quali sono stati ritenuti non correlati al plasma convalescente. I rischi generali noti della trasfusione di plasma più in generale includono reazioni allergiche, sovraccarico circolatorio associato alla trasfusione (TACO) e lesioni polmonari acute associate alla trasfusione (TRALI).

L'FDA statunitense ha autorizzato l'uso in emergenza (EUA) di CP in soggetti ospedalizzati con COVID-19, suggerendo il trattamento precoce nei soggetti ospedalizzati e l'uso di unità di CP con "alto titolo" di Ab neutralizzanti (9); è permesso l'impiego di CP con "basso" titolo di Ab a giudizio del medico. È inoltre raccomandata l'adesione a trial clinici RCT.

I protocolli per la preparazione del plasma iperimmune ad uso clinico in letteratura riguardano la preparazione, la qualificazione, l'inattivazione virale ed il dosaggio di plasma convalescente per il trattamento di infezioni virali epidemiche quali la MERS (5) e la malattia di malattia di Ebola(6) e che possono essere validati ed utilizzati anche per la preparazione del plasma proveniente da pazienti convalescenti per il Covid-19

Nel sottolineare come il plasma non sia un farmaco ma un emocomponente, che risponde a criteri di qualità, sicurezza ed appropriatezza prescrittiva definiti dalla vigente normativa in materia di medicina trasfusionale, nel caso del plasma convalescente, raccolto da donatori guariti da COVID-19, questo rimane un emocomponente che viene impiegato per una indicazione clinica diversa da quelle per le quali si considera appropriato il ricorso alla trasfusione di plasma.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Allo stato attuale i numerosi studi clinici fin qui condotti, pur confermando la sicurezza della terapia con plasma convalescente, non hanno ancora fornito risultati conclusivi rispetto alla sua efficacia. A tale riguardo, al fine di uniformare la pratica clinica e ridurre la variabilità dei comportamenti professionali dei dirigenti medici e razionalizzare l'impiego delle scorte di plasma disponibili è raccomandato l'impiego del plasma nell'ambito della procedura aziendale qui descritta quando non sia possibile la partecipazione all'interno di trial clinici ben disegnati e possibilmente randomizzati.

Per consentire la valutazione dell'efficacia terapeutica del plasma iperimmune, tale procedura verrà periodicamente aggiornata dopo opportuna revisione sistematica delle evidenze scientifiche disponibili.

La procedura è applicata a tutti i pazienti che rientrano nei criteri sotto descritti.

3. BIBLIOGRAFIA

1. Casadevall A, Pirofski L. The convalescent sera option for containing COVID-19. *J Clin Invest*, 10.1172/JCI138003.
2. Joyner MJ, et al. Convalescent plasma antibody levels and the risk of death from COVID-19, *New Eng J Med, 2021*. 10.1056/NEJMoa2031893.
3. Agarwal A, et al. Convalescent plasma in the management of moderate COVID-19 in adults in India: open label phase II multicentre randomised controlled trial (PLACID trial), *Brit Med J*, 2020 371:m3939 http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m3939.
4. Simonovich VA et al. A randomized trial of convalescent plasma in severe COVID-19 pneumonia. *New Eng J Med*, 2020. 10.1056/NEJMoa2031304.
5. Libster R, et al. Early high titer plasma therapy to prevent severe COVID-19 in older adults. *New Eng J Med*, 2021. 10.1056/NEJMoa2033700.
6. Joyner MJ, et al. Early safety indicators of COVID-19 convalescent plasma in 5000 patients. *J Clin Invest*, 10.1172/JCI140200.
7. Chen et al. SARS-CoV-2 neutralizing antibody LY-CoV555 in outpatients with Covid-19. *N Engl J Med*, 2020: 10.1056/NEJMoa2029849.
8. William T. Lee et al. Neutralizing Antibody Responses in COVID-19 Convalescent Sera Journal Infectious Diseases 2020 DOI: 10.1093/infdis/jiaa673

9. Emergency use authorization (EUA) of Covid-19 convalescent plasma for treatment of hospitalized patients with Covid-19 (FDA; https://www.fda.gov/media/141477/download)

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Delibera di Giunta Regionale n.84 del 19/01/2021Regione Puglia - Approvazione Aggiornamento "Procedure Gestione clinico assistenziale epidemia Covid 19 Regione Puglia".
- D.M. 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- Istituto Superiore di Sanità - **Italian Blood System 2018: activity data, haemovigilance and epidemiologicalsurveillance. Volume 1.** Liviana Catalano, Vanessa Piccinini, Ilaria Pati, Francesca Masiello, Giuseppe Marano, Simonetta Pupella, Giancarlo Maria Liumbrun

5. TERMINI E DEFINIZIONI

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
SARS	severe acute respiratory syndrome
SARS-CoV-2	coronavirus responsabile di infezione Covid-19
MERS	Middle East RespiratorySyndrome
Covid-19	Co (corona) Vi (virus) D (disease) 19 (anno di identificazione del virus)
PA	Procedura Aziendale

6. ATTIVITÀ OPERATIVA

Le evidenze scientifiche attualmente disponibili non sono concordi nel documentare la riduzione della mortalità nei pazienti con forme moderate –severe di COVID-19. Al momento sono in corso oltre 70 trial randomizzati sull'impiego del plasma iperimmune o delle immunoglobuline (Cochrane Database Syst Rev 2020 Oct 12;(10):CD013600.

L'impiego di plasma convalescente in pazienti ospedalizzati in insufficienza respiratoria tale da richiedere la ventilazione meccanica o l'intubazione non è stato associato ad alcun beneficio clinico.

Uno studio di coorte recentemente pubblicato su New England a gennaio 2021 ha concluso che l'impiego di plasma convalescente ad alto titolo anticorpale potrebbe avere un impatto nella riduzione della mortalità a 30 giorni se confrontato con la trasfusone di plasma con titoli anticorpali più bassi in adulti COVID positivi non sottoposti a ventilazione meccanica. Tale differenza non è stata osservata nei pazienti ventilati.

I dati clinici a disposizione attualmente suggeriscono la potenziale efficacia del plasma iperimmune nei pazienti ospedalizzati quando somministrato precocemente nel corso della malattia, soprattutto quando somministrato in pazienti con deficit dell'immunità umorale.

CRITERI DI INCLUSIONE RICEVENTI

Arruolamento dei Pazienti/Riceventi afferenti nei reparti COVID /PS area MUSI:

a. soggetti di età ≥18 anni con infezione documentata (tampone molecolare positivo per Sars - CoV-2)
b. esordio dei sintomi correlati all'infezione da Sars-CoV-2, da ≤ 10 giorni
c. diagnosi polmonite (radiologicamente o ecograficamente documentata) che non necessiti di Ventilazione meccanica invasiva o non invasiva (CPAP/NIV) oppure di O2 terapia con "alti flussi" (HNFC).

d. consenso informato

Qualora il soggetto abbia già espresso valido consenso al trattamento potrà ritirarlo esprimendo il dissenso consapevole.

CRITERI DI ESCLUSIONE RICEVENTI

Saranno esclusi dall'arruolamento i soggetti che:

- non soddisfano i criteri di inclusione (vedi paragrafo precedente);
- con comprovata ipersensibilità o reazione allergica a emoderivati o immunoglobuline
- con deficit di IgA
- Manifesta volontà di non aderire alla procedura

CRITERI DI INCLUSIONE DONATORI

Potranno essere selezionati soggetti guariti di recente da infezione da Sars- CoV-2 con le seguenti caratteristiche:

- Età≥18 anni
- Soggetti precedentemente ospedalizzati;
- Soggetti paucisintomatici in quarantena fiduciaria a domicilio e sottoposti a sorveglianza attiva a seguito di test risultato positivo

In entrambi i casi:

- Dovranno essere trascorsi almeno 14 giorni dall'avvenuta guarigione secondo i criteri clinici e laboratoristici definiti dal Consiglio Superiore di Sanità il 28 febbraio 2020 ("Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da COVID-19;

- Firma del consenso informato

Qualora il soggetto abbia già espresso valido consenso al trattamento potrà ritirarlo esprimendo il dissenso consapevole

CRITERI ESCLUSIONE DONATORI

- Soggetti di età <18 anni
- Non idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti come definito nel DM 2.11.2015
- Pregresse gravidanze e/o interruzioni di gravidanza (rischio TRALI)

7. EVENTI AVVERSI

Per i pazienti trattati, il rischio è legato agli eventuali eventi avversi legati alla trasfusione di plasma: tali eventi sono prevalentemente di natura allergica, con sintomi quali prurito, orticaria, rush cutaneo, angioedema localizzato. In casi eccezionali difficoltà respiratorie e ipotensione.

Per i donatori sono possibili reazioni indesiderate, immediate o tardive, legate alla donazione di plasma mediante aferesi quali ad esempio ipotensione, ematoma in sede di puntura, ipocalcemia.

8. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DEL PLASMA IPERIMMUNE

Il plasma - AB0 compatibile - deve essere somministrato nei soggetti in possesso dei requisiti previsti.

Lo schema di trattamento prevede la somministrazione di 2-3 dosi di plasma virus inattivato 220-300 mL/die per 2-3 giorni consecutivi.

Il plasma deve essere somministrato in una linea venosa dedicata e non associato sulla stessa linea a farmaci o soluzioni differenti. La velocità di infusione può essere modulata in relazione alle condizioni del circolo ma deve essere completata entro 4 ore dall'inizio dell'infusione.
Per quanto riguarda le misure per l'identificazione corretta di campioni, emocomponenti e pazienti ed il monitoraggio pre, durante e post infusione, e la segnalazione degli effetti indesiderati, valgono le indicazioni dei protocolli aziendali per quanto riguarda la trasfusione di emocomponenti

E' auspicabile una comunicazione tempestiva tra il clinico e il centro Trasfusionale per la corretta selezione del paziente e l'impiego di sacche di plasma iperimmune con titolo anticorpi neutralizzanti ≥ 1:320 *preferibilmente* a pazienti immunocompromessi.
Per quanto riguarda i criteri di selezione dei candidati donatori relativamente al titolo di Anticorpi neutralizzanti, dal mese di maggio fino al 15 febbraio 2021sono stati sottoposti a screening sul territorio regionale 1347 volontari (410 c/o l'AOU Policlinico).

Regione Puglia			AOU Policlinico	
Titolo Ab	N°	%	N°	%
≥ 1:160	433	32,1	143	34,9
1:80	300	22,3	109	26,6
<1:80	614	45,6	158	38,5
≥ 1:80	733	54,4	252	61,5

Per consentire il trattamento con CP di un numero maggiore di pazienti con Sars-CoV-2, saranno considerati idonei i candidati donatori volontari con titolo di Ab neutralizzanti ≥1:80

9. INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO

Per consentire la valutazione dell'efficacia terapeutica del plasma iperimmune, tale procedura verrà periodicamente aggiornata dopo opportuna revisione sistematica delle evidenze scientifiche disponibili.

A tale scopo verranno registrati in apposito database condiviso i dati di ciascun paziente sottoposto alla trasfusione di plasma convalescente e sarà effettuata un'analisi periodica degli outcome.

Verrà valutata l'efficacia in termini di mortalità a 30 giorni, tempo (giorni) alla guarigione virologica (negativizzazione di 2 tamponi naso-faringei consecutivi), durata dell'ospedalizzazione peggioramento clinico con necessità di NIV/ ventilazione meccanica invasiva, e non ultimo sicurezza in relazione alla comparsa di eventi avversi.

Farà parte della modalità operativa l'individuazione di indicatori di processo e di esito.

Indicatore di processo:

1) Numero di pazienti trattati con plasma iperimmune sul numero di pazienti RICOVERATI PER COVID
2) Numero di pazienti trattati con plasma iperimmune sul numero di pazienti eleggibili ma non trattati per
   A) indisponibilita' delle sacche di plasma
   B) rifiuto pz
3) Numero di giorni che intercorrono tra la richiesta di plasma iperimmune e la effettiva disponibilità del plasma.

Indicatore di esito:

1. Numero di pazienti trattati con plasma iperimmune dimessi sul numero totale dimessi Covid positivi.
2. Numero totale dei pazienti trattati con plasma che non hanno presentato un peggioramento clinico o richiesto uno step up in UTIR o in rianimazione

10. IDENTIFICAZIONE, EMISSIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

10.1 Identificazione ed emissione

L'identificazione e l'emissione della procedura aziendale saranno a carico della Segreteria degli Atti Amministrativi

10.2 Archiviazione

L'archiviazione e la conservazione del Processo sarà a cura della Segreteria degli Atti Amministrativi

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0023889|16/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P
.

N DG_

16 MAR 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 26 /2021

Oggetto: Istruzioni Operative – "Gestione degli effetti personali dei pazienti COVID-19".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la procedura delle Istruzioni Operative relative alla "Gestione degli effetti personali dei pazienti COVID-19", che aggiorna e sostituisce la Procedura Aziendale attualmente vigente, giusta nota prot. n. 27380/DS del 04/04/2020.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dott. Maurizio Marra

All. n. 1
mde

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00	10/02/2021	Prima emissione	DIREZIONE SANITARIA UO RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI	
			Approvazione	
			DS	
			Verifica	
			UGR	

INDICE

1.Scopo pag.3

2.Istruzioni Operative pag. 3

Allegato1: Elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia

1. SCOPO

Scopo delle seguenti istruzioni operative è quello di garantire la corretta gestione degli effetti personali di tutti i pazienti ricoverati presso le UU.OO. COVID 19 del Policlinico di Bari e sono rivolte al personale infermieristico delle UU.OO. coinvolte ed al personale addetto al trasporto.

2. ISTRUZIONI OPERATIVE

Le istruzioni operative devono essere applicate in tutte le UU.OO. COVID del Policlinico di Bari.

1. All'accesso del paziente presso la struttura (Pronto Soccorso/Reparti), i coordinatori infermieristici o gli infermieri di turno provvedono, muniti di idonei DPI (guanti, camice monouso, mascherina FFP2), provvedono a raccogliere gli effetti personali (vestiario e/o oggetti) di ogni singolo paziente in sacchetti di plastica chiusi e a compilare apposita scheda (ALL. 1).
2. Tali sacchetti dovranno essere trasportati, dalle 8.30 alle 9.30, dal lunedì al sabato, presso i "locale svestizione" individuati di ciascuna unità operativa Covid 19 per essere qui bonificati (vaporizzazione) ad opera del personale della SanitàService addetto alla disinfezione ambientali.
3. Una volta bonificato, tale materiale dovrà essere trasportato dal personale SanitàService addetto, entro non oltre 1 ora dalla bonifica e comunque entro le 13.30, presso i locali individuati antistanti il Poliambulatorio Chirurgico.
4. Ciascun sacchetto di plastica dovrà essere accompagnato da apposita scheda (ALL. 1) contenente l'elenco del materiale consegnato, nonché il nome della persona indicata dal paziente da contattare telefonicamente per

il ritiro degli effetti personali. La suddetta scheda, in duplice copia (una per il paziente e l'altra per la cartella clinica/ricevuta al ritiro), dovrà essere firmata dal paziente, dal coordinatore Infermieristico o infermiere di turno, dall'operatore SanitàService e dalla persona indicata al ritiro degli effetti personali.

5. La persona delegata al ritiro, opportunamente identificata con documento di riconoscimento dal personale (presso i locali Poliambulatorio Chirurgico), dovrà firmare la già citata seconda copia dell'apposito modulo per ricevuta. Tale copia dovrà essere restituita al reparto e sarà parte integrante della cartella clinica.

Allegato 1

Elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia

Io sottoscritto/a (cognome nome) _____ , qualifica_____
In data _____ alle ore _____ per immediate esigenze assistenziali, prendo in consegna i beni personali appartenenti al/alla sig. /sig.ra _____
degente presso la UO _____letto _____
utenza telefonica _____
OGGETTI DI VALORE E DENARO:

_____
_____
_____
_____
CAPI DI VESTIARIO: _____
_____
_____
_____

Delega al ritiro degli effetti personali

Il sig./sig.ra _____ricoverato presso UO_____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

di voler autorizzare, il/la sig./sig.ra _____
nato/a a_____ ,il _____ residente in _____
via_____ , utenza telefonica_____
al ritiro degli effetti personali dello/a stesso/a.

Firma del paziente — *Firma del Coordinatore Infermieristico o dell'Infermiere di turno*

_____ _____

Data e ora _____ *Firma operatore addetto alla sanificazione*_____

Data e ora _____ *Firma operatore che consegna*_____

Data e ora_____ *Firma delegato per ricevuta*_____

Tagliare e consegnare a chi ritira

AVVISO

Il materiale contenuto all'interno delle buste deve essere disinfettato con l'utilizzo di ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno o soluzioni alcoliche al 70%

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0023900|16/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P
.

N. 3

70124 Bari 16 MAR 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n.27 /2021

Oggetto: Procedura Operativa – "Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata". Rev. 01.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina Legale Universitaria

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la procedura operativa relativa alla "Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata", che aggiorna e sostituisce la Procedura Aziendale attualmente vigente, nota/mail del 06/03/2020.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dott. Maurizio Marra

All. n. 1
mdc

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: venerdì 6 marzo 2020 11:18
A: <giovanni.migliore@policlinico.ba.it>
Allega: Trasmissione Procedura Operativa Gestione Salma con sospetta Covid_19.pdf
Oggetto: Trasmissione Procedura Operativa Gestione della Salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata

From: direzione.sanitaria@policlinico.ba.it
Sent: Thursday, March 05, 2020 6:58 PM
To: Aldo Milano ; Alessandro Bertolino ; Alfredo Di Leo ; amatoantonio Stabile Ianora ; Angela Pezzolla ; Angelo Ostuni ; Angelo Vacca ; Anna Protopapa ; Biagio Moretti ; Carlo D'Agostino ; Carlo Sabbà ; Caterina Foti ; Donata Mininni ; Ettore Cicinelli ; Fabio Cardinale ; Francesca Diserio ; Francesco Giorgino ; Francesco Introna ; Francesco Signorelli ; Francesco Silvestris ; Gabriele Scalzo ; Gabriele Scalzo ; Gaetano Di Pietro ; Giandomenico Stellacci ; Gianfranco Favia ; Gioacchino Angarano ; Giovanni Alessio ; Giuseppe Giudice ; Giuseppe Malcangi ; giuseppe marulli ; Giuseppe Rubini ; Guglielmo Paradies ; Leonardo Resta ; Leonardo Vincenti ; Loreto Gesualdo ; Lucia Margari ; Luigi Giovanni Lupo ; Luigi Macchia ; Luigi Vimercati ; Marco Moschetta ; Maria Trojano ; Mario Testini ; Michele Battaglia ; Michele Piombino ; michele.quarto@uniba.it ; Nicola Antonio Adolfo Quaranta ; Nicola Brienza ; Nicola Laforgia ; Nicola Laricchiuta ; Nicola Santoro ; Nicoletta Resta ; Onofrio Caputi Iambrenghi ; onofrio.resta@uniba.it ; Ottavio Dicillo ; Paola Giordano ; Pasquale Ditonno ; Piero Portincasa ; Pietro Fiore ; Pietro Nazzaro ; Raffaele Pulli ; Sabino Pesce ; Sesta ; Stefano Favale ; Ugo Vairo ; Vito Procacci
Cc: direttore.generale@policlinico.ba.it ; direttore.amministrativo@policlinico.ba.it ; Francesco Introna ; adellerba@yahoo.com ; Giuseppe Calabrese ; Savino Soldano ; Maurizio Marra ; Gabriella Milone ; francesco.lisena@policlinico.ba.it ; Livio Melpignano ; Antonio Daleno ; giandomenico.losacco@policlinico.ba.it ; maria.damelio@policlinico.ba.it ; fiorenza.zotti@policlinico.ba.it
Subject: Trasmissione Procedura Operativa Gestione della Salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata

Gentili tutti,
su disposizione del Direttore Sanitario si trasmette la Procedura, specificata in oggetto, adottata da questa Azienda da osservare in caso di decesso di paziente con le caratteristiche indicate nella procedura stessa.
Distinti saluti.

Segreteria D.S.

Rev	Data di emissione	Modifiche	**Redazione**	Firma
00	Marzo 2020		U.O.C Medicina Legale Universitaria	
01	Febbraio 2021		U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

Indice

1.Premessa
2. Scopo e campo di applicazione
3. Riferimenti bibliografici.
4. Termini e definizioni
5. Attività operativa
5.1 Percorso dedicato per la gestione della salma con sospetta o probabile diagnosi di COVID-19 (Policlinico di Bari – Giovanni XXIII)
5.2 Percorso dedicato per la gestione della salma con confermata diagnosi di COVID-19
5.3 Pazienti SARS- COV-2 deceduti presso l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII
5.4 Indicazioni per l'esame autoptico/il riscontro diagnostico dei pazienti con diagnosi confermata di COVID-19
5.5 Norme di comportamento profilattiche nel trasporto della salma con decesso confermato per Covid-19
5.6 Misure di protezione individuale del personale sanitario nella gestione dei decessi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.
5.6.1 Igiene delle mani
5.6.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.
5.6.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.
5.7 Procedura di vestizione
5.7.1 Procedura di svestizione
5.8 Disinfezione ambientale
All.1 – Scheda di Notifica infezione COVID-19
All.2A – Certificazione Esecuzione ECG
All.2B – Certificazione Esecuzione ECG
All.3 – I 5 momenti OMS - Igiene delle Mani

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti. Al momento, non si dispone né di un vaccino, né di un trattamento antivirale specifico per questa patologia.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020.

Si sottolinea l'opportunità, in considerazione delle scarse conoscenze ed evidenze scientifiche sull'infezione da SARS-CoV-2, di procedere sulla base del giudizio clinico al Riscontro Diagnostico al fine di meglio definire la causa della morte nonché eventuali ulteriori evidenze macro-microscopiche utili per la gestione diagnostico-terapeutica dei pazienti affetti.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione delle salme dei casi sospetti o confermati di COVID-19 al fine di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari coinvolti in tale processo.

La presente procedura va applicata ad ogni decesso da COVID-19, sia esso *sospetto, probabile* o *confermato* da tampone eseguito presso l'Unità Operativa di degenza di codesta AOUC.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125

- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.

- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica"
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285
- D.M. Salute 11 aprile 2008
- Circolare del Ministero della Salute n. 818 dell'11 gennaio 2021: Indicazioni emergenziali connesse ad epidemia SARS-CoV-2 riguardante il settore funebre, cimiteriale e della cremazione.
- Jurgen Ludig. Handbook of Autopsy Practice. Humana Press, 3rd edition, 2002.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi".

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Classificazione dei casi

A. Caso Possibile Una persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

C. Caso confermato Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Contatto stretto

Il contatto stretto di un caso probabile o confermato è definito come:

- una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*
FR	*Frequenza respiratoria*
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

5.1-Percorso dedicato per la gestione della salma con sospetta o probabile diagnosi di COVID-19 (Policlinico di Bari – Giovanni XXIII)

1. In tutti i casi di salme con sospetta o probabile infezione (*vedi punto 4*) respiratoria da COVID-19 ove non sia stato già effettuato durante la degenza ospedaliera il test molecolare per SARS-CoV-2, sarà cura del personale della U.O.C. di Medicina Legale provvedere all'esecuzione dello stesso e all'invio presso la U.O.C. di Igiene.

2. Qualora l'esito del tampone diagnostico dovesse risultare **negativo**, la salma sarà gestita come da DPR 285/1990 e successive disposizioni Ministeriali riguardanti il settore funebre.

3. Qualora l'esito del tampone diagnostico dovesse risultare **positivo**, la salma sarà gestita secondo il percorso dedicato per le salme con confermata diagnosi di COVID-19 (*vedi punto 5.2*)

5.2- Percorso dedicato per la gestione della salma con confermata diagnosi di COVID-19

La procedura proposta è finalizzata alla gestione in sicurezza della salma con confermata diagnosi di COVID-19.

1. Il personale sanitario della U.O. in cui è avvenuto il decesso provvederà, al fine di accertare il decesso ai sensi del DMS 22 agosto 1994 e DMS 11 aprile 2008, ad eseguire **ECG continuativo di almeno 20'** con supporto cartaceo comprovante l'avvenuta esecuzione ovvero a redigere certificazione di cui all'*All.2A* ed a compilare la documentazione relativa al decesso.

2. Ove già non precedentemente eseguito, al momento del decesso il Direttore della U.O., o un suo delegato, dovrà compilare la scheda Ministeriale di riferimento per il paziente con diagnosi di COVID-19 (*All.1*) sarà mantenuta in copia in cartella. L'originale sarà trasmessa alla U.O.C. di Igiene.

3. Tali documenti, unitamente ad eventuale documentazione sanitaria a discrezione del medico della U.O., dovranno accompagnare la salma sino all'Obitorio/Morgue; a tale scopo il personale dell'U.O. dove il paziente è deceduto dovrà **obbligatoriamente** pre-allertare della partenza di suddetta salma il personale della Medicina Legale Universitaria e dell'Obitorio/Morgue.

4. Dopo l'esecuzione di ECG e l'avvenuta comunicazione di cui ai punti precedenti, la salma dovrà essere posta in body-bag impermeabile, sigillata e disinfettata esternamente.

5. La "presa in carico", il trasporto e la mobilizzazione della salma dovrà avvenire obbligatoriamente da parte di personale (oss, obitoristi, medici, autisti) **opportunamente dotati di idonei DPI** (vedi dal punto 5.6)

6. La salma sarà quindi trasferita all'Obitorio/Morgue con mezzo DEDICATO, che sarà poi **opportunamente sanificato al termine delle operazioni** (*vedi punto 5.8).*

7. La salma così giunta, posizionata su carrello metallico sanificato, dovrà essere sottoposta alla visita necroscopica, ai sensi degli artt. 4, 8, 9, 10 e 11 del Regolamento di Polizia Mortuaria, presso ambiente dedicato dell'Obitorio/Morgue alla presenza esclusiva di un membro del personale dell'Obitorio/Morgue e di un massimo di due Medici del Servizio di Medicina Legale Universitaria, adeguatamente provvisti di idonei

DPI. Nei residuali ed eccezionali casi nei quali, per qualsivoglia motivo, il cadavere pervenga privo della già richiamata documentazione relativa all'accertamento della realtà della morte mediante registrazione ECG, sarà cura del medico necroscopo eseguire, ove possibile e con la strumentazione a disposizione, l'accertamento, sia con l'accertamento di cui all'Art.8 del DPR 285/90, provvedendo direttamente alla conservazione dell'ECG (ove su supporto cartaceo) ovvero alla compilazione del modello di cui all'*All.2B*.

8. L'eventuale presenza di Agenti delle Forze dell'Ordine dovrà essere limitata a due unità al massimo, adeguatamente provvisti di idonei DPI.

9. Al termine delle operazioni di trasporto, tutta la strumentazione utilizzata dovrà essere sanificata come da disposizioni (*vedi punto5.8*).

10. Ancorché non siano ammesse nelle sale necroscopiche dedicate a salme COVID parenti o prossimi congiunti, nondimeno si ribadisce che sono da evitare le manipolazioni non necessarie, così come qualsiasi contatto con la salma da parte di parenti, conviventi o altre persone diverse da quelle incaricate delle operazioni necessarie e indicate dal presente provvedimento.

La salma potrà essere sottoposta a riscontro diagnostico con le modalità previste al paragrafo 5.4, qualora vi siano richieste da parte dei familiari (ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della Legge 24/2017) o altre opportunità.

5.3 Pazienti SARS- COV-2 deceduti presso l'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII

La procedura proposta è finalizzata alla gestione in sicurezza della salma di pazienti afferenti all'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII deceduti con confermata diagnosi di COVID-19.

1. Il personale sanitario della medesima U.O. provvederà, al fine di accertare il decesso ai sensi del DMS 22 agosto 1994 e DMS 11 aprile 2008, ad eseguire **ECG continuativo di almeno 20'** ed a compilare la documentazione relativa al decesso.

2. Tale documentazione, unitamente ad eventuale documentazione sanitaria, sarà tenuta a disposizione del Medico Necroscopo della U.O.C. di Medicina Legale Universitaria del Policlinico che, contattato dalla U.O. ove è avvenuto il decesso, effettuerà l'esame necroscopico sulla salma. Qualora il decesso si verifichi in orario notturno (20-8) piuttosto che nei festivi (sabato dalle ore 14 fino alle 8 della domenica/festivo, domenica/festivo dalle ore 14 fino alle 8 del lunedì), l'esame necroscopico sarà effettuato nel successivo orario di servizio.

4. La salma, previo accertamento della realtà della morte effettuato nella U.O.C. dove è avvenuto il decesso, sarà posta in body-bag impermeabile, sigillata e disinfettata esternamente e quindi trasportata presso la sala dell'Ospedale Pediatrico, sita al piano -1 e dotata di celle refrigerate, dedicata allo stazionamento dei cadaveri.

5. Tutta la documentazione relativa al decesso sarà consegnata dall'U.O. alla Direzione Sanitaria per la registrazione.

6. La "presa in carico", il trasporto e la mobilizzazione della salma dovrà avvenire obbligatoriamente da parte di personale (oss, infermieri, ecc.) della U.O. **opportunamente dotati di idonei DPI** (vedi dal punto 5.6)

7. Il Medico Legale contattato, previo esame della documentazione fornita, utilizzando idonei DPI (vedi dal punto 5.6) eseguirà la visita necroscopica, ai sensi degli artt. 4, 8, 9, 10, 11 del Regolamento di Polizia Mortuaria, rilasciando conseguente certificato necroscopico.

8. Gli ambienti di transito della salma COVID + dovranno essere sanificati al termine di tali attività.

9. L'eventuale presenza di Agenti delle Forze dell'Ordine dovrà essere limitata a due unità al massimo, adeguatamente provvisti di idonei DPI.

10. Non sarà possibile per familiari/parenti accedere alla sala di cui al punto 4. Eventuali commiati prima della chiusura in cassa della salma, potranno essere effettuati, solo previa autorizzazione del Medico Necroscopo, garantendo il massimo rispetto delle norme di sicurezza per ridurre al minimo i rischi di contagio (con utilizzo delle misure di protezione individuale di cui al punto 5.6).

11. Nella eventualità che la salma debba essere sottoposta a riscontro diagnostico presso il Policlinico, il trasporto avverrà in cassa secondo quanto previsto dal D.P.R. 285/90 e con relativa documentazione a corredo.

5.4 – Indicazioni per l'esame autoptico/il riscontro diagnostico dei pazienti con diagnosi confermata di COVID-19

Per l'esecuzione degli esami autoptici e riscontri diagnostici nei casi di diagnosi confermata da COVID-19 saranno rispettate le norme di protezione e sicurezza con gli idonei DPI.

1. Per defunti con sospetta o conclamata malattia infettivo diffusiva Covid-19, l'esecuzione di autopsie o riscontri diagnostici, laddove necessario, è effettuata con l'applicazione dei protocolli di sicurezza di cui ai successivi commi. Nei restanti casi si applicano le usuali norme e precauzioni stabilite dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.

2. È sempre consentito l'esame istologico, ottenuto anche da prelievi bioptici mediante core biopsy su organi multipli (polmone, fegato, reni, muscolo scheletrico).

3. In caso di esecuzione di esame autoptico o riscontro diagnostico vanno adottate le precauzioni seguite durante l'assistenza del malato.
4. Le autopsie e i riscontri diagnostici possono essere effettuati solo in quelle sale settorie che garantiscano condizioni di massima sicurezza e protezione infettivologica per operatori ed ambienti di lavoro: sale BSL3, ovvero con adeguato sistema di aerazione, cioè un sistema con minimo di 6 e un massimo di 12 ricambi aria per ora, pressione negativa rispetto alle aree adiacenti, e fuoriuscita di aria direttamente all'esterno della struttura stessa o attraverso filtri HEPA, se l'aria ricircola.

5. Patologi e tecnici devono indossare i seguenti dispositivi:

- divisa chirurgica;

- camice monouso resistente ai liquidi che copra completamente braccia, torace e gambe;
- grembiule monouso in plastica che copra torace, tronco e gambe;
- protezione oculare o visore piano non ventilato;
- mascherina facciale per proteggere bocca e naso da schizzi, se non è indossato un visore;
- cappellino (opzionale);
- guanti: tre paia, esterno e interno in lattice, e in mezzo un paio di guanti resistenti ai tagli;
- stivali in gomma.

Se può essere generato aerosol, aggiungere una protezione respiratoria (N-95 o N-100 respiratori particolari monouso o PAPR). Il personale di autopsia che non può indossare un respiratore particolato perché ha la barba o altre limitazioni deve indossare il PAPR.

6. È raccomandato di evitare l'effettuazione di procedure e l'utilizzo di strumentario che possono determinare la formazione di aerosol. Deve essere evitata l'irrigazione delle cavità corporee; il lavaggio di tessuti ed organi deve essere eseguito utilizzando acqua fredda a bassa pressione, fatta defluire a distanza ravvicinata in modo da evitare la formazione di aerosol; i fluidi corporei devono essere raccolti per mezzo di materiale assorbente, immesso nelle cavità corporee.

7. Campioni di tessuti ed organi, prelevati per esami istologici, debbono essere immediatamente fissati con soluzione di Zenker, formalina al 10% o glutaraldeide per la microscopia elettronica.

8. Al termine dell'autopsia o del riscontro diagnostico, il personale incaricato della pulizia degli ambienti utilizzati provvederà ad effettuare accurato lavaggio con soluzione di ipoclorito di sodio o di fenolo.

Nel caso del riscontro diagnostico di casi positivi si dovrà procedere al prelievo dei seguenti campioni:

Sangue

- prelevare un campione ematico (preferibilmente da atrio destro, vena cava inferiore o aorta) per emocoltura ed elettroforesi delle proteine, da consegnare successivamente all'U.O. di Igiene
- congelare a – 20 °C e conservare per un anno un campione per eventuali indagini sierologiche.

Polmoni

- registrare il peso e fotografare entrambi i polmoni.
- prelevare campioni a fresco di polmone per le indagini microbiologiche: scegliere la sede del prelievo sulla base dell'aspetto macroscopico dell'organo (solitamente aree di consolidamento del parenchima e/o presenza di essudati di fibrina a livello pleurico). I campioni devono essere prelevati con utilizzo di bisturi e pinza monouso.
- allestire vetrini in sede di autopsia, strisciando sul vetrino pulito la superficie di taglio del polmone.
- fissare campioni polmonari in formalina per le indagini istologiche.
- Prelevare un linfonodo ilare.

In caso di positività del tampone eseguito dalla U.O.C. di Medicina Legale Universitaria, sarà compito del sanitario che ha effettuato il riscontro diagnostico/autopsia giudiziaria provvedere a notifica tramite compilazione dell'All.1

5.5 Norme di comportamento profilattiche nel trasporto della salma con decesso confermato per Covid-19

Al termine delle attività necroscopiche la salma verrà chiusa in body-bag e il personale della ditta designato provvederà come da regolamento di polizia mortuaria (*Art 18, 25 DPR 285/90: "1. Quando la morte è dovuta ad una delle malattie infettive-diffusive comprese nell'apposito elenco pubblicato dal Ministero della sanità, il cadavere, trascorso il periodo di osservazione, deve essere deposto nella cassa con gli indumenti di cui è rivestito ed avvolto in un lenzuolo imbevuto di soluzione disinfettante. 2. È consentito di rendere al defunto le estreme onoranze, osservando le prescrizioni dell'autorità sanitaria, salvo che questa le vieti nella contingenza di manifestazione epidemica della malattia che ha causato la morte.")* all'immediato sigillo del feretro. Dopo l'incassamento il feretro, confezionato diversamente in funzione della destinazione, è chiuso e sottoposto a disinfezione esterna sia superiormente, sia lateralmente che inferiormente.

Si esplicita l'obbligo, anche in questa fase, dell'utilizzo di idonei DPI (di cui la ditta dovrà essere autonomamente fornita) da parte di ciascun operatore coinvolto nelle fasi di manipolazione della salma.

Al termine delle attività, il personale incaricato della pulizia dovrà eseguire un'accurata disinfezione delle superfici e degli ambienti secondo normativa vigente.

5.6 Misure di protezione individuale del personale sanitario nella gestione dei decessi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per via aerea e per contatto.

5.6.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.3).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.3) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.6.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto, per *droplets* e per via aerea

- ❑ sovra-scarpe impermeabili
- ❑ copricapo
- ❑ occhiali protettivi o visiera
- ❑ filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3 (ove indicato)
- ❑ guanti monouso o sterili (ove indicato)
- ❑ camice monouso impermeabile, in alternativa tuta impermeabile.

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- ridurre al minimo il numero di persone presenti contemporaneamente nel box di isolamento.
- chiudere sempre la porta del box di isolamento e della zona filtro e limitare al minimo le aperture.

5.6.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.

L'operatore è tenuto ad eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica secondo la sequenza OMS (all. 3) prima e dopo il contatto con la salma. Il personale dell'Obitorio/Morgue dovrà indossare camice in TNT a maniche lunghe, doppio guanto monouso, mascherina chirurgica, cappellino.

Nella gestione della salma nella stanza dedicata gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- cappellino
- doppio guanto monouso
- filtrante respiratorio FFP2
- protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- camice in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata (cfr par 5.5 e successivi).

Un membro dell'equipe che si occupa del trasferimento, che non entra in contatto con la salma, è dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, *etc*) e porta con sé la documentazione clinica del paziente.

Il **personale di ambulanza** dovrà essere avvisato del sospetto diagnostico, evitare di entrare in contatto con il paziente ed indossare il filtrante facciale di tipo FFP2. L'impianto di condizionamento dell'aria o il ricircolo dell'impianto di ventilazione non dovranno essere attivati.

L'ambulanza impiegata per il trasferimento dovrà essere immediatamente decontaminata. Prima della decontaminazione areare il veicolo. Il personale che si occupa della decontaminazione dovrà utilizzare idonei DPI: cappellino, camice in TNT a maniche lunghe, guanti monouso, filtrante respiratorio di tipo FFP2.

È indispensabile procedere a detersione di tutte le superfici dell'ambulanza e a successiva disinfezione con ipoclorito di sodio 0.5%-1% oppure etanolo al 70% per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio. Evitare tutte le procedure di pulizia che possono generare aerosol (nebulizzazione, etc).

5.7 Procedura di vestizione

DPI costituenti il kit covid19:

- calzari separati;
- tuta con cappuccio integrato in TYVEK o altro materiale similare, DPI di categoria III, tipo almeno 5B secondo la norma tecnica EN 14126:2004;
- cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico;
- camice monouso sterile (DM) in TNT a maniche lunghe da indossare sopra la tuta;
- doppio paio di guanti lunghi,
- facciale filtrante FFP2 (FFP3 in ambienti dove si effettueranno procedure che generano aerosol) + mascherina chirurgica (DM) **sopra Facciale Filtrante**;
- schermo di protezione facciale paraspruzzi/occhiali;
- camice in TNT (DPI) impermeabile monouso a maniche lunghe (indossato dall'operatore sopra la divisa - ai sensi della circolare richiamata in premessa - laddove non disponibile la tuta innanzi descritta). Sopra al suddetto camice DPI andrà indossato il camice in TNT sterile (DM)

Tali dispositivi possono essere integrati con ulteriori e specifici dispositivi a seconda delle necessità.

La procedura proposta potrebbe variare in caso di fornitura di diverse tipologie di DPI.

VESTIZIONE

Prima di iniziare la vestizione è necessario togliere qualsiasi tipo di monile al fine di garantire un'accurata igiene personale e per evitare danneggiamenti dei DPI. Per gli operatori di genere maschile è necessaria una rasatura adeguata del volto per garantire l'adeguata tenuta del facciale filtrante.

Si può così procedere al lavaggio delle mani con acqua e sapone o con soluzione alcolica.

Si introduce sul palmo della mano una piccola quantità di sapone disinfettante strofinando i palmi delle mani, dopodiché procedere alla pulizia del dorso delle stesse interessando con attenzione gli spazi interdigitali di entrambe le mani, poi procedere alla pulizia dei polpastrelli, dei pollici, delle superfici ungueali e sottoungueali di entrambe le mani, completando con la pulizia dei polsi. Una volta che le mani sono adeguatamente asciutte si può procedere alla vestizione verificando con attenzione le taglie dei guanti e della tuta per evitare impedimenti durante l'uso dei DPI.

Effettuare le seguenti operazioni:

- indossare i calzari allacciandoli in maniera adeguata per evitare che la fuoriuscita dei lacci dalla tuta possa determinarne la contaminazione;
- indossare il primo paio di guanti lunghi monouso, verificandone l'integrità;

- indossare la tuta, facendo attenzione a non chiuderla completamente con il cappuccio, operazione che verrà effettuata – come specificato di seguito – solo dopo aver indossato gli occhiali (se in dotazione), la cuffia copricapo integrale in TNT senza elastico e la mascherina filtrante. In questo modo gli elastici della mascherina filtrante resteranno puliti, protetti sotto il cappuccio della tuta. Nel caso in cui il DPI di protezione facciale sia uno schermo, quest'ultimo verrà indossato SOPRA il cappuccio della tuta.

In dettaglio, procedere abbassando leggermente il capo indossando la mascherina filtrante tenendola con una mano, a mò di conchiglia, e con l'altra MANO verificare che gli elastici non siano intrecciati o ritorti.

Indossare la mascherina filtrante sotto il mento con lo stringinaso rivolto verso l'alto e posizionando gli elastici. Adattare la parte superiore e inferiore della mascherina filtrante fino ad ottenere una tenuta ottimale.

Con entrambe le mani modellare lo stringinaso intorno al setto nasale per assicurare una buona aderenza al viso.

Verificare la tenuta della mascherina filtrante effettuando la prova di tenuta mettendo le mani sulla mascherina filtrante e inspirando bruscamente. Se si avvertono perdite è necessario sistemare nuovamente la mascherina filtrante;

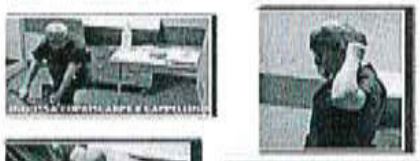
- indossare gli occhiali (laddove forniti);
- quindi, indossare il cappuccio della tuta e chiuderne interamente la cerniera;
- procedere a far aderire con attenzione il lembo adesivo di protezione della cerniera;
- indossare il secondo paio di guanti che si avrà cura di stendere per tutta la loro lunghezza al di sopra del polsino, evitando ogni tipo di arrotolamento.
- successivamente sopra la tuta indossare il camice monouso;
- in seguito indossare lo schermo di protezione facciale e procedere a regolare la tensione degli elastici in modo da garantire l'adeguata tenuta del DPI;
- indossare il terzo paio di guanti monouso di servizio

Figura esemplificativa la procedura vestizione secondo i seguenti *steps*:

1 Rimuovere tutti i monili

2 Verificare l'integrità dei DPI

3 Indossare calzari e copricapo



4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani (sequenza OMS)

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi

7 Indossare il filtrante facciale FFP2 (FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

Corretto impiego del filtrante facciale

Verificare l'integrità del dispositivo

Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso in caso di filtrante FFP3.

Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione

Rimuovere la linguetta adesiva in caso di filtrante FFP3

Indossare la maschera assicurandola con la mano sinistra

Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca

Ripetere il passaggio per la seconda molla

Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso

Eseguire il test di tenuta

Test di tenuta del facciale

Coprire il facciale (FFP2 o FFP3) con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, la striscia adesiva e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

8 **Indossare gli occhiali protettivi o la visiera**

9 **Indossare il secondo paio di guanti monouso**

10 **Accedere al box di isolamento**

In caso di procedure sterili seguire la stessa sequenza, indossando camice e guanti sterili.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento.

Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all. 3).
Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.7.1 Procedura di svestizione.

All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.
- evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.

SVESTIZIONE

ZONA SPORCA

Le operazioni di svestizione iniziano rimuovendo il camice monouso in TNT che andrà smaltito in sicurezza senza comprimerlo per evitare produzione di aerosol, nell'apposito contenitore R.O.T. di cat. B (UN3291) presso l'area massivamente contaminata ove è stato utilizzato per l'assistenza.

L'operatore, quindi, rimuove e smaltisce come sopra i guanti di servizio.

ZONA FILTRO

L'operatore, quindi, abbandonata detta zona SPORCA, sosta su apposito tappetino collocato nella zona identificata come FILTRO. Detto tappetino dovrà essere imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA SVESTIZIONE A FINE TURNO:

All'inizio della svestizione, l'operatore aiutante in ZONA FILTRO procede, osservando la distanza di sicurezza, con la sanificazione di tutti i DPI indossati dall'operatore che si accinge a svestirsi, spruzzandolo di ipoclorito di sodio allo 0,5 % o altra equivalente soluzione sanificante. Comunque ad ogni singola fase della svestizione, l'operatore assistente procede con la sanificazione dei guanti indossati dall'operatore in svestizione.

L'operatore assistente deve indossare i DPI adeguati, consistenti in mascherina filtrante FFP2, protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti.

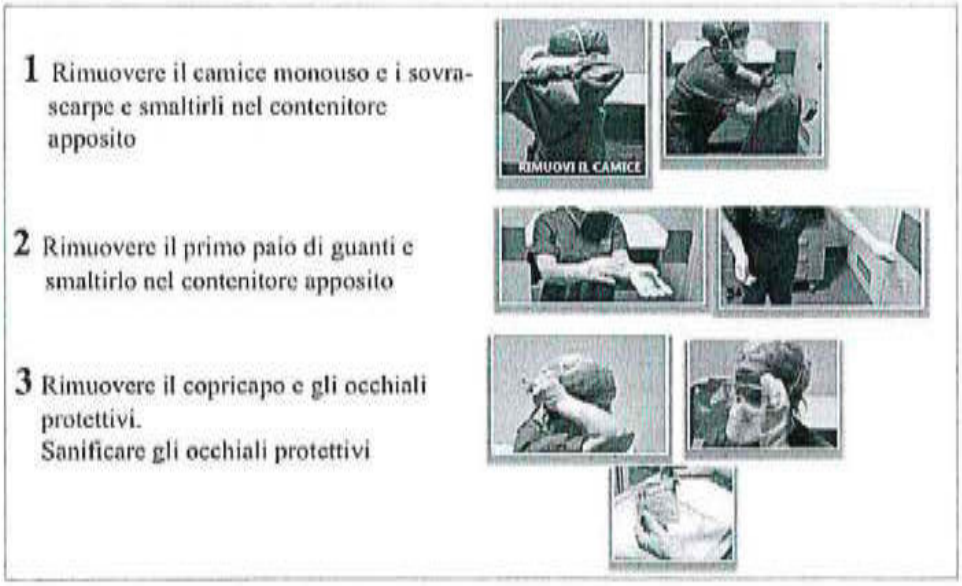
Durante la svestizione dell'operatore è necessario che lui stesso faccia attenzione a non contaminare gli abiti sottostanti i DPI indossati.

- rimuove lo schermo facciale mettendolo in sicurezza, in attesa delle procedure di sanificazione per il successivo riutilizzo;
- l'operatore strappa il lembo adesivo della tuta che protegge la cerniera;
- rimuove i guanti lunghi rimanendo con l'ultimo paio di guanti non esposto;
- con la mano destra apre completamente la cerniera della tuta fino a fine corsa;
- rimuove il cappuccio dall'interno verso l'esterno senza contaminarsi;
- rimuove la tuta arrotolandola su se stessa verso l'esterno;
- slaccia i 2 lacci di ogni calzare rimuovendo i calzari uno alla volta, appoggiando i piedi sulla parte interna della tuta;
- l'operatore svestito dai DPI volge la suola delle sue scarpe all'operatore che lo assiste e che procede alla sanificazione delle suole irrorandole con una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;
- con le suole sanificate l'operatore si porta su specifico tappeto imbibito di soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% come sopra e da quella posizione smaltisce la tuta ed i calzari nell'apposito

contenitore R.O.T. di cat. B (UN3291), irrorandoli con spray di ipoclorito di sodio allo 0,5% o altra equivalente soluzione sanificante;

- sanifica ancora la superficie dei guanti, rimuove gli occhiali, se in dotazione, e li pone in sicurezza per la sanificazione e successivo riutilizzo
- prima di rimuovere la mascherina filtrante usata chiede la disponibilità di una nuova mascherina filtrante per il passaggio in ZONA PULITA, quindi, rimuove la mascherina filtrante indossata e la smaltisce nell'apposito contenitore- RSPaRI.;
- rimuove la cuffia copricapo in TNT e la smaltisce nel RSPaRI;
- rimuove l'ultimo paio di guanti e li smaltisce, come sopra, nell'apposito contenitore RSPaRI
- l'operatore assistente irrora le mani nude dell'operatore con soluzione sanificante spray idonea a contatto cutaneo.
- l'operatore svestito indossa la mascherina filtrante e procede al lavaggio delle mani con comune disinfettante ospedaliero idoneo al contatto cutaneo.

Figura esemplificativa la procedura di svestizione che deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:



4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

6 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani (sequenza OMS).

5.8 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro, stanza di isolamento della salma in Obitorio/Morgue, sala autoptica) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

Allegato 1 – Scheda di Notifica infezione COVID-19

Allegato 3

SCHEDA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI

Stagione 2019-2020

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx
Copia della scheda dovrà essere inviata a malinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: |_____|

Regione: |_____| Asl: |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: |_____| se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|__| o in mesi: |__|__|

Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? SI|__| No|__| Non noto|__| se sì, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: SI|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: |_____|

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: |_____|

Data ricovero: |_____| Nome Ospedale: |_____|

Reparto: Terapia intensiva/rianimazione (UTI) |__| Intubato |__| ECMO |__|
OBI/EAS |__|
Terapia sub intensiva |__|
Cardiochirurgia |__|
Malattie infettive |__|
Altro, specificare |__| _____

Terapia Antivirale: SI|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |___| (giorni)

Presenza di patologie croniche: SI|__| No|__| Non noto|__| se sì quali?
Tumore SI|__| No|__| Non noto|__|
Diabete SI|__| No|__| Non noto|__|
Malattie cardiovascolari SI|__| No|__| Non noto|__|
Deficit immunitari SI|__| No|__| Non noto|__|

Malattie respiratorie Si|__| No|__| Non noto|__|
Malattie renali Si|__| No|__| Non noto|__|
Malattie metaboliche Si|__| No|__| Non noto|__|
Obesità BMI tra 30 e 40 Si|__| No|__| Non noto|__|
Obesità BMI>40 Si|__| No|__| Non noto|__|
Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: |_____| Diagnosi per: |__| A(H1N1)*pdm09*
|__| A(H3N2)
|__| A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
|__| A/altro sottotipo |_____|
|__| B
|__| *nuovo coronavirus (2019 – nCoV)*

Data diagnosi del laboratorio: |_____|

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| se sì, Data di invio: |_____|

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |_____| Eseguita radiografia: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite influenzale primaria: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite batterica secondaria: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite mista: Si|__| No|__| Non noto|__|
Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI) [4]: Si|__| No|__| Non noto|__|
Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) [5]: Si|__| No|__| Non noto|__|
Altro, specificare: Si|__| No|__| Non noto|__| _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, *prima dell'insorgenza dei sintomi*, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__| Se sì,

dove _____ data di arrivo: |__|__|__|_____| data di partenza: |__|__|__|_____|
dove _____ data di arrivo: |__|__|__|_____| data di partenza: |__|__|__|_____|
dove _____ data di arrivo: |__|__|__|_____| data di partenza: |__|__|__|_____|

data di arrivo in Italia: |__|__|__|__|_____|

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a <u>contatto</u> con una persona affetta da polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__|

[4] Definizione di caso di SARI: un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) e deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

[5] Definizione di ARDS: paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definita come edema polmonare non cardiaco, che richiede un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.
Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, refrattarie la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:
- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO2/FiO2 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Se sì, specificare dove: _____

data esposizione: |___|/|___|/|_____|

Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |__| Data: |_____|
Decesso |__| Data: |_____|
Presenza esiti |__| Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2), per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Per i casi con conferma di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso L'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorenti le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2) e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v) e in caso di 2019-nCoV, si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

Allegato 2A - Certificazione Esecuzione ECG

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI Tel. 080/5592561-2-3-4

Alla c.a.
U.O.C. di MEDICINA LEGALE

CERTIFICAZIONE ESECUZIONE ECG

Il sottoscritto Prof./Dr. _____, medico in servizio presso la U.O.C._____ dell'A.O.U.C. Policlinico di Bari/Struttura "Ospedale in Fiera", ove il/la Sig./Sig.ra _____ era ricoverato/a, dichiara, ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Sanità n. 582/94 "*Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*" ed in conformità all'art. 2, comma 1, della Legge n. 578/93 "*Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*", di aver rilevato graficamente su videoterminale un elettrocardiogramma piatto protrattosi per almeno 20 minuti primi non registrandosi alcuna attività cardiaca.

Si dichiara, pertanto, il decesso di _____, nato a _____, il __/__/_____. Il decesso è avvenuto alle ore __:__ del _____ presso _____.

Bari, __/__/_____.

_____

Allegato 2B - Certificazione Esecuzione ECG

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI
U. O. C. di MEDICINA LEGALE UNIVERSITARIA
DIRETTORE PROF. FRANCESCO INTRONA
Segr Direzione Tel 080/54/8348 Fax 080/5478303

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI Tel 080/5592561-2-3-4

CERTIFICAZIONE ESECUZIONE ECG

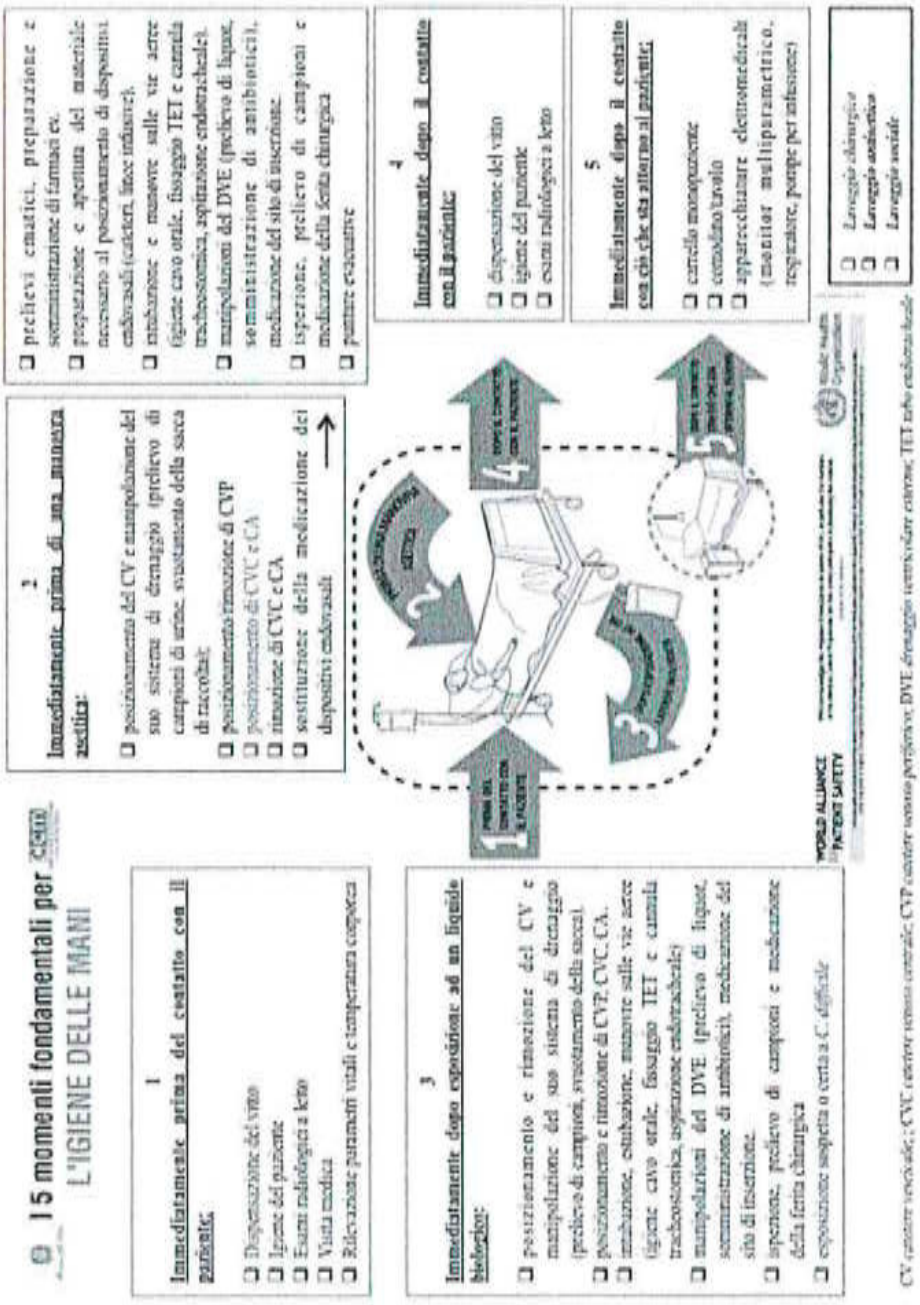
Il sottoscritto Prof./Dr. _____ dichiara, ai sensi dell'art. 1 del Decreto del Ministero della Sanità n. 582/94 "*Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*" ed in conformità all'art. 2, comma 1, della Legge n. 578/93 "*Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*", di aver rilevato graficamente su videoterminale un elettrocardiogramma piatto protrattosi per almeno 20 minuti primi, presso l'Obitorio/Morgue dell'A.O.U.C. Policlinico di Bari/Struttura "Ospedale in Fiera", non registrandosi alcuna attività cardiaca.

Si dichiara, pertanto, il decesso di _____, nato a _____, il ___/___/_____. Il decesso è avvenuto alle ore ___:___ del _____ presso _____.

Bari, ___/___/_____.

_____

Allegato 3 - I 5 Momenti OMS – Igiene delle Mani

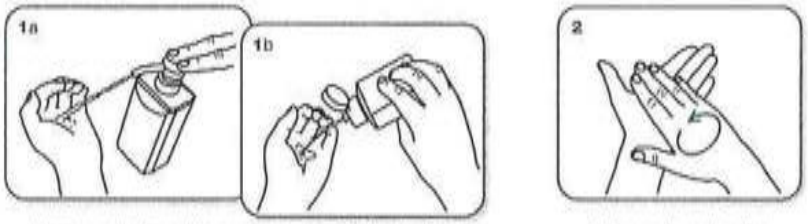


LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA

Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

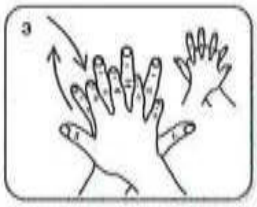
USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHE!

Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi

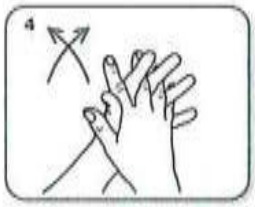


Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.

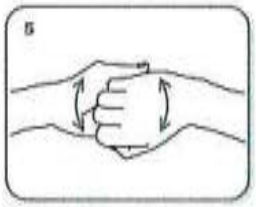
frizionare le mani palmo contro palmo



il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa

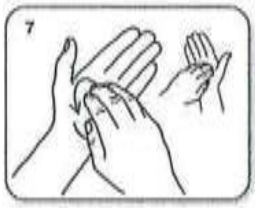


palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro

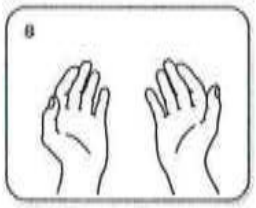


dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro

frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



...una volta asciutte, le tue mani sono sicure.

WORLD ALLIANCE for PATIENT SAFETY

WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material.

October 2009, version 1

World Health Organization

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

LAVAGGIO ANTISETTICO DELLE MANI CON ACQUA E SAPONE

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE

SPEDITO

prot. 24346/DS

17/03/2021

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 Sostituisce l'originale

Al Direttore Del Dipartimento della Salute
Dot. Vito Montaro

Dott.ssa Antonella Caroli
Referente servizio e governo dell'assistenza territoriale
- rapporti istituzionali e capitale umano srl.

Oggetto: Riscontro Vostra Nota prot n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160

In riscontro a quanto richiesto con nota in oggetto, si fa presente che l'AOU Policlinico di Bari, ha recepito la DGR n.1748 del 09/11/2020 avente ad Oggetto : " Piano Ospedaliero SARS –CoV-2 – Potenziamento rete", nonché il Decreto del Ministero della Salute del 30.04.2020 con particolare attenzione all'istituzione del codice disciplina 49 Terapie Intensive COVID, così come dimostrato dal monitoraggio giornaliero in ordine alla disponibilità dei posti letto dedicati al COVID.

Con Delibera del Direttore Generale numero 43 del 13/03/21 avente ad Oggetto *"Presidio per le Maxi Emergenze nella Fiera del Levante di Bari; presa d'atto dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie rilasciata dalla Regione Puglia con provvedimento n. 005/PROT/12/03/2021/0002045"* si stabilisce che saranno periodicamente comunicate al Dipartimento di Promozione della Salute della Regione Puglia le discipline ed i relativi posti letto, anche gradualmente attivati, al fine di far fronte alle necessità dettate dall'emergenza pandemica in atto, anche in previsione di eventuale aggravamento.

Distinti saluti.

Il Dirigente Medico
Dott. Maurizio Marra

Il Direttore Generale
Dottor Giovanni Migliore

GC/DS

direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da:	area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it
Inviato:	lunedì 15 marzo 2021 17:54
A:	direzione.generale@asl.bari.it; direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it; direzione.generale@pec.asl.lecce.it; aslfg@mailcert.aslfg.it; direzionegenerale@asl.brindisi.it; direzione.generale.aslbat@pec.rupar.puglia.it; direzionegenerale.segreteria@ospedaliriunitifoggia.it; direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; direttoregenerale@irccsdebellis.it; segreteriadg@oncologico.bari.it; dir.generale@cert.piafondazionepanico.it; direzionegenerale@operapadrepio.it; protocollo.miulli@legalmail.it; info@korian.it; universosalute@pec.it; gvm-ant@legalmail.it; p.lopalco@regione.puglia.it; segreteria.presidente@regione.puglia.it
Cc:	vito.montanaro@regione.puglia.it; g.campobasso@regione.puglia.it; a.caroli@regione.puglia.it; v.carbone@regione.puglia.it
Oggetto:	Ricognizione Posti letto COVID e NO - COVID. Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 1748.2020
Allegati:	Ricognizione Posti letto COVID e NO - COVID. Attuazione.pdf; segnatura.xml; timbro_Ricognizione Posti letto COVID e NO - COVID. Att.pdf

Si trasmette in allegato nostro documento protocollato, n: r_puglia/AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160 del 15/03/2021

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

Direzione

DG

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR. 445/2000 e D.Lgs. n.82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

Al legale rappresentante dell'IRCCS privato accreditato "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
SEDE

Ai legali rappresentanti di:
- **E.E. "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)**
- **Villa Lucia Hospital**
- **Monte Imperatore**
- **Universo Salute**

LORO SEDI

e, p.c.
Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

All'Assessore alla Sanità
SEDE

Al Presidente della Giunta regionale
SEDE

OGGETTO: Ricognizione Posti letto COVID e NO – COVID. Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 1748/2020

Si fa seguito alla precedente corrispondenza, con la quale si è provveduto a trasmettere la programmazione richiamata nella D.G.R. n. 1748/2020 di definizione della rete ospedaliera COVID;

preso atto della delibera del consiglio dei ministri 13 gennaio 2021 con la quale è stato prorogato fino al 30 aprile 2021 lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

si invitano

codeste Direzioni generali ed i Rappresentati Legali delle strutture private accreditate, ognuno per la parte di propria competenza ed in riferimento alla rete ospedaliera COVID, a:

a) rispettare quanto espressamente previsto dalla D.G.R. n. 1748/2020 e a voler relazionare in merito al suo stato di attuazione;
b) definire un piano d'emergenza, pianificando posti letto aggiuntivi da dedicare al COVID, in caso di ulteriore aggravamento della pandemia, le cui dimensioni, allo stato attuale, non sono preventivabili e prevedibili. I processi di pianificazione rispetto all'andamento epidemiologico dovranno prevedere procedure snelle, anche attraverso il trasferimento di personale in servizio presso altri Presidi ospedalieri non impegnati nella rete COVID, tali da garantire riconversioni in tempi brevissimi. Pertanto, dovranno essere individuate sia le strutture destinatarie dei processi di conversione che il personale da assegnare con specifici ordini di servizio.

Si resta in attesa di cortese riscontro nel più breve tempo e comunque entro mercoledì 17 marzo p.v. ai seguenti indirizzi e-mail: direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it; a.caroli@regione.puglia.it

Il Responsabile P.O.
Antonella Caroli

Il Dirigente del Serv. Ass. Osp
Vito Carbone

Il Dirigente della Sezione SGO
Giovanni Campobasso

Il Direttore
Vito Montanaro

16/3/2021 DIREZIONE SANITARIA Riscontrare con urgenza

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da: direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Inviato: mercoledì 17 marzo 2021 18:18
A: 'direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it'; 'a.caroli@regione.puglia.it'
Cc: 'direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'Dr. Marra'
Oggetto: Riscontro Vostra Nota prot. n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160
Allegati: Nota prot. n. 24946.pdf

Si trasmette in allegato Nota prot. n. 24946 del 17/03/2021 relativa all'oggetto.

Distinti Saluti

Segreteria D.S.

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da:	Posta Certificata InnovaPuglia [posta-certificata@pec.rupar.puglia.it]
Inviato:	mercoledì 17 marzo 2021 18:18
A:	direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Oggetto:	ACCETTAZIONE: Riscontro Vostra Nota prot. n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160
Allegati:	daticert.xml

Ricevuta di accettazione

Il giorno 17/03/2021 alle ore 18:17:45 (+0100)
il messaggio "Riscontro Vostra Nota prot. n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160"
proveniente da "direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it"
ed indirizzato a:
direzione.dipartimentosalute@regione.puglia.it (posta ordinaria)
a.caroli@regione.puglia.it (posta ordinaria)
direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
maurizio.marra@policlinico.ba.it (posta ordinaria)
è stato accettato dal sistema ed inoltrato

Identificativo messaggio: 20210317181745010.0434.peca2@pec.rupar.puglia.it

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da:	Posta Certificata InnovaPuglia [posta-certificata@pec.rupar.puglia.it]
Inviato:	mercoledì 17 marzo 2021 18:18
A:	direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Oggetto:	CONSEGNA: Riscontro Vostra Nota prot. n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160
Allegati:	daticert.xml

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 17/03/2021 alle ore 18:17:50 (+0100)
il messaggio "Riscontro Vostra Nota prot. n. AOO_005/PROT/15/03/2021/0002160"
proveniente da "direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it"
ed indirizzato a "direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 20210317181745010.0434.peca2@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 24845 /DS_

70124 Bari 17/03/2021
Partita IVA e Codice fiscale 04845410720

CIRCOLARE N. 28

Sigg. Direttori UU.OO.
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

Sigg. Coordinatori UU.OO.
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

Sig. Responsabile ICT
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

E, p.c. Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Medica di Presidio
AOU Policlinico di Bari-GiovanniXXIII

Responsabile Unico Liste Attesa
Aziendale

Responsabile U.O.S.I. Gestione Rischio
Clinico e Sicurezza delle Cure

Direttore Amministrativo

Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: Recepimento nota Regione Puglia prot. n. AOO_005/PROT. 2199 del 16/03/2021: "Determinazioni a seguito di manifesta e con tingibile urgenza in materia di ricovero e prestazioni di specialistica ambulatoriale".

In considerazione dell'attuale trend epidemiologico e della fase di recrudescenza della Pandemia COVID-19, con incremento dei ricoveri in reparti per acuti e in particolare nelle UU.OO. di Terapia Intensiva, nel completo recepimento di quanto disposto dalla Regione Puglia con la nota in oggetto richiamata e, dunque, anche al fine di garantire, in via del tutto eccezionale ed emergenziale in relazione alle necessità, il supporto della rete ospedaliera COVID da parte del personale sanitario in servizio, con decorrenza immediata e fino al 6 Aprile 2021, in attesa di valutare l'andamento epidemiologico pandemico, si dispone presso tutte le Unità Operative di questa Azienda quanto segue.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione sanitaria@policlinico.ba.it

N. _____/ DS_

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

1. **I ricoveri programmati** sia medici che chirurgici sono **sospesi**;
2. Devono essere effettuati **solo ricoveri con carattere di urgenza "non differibile", provenienti dalle Strutture di Pronto Soccorso**, con particolare riferimento alle patologie tempo-dipendenti;
3. Devono essere assicurate, altresì, le attività di **ricovero NON PROCRASTINABILE** per prestazioni con oneri a carico del SSN, di seguito riportate:
   - Ricoveri in regime di urgenza
   - Ricoveri elettivi oncologici
   - Ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità A (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019)
   - malattie rare.

   Si precisa che per prestazioni PROCRASTINABILI si intendono:

   - ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità B e C (come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019).
     Questi casi verranno valutati singolarmente dalla Direzione Sanitaria, per il tramite del R.U.L.A., e dai Direttori delle Unità Operative di afferenza della lista di attesa **in base alle caratteristiche cliniche**;
   - ricoveri elettivi classe di priorità D (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato Regioni 21.02.2019).

4. Deve essere **garantita l'attività ambulatoriale ordinaria**, ivi compresa l'attività in libera professione intramoenia di tipo ambulatoriale;
5. Deve essere **sospesa l'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero**;
6. Devono essere **sospese tutte le attività di ricovero e day-service**, anche quelle finalizzate al recupero delle liste d'attesa, al fine di non intralciare le attività finalizzate alla gestione dei pazienti COVID.
   Al momento, salvo differenti disposizioni, si conferma lo svolgimento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale Urgenti (U) e Brevi (B).

Si invitano pertanto le SS.LL., nel rigoroso rispetto delle disposizioni regionali sopra dettagliatamente riportate, a riprogrammare con la Direzione Sanitaria, per il tramite del Responsabile Unico Liste di Attesa, Dott. Antonio Mazzarella, tutte le agende di prenotazione di ricoveri e di prestazioni ambulatoriali, in linea con i succitati indirizzi operativi e in ottemperanza alle matrici di responsabilità e precipue funzioni di controllo e programmazione già stabilite nelle Procedure Aziendali "Gestione dell'Agenda di Prenotazione dei Ricoveri" (Delibera DG n. 309 del 20/02/2019) e "Gestione dell'Agenda di Prenotazione delle Prestazioni Ambulatoriali" (Delibera DG n. 416 del 14/03/2019).

Le SS.LL. vogliano, dunque, d'intesa con il RULA, organizzare *ad horas* il recall dei pazienti già programmati al fine di comunicare il differimento.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. _____/DS_

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 048464 10720

Si precisa che la riprogrammazione dell'attività chirurgica sarà effettuata dal RULA in stretta collaborazione con i Direttori di UU.OO. e, in particolare, con il f.f. Direttore di U.O. Anestesia e Rianimazione Ospedaliera, dr.ssa Anna Protopapa, sempre sotto la supervisione della Direzione Sanitaria per la verifica e il monitoraggio della corretta applicazione delle disposizioni e delle Procedure Aziendali.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "Circolare" sul sistema Intranet Aziendale.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dr. Maurizio Marra

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giovanni Migliore

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
DIREZIONE

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Medici degli Ospedali
Ai Direttori dei Dipartimenti ospedalieri e territoriali
Ai Direttori delle Centrali Operative 118
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali
delle Aziende Ospedaliero – Universitarie
degli IRCCS pubblici

Ai Responsabili UVARP ASL BA – BR- BT – FG- LE – TA
LORO SEDI

e, p.c.
Ai Direttori Generali
degli Enti Ecclesiastici
degli IRCCS privati

Spett.li
AIOP
ARIS
ARSOTA
CONFINDUSTRIA Sanità

Al Presidente della Giunta regionale
SEDE

OGGETTO: DETERMINAZIONI A SEGUITO DI MANIFESTA E CONTINGIBILE URGENZA IN MATERIA DI RICOVERO E PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

In considerazione dell'ulteriore evoluzione delle condizioni di criticità che caratterizzano l'attuale fase della pandemia SARS – CoV- 2, con incremento dei ricoveri in reparti per acuti ed in particolare nelle Unità Operative di Terapia Intensiva

CON DECORRENZA IMMEDIATA E FINO AL 6 APRILE 2021

SI DISPONE

anche al fine di garantire il supporto alla rete ospedaliera COVID da parte del personale sanitario in servizio presso gli Ospedali NO-COVID, secondo modalità e tempi che verranno definiti dalle direzioni strategiche,

1. di confermare la sospensione dei ricoveri programmati sia medici che chirurgici presso le strutture ospedaliere pubbliche COVID e NO- COVID;
2. di effettuare solo ricoveri con carattere d'urgenza "non differibile", provenienti dalle strutture di Pronto Soccorso, con particolare riferimento alle patologie tempo – dipendenti. Tale disposizione, nei limiti

di quanto sarà concordato con le OO.RR. dell'ospedalità privata, vale anche per le case di cura private accreditate.

3. di assicurare le attività di ricovero NON PROCRASTINABILE per prestazioni con oneri a carico del SSN, di seguito riportate:

- ricoveri in regime di urgenza;
- ricoveri elettivi oncologici;
- ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità A (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019)
- malattie rare.

Per prestazioni PROCRASTINABILI si intendono:

- ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità B e C (come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019). Questi casi verranno valutati singolarmente dal Direttore Sanitario e dai Direttori delle Unità Operative di afferenza della lista di attesa in base alle caratteristiche cliniche;
- ricoveri elettivi classe di priorità D (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato Regioni 21.02.2019)

4. di garantire l'attività ambulatoriale ordinaria, ivi compresa l'attività in libera professione intramoenia di tipo ambulatoriale;

5. di sospendere l'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero;

6. di sospendere tutte le attività di ricovero e day- service, anche quelle finalizzate al recupero delle liste d'attesa, al fine di non intralciare le attività finalizzate alla gestione dei pazienti COVID. Al momento, salvo differenti disposizioni, si conferma lo svolgimento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale Urgenti (U) e Brevi (B).

7. l'applicazione delle disposizioni, di cui alla presente, in analogia, agli Enti Ecclesiastici ed IRCCS appartenenti alla rete ospedaliera COVID, qualora ne facciano espressa richiesta.

Tali disposizioni si intendono a carattere temporaneo fino al 6 aprile 2021 in attesa di valutare l'andamento epidemiologico della pandemia ed il conseguente impatto sui servizi sanitari.

Il Direttore
Vito Montanaro

L'Assessore
Pier Luigi Lopalco

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0026252|22/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P

/DS

Circolare n. 29/DS

22 MAR 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig.ri Operatori del Centralino
AOU Policlinico

e, p.c. Sig. Amministratore Unico SSP

Sig.ri Dirigenti medici
Direzione Sanitaria

Sig. Dirigente Amministrativo Res.
U.O.S.Affari Generali

Sig. Direttore ICT

Sig. Direttore
U.O.C. Med. e Chir.D'Accettaz. e d'Urgenza

Sig.ri Direttori UU.OO.

Sig. Direttore Area Gestione Tecnica

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Generale

SEDE

Oggetto: attivazione nuovo canale di comunicazione con l'utenza - U.O.C. Med. e Chir.D'Accettaz. e d'Urgenza

Con la presente si comunica che, d'intesa con il Direttore Generale, a far data **dal giorno 22.03.2021,** sono attive presso la U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettaz. e d'Urgenza n. 2 (due) linee telefoniche, presidiate H24 da personale competente e dedicato, quale canale di comunicazione con l'utenza, con la finalità di **fornire informazioni/supporto ai familiari di pazienti che accedono al Pronto Soccorso**.
Tanto al fine di migliorare la qualità del servizio offerto all'utenza, stante l'attuale stato di criticità legato al perdurare dell'emergenza da COVID 19 e pertanto al conseguente iperafflusso di pazienti che quotidianamente accedono alla succitata Unità Operativa.
Pertanto, in caso di richieste da parte di utenza, riferite ad informazioni su pazienti che accedono al Pronto Soccorso, si invitano le SS.LL. a contattare i seguenti numeri, **080.5591239 -080.5594468.**
Ci si riserva di trasmettere, a breve, il relativo turno di servizio.
Si invita il Direttore dell'ICT, in indirizzo per conoscenza, a pubblicare la presente comunicazione sul *Home page* del sito Intranet Aziendale, tra le notizie in evidenza.
Si invita altresì il Dirigente Amministrativo Resp. Affari Generali a provvedere alla divulgazione ti tale informativa sul Portale della Salute Puglia.

Distinti saluti

Il CPSE della Direzione Sanitaria
Dott.ssa M. Caputo

DIREZIONE SANITARIA
IL DIRIGENTE MEDICO
Dott.ssa Gabriella Milone

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

07 APR 2021

N. 0031920|07/04/2021 |AOUCPG23|UDG|P
Ris
Del

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: trasmissione Istruzioni Operative per il Canale di Comunicazione con l'utenza per pazienti Covid+ che accedono al Pronto Soccorso A.U.O.C. Policlinico Di Bari.

Al Direttore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgen

Al Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c Al Coordinatore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgenza

Al Dirigente Amm. Responsabile
Affari Generali

Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria A.O.U.C. Policlinico

LOROSEDI

Si trasmettono in allegato le *"Istruzioni Operative per il Canale di Comunicazione con l'utenza per pazienti Covid+ che accedono al Pronto Soccorso A.U.O.C. Policlinico di Bari"*, redatte e condivise dalle SS.LL. ed approvate da questa Direzione Sanitaria.

Tanto al fine fornire informazioni sulle modalità operative per la corretta comunicazione con l'utenza, agli operatori addetti e dedicati alla presa in carico e gestione delle richieste da parte di familiari/caregiver sulle condizioni dei pazienti COVID che accedono al PS.

Le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in esso contenute.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott.ssa Gabriella Milone

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. Maurizio Marra

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00			U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00	Aprile 2021		U.O.C. Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

SCOPO: fornire informazioni sulle modalità operative per la corretta comunicazione con l'utenza, agli operatori addetti e dedicati alla presa in carico e gestione delle richieste da parte di familiari/caregiver sulle condizioni dei pazienti COVID che accedono al PS.

PAZIENTE VIGILE E COSCIENTE CHE ACCEDE IN P.S.

1) Accesso in P.S.: l'infermiere di accettazione dell'Area Covid somministra al paziente il modulo di consenso al trattamento dei dati (privacy)[1] in cui sono indicati i nominativi ed i recapiti telefonici della/e persona/e (massimo 2) a cui è consentito il trasferimento delle informazioni inerenti lo stato di salute dell'interessato.
   Il medesimo infermiere compila anche la scheda relativa "*elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia*", quale allegato (All.1) alla Procedura Aziendale *"Istruzioni Operative Gestione degli effetti personali dei pazienti COVID – 19"*(Circolare n. 26 del 16 marzo 2021 che si allega).

2) I Dirigenti Medici dell'Area Covid compilano e firmano la Scheda di rilevazione *"Situation-Background-Assessment-Recommendation"* (SBAR), relativa al paziente e la trasmettono agli infermieri preposti del canale di comunicazione con l'utenza, aggiornandola in base alle modifiche dello stato di salute.

3) Gli infermieri del canale di comunicazione avranno a disposizione le schede SBAR, relative a ciascun paziente ricoverato in Area Covid, con allegata copia del modulo di consenso al trattamento dei dati, riportante nominativi e recapiti telefonici della/e persona/e a cui trasmettere le informazioni sullo stato di salute del congiunto, nonché copia della scheda relativa "*elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia*".

4) Gli infermieri, addetti alla comunicazione, potranno effettuare e/o ricevere (previa identificazione del chiamante tramite corrispondenza del nominativo e riferimento telefonico

[1] Modulo comunemente in uso presso l'A.O.U.C. Policlinico di Bari

forniti dal paziente nel modulo della privacy) chiamate dai parenti indicati dal paziente esclusivamente tramite le utenze fornite dallo stesso (h 24).

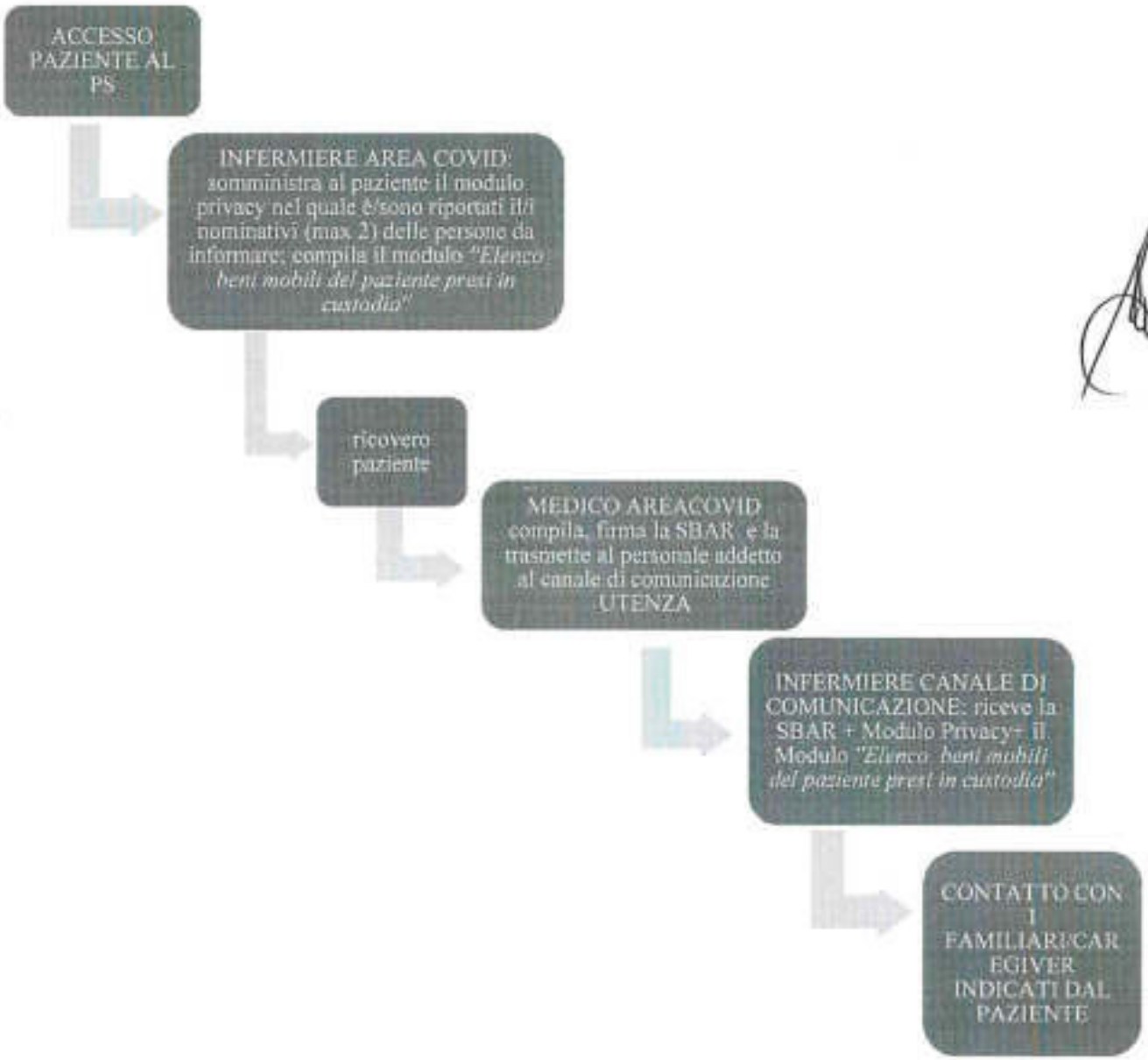
5) Qualora il paziente sia trasferito presso altro reparto gli infermieri del canale di comunicazione informeranno di tanto i parenti che quindi poi prenderanno contatti con il personale sanitario afferente il nuovo reparto di degenza, indirizzandoli tramite centralino.

PAZIENTE INCOSCIENTE CHE ACCEDE IN P.S.

Per questi pazienti l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, ovvero l'individuazione della/e persona/e a cui trasferire gli stessi (con relativo recapito telefonico), sarà effettuata tramite personale del 118.

L'iter per le restanti parti sarà analogo a quanto indicato per il paziente cosciente.

ALGORITMO


ACCESSO PAZIENTE AL PS
INFERMIERE AREA COVID: somministra al paziente il modulo privacy nel quale è/sono riportati il/i nominativi (max 2) delle persone da informare; compila il modulo *"Elenco beni mobili del paziente presi in custodia"*
ricovero paziente
MEDICO AREACOVID compila, firma la SBAR e la trasmette al personale addetto al canale di comunicazione UTENZA
INFERMIERE CANALE DI COMUNICAZIONE: riceve la SBAR + Modulo Privacy+ il Modulo *"Elenco beni mobili del paziente presi in custodia"*
CONTATTO CON I FAMILIARI/CAREGIVER INDICATI DAL PAZIENTE

AZIENDA OSPEDALIERO MUNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO GIOVANNI XXIII di BARI
Piazza Giulio Cesare. 11

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del Regolamento generale per la protezione dei dati personali UE 2016/679

RICOVERI ORDINARI E DIURNI

Io sottoscritto (persona a cui si riferiscono i dati) (nome e cognome).....

nato a ..... il ..... / ..... / ....., codice fiscale....., preso atto delle informazioni sul trattamento dei dati che l'A.O.U. Policlinico Consorziale di Bari (di seguito Policlinico di Bari) mi ha fornito ai sensi degli articoli 13 e 14 Regolamento Generale UE 2016/679

ESPRIME IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER LE SEGUENTI FINALITÀ

1) dare informazioni sul proprio stato di salute oltre al sottoscritto (interessato del trattamento)

   alle seguenti persone: *(nome, cognome, telefono,)*:
   □ coniuge/convivente.....
   □ figlio/a/.....
   □ altro specificare.....

2) comunicare, anche per via telefonica, la propria presenza in struttura a chiunque lo richieda □ si □ no

3) attività didattica tramite l'utilizzo dei dati in forma aggregata e utilizzando informazioni prive dei dati identificativi (quali ad esempio presentazioni di casi clinici) □ si □ no

4) DOSSIER: □ Costituzione (laddove non costituito) □ Alimentazione □ Oscuramento dell'evento □ Inserimento dati pregressi

5) FASCICOLO: □ Alimentazione □ Oscuramento dell'evento □ Inserimento dati pregressi

Luogo e Data.....

Nome e Cognome dell'interessato .....Firma dell'interessato.....

Consenso prestato da persona diversa dall'interessato in caso di soggetto minorenne* *e/o incapace di intendere/volere*

in qualità di:

□ *esercente della responsabilità genitoriale* □ *tutore* □ *prossimo congiunto* □ convivente
□ *altro familiare* □ *responsabile presso cui dimora*

CONSAPEVOLE DELLE RESPONSABILITÀ CIVILI E PENALI COSÌ COME STABILITO DAGLI ARTT. 75 E 76 DEL DPR 445/200 IN CASO DI DICHIARAZIONI MENDACI O DI ESIBIZIONE DI ATTI FALSI O CONTENENTI DATI NON RISPONDENTI A VERITÀ

Luogo e Data.....

Nome e Cognome .....Firma .....

DICHIARAZIONE DEL MEDICO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE NON SIA IN CONDIZIONE DI PRESTARE UN LIBERO ED INFORMATO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il sottoscritto Dott. ..... dichiara che all'atto del ricovero (il giorno _____, alle ore_____) il/la sig./ra _____ non è nelle condizioni psicofisiche di poter sottoscrivere il modulo di consenso e che lo stesso gli verrà sottoposto non appena sarà in grado di esprimere la Sua volontà.

Luogo e data: _____ Timbro e Firma del medico .....

Allegato 1

Elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia

Io sottoscritto/a (cognome nome) _____, qualifica_____
In data _____ alle ore _____ per inmediate esigenze assistenziali, prendo in consegna i beni personali appartenenti al/alla sig. /sig.ra _____
degente presso la UO _____letto _____
utenza telefonica _____
OGGETTI DI VALORE E DENARO:

_____
_____
_____
_____
CAPI DI VESTIARIO: _____
_____
_____
_____

Delega al ritiro degli effetti personali

Il sig./sig.ra _____ricoverato presso UO_____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

di voler autorizzare, il/la sig./sig.ra _____
nato/a a_____ il _____ residente in _____
via_____, utenza telefonica_____
al ritiro degli effetti personali dello/a stesso/a.

Firma del paziente — *Firma del Coordinatore infermieristico o dell'Infermiere di turno*

_____ _____

Data e ora_____ *Firma operatore addetto alla sanificazione*_____

Data e ora_____ *Firma operatore che consegna*_____

Data e ora_____ *Firma delegato per ricevuta*_____

Tagliare e consegnare a chi ritira

AVVISO

Il materiale contenuto all'interno della busta deve essere disinfettato con l'utilizzo di ipoclorito di sodio o perossido di idrogeno o soluzioni alcoliche al 70%

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0033606|13/04/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS

70124 Bari 13 APR 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: trasmissione scheda *"Situation – Background – Assessment – Recommendation" (SBAR)*
Integrazione nota prot. n. 0031920/DS.

Al Direttore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgenza

Al Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c.

Al Coordinatore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgenza

Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria A.O.U.C. Policlinico

Al Direttore Generale
A.O.U.C. Policlinico

LORO SEDI

Ad integrazione della nota prot. n. 0031920/DS del 07/04/2021, relativa alle *"Istruzioni Operative per il Canale di Comunicazione con l'utenza per pazienti Covid+ che accedono al Pronto Soccorso A.U.O.C. Policlinico di Bari"*, che si allega, si trasmette il modello della Scheda *Situation – Background – Assessment – Recommendation (SBAR)* redatto e condiviso dalle SS.LL. ed approvato da questa Direzione Sanitaria.

Le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Maria MINICUCCI

All. n. 1
v.m.

POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI AZIENDA OSPEDALIERA

P.S. – REPARTO – A.U.O.C. POLICLINICO DI BARI Data:

S

Nome e cognome: _____
Età:

Situazione (diagnosi di ingresso): _____

B

Contesto (storia clinico assistenziale – aspetti psicosociali e familiari):
Patologia note in anamnesi: _____
Terapia al domicilio: _____
Allergie a farmaci: _____
Altro:

A

a/b) Respirazione:
Dispnea: □ si □ no
Polipnea: □ si □ no
SaO2: □ ottimale □ buona □ accettabile □ critica
Altro:

c) Circolazione:
Segni di scompenso emodinamico: □ si □ no
Pressione arteriosa: □ alta □ nella norma □ bassa
Frequenza cardiaca: □ alta □ nella norma □ bassa
Altro:

d) Stato Neurologico:
Vigile: □ si □ no
Collaborante: □ si □ no
Orientato nel tempo e nello spazio: □ si □ no
Segni di patologia neurologica acuta in atto: □ si □ no.
Se si quali? _____
Stato di coma: □ si □ no

e) Eliminazione (diuresi - alvo – stato GI/GU – CV o catetere rettale):
Diuresi: □ normale □ alterata. Se alterata specificare _____
Alvo: □ normale □ alterato. Se alterato specificare _____
Necessita di cateterismo: □ si □ no. Se si specificare _____

Nutrizione/Idratazione:
Nutrizione: □ autonoma □ dipendente da terze persone □ parenterale
Idratazione: □ autonoma □ dipendente da terza persone □ parenterale

Condizioni generali: □ buone □ mediocri □ scadenti □ critiche

Infezioni intercorrenti: □ si □ no
Se si specificare:

Altro _____

R

Problemi assistenziali aperti o Piano Assistenziale da mettere in atto _____

Firma del medico compilatore

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 0031820|07/04/2021 |AOUCPG23|UDG|P
Ris -
Del

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

07 APR 2021

Oggetto: trasmissione Istruzioni Operative per il Canale di Comunicazione con l'utenza per pazienti Covid+ che accedono al Pronto Soccorso A.U.O.C. Policlinico Di Bari.

Al Direttore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgen

Al Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c Al Coordinatore
U.O.C. Medicina e Chirurgia D'Accettazione e D'Urgenza

Al Dirigente Amm. Responsabile
Affari Generali

Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria A.O.U.C. Policlinico

LOROSEDI

Si trasmettono in allegato le *"Istruzioni Operative per il Canale di Comunicazione con l'utenza per pazienti Covid+ che accedono al Pronto Soccorso A.U.O.C. Policlinico di Bari"*, redatte e condivise dalle SS.LL. ed approvate da questa Direzione Sanitaria.

Tanto al fine fornire informazioni sulle modalità operative per la corretta comunicazione con l'utenza, agli operatori addetti e dedicati alla presa in carico e gestione delle richieste da parte di familiari/caregiver sulle condizioni dei pazienti COVID che accedono al PS.

Le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in esso contenute.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott.ssa Gabriella Milone

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERA DIREZIONE SANITARIA BARI

IL DIRIGENTE MEDICO
Dott. Maurizio Marra

Rev	Data di emissione	Modifiche	Redazione	Firma
00			U.O.S.I Rischio clinico e sicurezza del paziente	
00	Aprile 2021		U.O.C. Medicina e Chirurgia di Accettazione e d'Urgenza	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

SCOPO: fornire informazioni sulle modalità operative per la corretta comunicazione con l'utenza, agli operatori addetti e dedicati alla presa in carico e gestione delle richieste da parte di familiari/caregiver sulle condizioni dei pazienti COVID che accedono al PS.

PAZIENTE VIGILE E COSCIENTE CHE ACCEDE IN P.S.

1) Accesso in P.S.: l'infermiere di accettazione dell'Area Covid somministra al paziente il modulo di consenso al trattamento dei dati (privacy)[1] in cui sono indicati i nominativi ed i recapiti telefonici della/e persona/e (massimo 2) a cui è consentito il trasferimento delle informazioni inerenti lo stato di salute dell'interessato.
   Il medesimo infermiere compila anche la scheda relativa "*elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia*", quale allegato (All.1) alla Procedura Aziendale *"Istruzioni Operative Gestione degli effetti personali dei pazienti COVID – 19"*(Circolare n. 26 del 16 marzo 2021 che si allega).

2) I Dirigenti Medici dell'Area Covid compilano e firmano la Scheda di rilevazione "*Situation-Background-Assessment-Recommendation*" (SBAR), relativa al paziente e la trasmettono agli infermieri preposti del canale di comunicazione con l'utenza, aggiornandola in base alle modifiche dello stato di salute.

3) Gli infermieri del canale di comunicazione avranno a disposizione le schede SBAR, relative a ciascun paziente ricoverato in Area Covid, con allegata copia del modulo di consenso al trattamento dei dati, riportante nominativi e recapiti telefonici della/e persona/e a cui trasmettere le informazioni sullo stato di salute del congiunto, nonché copia della scheda relativa "*elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia*".

4) Gli infermieri, addetti alla comunicazione, potranno effettuare e/o ricevere (previa identificazione del chiamante tramite corrispondenza del nominativo e riferimento telefonico

[1] Modulo comunemente in uso presso l'A.O.U.C. Policlinico di Bari

forniti dal paziente nel modulo della privacy) chiamate dai parenti indicati dal paziente esclusivamente tramite le utenze fornite dallo stesso (h 24).

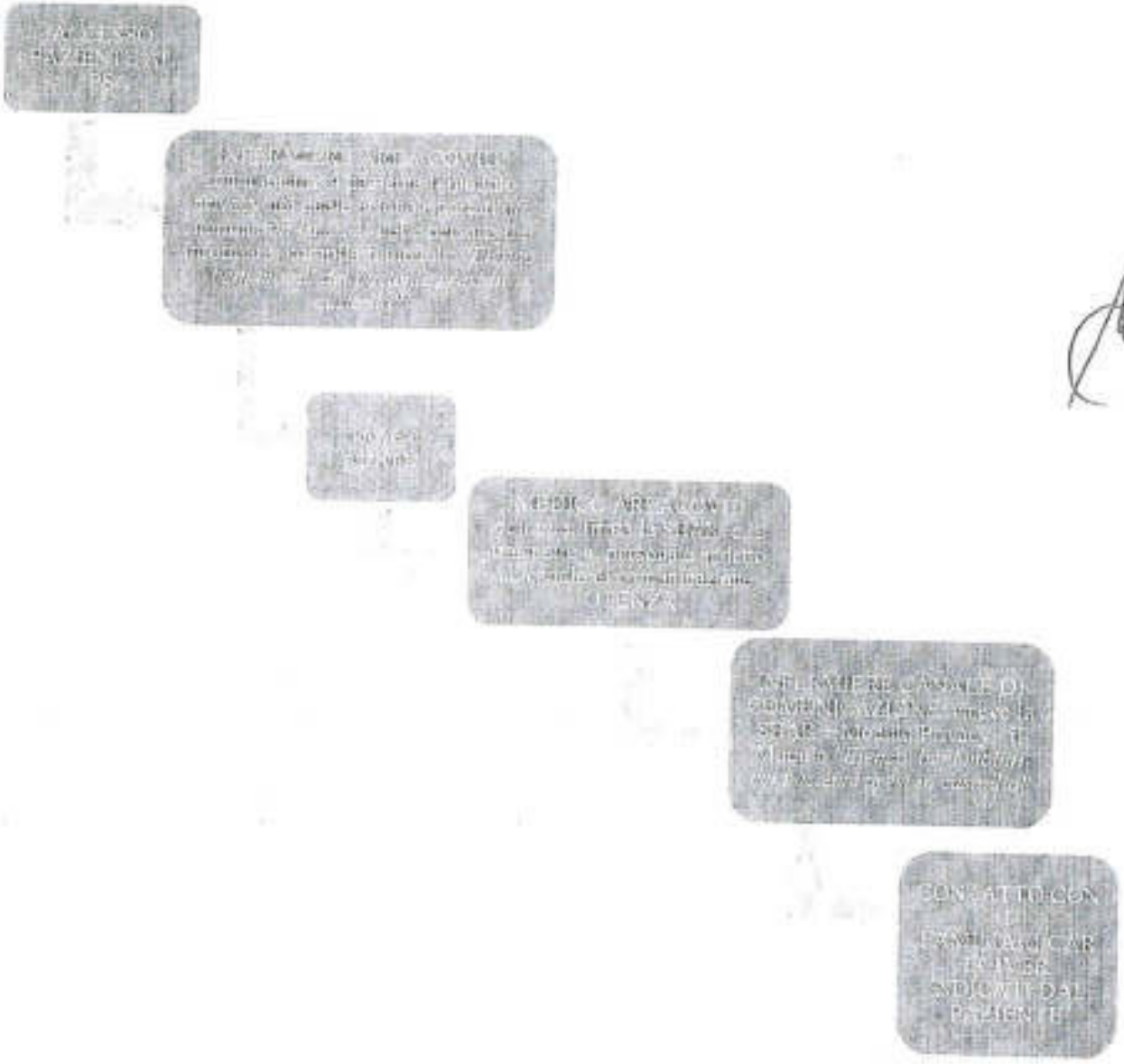
5) Qualora il paziente sia trasferito presso altro reparto gli infermieri del canale di comunicazione informeranno di tanto i parenti che quindi poi prenderanno contatti con il personale sanitario afferente il nuovo reparto di degenza, indirizzandoli tramite centralino.

PAZIENTE INCOSCIENTE CHE ACCEDE IN P.S.

Per questi pazienti l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, ovvero l'individuazione della/e persona/e a cui trasferire gli stessi (con relativo recapito telefonico), sarà effettuata tramite personale del 118.

L'iter per le restanti parti sarà analogo a quanto indicato per il paziente cosciente.

ALGORITMO



AZIENDA OSPEDALIERO MUNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO GIOVANNI XXIII di BARI
Piazza Giulio Cesare, 11

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del Regolamento generale per la protezione dei dati personali UE 2016/679

RICOVERI ORDINARI E DIURNI

Io sottoscritto (persona a cui si riferiscono i dati) (nome e cognome).....

nato a ..... il ..... / ..... / ....., codice fiscale....., preso atto delle informazioni sul trattamento dei dati che l'A.O.U. Policlinico Consorziale di Bari (di seguito Policlinico di Bari) mi ha fornito ai sensi degli articoli 13 e 14 Regolamento Generale UE 2016/679

ESPRIME IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER LE SEGUENTI FINALITÀ

1) dare informazioni sul proprio stato di salute oltre al sottoscritto (interessato del trattamento)

   alle seguenti persone: *(nome, cognome, telefono,)*:
   - ☐ coniuge/convivente.....
   - ☐ figlio/a/.....
   - ☐ altro specificare.....

2) comunicare, anche per via telefonica, la propria presenza in struttura a chiunque lo richieda ☐ si ☐ no

3) attività didattica tramite l'utilizzo dei dati in forma aggregata e utilizzando informazioni prive dei dati identificativi (quali ad esempio presentazioni di casi clinici) ☐ si ☐ no

4) DOSSIER: ☐ Costituzione (laddove non costituito) ☐ Alimentazione ☐ Oscuramento dell'evento ☐ Inserimento dati pregressi

5) FASCICOLO: ☐ Alimentazione ☐ Oscuramento dell'evento ☐ Inserimento dati pregressi

Luogo e Data.....

Nome e Cognome dell'interessato .....Firma dell'interessato.....

Consenso prestato da persona diversa dall'interessato in caso di soggetto minorenne* *e/o incapace di intendere/volere*

In qualità di:

☐ *esercente della responsabilità genitoriale* ☐ *tutore* ☐ *prossimo congiunto* ☐ convivente
☐ *altro familiare* ☐ *responsabile presso cui dimora*

CONSAPEVOLE DELLE RESPONSABILITÀ CIVILI E PENALI COSÌ COME STABILITO DAGLI ARTT. 75 E 76 DEL DPR 445/300 IN CASO DI DICHIARAZIONI MENDACI O DI ESIBIZIONE DI ATTI FALSI O CONTENENTI DATI NON RISPONDENTI A VERITÀ

Luogo e Data.....

Nome e Cognome .....Firma .....

DICHIARAZIONE DEL MEDICO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE NON SIA IN CONDIZIONE DI PRESTARE UN LIBERO ED INFORMATO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il sottoscritto Dott. ..... dichiara che all'atto del ricovero (il giorno _____, alle ore_____) il/la sig./ra _____ non è nelle condizioni psicofisiche di poter sottoscrivere il modulo di consenso e che lo stesso gli verrà sottoposto non appena sarà in grado di esprimere la Sua volontà.

Luogo e data: _____ Timbro e Firma del medico .....

Allegato 1

Elenco dei beni mobili del paziente presi in custodia

Io sottoscritto/a (cognome nome) _____, qualifica_____
in data_____ alle ore _____ per immediate esigenze sottolineate, prendo in consegna i beni personali appartenenti alla sig.ra/sig.re _____
degente presso la UO _____ letto _____
utenza telefonica _____
OGGETTI DI VALORE E DENARO:

_____
_____
_____
_____
CAPI DI VESTIARIO: _____
_____
_____
_____
_____

Indicare dettaglio dei beni personali

Il sig./sig.ra _____ proveniente presso UO_____

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

di voler autorizzare il/la sig./sig.ra _____
nato/a a_____ il _____ residente in _____
via_____, utenza telefonica_____
al ritiro degli effetti personali di lui/lei sopra.

Firma del paziente

_____

Firma del Coordinatore Infermieristico o dell'Infermiere di turno

_____

Data e ora_____ *Firma accettazione e adesione alla sanificazione*_____

Data e ora_____ *Firma per ricevuta del consegna*_____

Data e ora_____ *Firma delegato per ricevuta*_____

Restituire e consegnare a chi ritira

UNICO

Il materiale contaminato all'interno delle buste deve essere eliminato tutto con l'utilizzo di guanti in lattice o sterile e successiva disinfezione con soluzioni a base di cloro

0030352|21/04/2020
|AOUCPG23|UDG|P
-

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Direzione Generale

Prot. N. 30352 /DG

Bari, il 21 aprile 2020

Al Dott. Vito Montanaro
Direttore Dipartimento
Protezione della Salute, del Benessere
Sociale e dello Sport per Tutti
REGIONE PUGLIA

e p.c. Alla Dott.ssa Matilde Carlucci
Al Prof. Michele Quarto
Alla Prof.ssa Maria Chironna
Al Prof. Silvio Tafuri

AOU Policlinico di Bari

Al Prof. Pierluigi Lopalco
ARESS PUGLIA

Loro SEDI

OGGETTO: Emergenza Covid 19 – attività di screening sierologico e diagnosi molecolare del virus SARS-COV-2 su tamponi naso-faringei, richiesta chiarimenti

In riferimento a quanto in oggetto e considerato quanto riportato nella Vs. nota prot. 584 del 20/04/2020, si chiede di voler precisare, con cortese urgenza, se questa Azienda dovrà portare a termine la procedura di screening SARS-COV-2 per operatori sanitari, tecnici e personale dei servizi ospedalieri adottata in data 2 aprile 2020 con DDG 1384/2020 e trasmessa a codesto Dipartimento, che come condiviso con il Sig. Responsabile della Struttura Speciale di Coordinamento regionale di emergenze epidemiologiche dell'Aress Puglia, Prof. Pierluigi Lopalco,

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO BARI
Direzione Generale

Prot. N._____/DG

Bari, il 21 aprile 2020

prevede l'esecuzione di test sierologici per la ricerca di IgG e IgM anti-SARS-COV-2 validati dalla contestuale ricerca diretta con test molecolare per la ricerca di SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo.

In attesa di un cortese riscontro, si dispone che venga sospesa ogni attività di laboratorio relativa alla procedura di screening di cui alla DDG 1384/2020.

Il Direttore dell'UOC Igiene, Prof. Michele Quarto e la Prof.ssa Maria Chironna, responsabile del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare, cui la presente è diretta per conoscenza, assicurano il rispetto della presente disposizione e garantiscono inoltre che, con decorrenza immediata, i piani di lavoro quotidiani relativi a tutte le determinazioni di laboratorio Emergenza Covid 19 mediante test SARS-COV-2 (test molecolare per la ricerca di SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo e/o test sierologici per la ricerca di IgG e IgM anti-SARS-COV-2) siano preventivamente approvati da questa Direzione, a cui devono essere indirizzate tutte le richieste di esami provenienti dagli altri Enti o pubblici o privati del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Sig. Direttore Sanitario, cui la presente è diretta per opportuna conoscenza, effettua un controllo quotidiano sulle attività di laboratorio in oggetto al fine di verificare la conformità alle disposizioni regionali, segnalando eventuali difformità, onde adottare gli opportuni provvedimenti di sanzione.

Pare opportuno ricordare, come sottolineato nella nota del Sig. Direttore del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riscontrata dalla presente, *"che tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti al rispetto pedissequo delle disposizioni impartite con relativa assunzione delle responsabilità previste per Legge e contrattuali in caso di comportamenti arbitrari e/o difformi"*.

In attesa di un cortese e sollecito riscontro, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti,

Il Direttore Generale
Giovanni Migliore

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 328 del 30 aprile 2021

OGGETTO: Emergenza COVID Approvazione Procedura Operativa avente ad Oggetto : "Accettazione / Presa in carico del Paziente Covid + eleggibile a Trattamento Con Anticorpi Monoclonali". Recepimento delle disposizioni ministeriali e regionali - Nota Regione Puglia prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021, per la somministrazione di farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19. Piano attuativo di cui al Decreto del Ministero Salute del 06.02.2021

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF ecc...)

☐ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta **n. 498463 del 20/04/2021**

Il Responsabile dell'Istruttoria/Procedimento: Dott.ssa Gilda Cirillo

Il Dirigente medico Responsabile della Direzione Sanitaria: Dott. Maurizio Marra

Il Responsabile della U.O.C.: _____

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il giorno 30/04/2021 a Bari, nella sede del Policlinico, il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, Dr.ssa Tiziana Dimatteo e dal Direttore Sanitario, Dr.ssa Anna Maria Minicucci adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Medico di Direzione Sanitaria Dott. Maurizio Marra

Premesso che

- il Servizio Sanitario Nazionale assicura i Livelli Essenziali di Assistenza nel rispetto dei principi della dignità umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse (D.Lvo n. 502/92);
- L'articolo 20, comma 1, del decreto legge n. 41 del 2021 incrementa, per il 2021, di 2,8 miliardi di euro il "fondo vaccini" (di cui all'articolo 1, comma 447, della legge n. 178/2020);
- Tale incremento è destinato nella misura di 700 milioni di euro all'acquisto dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19 e 300 milioni sono destinati all'acquisto dei farmaci antivirali, mentre 400 milioni sono impegnati per l'acquisto di farmaci a base di anticorpi monoclonali;
- La temporanea distribuzione e il conseguente utilizzo dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 sono stati recentemente autorizzati dal Ministero della Salute con Decreto 6 febbraio 2021;
- Con la pubblicazione in G.U. delle Determine AIFA (DG n.274/2021, DG n. 318/2021, DG n. 340/2021) sono state definite le modalità e le condizioni di impiego dei monoclonali finora autorizzati;

Visti

- le Circolari del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020, n. 5889 del 25 febbraio 2020, n. 7922 del 9 marzo 2020, n. 9774 del 20 marzo 2020, n.11715 del 3 aprile 2020, n. 18584 del 29 maggio 2020, n. 32850 del 12 ottobre 2020, n. 32732 del 12 ottobre 2020, Circolare del Ministero della Salute del 03.11.2020 “Linee di indirizzo organizzative per la gestione dell’emergenza COVID-19 nell’attuale fase epidemica” con attenzione alla Polmonite da nuovo coronavirus;
- le misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell’emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9 marzo 2020 Regione Puglia;
- Le Linee di indirizzo e le misure di prevenzione e controllo dettate dall’AReSS-SiRGISL per operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale, 29 gennaio 2020;
- La Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing;
- Delibera di Giunta Regionale n.84 del 19/01/2021Regione Puglia - Approvazione Aggiornamento “Procedure Gestione clinico assistenziale epidemia Covid 19 Regione Puglia”;
- Il decreto legislativo n.165 del 30.03.2001 ss.mm.ii., art.4, comma 2 art.17;
- la nota con la quale l’AIFA, in data 5 febbraio 2021, ha espresso parere sull’utilizzo degli anticorpi monoclonali;

Richiamato

- il Decreto del Ministero della Salute 6 febbraio 2021, recante “Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19”, che autorizza, nelle more dell’autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di Covid-19, specificatamente individuati nell’anticorpo monoclonale Bamlanivimab e nell’associazione di anticorpi monoclonali Bamlanivimab-Etesevimab prodotti dall’azienda farmaceutica Eli Lilly, e l’associazione di anticorpi monoclonali Casirivimab-Imdevimab prodotti dall’azienda farmaceutica Regeneron/Roche;

Considerato

- che l’AIFA, con le determinazioni di marzo 2021 (Determinazione DG n. 274-2021 del 09/03/2021 DG n. 318-2021del 17/03/2021) e in esito al sopra richiamato Decreto Min Salute:

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- ha provveduto a definire le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Bemlanivimab, disponendo, tra l'altro, la prescrivibilità limitata ai soli medici operanti nelle strutture identificate e raccomandando il trattamento in ambito ospedaliero o, comunque, in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;
- ha istituito il registro dedicato all'utilizzo appropriato e al monitoraggio dei medicinali contenenti anticorpi monoclonali anti COVID-19;
- ha stabilito che i medici dei centri autorizzati, ai fini dell'accesso, debbano compilare la scheda di raccolta dati di arruolamento informatizzata che indica i pazienti eleggibili, la scheda di follow-up e la scheda di fine trattamento, che deve essere compilata dopo circa un mese dalla fine del trattamento secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Atteso

- che la Regione Puglia, con nota prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021 ha recepito le indicazioni ministeriali e le determinazioni AIFA sopra citate e ha delineato le indicazioni operative per la prescrizione e somministrazione del trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID19;
- che l'AOU Policlinico di Bari, nel recepimento delle disposizioni ministeriali e regionali (nota prot. n. 27070 del 23/03/2021) ha delineato il modello organizzativo clinico-assistenziale aziendale di presa in carico del paziente eleggibile a trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID19;
- che la Regione Puglia, con nota prot. n. AOO/081/2083 del 30/03/2021, ha integrato la nota prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021, recependo la Determina AIFA DG n. 340/2021 in merito alla definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale Casirivimab-Imdevimab di cui al Decreto del Ministero della Salute del 6 febbraio 2021;
- l'AOU Policlinico di Bari, nel recepimento delle disposizioni ministeriali e regionali, ha inviato a mezzo mai in data 13/04/2021 ai Dirigenti Medici autorizzati alla prescrizione e somministrazione del farmaco la succitata nota integrativa per gli opportuni adempimenti di competenza;
- che la Regione Puglia con nota prot. n. AOO/081/1916 del 22/03/2021, ha disposto che la definizione del percorso assistenziale è da attuarsi con il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei medici delle USCA e degli altri Medici Specialisti autorizzati alla somministrazione e prescrizione che, a qualunque titolo, vengono in contatto con pazienti affetti da COVID-19, e dunque propongono l'elegibilità del paziente al trattamento terapeutico;
- che con stessa nota la Regione Puglia, ha individuato, allo scopo, la S.S. di Farmacia ospedaliera del Plesso "Divenere di Bari" quale magazzino di stoccaggio degli anticorpi monoclonali previsto dal Ministero della Salute per la Regione Puglia;

Evidenziato inoltre, che:

- la Direzione strategica aziendale, vista la rapida evoluzione dell'emergenza sanitaria in campo regionale e la necessità di definire protocolli e procedure operative condivise e standardizzate all'interno dell'Azienda per gestire la governance del farmaco ha provveduto, consequenzialmente, ad elaborare l'allegato Documento di Procedura Operativa "Accettazione / Presa In Carico Del Paziente Covid+ Eleggibile a Trattamento Con Anticorpi Monoclonali", parte integrante e contestuale del presente provvedimento, all'uopo corredato delle allegate Schede di arruolamento paziente e di fine trattamento/follow-up;
- si è provveduto all'istituzione di un Gruppo di Lavoro, costituito dai Dirigenti Medici autorizzati alla prescrizione e somministrazione del trattamento e dalla Direzione Sanitaria, con la partecipazione attiva di collaboratori amministrativi a essa afferenti (Dott.ssa G. Cirillo, Signor R. Calò, Signor C. Pisicchio), impegnati quotidianamente dal lunedì al veneredì dalle 08:00 alle 18:00, nel prendere in carico le proposte di eleggibilità di pazienti a trattamento con anticorpi monoclonali provenienti dal territorio, trasmetterle per competenza ai clinici ed evalutalmente confermare la prenotazione della seduta terapeutica;

Preso atto che *:*

- il Gruppo di Lavoro ad hoc istituito ha provveduto alla predisposizione della procedura operativa dal titolo "Accettazione / Presa In Carico Del Paziente Covid + Eleggibile A Trattamento Con Anticorpi Monoclonali";

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- il protocollo in argomento è stato trasmesso al Direttore Sanitario Aziendale ai fini della sua approvazione, nella versione riportata nel documento allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

Considerato inoltre, che:

- il protocollo di cui in oggetto potrà essere ulteriormente revisionato qualora se ne verificasse la necessità, e comunque in relazione al mutevole trend epidemiologico;

Dato atto che*:*

- la summenzionata procedura risulta regolarmente verificata e approvata nel merito dell'appropriatezza dal Direttore Sanitario;

Ritenuto pertanto di dover approvare:

- e adottare la precitata procedura dal titolo: "Procedura Operativa "Accettazione / Presa In Carico Del Paziente Covid + Eleggibile A Trattamento Con Anticorpi Monoclonali", parte integrante e contestuale del presente provvedimento, all'uopo corredato delle allegate Schede di arruolamento paziente e di fine trattamento/follow-up;
- l'attività amministrativa di collegamento tra il territorio e i Dirigenti Medici specialisti dell'AOU Policlinico di Bari autorizzati alla somministrazione ai fini di una pronta risposta alla richiesta di presa in carico del paziente, in linea con quanto previsto nella procedura allegata;

di dover trasmettere

- il presente provvedimento, ai fini di dare la massima diffusione alla S.C. Integrazione Ospedale Territorio per la consequenziale informazione ai MMG e PLS;

di dover rendere disponibili

- sul sito aziendale, le Schede di arruolamento e di fine trattamento, quali parti integranti dell'allegato Documento di Procedura Operativa"Accettazione / Presa In Carico Del Paziente Covid + Eleggibile A Trattamento Con Anticorpi Monoclonali".

Il Dirigente Medico
di Direzione Sanitaria
Dott. Maurizio Marra

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLEdel
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Tiziana Dimatteo

Il PARERE FAVOREVOLEdel
DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Maria Minicucci

I L D I R E T T O R E G E N E R A L E

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
F.to Dott.ssa Rosa Conenna

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0027070|23/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS

70124 Bari 23 MAR. 2021

Partita IVA e Codice fiscale
04846410720

Oggetto: Determinazione AIFA n. DG. 274-2021 e n. DG. 318-2021 in merito ai farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19 DI CUI AL DECRETO DEL Ministero della salute del 06-02-2021 . Disposizioni attuative.

Al Direttore
U.O. Nefrologia Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione I Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Al Direttore
U.O. Malattie Apparato Respiratorio Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Interna Ospedaliera

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " G. Baccelli"

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " A. Murri"

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Ospedaliera
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione Pediatrica
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Farmacia

LORO SEDI

Si trasmette la nota informativa della Regione Puglia prot. n. A00/081/1916 del 22/03/2021, relativa a quanto in oggetto, per opportuna conoscenza e quanto di competenza, invitando le SS.LL. ad attenersi scrupolosamente a quanto indicato nella suddetta nota,

Distinti saluti.

Il DIRIGENTE MEDICO
Dott. Savino Soldano

mdc
All.n. 1

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "Angelo Palagiano" <a.palagiano@regione.puglia.it>
Data: lunedì 22 marzo 2021 12:41
A: <hd.edotto@exprivia.com>; "dipart Bari Luisa D'Aprile" <luisa.daprile@asl.bari.it>; "dipart Taranto Rosa Moscogiuri" <dipart.farmaceutico@asl.taranto.it>; <romoscog@tin.it>; "DG ASLBA" <direzione.generale@asl.bari.it>; "DG ASLBAT" <direzione.generale.aslbat@pec.rupar.puglia.it>; "DG ASLBR" <direzionegenerale@asl.brindisi.it>; "DG ASLFG" <dirgen.segreteria@aslfg.it>; "DG ASLLE" <dirgen@ausl.le.it>; "DG ASLTA" <direttoregenerale@asl.taranto.it>; "direzione Generale OORR" <protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it>; "Policlinico Bari" <direzione.generale@policlinico.ba.it>; "policlinico bari" <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; "'dsanitari asl bari'" <direttore.sanitario@asl.bari.it>; "'dsanitari asl lecce'" <dirsan@ausl.le.it>; "'dsanitari asl ta'" <direttoresanitario@asl.taranto.it>; "dsanitaria" <direzione.sanitaria@aslbat.it>; "'dsanitaria asl foggia'" <dirsan@aslfg.it>; "'dsanitario asl brindisi'" <direzionesanitaria@asl.brindisi.it>; "'DIREZIONE SANITARIA MIULLI'" <direzione.sanitaria@miulli.it>; "DIREZIONE SANITARIA" <direzione.sanitaria@operapadrepio.it>; "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@piafondazionepanico.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BA" <stefania.antonacci@asl.bari.it>; "'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BR'" <areafarmaceutica@asl.brindisi.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA FG" <servizio.farmaceutico@aslfg.it>; "'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA LE'" <farmaceutico@ausl.le.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA TA" <areafarmaceutica@asl.taranto.it>; <domenica.ancona@aslbat.it>; "S.G.Rotondo FG" <direzionegenerale@operapadrepio.it>; <governatorato@miulli.it>; "E.E.Panico Tricase LE" <direzionegenerale@piafondazionepanico.it>; "DIRETTORE SANITARIO" <antonio.trabacca@lanostrafamiglia.it>; "DIRETTORE GENERALE" <mariagrazia.bacco@lanostrafamiglia.it>; "DIREZIONE SANITARIA" <segreteria.dsa@oncologico.bari.it>; "NARDULLI" <p.nardulli@oncologico.bari.it>
Cc: <l.lopalco@regione.puglia.it>; <segreteria.presidente@regione.puglia.it>
Allega: Allegato B - Modulo proposta arruolamento da MMG-PLS-USCA.pdf; Nota prot. 1916-2021-Anticorpi Monoclonali COVID.pdf; Allegato A- Determine AIFA n.274-2021 e n. 318-2021.pdf
Oggetto: Nota prot. 1916-2021-Anticorpi Monoclonali COVID + Allegato A e Allegato B

Gentilissimi,
si invia, in allegato, nota prot. AOO_081/1961 del 22/03/2021, per gli adempimenti di competenza.
Distinti saluti.

Angelo Palagiano
Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie
Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile 52 70126
Tel.: 080/5403203
Email: a.palagiano@regione.puglia.it
PEC: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
22 MAR. 2021
ARRIVO

0026460|22/03/2021
|AOUCPG23|UDG|A
-

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/081/ 1916 22 MAR. 2021
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali
- Aziende Sanitarie Locali
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera dei P.O. COVID 19;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza;
- MMG/PLS/USCA)

Direttori Generali delle AOU
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici
(e per il loro tramite
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle Provincie di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Segreteria del Comitato Permanente Regionale per la Medicina Generale
(e per il tramite
Organ. Sind. di cat. dei MMG e PLS)

Exprivia S.P.A.

E, p.c.

Assessore alla Sanità e Benessere Animale

Presidente della Regione Puglia

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Determinazioni AIFA n. DG 274/2021 e n. DG 318/2021 in merito ai farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19 di cui al Decreto del Ministero Salute del 6 febbraio 2021. Disposizioni attuative.

Il Ministero della Salute con Decreto del 06 Febbraio 2021, pubblicato in G.U. n.32 del 08.02.2021 ha disposto l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 riferibili ai p.a. Bamlanivimab, all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab e all'associazione di Casirivimab-Imdevimab.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 3 del citato decreto ministeriale *"...La distribuzione dei medicinali di cui al comma 2 è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite..."*.

Con riferimento a tale aspetto, in data 05/03/2021, 12/03/2021 e 19/03/2021, si sono tenute riunioni in videoconferenza tra i rappresentanti delle Regioni, del Segretariato Generale del Ministero della Salute e di AIFA, nel corso delle quali è stato comunicato che, ai fini della distribuzione alle regioni degli anticorpi monoclonali in questione, sarà adottato lo stesso modello organizzativo attualmente in vigore per il farmaco antivirale a base del p.a. Remdesivir (Veklury), che prevede:

- la ripartizione tra regioni, da parte del Ministero Salute, delle quote di farmaco disponibili acquistate a livello nazionale dalla struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19;

- la consegna delle suddette quote da parte del Ministero Salute, mediamente su base settimanale, ai Magazzini unici Centralizzati individuati dalle singole regioni che, nel caso della Regione Puglia è rappresentato dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA;

- la successiva ripartizione, da parte del Magazzino unico regionale, delle singole dosi su richiesta dei Centri autorizzati dalla regione alla prescrizione e somministrazione del farmaco.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 4 del citato decreto ministeriale *"...con successivi provvedimenti, l'Agenzia Italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia..."*.
Tali indicazioni, ad oggi limitatamente ai medicinali a base di anticorpi monoclonali anti-COVID 19 riferibili ai p.a. Bamlanivimab e all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab, sono state emesse dall'AIFA con Determinazioni del Direttore Generale n. 274 del 09/03/2021

(pubblicata in G.U. n. 58 del 09/03/2021) e n. 318 del 17/03/2021 (pubblicata in G.U. n. 66 del 17/03/2021), di cui Allegato A, in base alle quali è stato disposto che:

a) La selezione del paziente è affidata ai Medici di Medicina Generale (MMG), al Pediatri di Libera Scelta (PLS), ai medici delle USCA (R) e, in generale, ai Medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui agli allegati alle Determinazioni AIFA in oggetto.

b) La prescrivibilità dei farmaci è limitata ai medici operanti nell'ambito dei Centri individuati dalle Regioni presso cui dovrà essere garantita anche la somministrazione. Ai fini della prescrizione è prevista la compilazione del registro web-based AIFA dedicato, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-anticorpi-monoclonali .

c) E' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

d) La prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

e) La attività inerenti la Farmacovigilanza riguardante i medicinali in questione dovranno essere effettuate secondo quanto dettagliatamente descritto all'art. 3 delle Determine AIFA in oggetto.

f) Il medico specialista operante presso il Centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali in oggetto è tenuto ad acquisire il consenso informato dal paziente da sottoporre a trattamento, nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della L. n. 219/2017.

Sulla base di quanto sopra, al fine di dare attuazione alle disposizione emesse dall'AIFA con le Determinazioni in oggetto e, a seguito delle interlocuzioni per vie brevi intervenute con il componente medico specialista infettivologo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016 e s.m.i., si comunica di seguito in Tab.1 l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali riferibili al p.a. Bamlanivimab e all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab.

Inoltre, tenuto conto che con riferimento al punto a), l'AIFA ha demandato alle regioni la definizione del percorso attraverso cui vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento, si dispone che:

- il MMG/PLS/USCA entrato in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati, valutata l'eventuale eleggibilità dello stesso al trattamento con gli anticorpi monoclonali anti COVID-19 nel rispetto dei criteri fissati

dalla CTS AIFA, di cui agli allegati alle Determinazioni in oggetto, provvede alla compilazione del **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** di cui all'Allegato B, individuando il Centro regionale per la prescrizione e somministrazione del farmaco tra quelli autorizzati dalla regione di cui alla Tab. 1.

La compilazione del suddetto modulo regionale da parte del MMG/PLS/USCA, nelle more dell' implementazione sul sistema informativo Edotto di funzionalità per la prescrizione in maniera informatizzata (in merito alla quale saranno trasmesse le specifiche con successiva comunicazione della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie), dovrà essere effettuata su cartaceo e trasmessa all'indirizzo mail del Centro ospedaliero di cui alla Tab. 1, individuato per la prescrizione e somministrazione del farmaco, informando lo stesso telefonicamente dell'invio della proposta di arruolamento.

La proposta di eleggibilità da parte del MMG/PLS/USCA dovrà essere riservata esclusivamente ai pazienti che rispondono ai criteri di arruolamento previsti dall'AIFA, tenuto conto altresì dell'esiguità del numero di fiale dei farmaci in oggetto attualmente resa disponibile alle Regioni da parte del Ministero Salute per il tramite della Struttura del Commissario Straordinario per la gestione dell'emergenza COVID-19.

- Qualora condivisa la richiesta, il medico specialista del Centro proscrittore e somministratore autorizzato di cui alla Tab. 1 provvede a contattare il paziente ai recapiti registrati dal MMG/PLS/USCA sul **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** per programmare la prescrizione e somministrazione del farmaco, che dovrà avvenire comunque entro i termini stabiliti dalle Determine AIFA in oggetto.

  La prescrizione da parte del Medico Specialista del Centro autorizzato dovrà essere effettuata mediante la compilazione della scheda di arruolamento e follow up sul sistema web-based dei Registri AIFA (Registro già attivo) e la registrazione in Edotto della scheda semplificata di prescrizione mediante la funzionalità *"Prescrizione on line"*.

  Resta inteso che, a prescindere dalla proposta di eleggibilità da parte MMG/PLS/USCA, qualora i medici specialisti dei Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 vengano a contatto con pazienti eleggibili, in base ai criteri AIFA, al trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID, possano comunque procedere all'arruolamento degli stessi.

- Nel caso in cui, di converso, il medico specialista del Centro proscrittore autorizzato non condivida la proposta di eleggibilità ricevuta dal MMG/PLS/USCA, provvede a contattare lo stesso motivando la mancata presa in carico. In tal caso, il MMG/PLS/USCA contatta il paziente per informarlo in merito.

- L'approvvigionamento dei farmaci da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dovrà avvenire mediante richiesta al Magazzino centralizzato della farmacia Ospedaliera del P.O. di Venere della ASL BA, allegando alla stessa copia della

scheda di arruolamento del Registro AIFA compilata per ogni paziente. Le richieste dovranno essere inoltrate ai seguenti recapiti mail:

a) luisa.daprile@asl.bari.it

b) andrea.acquafredda@asl.bari.it

c) angela.giliberti@asl.bari.it

- L'erogazione dei farmaci da parte del Magazzino Centralizzato del P.O. Di Venere sarà effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con la giacenza resa disponibile dalla struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 per il tramite del Ministero Salute, e seguirà il criterio di priorità temporale delle richieste ricevute. Resta a carico del Centro richiedente l'organizzazione del trasporto e ritiro della merce, che dovrà essere effettuato previo accordo con il Magazzino centralizzato presso la farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA.

  Con riferimento a tale aspetto si informa che, da parte del Ministero Salute, **è stata consegnata presso il Magazzino del P.O. di Venere della ASL BA una prima fornitura esclusivamente dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab,** e che pertanto, allo stato, è possibile avviare presso i Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 gli arruolamenti dei pazienti candidabili al trattamento solo con tale principio attivo secondo disposizioni AIFA ed il modello organizzativo definito con la presente nota.

- La registrazione dell'avvenuta dispensazione del farmaco sulla piattaforma AIFA web-based dei Registri di monitoraggio è a carico della Farmacia Ospedaliera del P.O. presso cui insiste il Centro prescrittore richiedente.

- La chiusura della scheda di trattamento sul Registro AIFA web-based è a carico dei medici specialisti dei Centri autorizzati e, come specificatamente descritto dall'AIFA nel Registro, *"....La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente...."*.

Tab. 1 – Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dell'anticorpo monoclonale anti-COVID 19 a base del p.a. Bamlanivimab

P.O.	U.O.	CODICE EDOTTO	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Recapito Telefonico	Email
P.O. DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MALATTIE INFETTIVE COVID	100153	MALATTIE INFETTIVE	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
	TERAPIA INTENSIVA	969644	TERAPIA INTENSIVA	0803108283	domenico.milella@asl.bari.it
	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100196	MEDICINA INTERNA	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
	AREA MEDICA COVID	100167	MEDICINA INTERNA	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
P.O. SAN PAOLO BARI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100173	MEDICINA INTERNA	0805843531	po-sanpaolo.medicina@asl.bari.it
	TERAPIA INTENSIVA	969840	TERAPIA INTENSIVA	0805843415	po-sanpaolo.rianimazione@asl.bari.it
	PNEUMOLOGIA	970203	PNEUMOLOGIA	0805843516	po-sanpaolo.pneumologia@asl.bari.it
	AREA MEDICA COVID	100201	MEDICINA INTERNA	0805843530	po-sanpaolo.medicina@asl.bari.it
P.O. DI VENERE	TERAPIA INTENSIVA	969706	TERAPIA INTENSIVA	0805015209 0805015275	giovanni.finestrone@asl.bari.it rocco.indellicato@asl.bari.it

					0805015814	claudio.petrillo@asl.bari.it
A	P.O. TRIGGIANO	LUNGODEGENZA COVID	100318	LUNGODEG. COVID TRIGGIANO	0804626458	giuseppe.siciliani@asl.bari.it
A	P.O. PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100175	MEDICINA INTERNA	0804050225	rosalia.magli@libero.it po-putignano.pneumologia@asl.bari.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100203	TERAPIA INTENSIVA	0804050884	caterina.diele@asl.bari.it
		AREA MEDICA COVID	100202	MEDICINA INTERNA	0804050876	giangiuseppe.dalena@asl.bari.it po-putignano.cardiologia@asl.bari.it
R	P.O. OSPEDALE PERRINO - BRINDISI	PNEUMOLOGIA	099764	PNEUMOLOGIA	0831537936	pneumologiabrindisi@gmail.com
		MALATTIE INFETTIVE	967558	MALATTIE INFETTIVE	0831537663	salvolol@yahoo.com
		TERAPIA INTENSIVA	967565	TERAPIA INTENSIVA	0831537149	massimo.calo@asl.brindisi.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100180	MEDICINA INTERNA	0831537385	pietro.gatti@asl.brindisi.it
		MEDICINA INTERNA COVID	100166	MEDICINA INTERNA	0831537385	pietro.gatti@asl.brindisi.it
R	P.O. OSTUNI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100182	MEDICINA INTERNA	0831309334	emanuela.ciraci@asl.brindisi.it
		PNEUMOLOGIA	099630	PNEUMOLOGIA	3357544328	dott.bracciale@tiscali.it
		AREA MEDICA COVID	100218	MEDICINA INTERNA	0831309334	emanuela.ciraci@asl.brindisi.it
T	P.O. BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233	MALATTIE INFETTIVE	3487339041	ruggiero.losappio@aslbat.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100141	MALATTIE INFETTIVE	3394512812	sergio.carbonara@aslbat.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100152	TERAPIA INTENSIVA	3496455482	mariaantonietta.paccione@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE	969234	MEDICINA INTERNA	330702570	giuseppe.bartucci@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100190	MEDICINA INTERNA	3333935487	giuseppe.madugno@aslbat.it
		AREA MEDICA COVID	100151	MEDICINA INTERNA	330702570	giuseppe.bartucci@aslbat.it
	P.O. BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	969262	TERAPIA INTENSIVA	3496931353	giuseppe.cataldi@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100191	MEDICINA INTERNA	3383782328	giovanni.deluca@aslbat.it
		AREA MEDICA COVID	100236	MEDICINA INTERNA	3481216469	giuseppe.cuccorese@aslbat.it
G	P.O. G. TATARELLA CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545	MEDICINA INTERNA	3470939919	f.ventrella@aslfg.it
		TERAPIA INTENSIVA	969921	TERAPIA INTENSIVA	0885419860	Dariomassimogiorgio.galante@aslfg.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100177	MEDICINA INTERNA	3494550566	maria.pipino@aslfg.it
		AREA MEDICA COVID	100211	MEDICINA INTERNA	3474100707	maria.insalata@aslfg.it
	P.O. SAN SEVERO	MEDICINA GENERALE	969796	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		PNEUMOLOGIA	971314	PNEUMOLOGIA	3208670180	annarita.tusino@aslfg.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100179	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		AREA MEDICA COVID	100213	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100240	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizio.diluzio@aslfg.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969804	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizio.diluzio@aslfg.it
I	P.O. GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it tundop@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100076	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it tundop@libero.it
		MEDICINA GENERALE	969406	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100189	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
		AREA MEDICA COVID	100232	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
	P.O. VITO FAZZI LECCE	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO	971192	PNEUMOLOGIA	3397857887	fsatriano@alice.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100063	MALATTIE INFETTIVE	3394613010	anacletoromano@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE	970021	MALATTIE INFETTIVE	3394613010	anacletoromano@libero.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100062	TERAPIA INTENSIVA	3394454803	pulitogiuseppe@gmail.com
		MEDICINA GENERALE	970003	MEDICINA INTERNA	3358443509	fernandopar@libero.it
		AREA MEDICA COVID	100230	MEDICINA INTERNA	3284319525	marinellamarazzi@gmail.com
\	P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI	PNEUMOLOGIA MOSCATI	099839	PNEUMOLOGIA	0994585835	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it
		PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI	100070	PNEUMOLOGIA	0994585884 0994585641	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it

	TARANTO	MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI	100061	MALATTIE INFETTIVE	0994585533 0994585035	giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it
		MALATTIE INFETTIVE MOSCATI	968181	MALATTIE INFETTIVE	0994585149	giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID MOSCATI	100060	TERAPIA INTENSIVA	0994585741	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA MOSCATI	968433	TERAPIA INTENSIVA	0994585741	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA MOSCATI	100163	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE ANNUNZIATA	968159	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA ANNUNZIATA	100184	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID ANNUNZIATA	100222	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA ANNUNZIATA	968188	TERAPIA INTENSIVA	0994585301	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
\	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100185	MEDICINA INTERNA	099800259	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100223	MEDICINA INTERNA	099800259 099800301	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it francesco.turco1@asl.taranto.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	098430	TERAPIA INTENSIVA	099800285	pasquale.marangiolo@asl.taranto.it
\	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100186	MEDICINA INTERNA	0998496547 0998496543	antoniopatrizi.termite@ asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100226	MEDICINA INTERNA	0998496824 0998496667	giovanni.luzzi@asl.taranto.it
\	P.O. MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100187	MEDICINA INTERNA	0994835266	antonietta.lella@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100228	MEDICINA INTERNA	0994835266	vincenzo.portulano@asl.taranto.it
\	P.O. SS. AN. PLES.GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748	MEDICINA INTERNA	099860274 099860541	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
\	A.O.U. POLICLINICO BARI	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERA	966216	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		PNEUMOLOGIA	100069	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100056	TERAPIA INTENSIVA	360257481	giuseppe.columbo@policlinico.ba.it
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628	MALATTIE INFETTIVE	0805594066	annalisa.saracino@uniba.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100058	MALATTIE INFETTIVE	0805594066	annalisa.saracino@uniba.it
		RIANIMAZIONE I UNIVERSITARIA	966161	RIANIMAZIONE	3386856819	nicola.brienza@uniba.it
		RIANIMAZIONE II UNIVERSITARIA	966162	RIANIMAZIONE	0805594052	salvatore.grasso@uniba.it
		MEDICINA GENERALE A. MURRI	966227	MEDICINA INTERNA	0805593405	piero.portincasa@uniba.it
		MEDICINA GENERALE OSPEDALIERA	966225	MEDICINA INTERNA	0805593405	piero.portincasa@uniba.it
		MEDICINA GENERALE UNIVERSITARIA	966232	MEDICINA INTERNA	0805478057	angelo.vacca@uniba.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100168	MEDICINA INTERNA	0805478057	angelo.vacca@uniba.it
		AREA MEDICA COVID	100199	MEDICINA INTERNA	0805594379 0805592402	vincenzoostilio.palmieri@uniba.it
	A.O.U. GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE	968906	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
		TERAPIA INTENSIVA	968907	TERAPIA INTENSIVA	0805596624	leonardo.milella@policlinico.ba.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100172	MEDICINA INTERNA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
		AREA MEDICA COVID	100200	MEDICINA INTERNA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
	E.E. MIULLI	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	970300	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	0803054470	p.schino@miulli.it

		PNEUMOLOGIA COVID	100064	PNEUMOLOGIA	0803054917	m.bitetto@miulli.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100048	MALATTIE INFETTIVE	0803054365	f.mastrolanni@miulli.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969449	RIANIMAZIONE	0803054309	v.delmonte@miulli.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100047	TERAPIA INTENSIVA	0803054309	a.caracciolo@miulli.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100194	MEDICINA INTERNA	0803054365	g.larizza@miulli.it
	A.O.U. OSPEDALI RIUNITI FOGGIA					
		MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129	PNEUMOLOGIA	0881733143	mariapiafoschino@unifg.it
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'	965750	MALATTIE INFETTIVE	0881732216	teresa.santantonio@unifg.it
			100066	MALATTIE INFETTIVE	0881732091	sergio.locaputo@unifg.it
		PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI RIUNITI	100071	PNEUMOLOGIA	0881733084	donato.lacedonia@unifg.it
	E.E. CASA SOLLIEVO SOFFERENZA	MALATTIE INFETTVE COVID	100088	MALATTIE INFETTIVE	0882835501	m.corritore@operapadrepio.it
		RIANIMAZIONE 1	969585	RIANIMAZIONE	0882835308	p.vaira@operapadrepio.it
		RIANIMAZIONE 2	969586	RIANIMAZIONE	0882410676	a.delgaudio@operapadrepio.it
		TERAPIA INTENSIVA	971292	TERAPIA INTENSIVA	0882410271	a.greco@operapadrepio.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100085	TERAPIA INTENSIVA	0882835308	p.vaira@operapadrepio.it
		PNEUMOLOGIA COVID	100086	PNEUMOLOGIA	0882410627	s.decosmo@operapadrepio.it

La ricognizione e l'aggiornamento dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento

I Direttori medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri di cui alla Tab.1, devono garantire un *setting* che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi ai farmaci in questione, la cui somministrazione deve essere garantita il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.
Sulla base di quanto sopra, si invitano i Direttori Sanitari delle Aziende in indirizzo a garantire che i suddetti adempimenti vengano espletati da parte di tutti gli operatori sanitari interessati (MMG/PLS/USCA, medici specialisti dei Centri prescrittori autorizzati e farmacisti ospedalieri), al fine di non arrecare disagio agli assistiti da sottoporre al trattamento.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate sono a carico della ASL territorialmente competente.
Le presenti disposizioni, oltre che al principio attivi Bamlanivimab, saranno successivamente applicabili anche agli altri anticorpi monoclonali anti-COVID 19 di cui al Decreto del Ministero Salute del 06 Febbraio 2021, non appena verranno adottati i relativi provvedimenti per la definizione di modalità e condizioni d'impiego da parte di AIFA, e saranno resi disponibili in giacenza presso il Magazzino del P.O. Di Venere della ASL BA da parte della Struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid per il tramite del Ministero Salute.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.
Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori
Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
Paolo Stella

Il Dirigente ad interim della Sezione
Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Allegato B

Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA
"Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID 19"

Criteri stabiliti dalla CTS dell'AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI>=35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• >=65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• >=55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI >= 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

Compilazione dati a cura del MMG/PLS/USCA proponente l'eleggibilità paziente.

Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA. La valutazione finale in merito all'eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione di anticorpi monoclonali anti-COVID.

Dati del MMG/PLS/USCA proponente:

o Cognome _____ Nome _____

o Codice regionale _____

o Tel. _____ Email _____

Dati del paziente:

o Cognome _____Nome_____ Codice Fiscale _____

o Sesso M □ F □

Indirizzo _____ Tel. _____Email_____

ASL di residenza_____ _____

Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/PLS/USCA (individuato in base a residenza assistito tra quelli di cui alla Tab. 1 di cui alla Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) per conferma arruolamento, prescrizione e somministrazione anticorpo monoclonale anti-Covid 19:

o ASL Territorialmente competente_____

o Presidio Ospedaliero (P.O.):_____

o Unità Operativa (U.O.):_____

o Codice Edotto U.O._____

Il MMG/PLS/USCA proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo al Centro Ospedaliero autorizzato dalla regione (ai recapiti di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) e contatta lo stesso per la conferma della eleggibilità al trattamento, la prescrizione e somministrazione dell' anticorpo monoclonale anti-Covid 19 di cui al DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).

Firma del MMG/PLS/USCA

_____

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 marzo 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021). (21A01534)

(GU n.58 del 9-3-2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti,

l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, che, con riferimento all'uso del solo anticorpo monoclonale bamlanivimab ha concluso che, nonostante le incertezze sui benefici della monoterapia, puo' essere considerato un'opzione di trattamento;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 8 marzo 2021, sulle modalita' e le condizioni di impiego del bamlanivimab in monoterapia, che rappresenta l'unico anticorpo di pronta disponibilita' in attesa delle combinazioni;

Considerata la necessita' di definire le modalita' e le condizioni d'impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Determina:

Art. 1

Modalita' e condizioni di impiego

1. L'anticorpo monoclonale bamlanivimab, prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' impiegato nel rispetto delle seguenti modalita':

a) la selezione del paziente e' affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunita' di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilita' del prodotto e' limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) e' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il piu' precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento e' rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2

Registro di monitoraggio

1. E' istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente

individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it .

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7

Art. 3

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attivita', sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruita' dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda e' tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne da' tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, e' tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresi' pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 9 marzo 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Criteri di selezione dei pazienti

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO 1

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Informazioni per gli operatori sanitari

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
    - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
    - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
    - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
    - anemia falciforme
    - malattie cardiache congenite o acquisite
    - malattia del neurosviluppo
    - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
    - asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con bamlanivimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab non deve essere usato in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata di bamlanivimab è una singola infusione di 700 mg somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Uso pediatrico
La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico
Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

Modo di somministrazione
Preparazione
Bamlanivimab soluzione per infusione deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:
  - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL);
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab dal frigorifero dove è stato conservato e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare il flaconcino;**
- ispezionare visivamente bamlanivimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e iniettarlo in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nel flaconcino;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare;**
- questo prodotto è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita di bamlanivimab per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1**). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;
- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate di bamlanivimab

Medicinale:[a] aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	270 mL/ora	16 minuti
100 mL	270 mL/ora	27 minuti
150 mL	270 mL/ora	38 minuti
250 mL	270 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab (20 mL) vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati mediante singola infusione endovenosa

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19..

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

È improbabile che bamlanivimab abbia un effetto diretto o indiretto sugli enzimi che metabolizzano i farmaci. Non sono attese interazioni farmacocinetiche con farmaci principalmente eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi CYP450.

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale che ci si attende sia eliminato tramite degradazione proteolitica ad amminoacidi. Non è previsto che venga eliminato intatto nelle urine né metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450 nel fegato. Non si prevede che la compromissione renale ed epatica influenzi la farmacocinetica di bamlanivimab. Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale o epatica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto con bamlanivimab su tessuti fetali umani, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab sia trasmesso dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab deve essere somministrato in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

<u>Riassunto del profilo di sicurezza di bamlanivimab</u>
Negli studi clinici condotti in pazienti sia ospedalizzati che non ospedalizzati sono stati esposti a bamlanivimab oltre 1350 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab si basa sui dati ad interim dello studio di Fase 2 BLAZE-1* (NCT04427501) randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo condotto su 465 soggetti ambulatoriali (non ospedalizzati) con COVID-19 con sintomi da lievi a moderati.
I pazienti erano trattati entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

I soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab alle dosi di 700 mg (N = 101), 2.800 mg (N = 107) o 7.000 mg (N = 101) o placebo (N = 156).
Sulla base dei dati di 309 soggetti trattati con bamlanivimab seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, gli eventi avversi si sono verificati nel 26% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo. Eventi avversi gravi si sono verificati in 1 soggetto trattato con placebo (1%) e in 1 soggetto trattato con bamlanivimab (1%).
L'evento avverso più comunemente segnalato è stata la nausea. La Tabella 2 mostra gli eventi avversi segnalati in almeno l'1% dei pazienti in qualsiasi gruppo di trattamento.

Tabella 2. Eventi avversi verificatisi durante il trattamento segnalati in almeno l'1% di tutti i soggetti nello studio BLAZE-1

Termine preferito	Placebo (N=156) %	Bamlanivimab			
		700 mg N=101 %	2.800 mg N=107 %	7.000 mg N=101 %	700 mg N=309 %
Nausea	4%	3%	4%	4%	4%
Diarrea	5%	1%	2%	5%	3%
Capogiro	2%	3%	3%	3%	3%
Cefalea	2%	3%	2%	1%	2%
Prurito	1%	2%	3%	0%	2%
Vomito	3%	1%	3%	1%	2%

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.
Eventi di ipersensibilità non gravi immediati sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it/

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7000 mg (10 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Bamlanivimab è un potente anticorpo monoclonale umano IgG1 neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, che blocca il legame della proteina spike ai recettori umani ACE2, prevenendo così il successivo ingresso virale nelle cellule umane e la replicazione virale.

Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in quattro posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) nel dominio di legame del recettore spike con fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 autentico, test di neutralizzazione con pseudovirus o valutazione del legame.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a bamlanivimab. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. L'emergere di varianti dovute al trattamento con bamlanivimab è stato osservato in tutti i gruppi di trattamento, compreso il placebo, sebbene la frequenza di osservazione sia stata più elevata nei bracci di trattamento con bamlanivimab in monoterapia rispetto al placebo. La rilevanza clinica di tali risultati non è nota.

Attenuazione della risposta immunitaria
Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab provengono da una analisi ad interim della porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1* (NCT04427501), effettuata quando tutti i soggetti dei bracci di trattamento da 1 a 4 avevano completato almeno il Giorno 29 dello studio.

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). La porzione di Fase 2 dello studio ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2. I soggetti venivano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2800 mg [N=107] o 7000 mg [N=101]) o placebo (N=156). Le caratteristiche demografiche e di severità di malattia al basale erano bilanciate nei gruppi di trattamento con bamlanivimab e placebo.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab possa essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). I risultati per questo endpoint erano indicativi di una relazione dose-risposta abbastanza lineare.

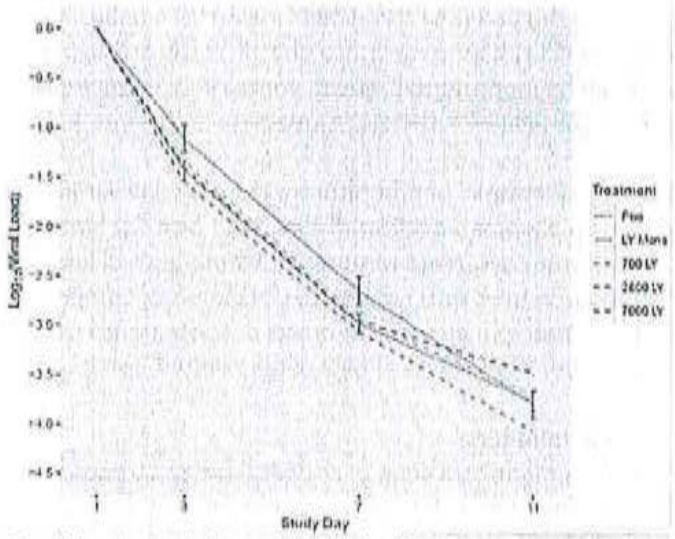


Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita

Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale
Placebo	156	9	5,8%
bamlanivimab 700 mg	101	1	1,0%
bamlanivimab 2800 mg	107	2	1,9%
bamlanivimab 7000 mg	101	2	2,0%
Bamlanivimab tutte le dosi	309	5	1,6%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi

La riduzione del rischio assoluto per bamlanivimab rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione[a]

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale
Placebo	68	7	10,3%
bamlanivimab 700 mg	46	1	2,2%
bamlanivimab 2800 mg	45	1	2,2%
bamlanivimab 7000 mg	44	2	4,5%
bamlanivimab tutte le dosi	135	4	3,0%

[a]Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio
[b]N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

*Gottlieb RL, Nirula A, Chen P, et al. *Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA. 2021 Feb 16;325(7):632-644.
Chen P, Nirula A, Heller B, et al; BLAZE-1 Investigators. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med. 2021 Jan 21;384(3):229-237.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi quando i flaconcini sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

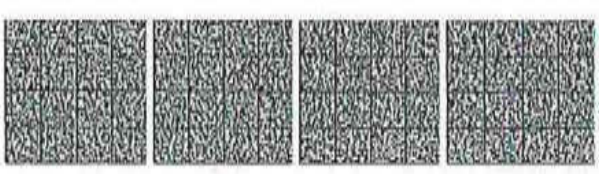
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale

- I flaconcini non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose

- Questo medicinale è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab.



6.5 Natura e contenuto del contenitore

20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

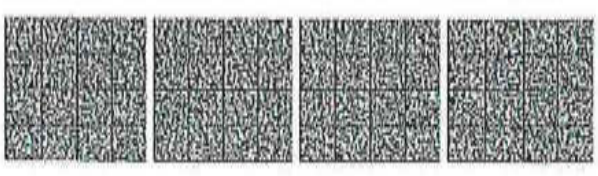
Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio



ALLEGATO 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab
3. Come è somministrato bamlanivimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve

Bamlanivimab è un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona bamlanivimab) dell'uso di bamlanivimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab

Non le deve essere somministrato bamlanivimab
Di solito non le sarà somministrato bamlanivimab:

- se è allergico a bamlanivimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

➔ **Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso**

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab non è stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

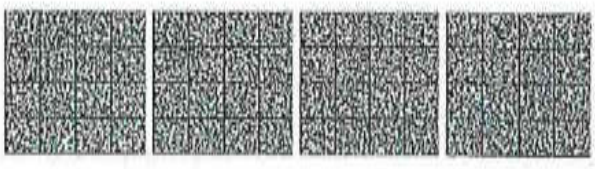
Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab abbia alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come è somministrato bamlanivimab

Bamlanivimab viene somministrato per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 16 a 60 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una singola dose di bamlanivimab 700 mg.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.



4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

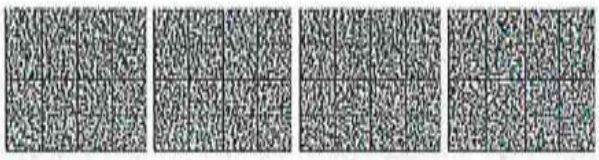
Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bamlanivimab

Prima dell'uso, bamlanivimab sarà conservato in frigorifero.

Una volta diluito, bamlanivimab deve essere utilizzato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

21A01534

UNIVERSITÀ DI FERRARA

DECRETO RETTORALE 25 febbraio 2021.

Emanazione dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare gli articoli 6, 16 e 21;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara emanato con decreto rettorale rep. n. 1476/2016, prot. n. 91916 del 3 ottobre 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2016;

Vista la delibera del 22 dicembre 2020, con la quale il senato accademico ha approvato, subordinatamente al parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione, reso nella seduta del 23 dicembre 2020, la proposta di modifiche allo statuto dell'Università degli studi di Ferrara;

Vista la nota prot. n. 232009 del 23 dicembre 2020 con la quale è stato trasmesso tramite pec (posta elettronica certificata) al Ministero dell'università e della ricerca lo statuto come modificato per il controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6, comma 9 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab. (Determina n. DG/318/2021). (21A01719)

(GU n.66 del 17-3-2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, secondo cui bamlanivimab ed etesevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Considerata la necessita' di definire le modalita' e le condizioni d'impiego degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib in associazione, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Considerato il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 17 marzo 2021, sulle modalita' e le condizioni di impiego di bamlanivimab ed etesevimib in associazione;

Determina:

Art. 1

Modalita' e condizioni di impiego

1. L'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib, prodotta dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' impiegata nel rispetto delle seguenti modalita':

a) la selezione del paziente e' affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunita' di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilita' del prodotto e' limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) e' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il piu' precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono

identificati i pazienti eleggibili al trattamento e' rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2

Registro di monitoraggio

1. E' istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7.

Art. 3

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attivita', sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruita' dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni

aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda e' tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne da' tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, e' tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresi' pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 17 marzo 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Criteri di selezione dei pazienti

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO 1

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

▼ **Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci differenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

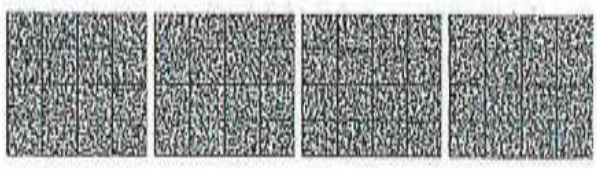
Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di etesevimab in 20 mL (35 mg/mL).

Etesevimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.



3. FORMA FARMACEUTICA

Bamlanivimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

Etesevimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab ed etesevimab in associazione sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
    - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), OPPURE
    - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
    - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
    - anemia falciforme
    - malattie cardiache congenite o acquisite
    - malattia del neurosviluppo
    - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)

- asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con l'associazione bamlanivimab ed etesevimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab ed etesevimab in associazione non devono essere usati in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab ed etesevimab in associazione è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata è una singola infusione di 700 mg di bamlanivimab (1 flaconcino) e 1 400 mg di etesevimab (2 flaconcini) somministrata il più precocemente possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico

Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

Modo di somministrazione

Preparazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab in associazione deve essere preparata da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:

- sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
  - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1** e **Tabella 2**);
- un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL) e due flaconcini di etesevimab (700 mg/20 mL);

- bamlanivimab ed etesevimab sono forniti in flaconcini monodose individuali ma vengono somministrati insieme utilizzando una singola sacca per infusione;
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab e due flaconcini di etesevimab dal frigorifero dove sono stati conservati e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare i flaconcini**;
- ispezionare visivamente i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab ed etesevimab sono soluzioni da limpide a opalescenti e da incolore a leggermente gialle o leggermente marroni;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e 40 mL di etesevimab da due flaconcini da 20 mL ciascuno e iniettare tutti i 60 mL in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1** o **Tabella 2**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nei flaconcini;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare**;
- questi prodotti sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita per infusione per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1 per pazienti di peso corporeo ≥50 kg** o **Tabella 2 per pazienti di peso corporeo <50 kg**). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;

- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab ed etesevimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo ≥50 kg

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL	310 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa

Tabella 2. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo ≤50 kg

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti

250 mL[b]	266 mL/ora	70 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa.
[b] Il tempo minimo di infusione per i pazienti di peso inferiore a 50 kg a cui vengono somministrati bamlanivimab ed etesevimab insieme utilizzando la sacca per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% preriempita da 250 mL deve essere esteso ad almeno 70 minuti per garantire un uso sicuro (carico di endotossina).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto dei medicinali somministrati devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab ed etesevimab insieme sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

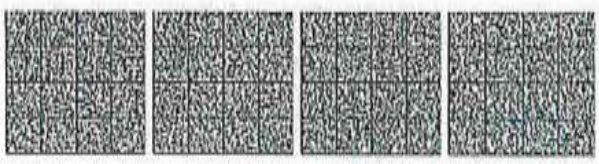
Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab da solo. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

Bamlanivimab ed etesevimab non sono eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che sono eliminati per via renale o sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

Risposta immunitaria



La somministrazione concomitante di bamlanivimab ed etesevimab con i vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab ed etesevimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto su tessuti fetali umani con bamlanivimab ed etesevimab, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab ed etesevimab siano trasmessi dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab o etesevimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab ed etesevimab devono essere somministrati in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab o etesevimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab ed etesevimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab ed etesevimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

Riassunto del profilo di sicurezza
Circa 1 500 soggetti sono stati esposti a bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme negli studi clinici in pazienti ambulatoriali (non ospedalizzati) ai dosaggi di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg o dosaggi più alti. Più di 3 900 soggetti hanno ricevuto bamlanivimab (da solo o con

etesevimab) a dosaggi compresi tra 700 mg e 7 000 mg. Bamlanivimab ed etesevimab ai dosaggi di 700 mg e 1 400 mg sono stati somministrati insieme a circa 770 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme è basata sui dati provenienti dallo studio di Fase 2/3 BLAZE-1 in soggetti ambulatoriali con COVID-19. La dose è bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme.
BLAZE-1 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, in setting ambulatoriale in soggetti adulti con sintomi di COVID-19 da lieve a moderato, la cui raccolta del campione per la determinazione della prima positività dell'infezione virale da SARS-CoV-2 era avvenuta entro i 3 giorni precedenti l'inizio dell'infusione.

Dati di Fase 2 da BLAZE-1
Cinquecentosettantasette (577) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo ai dosaggi di 700 mg (N=101), 2 800 mg (N=107), 7 000 mg (N=101) o placebo (N=156).

Sulla base dei dati di Fase 2 di BLAZE-1 dei soggetti seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, eventi avversi si sono verificati nel 18% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo.

L'evento avverso più comunemente segnalato è stato la nausea, riferita dal 4% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione e dal 4% dei soggetti trattati con placebo. Prurito e febbre sono stati segnalati più frequentemente dai soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab (2% e 1%) rispetto al placebo (rispettivamente 1% e 0%).

Dati di Fase 3 da BLAZE-1
Cinquecentodiciotto (518) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg in associazione, mentre 517 soggetti sono stati trattati con una singola infusione di placebo rispettivamente nei bracci 7 e 8, dello studio di Fase 3 BLAZE-1. Eventi avversi si sono verificati nel 13% dei soggetti che avevano ricevuto 2 800 mg di bamlanivimab e 2 800 mg di etesevimab in associazione e nel 12% dei soggetti trattati con placebo. Gli eventi avversi più comuni sono stati nausea, capogiro ed eruzione cutanea. Ognuno di questi eventi si è verificato nell'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo.

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab con o senza etesevimab, sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.

Eventi di ipersensibilità immediata non gravi sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nella porzione di fase 2 dello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Nella porzione di fase 3 dello studio BLAZE-1, l'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab ha riportato eventi di ipersensibilità immediata, incluse 2 reazioni correlate all'infusione (di severità moderata), 2 casi di eruzione cutanea (1 lieve, 1 moderato), 1 caso di eruzione cutanea al sito di infusione (lieve), e 1 caso lieve di prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7 000 mg di bamlanivimab (10 volte la dose raccomandata) o 7 000 mg di etesevimab (5 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Etesevimab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, con sostituzioni amminoacidiche nella regione Fc (L234A, L235A) per ridurre la funzione effettrice. Etesevimab lega la proteina spike con constante di dissociazione KD = 6,45 nM e blocca il legame della proteina spike al recettore umano ACE2 con un valore IC50 di 0,32 nM (0,046 µg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, immodificato nella regione Fc. Bamlanivimab ed etesevimab legano epitopi differenti ma sovrapposti nel dominio legante il recettore (RBD) della proteina-S. Si prevede che l'uso di entrambi gli anticorpi insieme riduca il rischio di resistenza virale.

Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab ed etesevimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in 3 posizioni (K417N, D420N e N460K/S/T/Y) nel dominio di legame del recettore spike che avevano un fenotipo resistente a etesevimab e sei sostituzioni di amminoacidi in 4 posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) che avevano un fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 neutralizzazione di pseudovirus o test di binding. Non sono state identificate varianti quando bamlanivimab ed etesevimab sono stati testati insieme utilizzando le stesse metodiche. Tutte le varianti resistenti a bamlanivimab ed etesevimab identificate hanno mantenuto suscettibilità a bamlanivimab ed etesevimab insieme, eccetto per le sostituzioni E848K, E484Q e Q493R, per cui è risultato un cambio di suscettibilità utilizzando un test di neutralizzazione di pseudovirus.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a etesevimab da solo, bamlanivimab da solo e bamlanivimab ed etesevimab insieme. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab ed etesevimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a etesevimab e/o bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. La frequenza di rilevamento era più bassa nel gruppo di trattamento con bamlanivimab ed etesevimab insieme rispetto al gruppo di trattamento con bamlanivimab in monoterapia. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

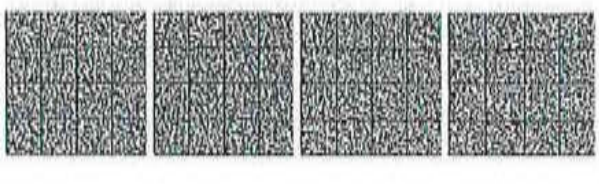
Attenuazione della risposta immunitaria

Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab insieme ad etesevimab si basano sulle analisi dei dati dello studio clinico di Fase 2/3 BLAZE-1 (NCT04427501) e sullo studio di Fase 2 BLAZE-4 (NCT04634409). Entrambi gli studi valutano la sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di soggetti con COVID-19 da lieve a moderata. BLAZE-1 fornisce dati sull'efficacia clinica in soggetti che ricevono bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme. I dati clinici disponibili dimostrano che una dose di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme ha effetti clinici simili al dosaggio di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg somministrati insieme, che è anche supportata da dati in vitro e da modelli di farmacocinetica/farmacodinamica (PK/PD).

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). BLAZE-1 ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il



trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

Nella porzione di Fase 2 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2 800 mg [N=107] o 7 000 mg [N=101]), o placebo (N=156). I dati provengono da un'analisi ad interim effettuata dopo che tutti i soggetti arruolati avevano completato almeno il giorno 29 dello studio.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab ed etesevimab in associazione possano essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). Non si sono verificati decessi in nessun braccio di trattamento.

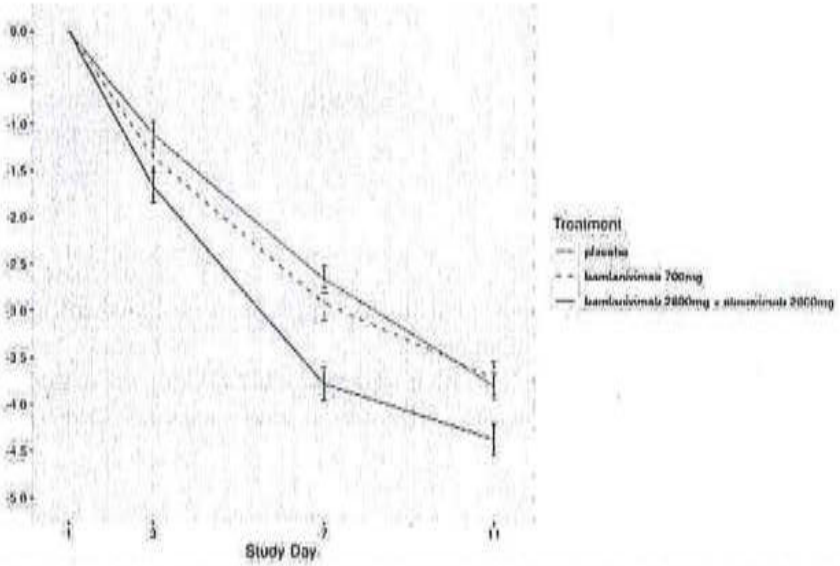


Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita nella porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1

Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	156	9	5,8%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	112	1	0,9%
Bamlanivimab[c] 700 mg	101	1	1,0%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi

[b] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg

[c] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

La riduzione del rischio assoluto per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	68	7	10,3%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	38	1	2,6%
Bamlanivimab[c] 700 mg	46	1	2,2%

[a] Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio

[b] N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi

[c] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg

[d] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

Nella porzione di Fase 3 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=518), o placebo (N=517). Tutti i pazienti arruolati in questi bracci di dosaggio soddisfacevano i criteri di alto rischio.

La durata media dei sintomi era di 4 giorni. La carica virale media secondo CT era 24 al basale.
L'endpoint primario era la percentuale di soggetti con ospedalizzazione (definita come ≥24 ore di assistenza acuta) correlata a COVID-19 o morte per qualsiasi causa entro il giorno 29. Si sono verificati eventi in 36 soggetti trattati con placebo (7%) rispetto a 11 eventi nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme (2%) [p<0 001; non controllato per la molteplicità dei test tra i bracci di trattamento], una riduzione del rischio relativo del 70% o una riduzione del rischio assoluto del 5%. Si sono verificati 10 decessi nei soggetti trattati con placebo mentre non si è verificato alcun decesso nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme.
Gli endpoint secondari includono il cambiamento medio nella carica virale dal basale al giorno 3, 5 e 7 (Figura 2).

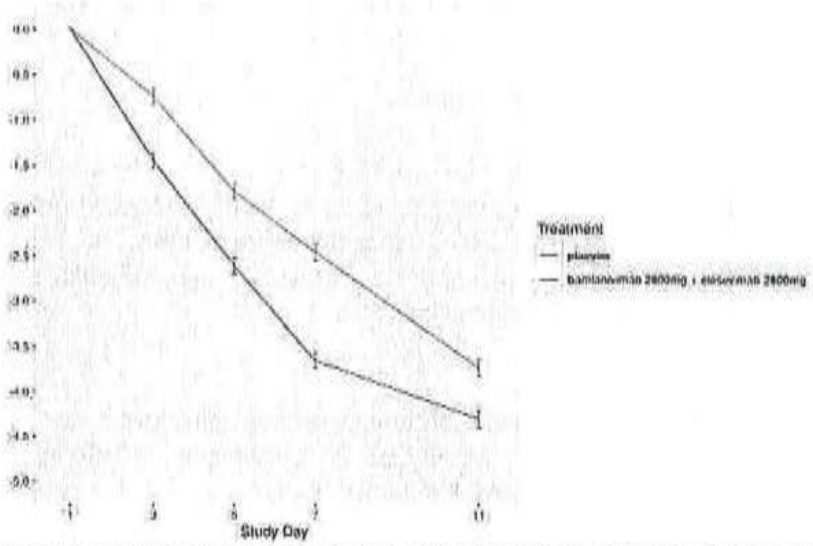


Figura 2: cambiamento nella carica virale SARS-CoV-2 dal basale per visita nella porzione di Fase 3 dello studio BLAZE-1

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

La soluzione di etesevimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato

- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi quando i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale

- I flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab ognuno nella propria confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose

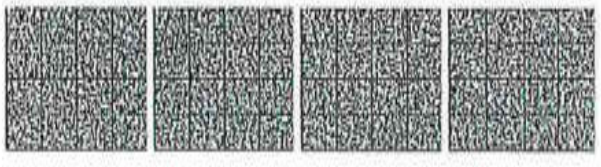
- Questi medicinali sono prjvi di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci diversi, con diversi confezionamenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.



6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

ALLEGATO 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questi medicinali. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le siano somministrati questi medicinali perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab
3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono

Bamlanivimab ed etesevimab sono medicinali in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.
Bamlanivimab ed etesevimab contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ed etesevimab

ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funzionano bamlanivimab ed etesevimab) dell'uso di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Non le devono essere somministrati bamlanivimab ed etesevimab
Non le saranno somministrati bamlanivimab ed etesevimab:

- se è allergico a bamlanivimab o etesevimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6).

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab ed etesevimab non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab ed etesevimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab ed etesevimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab ed etesevimab abbiano alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Bamlanivimab ed etesevimab sono somministrati insieme per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 21 a 70 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una dose di 700 mg di bamlanivimab e una dose di 1 400 mg di etesevimab, somministrati insieme.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab ed etesevimab sono stati somministrati a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

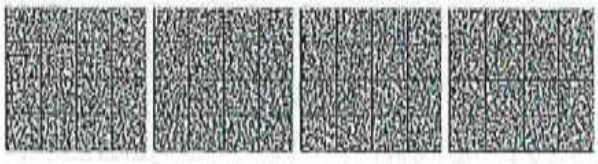
Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab

Prima dell'uso, bamlanivimab ed etesevimab saranno conservati in frigorifero.

Una volta diluiti, bamlanivimab ed etesevimab devono essere utilizzati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene etesevimab
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è etesevimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Descrizione dell'aspetto di etesevimab e contenuto della confezione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Etesevimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

21A01719

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0027070|23/03/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

/DS

70124 Bari 23 MAR. 2021

Partita IVA e Codice fiscale
04846410720

Oggetto: Determinazione AIFA n. DG. 274-2021 e n. DG. 318-2021 in merito ai farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19 DI CUI AL DECRETO DEL Ministero della salute del 06-02-2021 . Disposizioni attuative.

Al Direttore
U.O. Nefrologia Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione I Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Al Direttore
U.O. Malattie Apparato Respiratorio Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Interna Ospedaliera

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " G. Baccelli"

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " A. Murri"

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Ospedaliera
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione Pediatrica
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Al Direttore
U.O. Farmacia

LORO SEDI

Si trasmette la nota informativa della Regione Puglia prot. n. A00/081/1916 del 22/03/2021, relativa a quanto in oggetto, per opportuna conoscenza e quanto di competenza, invitando le SS.LL. ad attenersi scrupolosamente a quanto indicato nella suddetta nota,

Distinti saluti.

Il DIRIGENTE MEDICO
Dott. Savino Soldano

mdc
All.n. 1

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "Angelo Palagiano" <a.palagiano@regione.puglia.it>
Data: lunedì 22 marzo 2021 12:41
A: <hd.edotto@exprivia.com>; "dipart Bari Luisa D'Aprile" <luisa.daprile@asl.bari.it>; "dipart Taranto Rosa Moscogiuri" <dipart.farmaceutico@asl.taranto.it>; <romoscog@tin.it>; "DG ASLBA" <direzione.generale@asl.bari.it>; "DG ASLBAT" <direzione.generale.aslbat@pec.rupar.puglia.it>; "DG ASLBR" <direzionegenerale@asl.brindisi.it>; "DG ASLFG" <dirgen.segreteria@aslfg.it>; "DG ASLLE" <dirgen@ausl.le.it>; "DG ASLTA" <direttoregenerale@asl.taranto.it>; "direzione Generale OORR" <protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it>; "Policlinico Bari" <direzione.generale@policlinico.ba.it>; "policlinico bari" <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; "'dsanitari asl bari'" <direttore.sanitario@asl.bari.it>; "'dsanitari asl lecce'" <dirsan@ausl.le.it>; "'dsanitari asl ta'" <direttoresanitario@asl.taranto.it>; "dsanitaria" <direzione.sanitaria@aslbat.it>; "'dsanitaria asl foggia'" <dirsan@aslfg.it>; "'dsanitario asl brindisi'" <direzionesanitaria@asl.brindisi.it>; "'DIREZIONE SANITARIA MIULLI'" <direzione.sanitaria@miulli.it>; "DIREZIONE SANITARIA" <direzione.sanitaria@operapadrepio.it>; "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@piafondazionepanico.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BA" <stefania.antonacci@asl.bari.it>; "'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BR'" <areafarmaceutica@asl.brindisi.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA FG" <servizio.farmaceutico@aslfg.it>; "'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA LE'" <farmaceutico@ausl.le.it>; "DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA TA" <areafarmaceutica@asl.taranto.it>; <domenica.ancona@aslbat.it>; "S.G.Rotondo FG" <direzionegenerale@operapadrepio.it>; <governatorato@miulli.it>; "E.E.Panico Tricase LE" <direzionegenerale@piafondazionepanico.it>; "DIRETTORE SANITARIO" <antonio.trabacca@lanostrafamiglia.it>; "DIRETTORE GENERALE" <mariagrazia.bacco@lanostrafamiglia.it>; "DIREZIONE SANITARIA" <segreteria.dsa@oncologico.bari.it>; "NARDULLI" <p.nardulli@oncologico.bari.it>
Cc: <l.lopalco@regione.puglia.it>; <segreteria.presidente@regione.puglia.it>
Allega: Allegato B - Modulo proposta arruolamento da MMG-PLS-USCA.pdf; Nota prot. 1916-2021-Anticorpi Monoclonali COVID.pdf; Allegato A- Determine AIFA n.274-2021 e n. 318-2021.pdf
Oggetto: Nota prot. 1916-2021-Anticorpi Monoclonali COVID + Allegato A e Allegato B

Gentilissimi,
si invia, in allegato, nota prot. AOO_081/1961 del 22/03/2021, per gli adempimenti di competenza.
Distinti saluti.

Angelo Palagiano
Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie
Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile 52 70126
Tel.: 080/5403203
Email: a.palagiano@regione.puglia.it
PEC: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
22 MAR. 2021
ARRIVO

0026460|22/03/2021
|AOUCPG23|UDG|A
-

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Prot. n. AOO/081/ 1916 22 MAR. 2021
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali
- Aziende Sanitarie Locali
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori Distretti Socio Sanitari;
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera dei P.O. COVID 19;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza;
- MMG/PLS/USCA)

Direttori Generali delle AOU
(e per il loro tramite ai
- Direttori Sanitari;
- Direttori medici dei P.O. COVID 19;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti ecclesiastici
(e per il loro tramite
- Direttori Sanitari;
- Direttori delle U.O. mediche dei P.O. COVID-19;
- Direttori di Farmacia Ospedaliera;
- Responsabili Locali di Farmacovigilanza)

Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri delle Provincie di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Segreteria del Comitato Permanente Regionale per la Medicina Generale
(e per il tramite
Organ. Sind. di cat. dei MMG e PLS)

Exprivia S.P.A.

E, p.c.

Assessore alla Sanità e Benessere Animale

Presidente della Regione Puglia

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Determinazioni AIFA n. DG 274/2021 e n. DG 318/2021 in merito ai farmaci a base di anticorpi monoclonali anti COVID-19 di cui al Decreto del Ministero Salute del 6 febbraio 2021. Disposizioni attuative.

Il Ministero della Salute con Decreto del 06 Febbraio 2021, pubblicato in G.U. n.32 del 08.02.2021 ha disposto l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19 riferibili ai p.a. Bamlanivimab, all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab e all'associazione di Casirivimab-Imdevimab.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 3 del citato decreto ministeriale *"...La distribuzione dei medicinali di cui al comma 2 è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, secondo modalità e procedure dallo stesso definite..."*.

Con riferimento a tale aspetto, in data 05/03/2021, 12/03/2021 e 19/03/2021, si sono tenute riunioni in videoconferenza tra i rappresentanti delle Regioni, del Segretariato Generale del Ministero della Salute e di AIFA, nel corso delle quali è stato comunicato che, ai fini della distribuzione alle regioni degli anticorpi monoclonali in questione, sarà adottato lo stesso modello organizzativo attualmente in vigore per il farmaco antivirale a base del p.a. Remdesivir (Veklury), che prevede:

- la ripartizione tra regioni, da parte del Ministero Salute, delle quote di farmaco disponibili acquistate a livello nazionale dalla struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19;

- la consegna delle suddette quote da parte del Ministero Salute, mediamente su base settimanale, ai Magazzini unici Centralizzati individuati dalle singole regioni che, nel caso della Regione Puglia è rappresentato dalla Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA;

- la successiva ripartizione, da parte del Magazzino unico regionale, delle singole dosi su richiesta dei Centri autorizzati dalla regione alla prescrizione e somministrazione del farmaco.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 4 del citato decreto ministeriale *"...con successivi provvedimenti, l'Agenzia Italiana del farmaco definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia..."*.
Tali indicazioni, ad oggi limitatamente ai medicinali a base di anticorpi monoclonali anti-COVID 19 riferibili ai p.a. Bamlanivimab e all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab, sono state emesse dall'AIFA con Determinazioni del Direttore Generale n. 274 del 09/03/2021

(pubblicata in G.U. n. 58 del 09/03/2021) e n. 318 del 17/03/2021 (pubblicata in G.U. n. 66 del 17/03/2021), di cui Allegato A, in base alle quali è stato disposto che:

a) La selezione del paziente è affidata ai Medici di Medicina Generale (MMG), al Pediatri di Libera Scelta (PLS), ai medici delle USCA (R) e, in generale, ai Medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui agli allegati alle Determinazioni AIFA in oggetto.

b) La prescrivibilità dei farmaci è limitata ai medici operanti nell'ambito dei Centri individuati dalle Regioni presso cui dovrà essere garantita anche la somministrazione. Ai fini della prescrizione è prevista la compilazione del registro web-based AIFA dedicato, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-anticorpi-monoclonali .

c) E' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in *setting* che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi.

d) La prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

e) La attività inerenti la Farmacovigilanza riguardante i medicinali in questione dovranno essere effettuate secondo quanto dettagliatamente descritto all'art. 3 delle Determine AIFA in oggetto.

f) Il medico specialista operante presso il Centro autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione degli anticorpi monoclonali in oggetto è tenuto ad acquisire il consenso informato dal paziente da sottoporre a trattamento, nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della L. n. 219/2017.

Sulla base di quanto sopra, al fine di dare attuazione alle disposizione emesse dall'AIFA con le Determinazioni in oggetto e, a seguito delle interlocuzioni per vie brevi intervenute con il componente medico specialista infettivologo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016 e s.m.i., si comunica di seguito in Tab.1 l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali riferibili al p.a. Bamlanivimab e all'associazione di Bamlanivimab-Etesevimab.

Inoltre, tenuto conto che con riferimento al punto a), l'AIFA ha demandato alle regioni la definizione del percorso attraverso cui vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento, si dispone che:

- il MMG/PLS/USCA entrato in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati, valutata l'eventuale eleggibilità dello stesso al trattamento con gli anticorpi monoclonali anti COVID-19 nel rispetto dei criteri fissati

dalla CTS AIFA, di cui agli allegati alle Determinazioni in oggetto, provvede alla compilazione del **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** di cui all'Allegato B, individuando il Centro regionale per la prescrizione e somministrazione del farmaco tra quelli autorizzati dalla regione di cui alla Tab. 1.

La compilazione del suddetto modulo regionale da parte del MMG/PLS/USCA, nelle more dell' implementazione sul sistema informativo Edotto di funzionalità per la prescrizione in maniera informatizzata (in merito alla quale saranno trasmesse le specifiche con successiva comunicazione della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie), dovrà essere effettuata su cartaceo e trasmessa all'indirizzo mail del Centro ospedaliero di cui alla Tab. 1, individuato per la prescrizione e somministrazione del farmaco, informando lo stesso telefonicamente dell'invio della proposta di arruolamento.

La proposta di eleggibilità da parte del MMG/PLS/USCA dovrà essere riservata esclusivamente ai pazienti che rispondono ai criteri di arruolamento previsti dall'AIFA, tenuto conto altresì dell'esiguità del numero di fiale dei farmaci in oggetto attualmente resa disponibile alle Regioni da parte del Ministero Salute per il tramite della Struttura del Commissario Straordinario per la gestione dell'emergenza COVID-19.

- Qualora condivisa la richiesta, il medico specialista del Centro proscrittore e somministratore autorizzato di cui alla Tab. 1 provvede a contattare il paziente ai recapiti registrati dal MMG/PLS/USCA sul **"modulo regionale di eleggibilità paziente"** per programmare la prescrizione e somministrazione del farmaco, che dovrà avvenire comunque entro i termini stabiliti dalle Determine AIFA in oggetto.

  La prescrizione da parte del Medico Specialista del Centro autorizzato dovrà essere effettuata mediante la compilazione della scheda di arruolamento e follow up sul sistema web-based dei Registri AIFA (Registro già attivo) e la registrazione in Edotto della scheda semplificata di prescrizione mediante la funzionalità *"Prescrizione on line"*.

  Resta inteso che, a prescindere dalla proposta di eleggibilità da parte MMG/PLS/USCA, qualora i medici specialisti dei Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 vengano a contatto con pazienti eleggibili, in base ai criteri AIFA, al trattamento con anticorpi monoclonali anti-COVID, possano comunque procedere all'arruolamento degli stessi.

- Nel caso in cui, di converso, il medico specialista del Centro proscrittore autorizzato non condivida la proposta di eleggibilità ricevuta dal MMG/PLS/USCA, provvede a contattare lo stesso motivando la mancata presa in carico. In tal caso, il MMG/PLS/USCA contatta il paziente per informarlo in merito.

- L'approvvigionamento dei farmaci da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dovrà avvenire mediante richiesta al Magazzino centralizzato della farmacia Ospedaliera del P.O. di Venere della ASL BA, allegando alla stessa copia della

scheda di arruolamento del Registro AIFA compilata per ogni paziente. Le richieste dovranno essere inoltrate ai seguenti recapiti mail:

a) luisa.daprile@asl.bari.it

b) andrea.acquafredda@asl.bari.it

c) angela.giliberti@asl.bari.it

- L'erogazione dei farmaci da parte del Magazzino Centralizzato del P.O. Di Venere sarà effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con la giacenza resa disponibile dalla struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 per il tramite del Ministero Salute, e seguirà il criterio di priorità temporale delle richieste ricevute. Resta a carico del Centro richiedente l'organizzazione del trasporto e ritiro della merce, che dovrà essere effettuato previo accordo con il Magazzino centralizzato presso la farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere della ASL BA.

  Con riferimento a tale aspetto si informa che, da parte del Ministero Salute, **è stata consegnata presso il Magazzino del P.O. di Venere della ASL BA una prima fornitura esclusivamente dell'anticorpo monoclonale Bamlanivimab,** e che pertanto, allo stato, è possibile avviare presso i Centri autorizzati di cui alla Tab. 1 gli arruolamenti dei pazienti candidabili al trattamento solo con tale principio attivo secondo disposizioni AIFA ed il modello organizzativo definito con la presente nota.

- La registrazione dell'avvenuta dispensazione del farmaco sulla piattaforma AIFA web-based dei Registri di monitoraggio è a carico della Farmacia Ospedaliera del P.O. presso cui insiste il Centro prescrittore richiedente.

- La chiusura della scheda di trattamento sul Registro AIFA web-based è a carico dei medici specialisti dei Centri autorizzati e, come specificatamente descritto dall'AIFA nel Registro, *"....La scheda di fine trattamento è da intendersi come scheda di follow up da eseguire a circa 1 mese dalla somministrazione degli anticorpi monoclonali attraverso un contatto a distanza (per es. per via telefonica) con il paziente...."*.

Tab. 1 – Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dell'anticorpo monoclonale anti-COVID 19 a base del p.a. Bamlanivimab

P.O.	U.O.	CODICE EDOTTO	Denominazione della U.O. sulla Piattaforma AIFA	Recapito Telefonico	Email
P.O. DELLA MURGIA F. PERINEI ALTAMURA	MALATTIE INFETTIVE COVID	100153	MALATTIE INFETTIVE	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
	TERAPIA INTENSIVA	969644	TERAPIA INTENSIVA	0803108283	domenico.milella@asl.bari.it
	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100196	MEDICINA INTERNA	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
	AREA MEDICA COVID	100167	MEDICINA INTERNA	0803108534	maria.federico@asl.bari.it
P.O. SAN PAOLO BARI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100173	MEDICINA INTERNA	0805843531	po-sanpaolo.medicina@asl.bari.it
	TERAPIA INTENSIVA	969840	TERAPIA INTENSIVA	0805843415	po-sanpaolo.rianimazione@asl.bari.it
	PNEUMOLOGIA	970203	PNEUMOLOGIA	0805843516	po-sanpaolo.pneumologia@asl.bari.it
	AREA MEDICA COVID	100201	MEDICINA INTERNA	0805843530	po-sanpaolo.medicina@asl.bari.it
P.O. DI VENERE	TERAPIA INTENSIVA	969706	TERAPIA INTENSIVA	0805015209 0805015275	giovanni.finestrone@asl.bari.it rocco.indellicato@asl.bari.it

					0805015814	claudio.petrillo@asl.bari.it
A	P.O. TRIGGIANO	LUNGODEGENZA COVID	100318	LUNGODEG. COVID TRIGGIANO	0804626458	giuseppe.siciliani@asl.bari.it
A	P.O. PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100175	MEDICINA INTERNA	0804050225	rosalia.magli@libero.it po-putignano.pneumologia@asl.bari.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100203	TERAPIA INTENSIVA	0804050884	caterina.diele@asl.bari.it
		AREA MEDICA COVID	100202	MEDICINA INTERNA	0804050876	giangiuseppe.dalena@asl.bari.it po-putignano.cardiologia@asl.bari.it
R	P.O. OSPEDALE PERRINO - BRINDISI	PNEUMOLOGIA	099764	PNEUMOLOGIA	0831537936	pneumologiabrindisi@gmail.com
		MALATTIE INFETTIVE	967558	MALATTIE INFETTIVE	0831537663	salvolol@yahoo.com
		TERAPIA INTENSIVA	967565	TERAPIA INTENSIVA	0831537149	massimo.calo@asl.brindisi.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100180	MEDICINA INTERNA	0831537385	pietro.gatti@asl.brindisi.it
		MEDICINA INTERNA COVID	100166	MEDICINA INTERNA	0831537385	pietro.gatti@asl.brindisi.it
R	P.O. OSTUNI	MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100182	MEDICINA INTERNA	0831309334	emanuela.ciraci@asl.brindisi.it
		PNEUMOLOGIA	099630	PNEUMOLOGIA	3357544328	dott.bracciale@tiscali.it
		AREA MEDICA COVID	100218	MEDICINA INTERNA	0831309334	emanuela.ciraci@asl.brindisi.it
T	P.O. BISCEGLIE	MALATTIE INFETTIVE	969233	MALATTIE INFETTIVE	3487339041	ruggiero.losappio@aslbat.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100141	MALATTIE INFETTIVE	3394512812	sergio.carbonara@aslbat.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100152	TERAPIA INTENSIVA	3496455482	mariaantonietta.paccione@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE	969234	MEDICINA INTERNA	330702570	giuseppe.bartucci@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100190	MEDICINA INTERNA	3333935487	giuseppe.madugno@aslbat.it
		AREA MEDICA COVID	100151	MEDICINA INTERNA	330702570	giuseppe.bartucci@aslbat.it
	P.O. BARLETTA	TERAPIA INTENSIVA	969262	TERAPIA INTENSIVA	3496931353	giuseppe.cataldi@aslbat.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100191	MEDICINA INTERNA	3383782328	giovanni.deluca@aslbat.it
		AREA MEDICA COVID	100236	MEDICINA INTERNA	3481216469	giuseppe.cuccorese@aslbat.it
G	P.O. G. TATARELLA CERIGNOLA	MEDICINA GENERALE	969545	MEDICINA INTERNA	3470939919	f.ventrella@aslfg.it
		TERAPIA INTENSIVA	969921	TERAPIA INTENSIVA	0885419860	Dariomassimogiorgio.galante@aslfg.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100177	MEDICINA INTERNA	3494550566	maria.pipino@aslfg.it
		AREA MEDICA COVID	100211	MEDICINA INTERNA	3474100707	maria.insalata@aslfg.it
	P.O. SAN SEVERO	MEDICINA GENERALE	969796	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		PNEUMOLOGIA	971314	PNEUMOLOGIA	3208670180	annarita.tusino@aslfg.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100179	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		AREA MEDICA COVID	100213	MEDICINA INTERNA	3337035795	angelo.benvenuto@aslfg.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100240	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizio.diluzio@aslfg.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969804	TERAPIA INTENSIVA	3476276032	patrizio.diluzio@aslfg.it
I	P.O. GALATINA	MALATTIE INFETTIVE	969405	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it tundop@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100076	MALATTIE INFETTIVE	3911290042	infettivi.pogalatina@ausl.le.it tundop@libero.it
		MEDICINA GENERALE	969406	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
		MEDICINA GENERALE SEMINTENSIVA	100189	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
		AREA MEDICA COVID	100232	MEDICINA INTERNA	3204373585	medicina.pogalatina@ ausl.le.it
	P.O. VITO FAZZI LECCE	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO	971192	PNEUMOLOGIA	3397857887	fsatriano@alice.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100063	MALATTIE INFETTIVE	3394613010	anacletoromano@libero.it
		MALATTIE INFETTIVE	970021	MALATTIE INFETTIVE	3394613010	anacletoromano@libero.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100062	TERAPIA INTENSIVA	3394454803	pulitogiuseppe@gmail.com
		MEDICINA GENERALE	970003	MEDICINA INTERNA	3358443509	fernandopar@libero.it
		AREA MEDICA COVID	100230	MEDICINA INTERNA	3284319525	marinellamarazzi@gmail.com
\	P.O. SS. ANNUNZIATA MOSCATI	PNEUMOLOGIA MOSCATI	099839	PNEUMOLOGIA	0994585835	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it
		PNEUMOLOGIA COVID MOSCATI	100070	PNEUMOLOGIA	0994585884 0994585641	giancarlo.dalagni@asl.taranto.it

	TARANTO	MALATTIE INFETTIVE COVID MOSCATI	100061	MALATTIE INFETTIVE	0994585533 0994585035	giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it
		MALATTIE INFETTIVE MOSCATI	968181	MALATTIE INFETTIVE	0994585149	giovannibattis.buccoliero@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID MOSCATI	100060	TERAPIA INTENSIVA	0994585741	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA MOSCATI	968433	TERAPIA INTENSIVA	0994585741	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA MOSCATI	100163	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE ANNUNZIATA	968159	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA ANNUNZIATA	100184	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID ANNUNZIATA	100222	MEDICINA INTERNA	0994585265	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
		TERAPIA INTENSIVA ANNUNZIATA	968188	TERAPIA INTENSIVA	0994585301	michele.cacciapaglia@asl.taranto.it
\	P.O. MANDURIA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100185	MEDICINA INTERNA	099800259	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100223	MEDICINA INTERNA	099800259 099800301	fulvio.mastrandrea@asl.taranto.it francesco.turco1@asl.taranto.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	098430	TERAPIA INTENSIVA	099800285	pasquale.marangiolo@asl.taranto.it
\	P.O. CASTELLANETA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100186	MEDICINA INTERNA	0998496547 0998496543	antoniopatrizi.termite@ asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100226	MEDICINA INTERNA	0998496824 0998496667	giovanni.luzzi@asl.taranto.it
\	P.O. MARTINA FRANCA	MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100187	MEDICINA INTERNA	0994835266	antonietta.lella@asl.taranto.it
		AREA MEDICA COVID	100228	MEDICINA INTERNA	0994835266	vincenzo.portulano@asl.taranto.it
\	P.O. SS. AN. PLES.GROTTAGLIE	MEDICINA GENERALE	099748	MEDICINA INTERNA	099860274 099860541	francescopaolo.semeraro@asl.taranto.it
\	A.O.U. POLICLINICO BARI	MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO OSPEDALIERA	966216	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIO	966217	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		PNEUMOLOGIA	100069	PNEUMOLOGIA	0805593520	elisiana.carpagnano@uniba.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100056	TERAPIA INTENSIVA	360257481	giuseppe.columbo@policlinico.ba.it
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITARIA	964628	MALATTIE INFETTIVE	0805594066	annalisa.saracino@uniba.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100058	MALATTIE INFETTIVE	0805594066	annalisa.saracino@uniba.it
		RIANIMAZIONE I UNIVERSITARIA	966161	RIANIMAZIONE	3386856819	nicola.brienza@uniba.it
		RIANIMAZIONE II UNIVERSITARIA	966162	RIANIMAZIONE	0805594052	salvatore.grasso@uniba.it
		MEDICINA GENERALE A. MURRI	966227	MEDICINA INTERNA	0805593405	piero.portincasa@uniba.it
		MEDICINA GENERALE OSPEDALIERA	966225	MEDICINA INTERNA	0805593405	piero.portincasa@uniba.it
		MEDICINA GENERALE UNIVERSITARIA	966232	MEDICINA INTERNA	0805478057	angelo.vacca@uniba.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100168	MEDICINA INTERNA	0805478057	angelo.vacca@uniba.it
		AREA MEDICA COVID	100199	MEDICINA INTERNA	0805594379 0805592402	vincenzoostilio.palmieri@uniba.it
	A.O.U. GIOVANNI XXIII BARI	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICHE	968906	MALATTIE INFETTIVE PEDIATRICA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
		TERAPIA INTENSIVA	968907	TERAPIA INTENSIVA	0805596624	leonardo.milella@policlinico.ba.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100172	MEDICINA INTERNA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
		AREA MEDICA COVID	100200	MEDICINA INTERNA	08005592159	desiree.caselli@policlinico.ba.it
	E.E. MIULLI	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	970300	FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	0803054470	p.schino@miulli.it

		PNEUMOLOGIA COVID	100064	PNEUMOLOGIA	0803054917	m.bitetto@miulli.it
		MALATTIE INFETTIVE COVID	100048	MALATTIE INFETTIVE	0803054365	f.mastrolanni@miulli.it
		ANESTESIA E RIANIMAZIONE	969449	RIANIMAZIONE	0803054309	v.delmonte@miulli.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100047	TERAPIA INTENSIVA	0803054309	a.caracciolo@miulli.it
		MEDICINA GENERALE-SEMINTENSIVA	100194	MEDICINA INTERNA	0803054365	g.larizza@miulli.it
	A.O.U. OSPEDALI RIUNITI FOGGIA					
		MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO IV UNIVERSITA' - OSP. D'AVANZO	964129	PNEUMOLOGIA	0881733143	mariapiafoschino@unifg.it
		MALATTIE INFETTIVE UNIVERSITA'	965750	MALATTIE INFETTIVE	0881732216	teresa.santantonio@unifg.it
			100066	MALATTIE INFETTIVE	0881732091	sergio.locaputo@unifg.it
		PNEUMOLOGIA COVID POLICLINICI RIUNITI	100071	PNEUMOLOGIA	0881733084	donato.lacedonia@unifg.it
	E.E. CASA SOLLIEVO SOFFERENZA	MALATTIE INFETTVE COVID	100088	MALATTIE INFETTIVE	0882835501	m.corritore@operapadrepio.it
		RIANIMAZIONE 1	969585	RIANIMAZIONE	0882835308	p.vaira@operapadrepio.it
		RIANIMAZIONE 2	969586	RIANIMAZIONE	0882410676	a.delgaudio@operapadrepio.it
		TERAPIA INTENSIVA	971292	TERAPIA INTENSIVA	0882410271	a.greco@operapadrepio.it
		TERAPIA INTENSIVA COVID	100085	TERAPIA INTENSIVA	0882835308	p.vaira@operapadrepio.it
		PNEUMOLOGIA COVID	100086	PNEUMOLOGIA	0882410627	s.decosmo@operapadrepio.it

La ricognizione e l'aggiornamento dei Centri, è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento

I Direttori medici dei P.O. presso i quali insistono i Centri di cui alla Tab.1, devono garantire un *setting* che consenta una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi ai farmaci in questione, la cui somministrazione deve essere garantita il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.
Sulla base di quanto sopra, si invitano i Direttori Sanitari delle Aziende in indirizzo a garantire che i suddetti adempimenti vengano espletati da parte di tutti gli operatori sanitari interessati (MMG/PLS/USCA, medici specialisti dei Centri prescrittori autorizzati e farmacisti ospedalieri), al fine di non arrecare disagio agli assistiti da sottoporre al trattamento.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate sono a carico della ASL territorialmente competente.
Le presenti disposizioni, oltre che al principio attivi Bamlanivimab, saranno successivamente applicabili anche agli altri anticorpi monoclonali anti-COVID 19 di cui al Decreto del Ministero Salute del 06 Febbraio 2021, non appena verranno adottati i relativi provvedimenti per la definizione di modalità e condizioni d'impiego da parte di AIFA, e saranno resi disponibili in giacenza presso il Magazzino del P.O. Di Venere della ASL BA da parte della Struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid per il tramite del Ministero Salute.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it .
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.
Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori
Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
Paolo Stella

Il Dirigente ad interim della Sezione
Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Allegato B

Modulo Regionale per MMG/PLS/USCA
"Proposta di eleggibilità paziente al trattamento con anticorpo monoclonale anti-COVID 19"

Criteri stabiliti dalla CTS dell'AIFA per la selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI>=35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• >=65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• >=55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI >= 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

Compilazione dati a cura del MMG/PLS/USCA proponente l'eleggibilità paziente.

Il paziente risulta potenzialmente candidabile al trattamento con anticorpi monoclonali anti COVID-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021) in quanto rientra nei criteri di arruolamento definiti dalla CTS dell'AIFA. La valutazione finale in merito all'eleggibilità al trattamento è demandata al Centro specialistico autorizzato dalla Regione alla prescrizione e somministrazione di anticorpi monoclonali anti-COVID.

Dati del MMG/PLS/USCA proponente:

o Cognome _____ Nome _____

o Codice regionale _____

o Tel. _____ Email _____

Dati del paziente:

o Cognome _____Nome_____ Codice Fiscale _____

o Sesso M □ F □

Indirizzo _____ Tel. _____Email_____

ASL di residenza_____ _____

Riferimenti del Centro Prescrittore proposto dal MMG/PLS/USCA (individuato in base a residenza assistito tra quelli di cui alla Tab. 1 di cui alla Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) per conferma arruolamento, prescrizione e somministrazione anticorpo monoclonale anti-Covid 19:

o ASL Territorialmente competente_____

o Presidio Ospedaliero (P.O.):_____

o Unità Operativa (U.O.):_____

o Codice Edotto U.O._____

Il MMG/PLS/USCA proponente l'arruolamento del paziente, nelle more dell'implementazione informatizzata tramite il sistema Edotto, provvede a trasmettere il presente modulo al Centro Ospedaliero autorizzato dalla regione (ai recapiti di cui alla Tab. 1 della Nota prot. AOO_081/1916 del 22/03/2021) e contatta lo stesso per la conferma della eleggibilità al trattamento, la prescrizione e somministrazione dell' anticorpo monoclonale anti-Covid 19 di cui al DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).

Firma del MMG/PLS/USCA

_____

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 marzo 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab, ai sensi del decreto 6 febbraio 2021. (Determina DG n. 274/2021). (21A01534)

(GU n.58 del 9-3-2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti,

l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, che, con riferimento all'uso del solo anticorpo monoclonale bamlanivimab ha concluso che, nonostante le incertezze sui benefici della monoterapia, puo' essere considerato un'opzione di trattamento;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 8 marzo 2021, sulle modalita' e le condizioni di impiego del bamlanivimab in monoterapia, che rappresenta l'unico anticorpo di pronta disponibilita' in attesa delle combinazioni;

Considerata la necessita' di definire le modalita' e le condizioni d'impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Determina:

Art. 1

Modalita' e condizioni di impiego

1. L'anticorpo monoclonale bamlanivimab, prodotto dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' impiegato nel rispetto delle seguenti modalita':

a) la selezione del paziente e' affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunita' di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilita' del prodotto e' limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) e' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il piu' precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono identificati i pazienti eleggibili al trattamento e' rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2

Registro di monitoraggio

1. E' istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente

individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it .

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7

Art. 3

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attivita', sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruita' dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda e' tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne da' tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, e' tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresi' pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 9 marzo 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Criteri di selezione dei pazienti

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO 1

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Informazioni per gli operatori sanitari

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
    - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), O
    - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
    - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
    - anemia falciforme
    - malattie cardiache congenite o acquisite
    - malattia del neurosviluppo
    - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)
    - asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con bamlanivimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab non deve essere usato in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata di bamlanivimab è una singola infusione di 700 mg somministrata nel più breve tempo possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Uso pediatrico
La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico
Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica
Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

Modo di somministrazione
Preparazione
Bamlanivimab soluzione per infusione deve essere preparato da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:
  - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
    - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1**);
  - un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL);
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab dal frigorifero dove è stato conservato e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare il flaconcino;**
- ispezionare visivamente bamlanivimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab è una soluzione da limpida a opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e iniettarlo in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nel flaconcino;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare;**
- questo prodotto è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita di bamlanivimab per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1**). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;
- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate di bamlanivimab

Medicinale:[a] aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	270 mL/ora	16 minuti
100 mL	270 mL/ora	27 minuti
150 mL	270 mL/ora	38 minuti
250 mL	270 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab (20 mL) vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati mediante singola infusione endovenosa

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19..

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

È improbabile che bamlanivimab abbia un effetto diretto o indiretto sugli enzimi che metabolizzano i farmaci. Non sono attese interazioni farmacocinetiche con farmaci principalmente eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi CYP450.

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale che ci si attende sia eliminato tramite degradazione proteolitica ad amminoacidi. Non è previsto che venga eliminato intatto nelle urine né metabolizzato dagli enzimi del citocromo P450 nel fegato. Non si prevede che la compromissione renale ed epatica influenzi la farmacocinetica di bamlanivimab. Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale o epatica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto con bamlanivimab su tessuti fetali umani, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab sia trasmesso dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab deve essere somministrato in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

<u>Riassunto del profilo di sicurezza di bamlanivimab</u>
Negli studi clinici condotti in pazienti sia ospedalizzati che non ospedalizzati sono stati esposti a bamlanivimab oltre 1350 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab si basa sui dati ad interim dello studio di Fase 2 BLAZE-1* (NCT04427501) randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo condotto su 465 soggetti ambulatoriali (non ospedalizzati) con COVID-19 con sintomi da lievi a moderati.
I pazienti erano trattati entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

I soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab alle dosi di 700 mg (N = 101), 2.800 mg (N = 107) o 7.000 mg (N = 101) o placebo (N = 156).
Sulla base dei dati di 309 soggetti trattati con bamlanivimab seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, gli eventi avversi si sono verificati nel 26% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo. Eventi avversi gravi si sono verificati in 1 soggetto trattato con placebo (1%) e in 1 soggetto trattato con bamlanivimab (1%).
L'evento avverso più comunemente segnalato è stata la nausea. La Tabella 2 mostra gli eventi avversi segnalati in almeno l'1% dei pazienti in qualsiasi gruppo di trattamento.

Tabella 2. Eventi avversi verificatisi durante il trattamento segnalati in almeno l'1% di tutti i soggetti nello studio BLAZE-1

Termine preferito	Placebo (N=156) %	Bamlanivimab			
		700 mg N=101 %	2.800 mg N=107 %	7.000 mg N=101 %	700 mg N=309 %
Nausea	4%	3%	4%	4%	4%
Diarrea	5%	1%	2%	5%	3%
Capogiro	2%	3%	3%	3%	3%
Cefalea	2%	3%	2%	1%	2%
Prurito	1%	2%	3%	0%	2%
Vomito	3%	1%	3%	1%	2%

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.
Eventi di ipersensibilità non gravi immediati sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it/

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7000 mg (10 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Bamlanivimab è un potente anticorpo monoclonale umano IgG1 neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, che blocca il legame della proteina spike ai recettori umani ACE2, prevenendo così il successivo ingresso virale nelle cellule umane e la replicazione virale.

Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in quattro posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) nel dominio di legame del recettore spike con fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 autentico, test di neutralizzazione con pseudovirus o valutazione del legame.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a bamlanivimab. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. L'emergere di varianti dovute al trattamento con bamlanivimab è stato osservato in tutti i gruppi di trattamento, compreso il placebo, sebbene la frequenza di osservazione sia stata più elevata nei bracci di trattamento con bamlanivimab in monoterapia rispetto al placebo. La rilevanza clinica di tali risultati non è nota.

Attenuazione della risposta immunitaria
Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab provengono da una analisi ad interim della porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1* (NCT04427501), effettuata quando tutti i soggetti dei bracci di trattamento da 1 a 4 avevano completato almeno il Giorno 29 dello studio.

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). La porzione di Fase 2 dello studio ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2. I soggetti venivano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2800 mg [N=107] o 7000 mg [N=101]) o placebo (N=156). Le caratteristiche demografiche e di severità di malattia al basale erano bilanciate nei gruppi di trattamento con bamlanivimab e placebo.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab possa essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). I risultati per questo endpoint erano indicativi di una relazione dose-risposta abbastanza lineare.

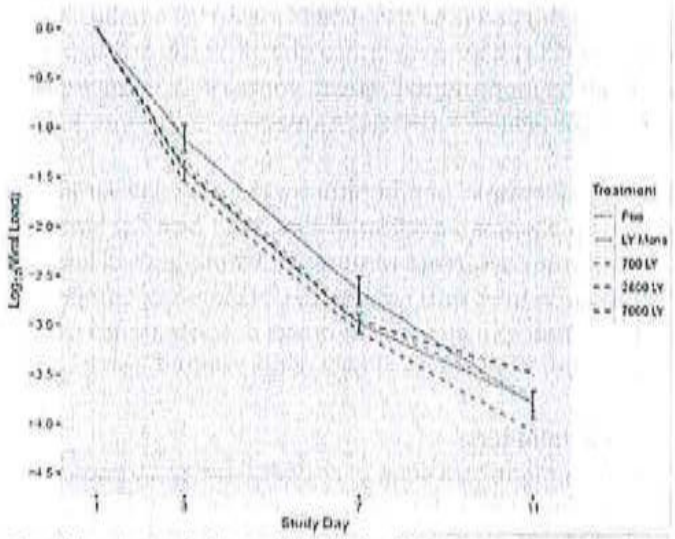


Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita

Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale
Placebo	156	9	5,8%
bamlanivimab 700 mg	101	1	1,0%
bamlanivimab 2800 mg	107	2	1,9%
bamlanivimab 7000 mg	101	2	2,0%
Bamlanivimab tutte le dosi	309	5	1,6%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi

La riduzione del rischio assoluto per bamlanivimab rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione[a]

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale
Placebo	68	7	10,3%
bamlanivimab 700 mg	46	1	2,2%
bamlanivimab 2800 mg	45	1	2,2%
bamlanivimab 7000 mg	44	2	4,5%
bamlanivimab tutte le dosi	135	4	3,0%

[a]Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio
[b]N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

*Gottlieb RL, Nirula A, Chen P, et al. *Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA. 2021 Feb 16;325(7):632-644.
Chen P, Nirula A, Heller B, et al; BLAZE-1 Investigators. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med. 2021 Jan 21;384(3):229-237.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi quando i flaconcini sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

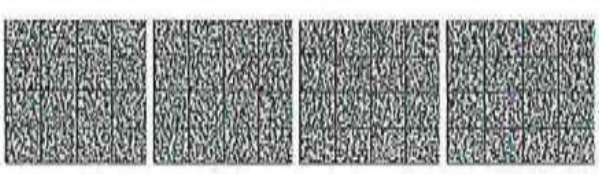
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale

- I flaconcini non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose

- Questo medicinale è privo di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab.



6.5 Natura e contenuto del contenitore

20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

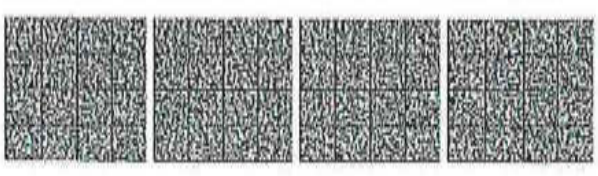
Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio



ALLEGATO 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab
3. Come è somministrato bamlanivimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è bamlanivimab e a cosa serve

Bamlanivimab è un medicinale in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Bamlanivimab contribuisce a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funziona bamlanivimab) dell'uso di bamlanivimab per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato bamlanivimab

Non le deve essere somministrato bamlanivimab
Di solito non le sarà somministrato bamlanivimab:

- se è allergico a bamlanivimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

➔ **Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso**

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab non è stato studiato in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

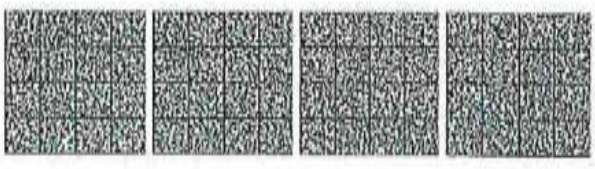
Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab abbia alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come è somministrato bamlanivimab

Bamlanivimab viene somministrato per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 16 a 60 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una singola dose di bamlanivimab 700 mg.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.



4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab è stato somministrato a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab può causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

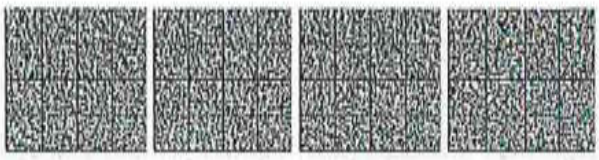
Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare bamlanivimab

Prima dell'uso, bamlanivimab sarà conservato in frigorifero.

Una volta diluito, bamlanivimab deve essere utilizzato immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.

Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloruro monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

21A01534

UNIVERSITÀ DI FERRARA

DECRETO RETTORALE 25 febbraio 2021.

Emanazione dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, istitutiva del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, ed in particolare gli articoli 6, 16 e 21;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Ferrara emanato con decreto rettorale rep. n. 1476/2016, prot. n. 91916 del 3 ottobre 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2016;

Vista la delibera del 22 dicembre 2020, con la quale il senato accademico ha approvato, subordinatamente al parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione, reso nella seduta del 23 dicembre 2020, la proposta di modifiche allo statuto dell'Università degli studi di Ferrara;

Vista la nota prot. n. 232009 del 23 dicembre 2020 con la quale è stato trasmesso tramite pec (posta elettronica certificata) al Ministero dell'università e della ricerca lo statuto come modificato per il controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6, comma 9 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2021

Definizione delle modalita' e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab. (Determina n. DG/318/2021). (21A01719)

(GU n.66 del 17-3-2021)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e, in particolare, l'art. 5, comma 2, ai sensi del quale «In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute puo' autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non e' autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 giugno 2015, n. 143;

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021, recante «Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro della salute succitato, ai sensi del quale «Con successivi provvedimenti, l'Agenzia italiana del farmaco definisce modalita' e condizioni d'impiego dei medicinali di cui al comma 2, in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata dalla medesima Agenzia»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale di cui sopra, ai sensi del quale «L'Agenzia italiana del farmaco istituisce un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali di cui all'art. 1 e, sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza, comunica tempestivamente al Ministro della salute la sussistenza delle condizioni per la sospensione o la revoca immediata del presente decreto»;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco resi in data 10 e 17 febbraio 2021, che ha approvato il Registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19;

Visto il parere reso dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 5 marzo 2021, secondo cui bamlanivimab ed etesevimab possono essere usati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigeno supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa;

Considerata la necessita' di definire le modalita' e le condizioni d'impiego degli anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib in associazione, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly S.p.a.;

Considerato il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco reso in data 17 marzo 2021, sulle modalita' e le condizioni di impiego di bamlanivimab ed etesevimib in associazione;

Determina:

Art. 1

Modalita' e condizioni di impiego

1. L'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab ed etesevimib, prodotta dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e' impiegata nel rispetto delle seguenti modalita':

a) la selezione del paziente e' affidata ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunita' di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati e di indirizzarli rapidamente alla struttura presso la quale effettuare il trattamento e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, di cui all'allegato 1;

b) la prescrivibilita' del prodotto e' limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate a livello locale per la somministrazione;

c) e' raccomandato il trattamento nell'ambito di una struttura ospedaliera o comunque in setting che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi;

d) la prescrizione ed il trattamento devono garantire la somministrazione del prodotto il piu' precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, e comunque non oltre i dieci giorni dall'inizio degli stessi.

2. La definizione del percorso attraverso il quale vengono

identificati i pazienti eleggibili al trattamento e' rimessa ai provvedimenti delle regioni e delle province autonome.

Art. 2

Registro di monitoraggio

1. E' istituito un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dei medicinali a base di anticorpi monoclonali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021.

Ai fini della prescrizione degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.7.

Art. 3

Sistema di farmacovigilanza

1. Per le reazioni avverse riguardanti il medicinale di cui alla presente determina si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attivita', sono tenuti a segnalare, entro e non oltre le trentasei ore, le sospette reazioni avverse dei medicinali utilizzati ai sensi della presente determina, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

3. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruita' dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il portale web dell'AIFA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, provvederanno alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono alla ricerca attiva di informazioni

aggiuntive sulle segnalazioni, ove necessario.

4. Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono all'inoltro di tali segnalazioni all'azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi della presente determina.

Art. 4

Oneri a carico dell'azienda

1. L'azienda e' tenuta ad aggiornare le informazioni per gli operatori sanitari e le informazioni per il paziente, contenute, rispettivamente, negli allegati 2 e 3, che costituiscono parte integrante della presente determina.

2. In caso di modifiche della documentazione, l'azienda ne da' tempestiva comunicazione ad AIFA, al fine di concordarne il contenuto.

Art. 5

Consenso informato

1. La struttura sanitaria responsabile dell'impiego dei medicinali a base di anticorpi monoclonali, e' tenuta ad acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017.

Art. 6

Disposizioni finali

1. La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed e' altresi' pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 17 marzo 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Criteri di selezione dei pazienti

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO 1

Criteri di selezione dei pazienti

Tabella 1. Criteri di selezione dei pazienti candidabili alla terapia con anticorpi monoclonali per COVD-19 inclusi nel DM del 6 febbraio 2021 (GU n. 32 del 8-2-2021).
• BMI≥35
• Soggetti cronicamente sottoposti a dialisi peritoneale o emodialisi
• Diabete mellito non controllato (HbA1c≥9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
• Immunodeficienze primitive
• Immunodeficienze secondarie con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure.
• ≥65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
• ≥ 55 anni con o malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo) o BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2-terapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
12-17 anni con: • BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere; • anemia falciforme; • malattie cardiache congenite o acquisite; • malattia del neurosviluppo, • dipendenza da dispositivo tecnologico (p.es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, etc); • asma, o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.
Sono esclusi soggetti ricoverati per COVID-19, o che ricevono ossigenoterapia per COVID-19

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

▼ **Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.**

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32.

1. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci differenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di bamlanivimab in 20 mL (35 mg/mL).

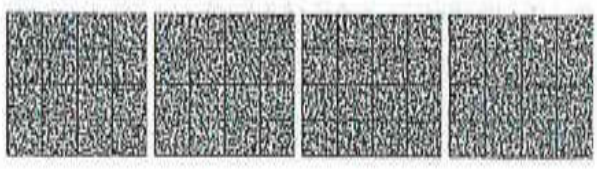
Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 700 mg di etesevimab in 20 mL (35 mg/mL).

Etesevimab è un anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.



3. FORMA FARMACEUTICA

Bamlanivimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

Etesevimab
Concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).
Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallo o leggermente marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bamlanivimab ed etesevimab in associazione sono indicati per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si definiscono ad alto rischio i pazienti che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- avere un indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) ≥35
- essere sottoposti cronicamente a dialisi peritoneale o emodialisi
- avere il diabete mellito non controllato (HbA1c>9,0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- avere una immunodeficienza primitiva
- avere una immunodeficienza secondaria con particolare riguardo ai pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci mielo/immunosoppressori o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
- avere un'età >65 anni (in questo caso deve essere presente almeno un ulteriore fattore di rischio)
- avere un'età ≥55 anni E:
    - una malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con concomitante danno d'organo), OPPURE
    - broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2)
- avere 12-17 anni E:
    - BMI ≥ 85esimo percentile per età e genere
    - anemia falciforme
    - malattie cardiache congenite o acquisite
    - malattia del neurosviluppo
    - dipendenza da dispositivo tecnologico (per es. soggetti con tracheotomia, gastrostomia, ecc.)

- asma o altre malattie respiratorie che richiedono medicazioni giornaliere per il loro controllo.

COVID-19 deve essere di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e confermata da positività di esame virologico diretto per SARS-CoV-2.

Nessun beneficio clinico è stato osservato con l'associazione bamlanivimab ed etesevimab nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, bamlanivimab ed etesevimab in associazione non devono essere usati in pazienti che:

- sono ospedalizzati per COVID-19
- ricevono ossigenoterapia per COVID-19
- necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbilità preesistente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico adeguatamente formato. L'utilizzo di bamlanivimab ed etesevimab in associazione è limitato alle strutture sanitarie che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse severe (vedere paragrafo 4.4).

Posologia

La dose raccomandata è una singola infusione di 700 mg di bamlanivimab (1 flaconcino) e 1 400 mg di etesevimab (2 flaconcini) somministrata il più precocemente possibile dall'esito positivo del test per SARS-CoV-2 e comunque entro 10 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 12 anni.

Uso geriatrico

Non è richiesto un aggiustamento della dose in pazienti di età ≥65 anni.

Compromissione renale

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione renale.

Compromissione epatica

Non è raccomandato un aggiustamento della dose in pazienti con compromissione epatica lieve. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in pazienti con compromissione epatica moderata o severa.

Modo di somministrazione

Preparazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab in associazione deve essere preparata da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

- reperire i materiali necessari per la preparazione:

- sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni:
  - sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (vedere **Tabella 1** e **Tabella 2**);
- un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL) e due flaconcini di etesevimab (700 mg/20 mL);

- bamlanivimab ed etesevimab sono forniti in flaconcini monodose individuali ma vengono somministrati insieme utilizzando una singola sacca per infusione;
- rimuovere un flaconcino di bamlanivimab e due flaconcini di etesevimab dal frigorifero dove sono stati conservati e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della preparazione. **Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare i flaconcini**;
- ispezionare visivamente i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore;
  - bamlanivimab ed etesevimab sono soluzioni da limpide a opalescenti e da incolore a leggermente gialle o leggermente marroni;
- prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e 40 mL di etesevimab da due flaconcini da 20 mL ciascuno e iniettare tutti i 60 mL in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere **Tabella 1** o **Tabella 2**);
- scartare l'eventuale prodotto rimasto nei flaconcini;
- capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente per circa 10 volte per miscelare. **Non agitare**;
- questi prodotti sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente;
  - se non è possibile la somministrazione immediata, conservare la soluzione diluita per infusione per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C - 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Somministrazione

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab deve essere somministrata da un operatore sanitario qualificato.

- Reperire i materiali per l'infusione:
  - set per infusione in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE)
  - è fortemente raccomandato l'utilizzo di un filtro in linea o aggiuntivo da 0,2/0,22 micron in polietersulfone (PES)
- collegare il set per infusione alla sacca per infusione endovenosa;
- effettuare il priming del set di infusione;
- somministrare l'intera soluzione per infusione presente nella sacca mediante pompa o per gravità in base alla dimensione della sacca per infusione utilizzata (vedere **Tabella 1 per pazienti di peso corporeo ≥50 kg** o **Tabella 2 per pazienti di peso corporeo <50 kg**). Vista la possibilità di un riempimento in eccesso delle sacche preriempite con soluzione fisiologica, è necessario somministrare per intero la soluzione contenuta nella sacca per evitare un sottodosaggio;

- la soluzione per infusione preparata non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali. La compatibilità dell'iniezione di bamlanivimab ed etesevimab con soluzioni per infusione endovenosa e medicinali diversi da cloruro di sodio allo 0,9% non è nota;
- una volta completata l'infusione, **effettuare il flush del set di infusione** con cloruro di sodio allo 0,9% per garantire l'erogazione della dose richiesta;
- durante la somministrazione, sottoporre i pazienti a monitoraggio clinico e tenerli in osservazione per almeno 1 ora dopo il completamento dell'infusione;
- se si rende necessario sospendere l'infusione per una reazione correlata all'infusione, scartare l'eventuale prodotto residuo;
- l'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD), pompe elastomeriche e trasporto pneumatico con bamlanivimab non è stato studiato.

Tabella 1. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo ≥50 kg

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL	310 mL/ora	60 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa

Tabella 2. Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell'associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione EV in pazienti con peso corporeo ≤50 kg

Medicinale[a]: aggiungere 20 mL di bamlanivimab (1 flaconcino) e 40 mL di etesevimab (2 flaconcini) per un totale di 60 mL a una sacca per infusione preriempita e somministrare attenendosi alle istruzioni che seguono		
Dimensione della sacca per infusione preriempita con cloruro di sodio allo 0,9%	**Velocità di infusione massima**	**Tempo di infusione minimo**
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti

250 mL[b]	266 mL/ora	70 minuti

[a]700 mg di bamlanivimab e 1 400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa.
[b] Il tempo minimo di infusione per i pazienti di peso inferiore a 50 kg a cui vengono somministrati bamlanivimab ed etesevimab insieme utilizzando la sacca per infusione di cloruro di sodio allo 0,9% preriempita da 250 mL deve essere esteso ad almeno 70 minuti per garantire un uso sicuro (carico di endotossina).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto dei medicinali somministrati devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità
Con bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità. Se si verificano segni e sintomi di una reazione di ipersensibilità clinicamente significativa, interrompere immediatamente la somministrazione e iniziare una terapia appropriata.

Reazioni correlate all'infusione
Con la somministrazione di bamlanivimab ed etesevimab insieme sono state osservate reazioni correlate all'infusione. Queste reazioni possono essere severe o potenzialmente letali.
In caso di reazione correlata all'infusione, considerare di rallentare o interrompere l'infusione e somministrare cure di supporto.

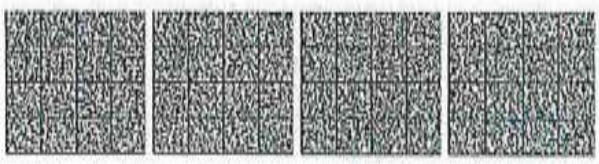
Peggioramento clinico dopo la somministrazione di bamlanivimab
È stato riferito un peggioramento clinico di COVID-19 dopo la somministrazione di bamlanivimab da solo. I segni o sintomi possono includere febbre, ipossia o aumento della difficoltà respiratoria, aritmia (per es. fibrillazione atriale, tachicardia sinusale, bradicardia), stanchezza e alterazione dello stato mentale. Alcuni di questi eventi hanno richiesto il ricovero in ospedale. Non è noto se questi eventi fossero correlati all'uso di bamlanivimab o se siano dipesi dalla progressione di COVID-19.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note. Non sono stati condotti studi sull'interazione.

Bamlanivimab ed etesevimab non sono eliminati per via renale o metabolizzati dagli enzimi del citocromo P450; pertanto, sono improbabili interazioni con farmaci concomitanti che sono eliminati per via renale o sono substrati, induttori o inibitori degli enzimi del citocromo P450.

Risposta immunitaria



La somministrazione concomitante di bamlanivimab ed etesevimab con i vaccini anti-COVID-19 non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati relativi all'uso di bamlanivimab ed etesevimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali sulla tossicità riproduttiva non sono disponibili, tuttavia in uno studio di reattività crociata nei tessuti condotto su tessuti fetali umani con bamlanivimab ed etesevimab, non sono emersi legami di interesse clinico. È noto che gli anticorpi umani del tipo immunoglobuline G1 (IgG1) attraversano la barriera placentare; pertanto, è possibile che bamlanivimab ed etesevimab siano trasmessi dalla madre al feto in fase di sviluppo. Non è noto se il potenziale trasferimento di bamlanivimab o etesevimab determini un qualche vantaggio o rischio legato al trattamento per il feto in fase di sviluppo. Bamlanivimab ed etesevimab devono essere somministrati in gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto tenendo conto di tutti i fattori di salute associati.

Allattamento
Non sono disponibili dati sulla presenza di bamlanivimab o etesevimab nel latte materno umano o animale, né sui loro effetti in bambini allattati con latte materno o sulla produzione di latte. È noto che le IgG umane sono escrete nel latte materno durante i primi giorni dopo la nascita e diminuiscono a basse concentrazioni subito dopo. Si devono valutare i benefici dell'allattamento al seno per lo sviluppo e la salute del bambino unitamente alla necessità clinica della madre di ricevere bamlanivimab ed etesevimab, oltre ad eventuali effetti avversi potenziali sul bambino allattato al seno derivanti da bamlanivimab ed etesevimab o dalla patologia materna sottostante. Le donne affette da COVID-19 che allattano con latte materno devono seguire le procedure indicate dalle linee guida cliniche per evitare di esporre il neonato a COVID-19.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono in corso studi clinici per valutare la sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab. Per le precauzioni d'uso vedere paragrafo 4.4.

Riassunto del profilo di sicurezza
Circa 1 500 soggetti sono stati esposti a bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme negli studi clinici in pazienti ambulatoriali (non ospedalizzati) ai dosaggi di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg o dosaggi più alti. Più di 3 900 soggetti hanno ricevuto bamlanivimab (da solo o con

etesevimab) a dosaggi compresi tra 700 mg e 7 000 mg. Bamlanivimab ed etesevimab ai dosaggi di 700 mg e 1 400 mg sono stati somministrati insieme a circa 770 soggetti.

La sicurezza di bamlanivimab ed etesevimab somministrati insieme è basata sui dati provenienti dallo studio di Fase 2/3 BLAZE-1 in soggetti ambulatoriali con COVID-19. La dose è bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme.
BLAZE-1 è uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, in setting ambulatoriale in soggetti adulti con sintomi di COVID-19 da lieve a moderato, la cui raccolta del campione per la determinazione della prima positività dell'infezione virale da SARS-CoV-2 era avvenuta entro i 3 giorni precedenti l'inizio dell'infusione.

Dati di Fase 2 da BLAZE-1
Cinquecentosettantasette (577) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo ai dosaggi di 700 mg (N=101), 2 800 mg (N=107), 7 000 mg (N=101) o placebo (N=156).

Sulla base dei dati di Fase 2 di BLAZE-1 dei soggetti seguiti per almeno 28 giorni dopo il trattamento, eventi avversi si sono verificati nel 18% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nel 28% dei soggetti trattati con placebo.

L'evento avverso più comunemente segnalato è stato la nausea, riferita dal 4% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione e dal 4% dei soggetti trattati con placebo. Prurito e febbre sono stati segnalati più frequentemente dai soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab (2% e 1%) rispetto al placebo (rispettivamente 1% e 0%).

Dati di Fase 3 da BLAZE-1
Cinquecentodiciotto (518) soggetti sono stati trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg in associazione, mentre 517 soggetti sono stati trattati con una singola infusione di placebo rispettivamente nei bracci 7 e 8, dello studio di Fase 3 BLAZE-1. Eventi avversi si sono verificati nel 13% dei soggetti che avevano ricevuto 2 800 mg di bamlanivimab e 2 800 mg di etesevimab in associazione e nel 12% dei soggetti trattati con placebo. Gli eventi avversi più comuni sono stati nausea, capogiro ed eruzione cutanea. Ognuno di questi eventi si è verificato nell'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo.

Ipersensibilità, incluse anafilassi e reazioni correlate all'infusione
Negli studi clinici in cieco attualmente in corso, con l'infusione di bamlanivimab con o senza etesevimab, sono stati segnalati un caso di anafilassi e altri casi di gravi reazioni correlate all'infusione. In questi casi le infusioni sono state interrotte. Tutte le reazioni hanno richiesto un trattamento, un caso ha richiesto adrenalina. Tutti gli eventi si sono risolti.

Eventi di ipersensibilità immediata non gravi sono stati osservati nel 2% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab e nell'1% dei soggetti trattati con placebo nella porzione di fase 2 dello studio BLAZE-1. Gli eventi segnalati di prurito, arrossamento e ipersensibilità sono stati lievi; un caso di tumefazione del viso è stato moderato.

Nella porzione di fase 3 dello studio BLAZE-1, l'1% dei soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab ha riportato eventi di ipersensibilità immediata, incluse 2 reazioni correlate all'infusione (di severità moderata), 2 casi di eruzione cutanea (1 lieve, 1 moderato), 1 caso di eruzione cutanea al sito di infusione (lieve), e 1 caso lieve di prurito.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.vigifarmaco.it

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici sono state somministrate dosi fino a 7 000 mg di bamlanivimab (10 volte la dose raccomandata) o 7 000 mg di etesevimab (5 volte la dose raccomandata) senza tossicità dose-limitante. In caso di sovradosaggio, avviare una terapia di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione
Etesevimab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, con sostituzioni amminoacidiche nella regione Fc (L234A, L235A) per ridurre la funzione effettrice. Etesevimab lega la proteina spike con constante di dissociazione KD = 6,45 nM e blocca il legame della proteina spike al recettore umano ACE2 con un valore IC50 di 0,32 nM (0,046 µg/mL).

Bamlanivimab è un anticorpo monoclonale umano IgG1κ neutralizzante la proteina spike del SARS-CoV-2, immodificato nella regione Fc. Bamlanivimab ed etesevimab legano epitopi differenti ma sovrapposti nel dominio legante il recettore (RBD) della proteina-S. Si prevede che l'uso di entrambi gli anticorpi insieme riduca il rischio di resistenza virale.

Attività neutralizzante *in vitro*
La potenza in vitro di bamlanivimab su SARS-CoV-2 è stata misurata rilevando la neutralizzazione del virus infettivo in un modello dose-risposta utilizzando colture di cellule Vero E6. Bamlanivimab ha dimostrato di inibire la replicazione del virus con una IC_{50} stimata = 0,03 µg/mL e una IC_{90} stimata = 0,09 µg/mL.

Resistenza antivirale
Esiste un potenziale rischio di fallimento del trattamento dovuto all'emergere di varianti virali resistenti a bamlanivimab ed etesevimab.

Studi in vitro sulla resistenza agli anticorpi monoclonali hanno identificato sei sostituzioni di amminoacidi in 3 posizioni (K417N, D420N e N460K/S/T/Y) nel dominio di legame del recettore spike che avevano un fenotipo resistente a etesevimab e sei sostituzioni di amminoacidi in 4 posizioni (E484D/K/Q, F490S, Q493R e S494P) che avevano un fenotipo resistente a bamlanivimab, come determinato utilizzando test di neutralizzazione con SARS-CoV-2 neutralizzazione di pseudovirus o test di binding. Non sono state identificate varianti quando bamlanivimab ed etesevimab sono stati testati insieme utilizzando le stesse metodiche. Tutte le varianti resistenti a bamlanivimab ed etesevimab identificate hanno mantenuto suscettibilità a bamlanivimab ed etesevimab insieme, eccetto per le sostituzioni E848K, E484Q e Q493R, per cui è risultato un cambio di suscettibilità utilizzando un test di neutralizzazione di pseudovirus.

Gli studi su pseudovirus con sostituzioni concomitanti nella proteina spike presenti nella linea della variante B.1.351 di origine sudafricana (K417N + E484K + N501Y) e nella linea variante P.1 di origine brasiliana (K417T + E484K + N501Y) hanno mostrato una suscettibilità significativamente ridotta a etesevimab da solo, bamlanivimab da solo e bamlanivimab ed etesevimab insieme. Bamlanivimab ha mantenuto l'attività contro lo pseudovirus che esprime le sostituzioni nella proteina spike del69-70 + N501Y trovata nella variante B.1.1.7 (di origine inglese).

Sono in corso test genotipici e fenotipici per monitorare le potenziali variazioni della proteina spike associate alla resistenza a bamlanivimab ed etesevimab negli studi clinici. Ad oggi, varianti note resistenti a etesevimab e/o bamlanivimab al basale sono state osservate raramente. La frequenza di rilevamento era più bassa nel gruppo di trattamento con bamlanivimab ed etesevimab insieme rispetto al gruppo di trattamento con bamlanivimab in monoterapia. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

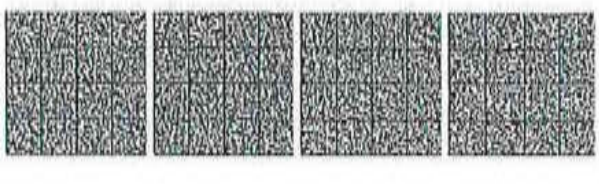
Attenuazione della risposta immunitaria

Esiste il rischio teorico che la somministrazione di anticorpi possa attenuare la risposta immunitaria endogena a SARS-CoV-2 e rendere i pazienti più suscettibili alla reinfezione.

Dati degli studi clinici a supporto dell'indicazione

I dati clinici a supporto dell'uso di bamlanivimab insieme ad etesevimab si basano sulle analisi dei dati dello studio clinico di Fase 2/3 BLAZE-1 (NCT04427501) e sullo studio di Fase 2 BLAZE-4 (NCT04634409). Entrambi gli studi valutano la sicurezza e l'efficacia di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di soggetti con COVID-19 da lieve a moderata. BLAZE-1 fornisce dati sull'efficacia clinica in soggetti che ricevono bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme. I dati clinici disponibili dimostrano che una dose di bamlanivimab 700 mg ed etesevimab 1 400 mg somministrati insieme ha effetti clinici simili al dosaggio di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg somministrati insieme, che è anche supportata da dati in vitro e da modelli di farmacocinetica/farmacodinamica (PK/PD).

BLAZE-1 è uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo che studia bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento dei soggetti affetti da COVID-19 da lieve a moderata (soggetti con sintomi da COVID-19 non ospedalizzati). BLAZE-1 ha arruolato pazienti non ospedalizzati che presentavano almeno uno o più sintomi di COVID-19 con severità almeno di grado lieve. Il



trattamento veniva avviato entro 3 giorni dall'effettuazione del test per la determinazione della prima positività per infezione da SARS-CoV-2.

Nella porzione di Fase 2 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione endovenosa di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=112), bamlanivimab da solo (ai dosaggi di 700 mg [N=101], 2 800 mg [N=107] o 7 000 mg [N=101]), o placebo (N=156). I dati provengono da un'analisi ad interim effettuata dopo che tutti i soggetti arruolati avevano completato almeno il giorno 29 dello studio.

La durata media dei sintomi era di 5 giorni. La carica virale media al basale secondo *cycle threshold* (CT) era di 24.

Nonostante la carica virale sia stata utilizzata per definire l'endpoint primario in questo studio di Fase 2 (Figura 1), indicazioni che bamlanivimab ed etesevimab in associazione possano essere un trattamento efficace sono emerse dall'endpoint secondario prespecificato degli eventi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o morte correlati a COVID-19 entro 28 giorni dopo il trattamento. Una percentuale inferiore di soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab è andata incontro a ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso correlati a COVID-19 rispetto ai soggetti trattati con placebo (Tabella 3). Non si sono verificati decessi in nessun braccio di trattamento.

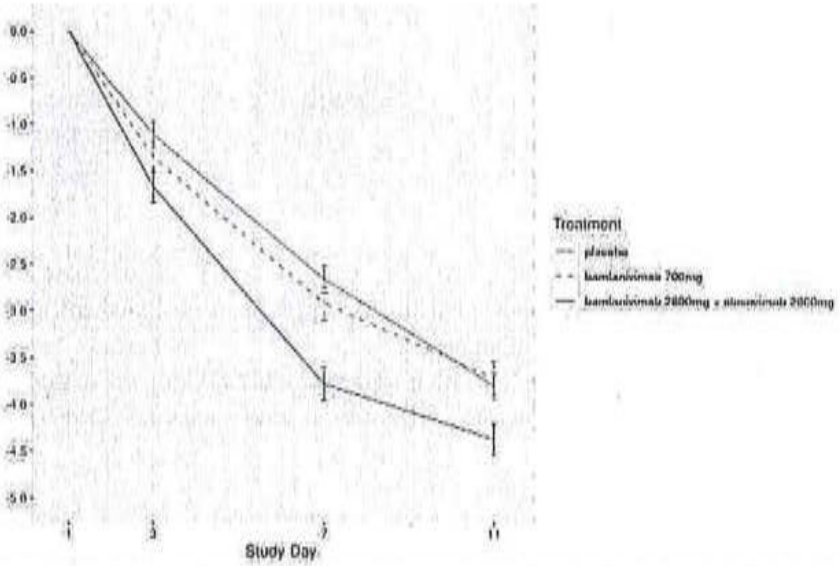


Figura 1. Cambiamento della carica virale di SARS-CoV2 dal basale per visita nella porzione di Fase 2 dello studio BLAZE-1

Tabella 3. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accessi al pronto soccorso entro 28 giorni dopo il trattamento

Trattamento	N[a]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	156	9	5,8%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	112	1	0,9%
Bamlanivimab[c] 700 mg	101	1	1,0%

[a] Abbreviazioni: N = numero di pazienti trattati inclusi nell'analisi

[b] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg

[c] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

La riduzione del rischio assoluto per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab in associazione rispetto a placebo è maggiore nei soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione secondo i criteri di alto rischio (Tabella 4). Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc.

Tabella 4. Percentuale di soggetti con eventi di ospedalizzazione o accesso al pronto soccorso per i soggetti ad alto rischio di ospedalizzazione

Trattamento	N[b]	Eventi	Percentuale di soggetti %
Placebo	68	7	10,3%
Bamlanivimab ed etesevimab[b]	38	1	2,6%
Bamlanivimab[c] 700 mg	46	1	2,2%

[a] Questi dati sono stati generati da una analisi post-hoc non prespecificata nel protocollo dello studio

[b] N= numero dei pazienti trattati inclusi nell'analisi

[c] I dosaggi per bamlanivimab ed etesevimab erano bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg

[d] I risultati per gli altri dosaggi di bamlanivimab suggerivano una relazione dose-risposta lineare per questo endpoint

Il tempo mediano al miglioramento dei sintomi, come registrato nel diario dei sintomi specifico dello studio, è stato di 6 giorni per i soggetti trattati con bamlanivimab ed etesevimab rispetto a 8 giorni per i soggetti trattati con placebo. I sintomi valutati erano tosse, respiro affannoso, sensazione di febbre, stanchezza, indolenzimento e dolori muscolari, mal di gola, brividi e cefalea. Il miglioramento dei sintomi era definito come sintomi con punteggi moderati o severi al basale che venivano valutati come lievi o assenti, e sintomi con punteggi lievi o assenti al basale che venivano valutati come assenti.

Nella porzione di Fase 3 dello studio, i soggetti erano trattati con una singola infusione di bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg (N=518), o placebo (N=517). Tutti i pazienti arruolati in questi bracci di dosaggio soddisfacevano i criteri di alto rischio.

La durata media dei sintomi era di 4 giorni. La carica virale media secondo CT era 24 al basale.
L'endpoint primario era la percentuale di soggetti con ospedalizzazione (definita come ≥24 ore di assistenza acuta) correlata a COVID-19 o morte per qualsiasi causa entro il giorno 29. Si sono verificati eventi in 36 soggetti trattati con placebo (7%) rispetto a 11 eventi nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme (2%) [p<0 001; non controllato per la molteplicità dei test tra i bracci di trattamento], una riduzione del rischio relativo del 70% o una riduzione del rischio assoluto del 5%. Si sono verificati 10 decessi nei soggetti trattati con placebo mentre non si è verificato alcun decesso nei soggetti trattati con bamlanivimab 2 800 mg ed etesevimab 2 800 mg insieme.
Gli endpoint secondari includono il cambiamento medio nella carica virale dal basale al giorno 3, 5 e 7 (Figura 2).

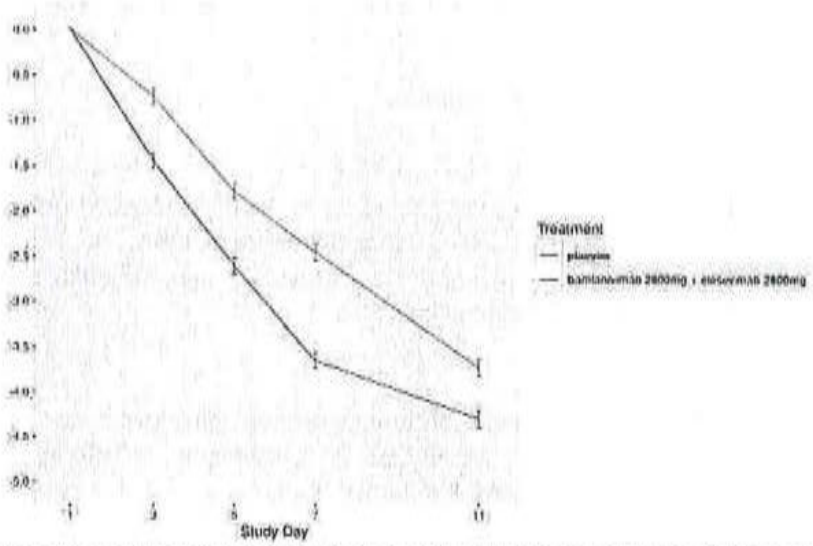


Figura 2: cambiamento nella carica virale SARS-CoV-2 dal basale per visita nella porzione di Fase 3 dello studio BLAZE-1

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La soluzione di bamlanivimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- sodio cloruro
- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

La soluzione di etesevimab contiene:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato

- saccarosio
- polisorbato 80
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

La validità è di 12 mesi quando i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale

- I flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab non aperti devono essere conservati in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso.
- Conservare i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab ognuno nella propria confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- NON CONGELARE e NON AGITARE.

Manipolazione della soluzione preparata per la somministrazione della dose

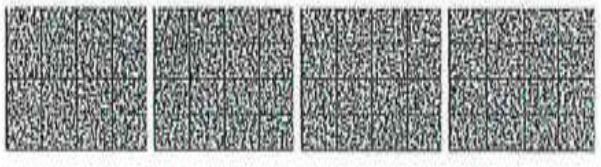
- Questi medicinali sono prjvi di conservanti e pertanto la soluzione preparata per la somministrazione deve essere utilizzata immediatamente.
- Se non è utilizzata immediatamente, conservare la soluzione diluita fino a 24 ore in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) supponendo che la diluizione sia avvenuta utilizzando tecniche asettiche accettabili.
- Se refrigerata, lasciare che la soluzione per la somministrazione raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.
- I tempi di conservazione includono la durata dell'infusione.
- NON CONGELARE e NON AGITARE la soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bamlanivimab ed etesevimab sono due farmaci diversi, con diversi confezionamenti.

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
20 mL di soluzione in un flaconcino (vetro Tipo I) con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.



6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni per la diluizione sono fornite nel paragrafo 4.2.
Non ci sono precauzioni particolari per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE E PRODUTTORE

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

ALLEGATO 3

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questi medicinali. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questi medicinali non sono stati ancora completamente studiati e non hanno ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con Decreto del Ministro della salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 febbraio 2021, n. 32

Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le siano somministrati questi medicinali perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono
2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab
3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa sono bamlanivimab ed etesevimab e a cosa servono

Bamlanivimab ed etesevimab sono medicinali in fase di studio per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.
Bamlanivimab ed etesevimab contribuiscono a ridurre la quantità di virus presente nell'organismo; questo può aiutarla a stare meglio più velocemente. Il trattamento con bamlanivimab ed etesevimab

ha ridotto il numero di persone che sono state ricoverate in ospedale o che si sono recate al pronto soccorso per motivi legati a COVID-19. Le informazioni sulla sicurezza o l'efficacia (quanto bene funzionano bamlanivimab ed etesevimab) dell'uso di bamlanivimab ed etesevimab in associazione per il trattamento di COVID-19 sono limitate.

2. Cosa deve sapere prima che le siano somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Non le devono essere somministrati bamlanivimab ed etesevimab
Non le saranno somministrati bamlanivimab ed etesevimab:

- se è allergico a bamlanivimab o etesevimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questi medicinali (elencati al paragrafo 6).

→ Parli con il medico o l'infermiere il prima possibile, se questo è il suo caso

Avvertenze e precauzioni
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Bamlanivimab ed etesevimab non devono essere somministrati ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e bamlanivimab ed etesevimab
Può continuare a prendere le sue solite medicine. Informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno informi il medico o l'infermiere. Bamlanivimab ed etesevimab non sono stati studiati in donne in gravidanza o in allattamento. Per la madre e il nascituro, il beneficio di ricevere bamlanivimab ed etesevimab può essere maggiore del rischio derivante dal trattamento.

Guida di veicoli, andare in bicicletta e utilizzo di macchinari
Non si prevede che bamlanivimab ed etesevimab abbiano alcun effetto sulla capacità di guidare, andare in bicicletta o usare macchinari.

3. Come sono somministrati bamlanivimab ed etesevimab

Bamlanivimab ed etesevimab sono somministrati insieme per infusione endovenosa (EV) in un tempo che può variare da 21 a 70 minuti. Sarà il medico a stabilire la durata dell'infusione.

Riceverà una dose di 700 mg di bamlanivimab e una dose di 1 400 mg di etesevimab, somministrati insieme.

Durante la somministrazione sarà tenuto in osservazione da un medico qualificato per almeno 1 ora dopo la fine dell'infusione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questi medicinali possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Bamlanivimab ed etesevimab sono stati somministrati a un numero limitato di persone, per cui la frequenza degli effetti indesiderati è ancora non nota. Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e inaspettati. L'effetto indesiderato segnalato con maggiore frequenza è stato la nausea.

Reazioni durante o dopo l'infusione
Bamlanivimab ed etesevimab possono causare reazioni allergiche o reazioni durante o dopo l'infusione. I sintomi possono includere:

- modifiche alla pressione sanguigna o alla frequenza cardiaca
- febbre
- mancanza di respiro, respiro sibilante
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema)
- eruzione cutanea
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- sudorazione
- brividi
- prurito
- diarrea
- mal di testa
- dolori muscolari

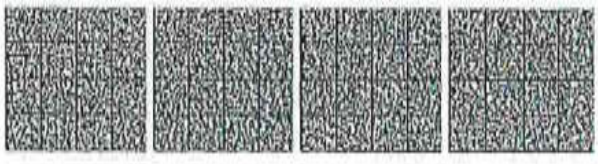
Gli effetti indesiderati della somministrazione di qualsiasi medicinale in vena possono includere breve dolore al sito di iniezione, sanguinamento, lividi della pelle, indolenzimento, gonfiore e possibile infezione nel sito di infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.vigifarmaco.it/. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi medicinali.

5. Come conservare bamlanivimab ed etesevimab

Prima dell'uso, bamlanivimab ed etesevimab saranno conservati in frigorifero.

Una volta diluiti, bamlanivimab ed etesevimab devono essere utilizzati immediatamente. Se necessario, le sacche di soluzione diluita possono essere conservate fino a 7 ore a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C) o fino a 24 ore in frigorifero.



6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene bamlanivimab
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è bamlanivimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene etesevimab
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Il principio attivo è etesevimab. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 700 mg.
Gli eccipienti sono: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di bamlanivimab e contenuto della confezione
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Bamlanivimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Bamlanivimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Descrizione dell'aspetto di etesevimab e contenuto della confezione
Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:
Etesevimab concentrato per soluzione per infusione è una soluzione acquosa concentrata da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla o leggermente marrone, da diluire in una soluzione di cloruro di sodio prima della somministrazione per infusione endovenosa. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente monouso con un tappo in clorobutile, un sigillo in alluminio e un cappuccio in polipropilene.

Etesevimab è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione:
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia

Produttore:
Bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Jubilant HollisterStier 3525 North Regal St., Spokane, Washington 99207-5788 Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

BSP PHARMACEUTICALS S.p.A., Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italia

Eli Lilly European Clinical Trial Services SA, Site Axis Parc-Rue E. Francqui 3, Mont-Saint-Gubert, 1435, Belgio

Etesevimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione:

Lilly Corporate Centre, Indianapolis, IN 46285, Stati Uniti

Lilly France Fegersheim, Zone industrielle, 2 rue du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, Francia

21A01719

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI
DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 0040524|04/05/2021 |AOUCPG23|UDG|P

70124 Bari 04 MAG 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE N. 40

Direttori UU.OO.

Coordinatori UU.OO.

E, p.c. Dirigenti Medici
Direzione Medica di Presidio
AOU Policlinico di Bari-GiovanniXXIII

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: Riorganizzazione temporanea percorsi Pronto Soccorso - Emergenza COVID -19.

In considerazione dell'attuale situazione emergenziale COVID 19, preso atto che si è resa necessaria l'attivazione, a far data 30 marzo 2021, della Struttura Temporanea Emergenziale presso l'A.O.U. Policlinico di Bari (Deliberazione del Direttore Generale n.118 del 30 marzo 2021), al fine di garantire la massima salvaguardia della sicurezza di pazienti e operatori sanitari, nonchè dei percorsi assistenziali logistico-funzionali correlati all'emergenza COVID 19, temporaneamente e fino a nuova disposizione, nelle more della riorganizzazione assistenziale anche in relazione al mutevole trend epidemiologico e alla situazione di *overcrowding* in Pronto Soccorso, facendo seguito a quanto già condiviso tra Direzione Sanitaria, Rischio Clinico, Servizio di Prevenzione e Protezione e Direttori delle UU.OO.CC. coinvolte nell'assistenza a pazienti Covid, si comunica quanto segue:

I pazienti eleggibili a stazionamento temporaneo presso la Struttura Emergenziale devono soddisfare i seguenti criteri:

- Esito positivo al tampone oro- e naso-faringeo per la ricerca del SARS-CoV2;
- Paziente stabile o già stabilizzato clinicamente;
- Pazienti che abbiano già effettuato indagini di laboratorio e di diagnostica per immagini (RX torace /TC);
- Pazienti con rischio minimo e lieve secondo l'algoritmo decisionale SIMEU in allegato;
- Pazienti che abbiano fabbisogno lieve – moderato di O2.

Si rammenta che il personale sanitario tutto è tenuto a osservare le misure di prevenzione da contagio SARS-CoV-2 e a indossare adeguati DPI nel rispetto delle procedure Aziendali, essendo la suddetta Struttura classificata quale Area Covid +.

Il personale di U.O.C. Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza che ha preso in carico il paziente, verificata l'eleggibilità a stazionamento presso succitata Struttura, provvederà a trasferire in massima sicurezza il paziente presso la Struttura Emergenziale.

L'accesso del paziente alla struttura deve avvenire per il tramite "rampa barellati", come indicato in planimetria allegata;

L'accesso degli operatori sanitari deve avvenire per il tramite dell'Accesso dedicato, come indicato in planimetria allegata;

Si invitano le SS.LL. a diffondere la presente Circolare a tutto il personale sanitario, al fine di garantire il rigoroso rispetto dei succitati percorsi nella massima sicurezza di pazienti e operatori.

Cordiali saluti

Il Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione
Dr. Fulvio Fucilli

Il Responsabile
U.O.S.I. Gestione rischio Clinico
Prof. Alessandro Dell'Erba

Il Dirigente Medico
Direzione Sanitaria
Dr. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N 41797 /DS

70124 Bari - 6 MAG. 2021

Partita IVA e Codice fiscale
04846410720

CIRCOLARE n. 43 /2021

Oggetto: Indicazioni Operative Accesso dei Familiari di Pazienti in Fase di Criticità Clinica

Al Direttore
U.O. Nefrologia Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione I Universitaria

Al Direttore
U.O. Anestesia e Rianimazione II Universitaria

Al Direttore
U.O. Malattie Apparato Respiratorio Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Interna Ospedaliera

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " G. Baccelli"

Al Direttore
U.O. Medicina Universitaria " A. Murri"

Al Direttore
U.O. Malattie Infettive Ospedaliera
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Al Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio
Policlinico di Bari

Al Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio
Maxi Emergenze

Al Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio
Ospedale Pediatrico

Al Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

e.p c. Al Direttore Generale
LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, il documento di cui all'oggetto, per quanto di competenza, invitando le SS.LL. a divulgarlo a tutti gli operatori interessati ed ad attenersi a quanto in esso contenuto.

Si invita, altresì, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Tali indicazioni operative saranno valide fino a nuova e diversa disposizione.

Distinti Saluti.

Il DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

mdc
All.n. 1

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO – GIOVANNI XXIII
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA

e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. _____ **/DS**

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Risposta a nota N._____
Del _____

INDICAZIONI OPERATIVE
ACCESSO DEI FAMILIARI DI PAZIENTI IN FASE DI CRITICITÀ CLINICA

Premesse:

- Il paziente in condizioni critiche va incontro alla interruzione del rapporto diretto con i familiari, specialmente in occasione delle limitazioni e del distanziamento sociale imposto dalla pandemia Covid-19.
- Per garantire il ripristino degli incontri in ambiente ospedaliero tra familiari e pazienti in fase di criticità clinica, il Consiglio Regionale della Regione Puglia ha approvato una apposita disposizione legislativa in via di pubblicazione. **Nelle more della pubblicazione della norma e delle conseguenti indicazioni regionali,** l'Azienda ha inteso dotarsi in via provvisoria delle seguenti indicazioni operative per regolamentare l'accesso e le modalità dello stesso, al fine di rispondere alle numerose e pressanti istanze dei familiari dei pazienti in condizioni critiche.

Indicazioni operative

- Si intende normare le modalità di visita ai pazienti in fase critica, degenti presso le UU.OO. dei presidi Policlinico, Struttura Maxi Emergenze, Giovanni XXIII.
- **La valutazione della condizione clinica di criticità del paziente ed il beneficio che la visita potrà produrre sullo stesso sono di pertinenza del Direttore della U.O. o di Medico suo delegato.** I pazienti degenti in Terapia Intensiva si considerano, salvo diversa specifica valutazione, in fase critica.

- **Accesso in Area COVID:** Il familiare che richiede l'accesso diretto al paziente affetto da COVID-19 degente in fase critica dovrà, allo scopo di mitigare per quanto possibile il sopradetto rischio di esposizione, indossare gli stessi DPI previsti per gli operatori sanitari di Area Covid.
- Preliminarmente alla visita ai familiari saranno fornite indicazioni relative alla vestizione e svestizione. Il personale del reparto, sotto la responsabilità diretta del Coordinatore Infermieristico o suo delegato, provvederà alla verifica della corretta applicazione delle predette indicazioni.
- Il familiare che richiede l'accesso diretto ad aree finora cautelativamente mantenute non accessibili al paziente affetto da COVID-19, degente in fase critica, è informato sul rischio correlato nonostante la applicazione delle misure di mitigazione del rischio e sottoscrive apposito modulo di avvenuta informazione.
- Il familiare per l'accesso dovrà dichiarare sotto la propria responsabilità se:
  - Guarito/a da Covid-19;
  - Vaccinato/a per SARS-Cov-2 (dosi somministrate e se completata);

Modalità di accesso ai locali di degenza della U.O.

- Gli orari di accesso alla struttura saranno definiti dal Direttore della U.O..

- Le visite ai pazienti potranno essere temporaneamente sospese a discrezione insindacabile del Direttore della U.O. in funzione di particolari contingenze sanitarie o organizzative.

Al fine di garantire la privacy dei pazienti, sarà cura del personale del reparto adottare ogni misura utile, compatibilmente con la disponibilità e le attività sanitarie in corso.

DICHIARAZIONE DEL FAMILIARE/VISITATORE RICHIEDENTE

Il/La Sottoscritto/a.....

richiede l'accesso alla U.O. .....

per visitare il paziente Sig./Sig.ra.....

A questo scopo dichiara, dopo essere stato informato da .... di essere consapevole che, quali che siano le misure di precauzione adottate, la possibilità di esposizione a contagio da SARS-CoV-2 e successiva infezione è presente e non può essere eliminata.
Allo scopo di parzialmente definire il proprio stato di infezione da SARS-CoV-2, dichiara quanto segue:

- Guarito/a da Covid-19;
- Vaccinato/a per SARS-Cov-2 (dosi somministrate e se completata);

La dichiarazione è rilasciata sotto la propria responsabilità e ai sensi e per gli effetti degli artt.46 e 47 del DPR 445/00.

Data

Firma:..... Firma dell'operatore: .....

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

13 MAG 2021

N 0043815|13/05/2021 |AOUCPG23|UDG|P -)S_

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 45 /2021

Oggetto: Linee di indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Covid-19 e No Covid-19.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Al Direttore Generale

LORO SEDI

In riferimento alla nota inviata dalla Regione Puglia prot. n. AOO/005/0003684 del 07/05/2021, si invitano le SS.LL. a prendere visione del documento di cui all'oggetto alla presente allegato ed ad attenersi a quanto in esso previsto, dando massima diffusione dei relativi contenuti a tutti i dipendenti afferenti alle relative Unità Operative.

Tanto, nelle more di predisposizione di idonea Procedura Aziendale conforme alle indicazioni regionali vigenti ed in via di definizione.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "C*ircolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dott. Maurizio Marra

AZIENDA POLICLINICO CONSORZIALE OSPEDALIERA DIREZIONE SANITARIA BARI

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

mdc
all. n. 1

REGIONE PUGLIA -DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI - tipo: Protocollo in USCITA
numero: r_puglia/AOO_005/PROT/07/05/2021/0003684

REGIONE PUGLIA

Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

Direzione

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR. 445/2000 e D.Lgs. n.82/2005 in sostituzione della posta ordinaria.

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

Ai legali rappresentanti degli IRCCS privati
- **"Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);**
- **"Medea" di Ostuni (BR);**
- **"Maugeri" di Cassano Murge (BA)**

LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati;
- **"Panico" di Tricase (LE);**
- **"Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)**

LORO SEDI

Spett.li
AIOP
ARIS
ARSOTA
Confindustria Puglia – Sanità
LORO SEDI

Oggetto: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19.

Nelle more della promulgazione e pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia della Legge approvata dal Consiglio regionale (pdl 138) in data 5 maggio u.s., di cui si allega copia, si trasmettono le "Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19", predisposte dallo scrivente Dipartimento acquisito un parere tecnico, in materia di rischio clinico. Tali procedure, a seguito di pubblicazione sul B.U.R.P. della citata Legge regionale, potranno essere oggetto di revisione o aggiornamento, con conseguente approvazione di una eventuale deliberazione di Giunta regionale.

Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19.

La recente Legge Regionale "*Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari*" si inscrive a pieno titolo nell'ambito di un percorso che da tempo la Regione Puglia ha intrapreso per la cosiddetta "umanizzazione delle cure".

Si tratta di un tema che è stato reso ancor più cogente dalla pandemia da SARS-CoV-2 e che pone al centro del percorso di cura la persona con i suoi bisogni. Questi, evidentemente, non possono e non devono esaurirsi in applicazioni di tipo tecnico–scientifico, ma devono, per l'appunto, mirare alla presa in carico della persona, della sua fragilità e del suo vissuto. In una parola il "take care" degli Autori anglosassoni.

In questa prospettiva, come detto, bene si inscrive l'articolato normativo, laddove si ravveda il superamento di una visione strettamente tecnocratica e rivolta invece alla centralità del malato piuttosto che della malattia, in una sinergia con le persone care, che ha come fine primo ed ultimo la cura del paziente. La vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti è, infatti, presupposto importante del processo di cura, la cui interruzione, sebbene motivata da indiscutibili ragioni di sicurezza, comporta rischi per la salute e per il benessere delle persone ricoverate.

Tanto può e deve avvenire in conformità a quanto previsto dalla Circolare n. 24969 del 30.11.2020 del Ministero della Salute nell'ambito di definiti percorsi di sicurezza, la cui concreta attuazione non può che essere periferica, attraverso la identificazione, in ciascun setting assistenziale, di specifiche procedure/indicazioni operative da redigersi con approccio multidisciplinare da parte della Direzione Sanitaria, dell'Igiene, della Medicina Preventiva, del Rischio Clinico e degli RSPP.

Tali procedure/indicazioni dovranno essere contestualmente rivolte al miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, al fine di creare quella "alleanza terapeutica" che è cardine del concetto di cura stesso.

A tal fine, alla luce delle norme e nelle more di più articolate indicazioni che saranno fornite, si trasmettono di seguito gli elementi principali che di tanto fanno parte ed ai quali le Direzioni Strategiche dovranno ispirarsi:

1. **Definizione di "stato di condizione clinica critica"**
   La valutazione della condizione clinica di criticità del paziente ed il beneficio che la visita potrà produrre sullo stesso sono di pertinenza del Direttore della U.O. o di suo delegato nell'ambito di una valutazione rischio-beneficio ponderata tra il vantaggio per il paziente ed il potenziale rischio di contagio e di malattia del visitatore. Lo stato di criticità del paziente deve comunque consentire la partecipazione attiva dello stesso alla visita.

2. **Requisiti di accesso dei familiari**

Non possono accedere alla struttura ospedaliera, in qualità di visitatori, familiari con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per Covid-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena.

Per l'accesso alla struttura è necessario che il familiare dichiari, sotto la propria responsabilità e mediante autocertificazione o mediante green card, di aver completato il ciclo vaccinale o di essere guarito da infezione da SARS-CoV-2 (per i Reparti Covid) e di aver eseguito un tampone molecolare nelle 48h precedenti all'accesso con esito negativo (per i Reparti NO Covid).

Per i Reparti NO Covid, i familiari adotteranno le stesse precauzioni previste per il personale sanitario.

Ai familiari, prima della visita, saranno fornite indicazioni relative alla vestizione e svestizione. Sarà cura del personale di Reparto verificare la corretta applicazione delle predette indicazioni.

Il familiare deve sottoscrivere il modulo sul trattamento dei dati personali nonché il modulo di consenso informato dei quali si fornisce uno schema di riferimento (allegati 1 e 2) in cui deve essere specificato che il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2, pur con la scrupolosa applicazione delle procedure di protezione e delle misure di prevenzione, non può essere completamente annullato e sarà maggiore nel caso in cui non siano seguite le istruzioni fornite dal personale. I moduli dovranno essere prodotti in duplice copia, di cui una sarà rilasciata al familiare e la seconda allegata alla cartella clinica del paziente ove sarà inoltre riportata, in diario clinico, la data e l'ora della visita.

3. **Modalità di accesso e comportamento**

L'accesso nei Reparti Covid deve essere preventivamente concordato e programmato con il personale del Reparto di degenza.

Il familiare dovrà seguire pedissequamente le indicazioni del personale circa le regole di comportamento sia all'esterno che all'interno delle aree Covid.

La permanenza del visitatore all'interno del Reparto di degenza di norma ed a fini di sicurezza non deve superare indicativamente i 15 minuti e durante tutta la permanenza, l'operatore sanitario che accompagna il familiare deve controllare che siano rispettate le seguenti norme di comportamento:

- Prima di avvicinarsi al letto del paziente, il familiare dovrà procedere alla sanificazione delle mani;
- Limitare, per quanto possibile, i contatti diretti con il malato;
- Evitare il contatto con i suoi effetti personali e limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (sponda del letto ecc.) e con le apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico sia dal paziente che dagli operatori presenti;
- Il visitatore che permane all'interno delle stanze di degenza nelle vicinanze del paziente, dovrà evitare di avvicinarsi ad altri degenti presenti nelle stanze comuni;

- In caso di necessità di esecuzione di manovre assistenziali sul paziente non è consentita la presenza di visitatori;
- Durante la permanenza, il familiare non potrà rimuovere alcun DPI;
- Al termine della visita, e prima di procedere alla svestizione, il familiare dovrà procedere alla sanificazione delle mani.

All'uscita dal Reparto, l'operatore sanitario supervisionerà la corretta esecuzione delle manovre di svestizione.

Le visite ai pazienti potranno essere temporaneamente sospese a discrezione insindacabile del Direttore della U.O. in funzioni di particolari contingenze sanitarie o organizzative.

4. Condizioni di Riservatezza

La riservatezza di tutti i pazienti presenti all'interno del Reparto è prioritaria rispetto all'acceso dei familiari all'interno della Struttura stessa. Dovrà, quindi, essere assicurata la massima riservatezza possibile a tutti i degenti presenti nelle stanze comuni e devono conseguentemente essere identificati percorsi che tanto consentano.

Riferimenti Normativi e Bibliografici

1. Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020
2. Management of visitors to healthcare facilities in the context of COVID-19: non-us healthcare settings managing visitors, CDC, 15 09 2020
3. Circolare del Ministero della Salute del 30 11 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
4. To Suffer Alone: Hospital Visitation Policies During COVID-19, Haziq Siddiqi, J Hosp Med, 2020 Nov;15(11):694695.
5. Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits, Kavita Shah Arora, Jaclyn T Mauch, Kelly Smith Gibson, JAMA, 2020 Jun 23;323(24):2468-2469.
6. Finding the Right Balance: An Evidence-Informed Guidance Document to Support the Re-Opening of Canadian Nursing Homes to Family Caregivers and Visitors during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, Nathan M. Stall, Jennie Johnstone, Allison J. McGeer, Misha Dhuper, Julie Dunning, Samir K. Sinha, JAMDA 21 (2020) 1365e1370.
7. Hospital Visitation Policies During the SARS-CoV-2 Pandemic, Hillary S. Weiner, Janice I. Firn, Norman D. Hogikyan, Reshma Jagsi, Naomi Laventhal, Adam Marks, Lauren Smith, Kayte Spector-Bagdady, Christian J. Vercler, Andrew G. Shuman, American Journal of Infection Control, 2020 Sept 28 [Epub ahead of print]

Allegato 1
Consenso Informato

1.A SEZIONE INFORMATIVA DEL CONSENSO
L'accesso all'area COVID da parte di un familiare/caregiver/persona di fiducia può avvenire soltanto in situazioni eccezionali, previa autorizzazione del responsabile della struttura di degenza dietro valutazione e richiesta del medico del reparto e per un lasso di tempo di norma non superiore a 15 minuti. L'accesso è limitato ad un solo visitatore che non sia sottoposto a misura di quarantena/isolamento, non presenti sintomatologia sospetta per COVID-19, non rientri nelle condizioni di fragilità così come individuate in relazione alle disposizioni contenute nell'art. 26, della legge n.27, del 24.04.2020[1] e più in generale non sia affetto da patologie che possano esporlo a maggior rischio di infezione da SARS CoV 2 e di sviluppare una forma grave di COVID 19 e che sia preferibilmente individuato dallo stesso paziente o, se non possibile, dal familiare autorizzato in cartella clinica a ricevere informazioni. Il familiare/caregiver/persona di fiducia autorizzato deve scrupolosamente seguire le indicazioni che verranno fornite dal personale presente; in particolare l'accesso deve avvenire rispettando specifiche procedure di vestizione e svestizione che verranno illustrate dal personale di reparto (medico/infermiere) che aiuterà nel metterle in atto. Si specifica che talora siano autorizzati più accessi all'Area COVID per il medesimo paziente, è opportuno che venga individuato un unico familiare/caregiver/persona di fiducia per tutta la durata della degenza. **Quali possono essere i rischi e le complicanze**
Nonostante la scrupolosa applicazione delle procedure di protezione e delle misure di prevenzione, il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 non può essere completamente annullato e sarà maggiore nel caso in cui non vengano seguite le istruzioni fornite dal personale.
1.B SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO PER VISITATORE
Io sottoscritto/a (nome) ..... **(cognome)** ..... familiare/caregiver/persona di fiducia di (nome e cognome del paziente).....
Nato/a il ..... **a** ..... **residente a** ..... **telefono di riferimento:**.....

[1] Condizioni di fragilità associate a maggiore suscettibilità di infezione sono: immunodepressione e/o immunodeficienza congenita o acquisita e patologie che richiedono terapie immunosoppressive; Patologie oncologiche (tumori maligni) attive negli ultimi 5 anni; Patologie cardiache (ischemie e coronaropatie, ipertensione arteriosa grave scompensata, insufficienza cardiaca, gravi aritmie, portatori di dispositivi tipo pacemaker e defibrillatori); Patologie broncopolmonari croniche (BPCO, asma grave, cuore polmonare cronico, enfisema, fibrosi, bronchiettasie, sarcoidosi, embolia polmonare); Diabete mellito insulinodipendente (specie se scompensato); Insufficienza renale cronica; Insufficienza surrenale cronica; Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie (aplasie midollari, gravi anemie); Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; Reumoartropatie sistemiche (artrite reumatoide, LES, collagenopatie e connettiviti sistemiche croniche); Epatopatia cronica grave (cirrosi epatica). Da segnalare che anche la gravidanza è considerata da molti come una condizione di ipersuscettibilità al contagio.

Dichiaro di:

- ☐ Essere stato informato da.....(mettere nome e cognome, qualifica operatore medico/infermiere)
- ☐ aver letto la sezione informativa,
- ☐ di non essere sottoposto a misura di quarantena/isolamento,
- ☐ di non presentare sintomatologia sospetta per COVID-19,
- ☐ aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni,
- ☐ aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite in merito al corretto comportamento da tenere sia durante le manovre di vestizione e svestizione sia durante la permanenza nel reparto (di norma non superiore a 15 minuti),
- ☐ essere stato/a informato/a dei rischi a cui mi espongo entrando in un'area COVID

pertanto, consapevole che, nonostante il rispetto di tutte le procedure e le precauzioni che l'Azienda sta adottando, il mio accesso non può essere totalmente esente da rischi di contagio da SARS-CoV-2,

RICHIEDO

di entrare nell'AREA COVID

Data e firma del familiare/caregiver/persona di fiducia .....

Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del consenso informato.

Indicare nome e cognome:

Data e firma dell'operatore (medico/infermiere).....

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Dobbiamo infine informarla in merito al Trattamento dei suoi dati personali e pertanto, prima di sottoscrivere la modulistica la invitiamo a leggere attentamente anche quanto segue:

Finalità del trattamento.
In conformità con il Regolamento UE 2016/679 e con il D. Lgs. 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 i suoi dati personali saranno trattati per consentirle l'accesso e la visita al suo familiare ricoverato nel reparto Covid (indicare UO, Edificio Presidio) e per ogni eventuale obbligo normativo consequenziale.
Il trattamento riguarda dati personali identificativi (cognome, Nome, Data di Nascita) e dati di contatto (Indirizzo di Residenza, numero telefonico) nonché i dati rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare: dati relativi alla salute.

Conferimento e natura dei dati trattati.
Il conferimento dei dati personali è indispensabile per tracciare gli accessi dei familiari ricoverati nei reparti Covid, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di accedere alla struttura sanitaria indicata al precedente paragrafo; le saranno comunque assicurate informazioni aggiornate sullo stato di salute del suo familiare ricoverato. Solo il personale della struttura Covid presso il quale è ricoverato il suo familiare (per es., il medico e/o l'infermiere) ed il personale della Direzione Medica di Presidio (in caso di necessità) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali anagrafici, fatti salvi obblighi normativi, anche specifici legati all'epidemia da Covid 19.

Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.
I dati, trattati sia in formato cartaceo che mediante strumenti elettronici, potranno essere diffusi, ad esempio attraverso la stampa, solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, riguardo al numero di visitatori che hanno avuto accesso alle singole strutture.
L'AOUP e la struttura presso la quale effettua l'accesso, adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Conservazione dei dati.
I Suoi dati saranno conservati per un tempo illimitato all'interno della cartella clinica del Suo Familiare e, pertanto, in caso di richiesta copia da parte dell'Interessato o degli aventi diritto, i suoi dati potranno essere comunicati a tali soggetti.

Esercizio dei diritti.
Lei potrà esercitare i diritti di cui agli articoli dal 14 al 22 del GDPR 679/2016 ovvero ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali, richiedere la loro rettifica, limitazione e cancellazione.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Direttore della struttura, Preposta al Trattamento dei Dati_____ email:
_____.

data e firma del familiare/caregiver/persona di fiducia autorizzato:

LEGGE REGIONALE

"Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari"

LEGGE REGIONALE

"Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari"

Art. 1
Incontri tra familiari e pazienti

1. Per tutta la durata della pandemia da Covid-19, fatte salve le disposizioni legislative o amministrative meno restrittive e al fine di consentire gli incontri in ambiente ospedaliero tra familiari e pazienti in fase di criticità clinica, ovvero bisognosi di particolari e straordinarie necessità sul piano psicologico, affetti da Covid-19 o meno, i direttori sanitari degli stabilimenti ospedalieri adottano senza indugio il documento per l'accesso dei familiari in sicurezza agli incontri con i pazienti in condizioni critiche.
2. Le presenti disposizioni si applicano, fatte salve le norme legislative o disposizioni amministrative meno restrittive, anche agli ospiti delle strutture socio-assistenziali.

Art. 2
Adozione e attuazione del documento per l'accesso

1. Il documento di cui all'articolo 1, la cui attuazione è demandata ai direttori delle Unità operative, detta disposizioni per la

definizione dello stato di condizione clinica critica e comunque in tempo per assicurare la partecipazione attiva del paziente agli incontri, procedure amministrative e sanitarie d'ammissibilità, comprese le modalità di vestizione e svestizione dai dispositivi di protezione individuali, orari e tempi massimi degli incontri, vigilanza dell'operatore sanitario, condizioni di massima riservatezza possibile, disposizioni suppletive di sicurezza qualora il congiunto ammesso all'incontro sia affetto da Covid-19 e ogni altra disposizione per lo svolgimento in sicurezza degli incontri. Il documento deve inoltre prevedere esplicitamente che sarà il direttore dell'Unità operativa, o facente funzione, ad autorizzare le visite dei congiunti in caso di richiesta o a promuoverle rivenendo un chiaro beneficio per il paziente, avendo particolare cura di garantire la discrezione, la riservatezza e la dignità di tutti gli altri pazienti dello stesso reparto.

2. Per i casi di cui all'articolo 1 comma 2, il documento è adottato e attuato dal responsabile sanitario della struttura.

Art. 3

Mancata adozione o esecuzione del documento per l'accesso

1. In caso di mancata adozione del documento per l'accesso di cui agli articoli 1 e 2, nel termine perentorio di sette giorni dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, provvede il direttore sanitario dell'azienda sanitaria di riferimento territoriale nei sette giorni successivi.

2. In caso di mancata attuazione del documento per l'accesso da parte dei direttori delle Unità operative, provvede il direttore

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 Sostituisce l'originale

0051191|08/06/2021
|AOUCPG23|UDG|P

8 GIU 2021

CIRCOLARE n. 58/2021

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Al Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio
Maxi Emergenze

e, p.c. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Al Direttore Generale

Oggetto: Utilizzo codice esenzione P01 con quesito diagnostico "COVID-19", istituzione pacchetti day-service e gestione paziente COVID.

In riferimento alla nota inviata dalla Regione Puglia prot. n. AOO/183/0005816 del 19/04/2021, si invitano le SS.LL. a prendere visione del documento di cui all'oggetto alla presente allegato ,(Delibera giunta Regionale n.1150 del 23.07.2020) ed ad attenersi a quanto in esso previsto, dando massima diffusione dei relativi contenuti a tutti i dipendenti afferenti alle relative Unità Operative.

Il *codice di esenzione P01* sarà riportato dallo specialista in fase di rilascio della ricetta, sulla base della lettera di dimissione che attesti il trattamento in "fase acuta"in regime di ricovero e/o trattamento a domicilio.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente *"Circolare"* sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico di
Direzione Sanitaria
Dottor Maurizio Marra

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Annamaria Minicucci

all. n. 1

PROTOCOLLO USCITA

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del d. lgs n. 82/2005
Sostituisce l'originale

0040702|04/05/2021
|AOUCPG23|UDG|A
-

Destinatari:

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

REGIONE PUGLIA
AOO 183/03/04/2021 0005816

Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

UFFICIO PROTOCOLLO DI DIREZIONE
04 MAG 2021
ARRIVO

Ai legali rappresentanti degli IRCCS privati
- **"Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);**
- **"Medea" di Ostuni (BR);**
- **"Maugeri" di Cassano Murge (BA)**

LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati;
- "Panico" di Tricase (LE);
- "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)

LORO SEDI

Oggetto: precisazioni utilizzo codice esenzione P01 con quesito diagnostico "COVID 19"

In riferimento alla deliberazione di Giunta regionale n. 403 del 15/03/2021 con la quale, tra l'altro, è stato istituito il codice esenzione ticket P01 con quesito diagnostico "COVID 19" e facendo seguito ad alcune richieste di chiarimento, si rappresenta quanto segue.

Per supportare i pazienti colpiti da Covid-19 che, a seguito di guarigione, necessitano di sottoporsi a visite e controlli per monitorare il decorso della malattia, con la deliberazione di Giunta regionale n. 1150/2020 sono stati approvati i seguenti pacchetti di day- service:

- PACC DIAGNOSTICO "Follow Up Covid";
- PACC Follow Up Covid con forte compromissione cardio-polmonare.

Servizio – Strategie e governo dell'Assistenza ospedaliera
Via Gentile, 52 - 70121 Bari - Tel: 080 5403492- Fax: 080 5409329
mail: a.caroli@regione.puglia.it

Quindi, al fine di garantire la continuità assistenziale in favore dei pazienti COVID, attraverso la erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale, utili a verificare l'effettivo stato di salute dei pazienti dopo la fase acuta, è stato istituito **il codice di esenzione P01**, riferito a quanto espressamente previsto dall'art. 1 comma 4 lett. b del D.Lgs. 124/1998 – seconda parte e precisamente a "prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica finalizzate alla tutela della salute collettiva obbligatorie per legge o disposte a livello locale, in caso di situazioni epidemiche (..)".

Il codice di esenzione P01 si applica in fase di prescrizione dei pacchetti day- service o di prestazioni di specialistica ambulatoriale, che devono essere strettamente correlate alla patologia COVID e, dunque, da non intendersi applicabile, alla erogazione di prestazioni non strettamente correlate al virus SARS – CoV- 2.

Pertanto, con il predetto codice di esenzione possono essere erogate, all'interno degli Ospedali COVID, tutte le prestazioni (visite e indagini diagnostiche), di cui ai predetti pacchetti day- service, correlate al follow-up dei pazienti che hanno avuto infezione da Sars-CoV 2, per i quali il superamento della fase acuta, gestita sia sul territorio sia in ospedale, non ha comportato completa guarigione.

In fase di prescrizione, lo specialista in servizio presso l'Ospedale COVID o il Medico di Medicina Generale, nonché il Pediatra di Libera Scelta dovranno indicare il codice di esenzione P01. Tale codice non dovrà essere richiesto o rilasciato dal Distretto Socio – Sanitario, ma riportato dal medico prescrittore in fase di rilascio della ricetta (formato de materializzata) sulla base della lettera di dimissione che attesti il trattamento in "fase acuta".

Il Responsabile P.O.
(con delega funzioni dirigenziali)
(Antonella Caroli)

Il Dirigente del Servizio
(Vito Carbone)

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

Il Direttore
(Vito Montanaro)

Servizio – Strategie e governo dell'Assistenza ospedaliera
Via Gentile, 52 - 70121 Bari - Tel: 080 5403492 - Fax: 080 5409325
mail: a.caroli@regione.puglia.it

CAMPOBASSO
GIOVANNI
24.07.2020
10:37:32 UTC

NUNZIANTE
ANTONIO
27.07.2020
07:10:24
UTC

Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. 1150 del 23/07/2020 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SGO/DEL/2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

L'anno 2020 addì 23 del mese di Luglio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
V.Presidente	Antonio Nunziante	Presidente	Michele Emiliano
Assessore	Cosimo Borraccino	Assessore	Sebastiano Leo
Assessore	Loredana Capone	Assessore	Alfonsino Pisicchio
Assessore	Giovanni Giannini		
Assessore	Raffaele Piemontese		
Assessore	Salvatore Ruggeri		
Assessore	Giovanni F. Stea		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Giovanni Campobasso

REGIONE PUGLIA
29 LUG. 2020
Fg. n. 183 n. 0012388

SALUTE, DIRITTI

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", dal Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" riferisce.

VISTI:

- il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;

- il D.P.C.M. 29-11-2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, nell'Allegato 2C, che ha individuato le prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione. Si definiscono "inappropriati" i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse". Il DPCM 29/11/01, in particolare, demanda alle Regioni l'individuazione di soglie di ammissibilità per 43 DRG a elevato rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario;

- L'intesa Stato –Regioni del 03.12.2009, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, in particolare all'art.6, comma 5 e nell'Allegato B, che, al fine di razionalizzare ed incrementare l'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, nel rispetto dell'Allegato 2C del DPCM del 29 novembre 2001, ha individuato una lista di 108 DRG, comprensiva dei suddetti 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza qualora erogati in regime di ricovero ordinario, trasferibili in regime ambulatoriale, in piena sicurezza per pazienti ed operatori, atteso lo sviluppo della pratica medica, l'organizzazione attuale ospedaliera e la disponibilità di nuove tecnologie, che consentono oggi di erogare, con la stessa efficacia, tali prestazioni;

- il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 23 del 28/01/2013 - Suppl. Ordinario n. 8, che ha definito la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale;

- Il Patto della Salute per gli anni 2014- 2016 (Rep. Atti n. 82/CSR) del 10 luglio 2014, all'art. 5 "Assistenza territoriale", punto 19 "specialistica ambulatoriale", che ha stabilito che:

"In vista dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, nei termini di cui al comma 2 dell'articolo 1, resta confermato che la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, è integrata dalle Regioni e dalle Province Autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati al Patto per la salute 2010-2012.

Si conferma che le Regioni e le Province Autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

dell'assistenza specialistica ambulatoriale con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale. Ai fini dell'inserimento nel nomenclatore, le Regioni e le Province Autonome provvedono a individuare per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni la definizione, la codifica, le eventuali limitazioni all'erogazione (H, R, ecc.) e, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero, provvedendo alla trasmissione telematica di tali informazioni al Sistema Tessera Sanitaria e tenendo conto dei procedimenti di controllo (ex DM 11/12/2009) delle eventuali esenzioni dalla compartecipazione alla spesa";

- le deliberazioni di Giunta Regionale n. 1202 del 18/06/2014 e n. 2774 del 22/12/2018 con cui sono stati trasferiti in setting assistenziale day-service i 108 DRG ad alto rischio di inappropriatezza di cui al Patto della Salute 2010 – 2012 e sono state altresì definite le tariffe, le soglie di ammissibilità e le relative discipline;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille ab., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- le deliberazioni di Giunta regionale n. 2051 del 13/12/2016, n. 984 del 12/06/2018 e n. 1440 del 2/08/2018 con cui sono stati approvati i nuovi pacchetti di prestazioni in regime di day – service;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 129 del 26/01/2018 recante: Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 854 del 22/05/2018 avente ad oggetto: "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante - Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)";
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 20162017", dopo aver acquisito il parere favorevole dal parte del Ministero della Salute;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 ad oggetto "Definizione aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Atteso che:

- all'art. 2 comma 4 del Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012 è stato stabilito che "*Le tariffe di cui al presente articolo costituiscono la remunerazione onnicomprensiva degli episodi di ricovero. Le*

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

regioni possono prevedere una remunerazione aggiuntiva, limitatamente a erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per i costi associati all'eventuale utilizzo di specifiche dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi, specifici e circoscritti, individuati e regolamentati nei vigenti accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati ...";

- in attuazione del Decreto Ministeriale 18 ottobre 2012, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 951 del 13/05/2013 e ss.mm.ii. è stato approvato il nuovo tariffario regionale relativo alla remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale, erogabili dal SSR della Puglia, con decorrenza dal 01/06/2013;
- all'art. 13 della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 è stata prevista la possibilità che vengano proposti nuovi pacchetti di prestazione in regime di day- service.

In base a quanto stabilito dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii., sono pervenute alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" nuove proposte di pacchetti day-service, approvati dal "Tavolo tecnico regionale day-service nelle riunioni del 3 giugno 2020 e del 9 giugno 2020, di seguito riportati e dettagliati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento :

1. PAC "Day – service diagnostico in neurochirurgia" (nota prot. n. 23/20 del 27/10/2020) da erogarsi in via sperimentale presso l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari;
2. PAC DIAGNOSTICO "Paziente screenato per sospetta malattia metabolica ereditaria";
3. PACC DIAGNOSTICO "Follow Up Covid". Per la definizione del pacchetto si è inteso tener conto dei contributi pervenuti dalle Aziende Ospedaliere Universitarie di Bari e Foggia.
4. PACC DIAGNOSTICO "Follo Up Covid con forte compromissione cardio – polmonare".

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell' art 4 lett. d) della LR. N. 7/97, propone alla Giunta:

1. di approvare i pacchetti di day-service valutati positivamente nella riunione del Tavolo tecnico regionale "day-service" nelle riunioni del 3 giugno 2020 e del 9 giugno 2020, dettagliati nell'Allegato del presente schema di provvedimento, di seguito elencati :

a) PAC "Day – service diagnostico in neurochirurgia" (nota prot. n. 23/20 del 27/10/2020) da erogarsi in via sperimentale presso l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari;

b) PAC DIAGNOSTICO "Paziente screenato per sospetta malattia metabolica ereditaria";

c) PACC DIAGNOSTICO "Follow Up Covid";

d) PACC Follow Up Covid con forte compromissione cardio-polmonare.

2. di stabilire che, per il tramite della Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche" e compatibilmente con le esigenze informatiche, vengano attribuiti i codici relativi ai pacchetti di day–service dettagliatamente riportati nell'Allegato del presente schema di provvedimento, modificando il nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013;

3. di stabilire che, attesa la costante evoluzione delle prestazioni e delle metodiche adottate, eventuali modifiche ai pacchetti approvati con il presente provvedimento, per quanto attiene sia il dettaglio delle prestazioni sia la relativa tariffa, possano essere apportate con Determinazione Dirigenziale della Sezione "Strategie Governo dell'Offerta";

4. di confermare quant'altro già stabilito con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii.;

5. di confermare l'obbligo di compilazione della scheda di day-service (SDA), quale documento della cartella clinica del day-service, in ottemperanza a quanto espressamente previsto con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2774 del 22/12/2014;

6. di confermare quanto espressamente stabilito ai punti 15 e 16 della deliberazione di Giunta regionale n 1202/2014 per quanto attiene l'attivazione ed erogazione dei pacchetti da parte delle Case di Cura private accreditate, di cui al presente schema di provvedimento;

7. di confermale le condizioni di appropriatezza delle prestazioni rese nei vari setting assistenziali (ricovero, day-hospital, day-surgery, ecc), dettagliatamente riportate nel DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi LEA, recepite con la deliberazione di Giunta regionale n. 984/2018 nonché quanto espressamente previsto dalle Linee guida regionali in materia di appropriatezza (D.G.R. n. 90/2018);

8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici.

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

CAROLI
ANTONELLA
23.07.2020
08:03:43 UTC

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera"

Vito CARBONE

Firmato digitalmente da:
VITO CARBONE
Regione Puglia
Firmato il: 23-07-2020 11:02:05
Seriale certificato: 844171
Valido dal 02-04-2020 al 02-04-2023

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

Giovanni CAMPOBASSO

CAMPOBASSO GIOVANNI
23.07.2020 10:20:44
UTC

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport

per Tutti: **Vito MONTANARO**

Firmato digitalmente da: Vito Montanaro
Organizzazione: REGIONE PUGLIA /80017210727
Data: 23/07/2020 11:57:57

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

EMILIANO
MICHELE
23.07.2020
11:51:55 UTC

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O., dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente di Sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

DELIBERA

1. di approvare i pacchetti di day-service valutati positivamente nella riunione del Tavolo tecnico regionale "day-service" nelle riunioni del 3 giugno 2020 e del 9 giugno 2020, dettagliati nell'Allegato del presente provvedimento, di seguito elencati :

a) PAC "Day – service diagnostico in neurochirurgia" (nota prot. n. 23/20 del 27/10/2020) da erogarsi in via sperimentale presso l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari;

b) PAC DIAGNOSTICO "Paziente screenato per sospetta malattia metabolica ereditaria";

c) PACC DIAGNOSTICO "Follow Up Covid";

d) PACC Follow Up Covid con forte compromissione cardio-polmonare.

2. di stabilire che, per il tramite della Sezione "Risorse Strumentali e Tecnologiche" e compatibilmente con le esigenze informatiche, vengano attribuiti i codici relativi ai pacchetti di day-service dettagliatamente riportati nell'Allegato del presente schema di provvedimento, modificando il nomenclatore della specialistica ambulatoriale, di cui alla D.G.R. n. 951/2013;

3. di stabilire che, attesa la costante evoluzione delle prestazioni e delle metodiche adottate, eventuali modifiche ai pacchetti approvati con il presente provvedimento, per quanto attiene sia il dettaglio delle prestazioni sia la relativa tariffa, possano essere apportate con Determinazione Dirigenziale della Sezione "Strategie Governo dell'Offerta";

4. di confermare quant'altro già stabilito con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii.;

5. di confermare l'obbligo di compilazione della scheda di day-service (SDA), quale documento della cartella clinica del day-service, in ottemperanza a quanto espressamente previsto con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2774 del 22/12/2014;

6. di confermare quanto espressamente stabilito ai punti 15 e 16 della deliberazione di Giunta regionale n 1202/2014 per quanto attiene l'attivazione ed erogazione dei pacchetti da parte delle Case di Cura private accreditate, di cui al presente schema di provvedimento;

7. di confermale le condizioni di appropriatezza delle prestazioni rese nei vari setting assistenziali (ricovero, day-hospital, day-surgery, ecc), dettagliatamente riportate nel DPCM 12 gennaio 2017 sui nuovi LEA,

recepite con la deliberazione di Giunta regionale n. 984/2018 nonché quanto espressamente previsto dalle Linee guida regionali in materia di appropriatezza (D.G.R. n. 90/2018);

8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici.

Il Segretario della Giunta **Il Presidente della Giunta**

Dalla pagina successiva segue l'Allegato le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dalla pagina 1 fino all'ultima pagina (pag. 9) dello stesso allegato

Codice CIFRA: SGO / DEL / 2020/00052

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

PAC DAY SERVICE NEUROCHIRURGIA	
CODICE PRESTAZIONE	DESCRIZIONE
89.03	ANAMNESI E VALUTAZIONI DEFINITE COMPLESSIVE
91.49.2	PRELIEVO SANGUE VENOSO
90.62.2	EMOCROMO
90.04.5	ALANINO AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)
90.06.4	ALFA AMILASI
90.07.5	AMMONIO
90.57.5	ANTITROMBINA (AT)
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)
90.10.5	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
90.11.4	CALCIO TOTALE
90.13.3	CLORURO
90.13.5	COBALAMINA (VIT. B12)
90.14.1	COLESTEROLO HDL
90.14.2	COLESTEROLO LDL
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE
90.15.4	CREATININCHINASI (CPK O CK)
90.14.4	COLINESTERASI TOTALE
90.16.3	CREATININA
90.22.5	FERRO
90.65.1	FIBRINOGENO FUNZIONALE
90.23.2	FOLATO
90.23.5	FOSFATASI ALCALINA
90.24.3	FOSFATO INORGANICO
90.25.5	GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASI (gamma GT)
90.27.1	GLUCOSIO
90.27.4	GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta frazione libera)
90.28.1	Hb - EMOGLOBINA GLICATA
90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)
90.30.2	LIPASI PANCREATICA
90.32.5	MAGNESIO TOTALE
	NUMERO DI DIBUCAINA
90.36.6	NT-proBNP
90.37.4	POTASSIO
90.38.2	PROLATTINA (PRL)
90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE)
90.38.5	PROTEINE
90.40.4	SODIO

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

PAC DAY SERVICE NEUROCHIRURGIA	
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)
90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATA (aPTT)
90.75.5	TEMPO DI TROMBINA (TT)
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)
90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)
90.43.2	TRIGLICERIDI
90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)
90.44.1	UREA
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO
90.44.5	VITAMINA D
90.72.3	PROTEINA C REATTIVA (Quantitativa)
90.82.3	TROPONINA I
90.82.5	VELOCITA' DI SEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE (VES)
91.17.5	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg
91.18.1	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg IgM
91.18.2	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBeAg
91.18.3	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAg
91.18.4	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBeAg
91.18.5	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg
91.19.5	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI
91.22.4	VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA
88.91.1	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO
87.03.1	TOMOGRAFIA ASSIALE COMPIUTERIZZATA DEL CAPO, SENZA E CON CONTRASTO
	MAGNETOENCEFALOGRAFIA
87.44.1	RADIOGRAFIA DEL TORACE
89.7	VISITA ANESTESIOLOGICA
89.7	VISITE SPECIALISTICHE EVENTUALMENTE NECESSARIE (es. cardiologica)
Tariffa	**€ 1.500,00**

Tale pacchetto potrà essere erogato in via sperimentale esclusivamente presso l'Azienda Ospedaliero Consorziale Policlinico di Bari.
Tale attività verrà sottoposta a monitoraggio trimestrale, effettuando una valutazione anche in termini di costi-benefici.

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

PACC DIAGNOSTICO "Paziente screenato per sospetta malattia metabolica ereditaria"

Disciplina di riferimento

Pediatria.

UO che può erogare il PACC

Per espressa competenza il PCC può essere erogato esclusivamente dal Centro Clinico di Riferimento per le malattie metaboliche (U.O. Malattie Metaboliche dell'Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII").

Razionale

Lo screening neonatale esteso è un'attività di sanità pubblica che ha come obiettivo la diagnosi precoce di alcune malattie congenite. Le patologie oggetto dello screening neonatale, se non riconosciute precocemente nei primi giorni di vita, possono causare danni spesso irreversibili con gravi disabilità, o possono portare a morte precoce. Per tali patologie è essenziale per intervenire in tempo mediante conferma diagnostica, spesso avviata con ricovero di alcuni giorni, che permette un intervento terapeutico farmacologico e/o dietetico finalizzato alla prevenzione dei possibili danni all'organismo del neonato.

La diagnosi di un sospetto positivo è spesso avviata con un ricovero di pochi giorni su un bambino presintomatico. Il PACC, quindi, rappresenta la modalità organizzativa per effettuare le prestazioni in un regime più appropriato e garantire, comunque, al piccolo paziente ed alla sua famiglia la presa in carico da parte dello specialista con un inquadramento globale, sempre associato ad un counselling ed ad un supporto psicologico per le famiglie, e la definizione della gestione assistenziale, terapeutica e dietetica.

Tipologia di pazienti

Pazienti con range di età 0-3 anni con valori francamente positivi o con alterazione border line di uno o più marcatori biochimici rilevati sull'analisi in spettrometria di massa tandem del Laboratorio Screening dell'Ospedale "Giovanni XXIII" o da altro laboratorio nazionale accreditato per screening metabolico esteso.

Composizione

Nel PACC possono rientrare prestazioni comprese nell'elenco sottostante.

Codice	Descrizione prestazione	Nota
89.7	Prima Visita Generale - Pediatrica	
89.7	Prima Visita Generale – Neuropsichiatria Inf.	In caso di deficit/regressione dello sviluppo neurocognitivo e/o disturbi comportamentali
89.7	Prima Visita Dietologica Pediatrica	
91.49.2	Prelievo di Sangue Venoso	
91.49.1	Prelievo di Sangue Capillare	
90.62.2	Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND.	
90.44.1	Urea	
90.16.3	Creatinina	
90.40.4	Sodio	
90.13.3	Cloro	
90325	Magnesio Totale [S/U/DU/(SG)ER]	
90.27.1	Glucosio [S/P/U/dU/La]	
90114	Calcio Totale [S/U/DU]	
90.04.5	Alaninaminotransferasi (ALT) (GPT) [S/U]	
90.09.2	Aspartato Aminotransferasi (AST) (GOT) [S]	
90.25.5	Gamma Glutamil Transpeptidasi (gamma GT)	
90.37.7	Propeptide aminoterminale del procollagene	

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

90.34.6	Omocisteina	In caso di sospetto disturbo della rimetilazione aminoacidica
90.37.6	Prealbumina	In caso di deficit dello stato nutrizionale
90.05.1	Albumina [S/U/DU]	
90.38.5	Proteine [S/U/DU/LA]	
90.14.3	Colesterolo totale	
90.14.1	Colesterolo HDL	
90.14.2	Colesterolo LDL	
90.43.2	Trigliceridi	
90.44.3	Esame urine standard	
90.44.5	Vitamina D	
90.35.4	Osteocalcina	In caso di sospetta osteopatia metabolica primitiva o secondaria
90.34.1	Pterine urinarie	In caso di sospetta iperfenilalaninemia
90.24.1	Fosfatasi alcalina ossea	
90.25.4	Galattosio totale (su spot)	In caso di sospetta galattosemia
90.07.3	Aminoacidi plasmatici	In caso di sospetto disturbo del metabolismo aminoacidico
90.07.3	Aminoacidi urinari	In caso di sospetto disturbo del metabolismo aminoacidico
89.52	Elettrocardiogramma	
88.72.3	Ecocolordoppler cardiaco	In caso di sospetta malattia da accumulo o difetto della beta ossidazione
87.44.1	Radiografia del Torace di Routine (2 proiezioni)	solo in caso di sospetta da malattia da accumulo
88.74.1	Ecografia dell'Addome Superiore	solo in caso di sospetta da malattia da accumulo o da difetti metabolismo intermedio
88.23	Radiografia del Polso e della Mano	In caso di sospetta malattia da accumulo
88.91.1	Risonanza magnetica encefalo e midollo	solo in caso di sospetta encefalopatia metabolica
88.95.1	Risonanza magnetica addome	solo in caso di sospetta malattia da accumulo/tirosinemia tipo 1
88.94.1	Risonanza magnetica osteo-muscolare	solo in caso di sospetta miopatia metabolica
91.5RY	Dosaggio mucopolisaccaridi urinari	solo in caso di sospetta malattia da accumulo lisosomiale
91.5RE	Dosaggio oligosaccaridi urinari	solo in caso di sospetta malattia da accumulo lisosomiale
90.25.6	Dosaggio attività galattosio-uridiltransferasi	solo in caso di sospetta galattosemia
	Succinilacetone	In caso di sospetta tirosine mia tipo 1
	Acidi organici urinari	In caso di sospetto difetto del metabolismo intermedio o mitocondriopatia
	Spot acilcarnitinico	In caso di sospetto difetto del metabolismo intermedio o mitocondriopatia
	Dosaggio attività biotinidasi (su spot)	In caso di sospetto deficit di biotinidasi totale o parziale
	Tariffa € 521,00	

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

PACC DIAGNOSTICO "Follow Up Covid"

In considerazione delle scarse conoscenze in merito all'andamento dell'infettività, dell'evoluzione anticorpale e delle condizioni cliniche nonché delle possibili sequele che potrebbero insorgere nei pazienti con pregressa infezione da CoViD19, si è ritenuto opportuno introdurre una sorveglianza sanitaria, attraverso visite di follow-up, successive alla guarigione e dimissione ospedaliera e guarigione a domicilio.
Il paziente che afferisce all'ambulatorio post-CoViD19 avrà le seguenti caratteristiche:

- paziente ricoverato e dimesso dalle Unità Operative CoViD19, clinicamente guarito e con doppio tampone nasofaringeo negativo
- paziente seguito a domicilio, clinicamente guarito e con doppio tampone nasofaringeo negativo.

La suddetta sorveglianza sanitaria fornendo diagnosi precoce in merito alle possibili complicanze insorte consente di somministrare altrettanto precocemente la più adeguata terapia.
Il follow up garantisce la continuità dell'assistenza, successiva alla dimissione del paziente, attraverso prestazioni mediche specialistiche (visita infettivologica e pneumologia) e prestazioni di laboratorio (tampone nasofaringeo, rettale, dosaggio delle immunoglobuline anti-CoViD19), non erogabili a livello territoriale. Inoltre, a tale sorveglianza afferirebbero, su indicazione del Medico di Medicina Generale, anche i pazienti curati a livello domiciliare che potrebbero usufruire delle medesime prestazioni specialistiche.
Il setting assistenziale individuato è quello ambulatoriale; il paziente, infatti, non necessita dell'assistenza medica e infermieristica tipica del regime di ricovero.
Per le visite è osservata la seguente tempistica:1 mese, 3 mesi,6 mesi e 12 mesi dal giorno della dimissione ospedaliera o guarigione al domicilio.
A tal fine, si propone di attivare uno specifico pacchetto ambulatoriale complesso con le caratteristiche della ciclicità ovvero la possibilità che con singola impegnativa, stilata dal medico specialista al momento della dimissione, il paziente possa effettuare fino ad un massimo di otto accessi.
Le seguenti tabelle riassumono gli esami diagnostici e le relative tariffe, per ciascuna delle suddette visite di follow-up, tenuto conto di quanto riportato nel Nomenclatore Tariffario della Specialistica Ambulatoriale aggiornato al 01.12.2019.

Primo mese
Visita medica
Prelievo ematico
Emocromo
PCR
D-Dimeri
Sierologia per SarsCov-2 (IgG e IgM)*
Ricerca SarsCov-2 in espettorato
Ricerca SarsCov-2 in tampone nasofaringeo
Ricerca SarsCov-2 in tampone rettale
Emogasanalisi
TARIFFA = € 355,93

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

Terzo mese
Visita medica
Prelievo ematico
Emocromo
PCR
D-Dimeri
Sierologia per SarsCov-2 (IgG e IgM)
Ricerca SarsCov-2 in espettorato
Ricerca SarsCov-2 in tampone nasofaringeo**
Rx Torace
Tac torace alta risoluzione
Spirometria globale
Diffusione alveolo capillare del CO
Test del cammino
Emogasanalisi (almeno per casi selezionati)
Ecografia toracica
TARIFFA = € 458,13

Sesto mese
Visita medica
Prelievo ematico
Emocromo
PCR
D-Dimeri
Sierologia per SarsCov-2 (IgG e IgM)*
Ricerca SarsCov-2 in espettorato
Ricerca SarsCov-2 in tampone nasofaringeo
Ricerca SarsCov-2 in tampone rettale
Rx Torace
Spirometria globale
Diffusione alveolo capillare del CO
Test del cammino
Emogasanalisi (almeno per casi selezionati)
Ecografia toracica
TARIFFA = € 460,46

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day-service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

Dodicesimo mese
Visita medica
Prelievo ematico
Emocromo
Sierologia per SarsCov-2 (IgG e IgM)*
Ricerca SarsCov-2 in espettorato
Ricerca SarsCov-2 in tampone nasofaringeo
Ricerca SarsCov-2 in tampone rettale
Tac torace alta risoluzione
Spirometria globale
Diffusione alveolo capillare del CO
Test del cammino
Emogasanalisi (almeno per casi selezionati)
Ecografia toracica
TARIFFA = € 508,47

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

PACC DIAGNOSTICO **"Follow Up Covid con forte compromissione cardio-polmonare"**

Disciplina di riferimento

Pneumologia

UO che può erogare il PACC

Per espressa competenza il PCC può essere erogato esclusivamente da UO che hanno trattato pazienti Covid.

Razionale

I pazienti che hanno presentato un'infezione polmonare da COVID-19 hanno polmoni a rischio per almeno 6 mesi. Anche il 30% dei guariti avrà problemi respiratori cronici legati ad esiti fibrotici e bronchiectasici conseguenti. Gli esiti fibrotici possono portare un danno respiratorio irreversibile con anomalie polmonari radiologicamente visibili, alterazioni restrittive della funzionalità respiratoria, una scarsa forza dei muscoli respiratori e una minor tolleranza allo sforzo e costituiranno una nuova patologia di domani.

Tipologia di pazienti

I pazienti che in dimissione dai reparti di semintensiva e intensiva respiratoria COVID presentavano alterazioni radiologiche e TAC compatibili con complicazioni della polmonite iniziale verso l'ARDS più o meno severa, con evoluzione verso alterazioni fibrotica polmonare più diffuse e più gravi accompagnate o meno da insufficienza respiratoria. Criteri Accesso:

- documentato interessamento cardiaco in fase acuta covid
- documentata embolia polmonare in fase acuta covid
- rilievo di probabilità intermedio alta di ipertensione polmonare a valutazione ecocardiografica di screening

Composizione

Nel PACC possono rientrare prestazioni comprese nell'elenco sottostante.

Codice	Descrizione prestazione	Nota
89.7	Visita Generale	
87.41.1	TC del Torace, con e senza contrasto	
89.37.1	Spirometria Semplice	
89.37.2	Spirometria Globale (con CPT, VR, CRF)	
89.38.3	DLCO	
89.52	Elettrocardiogramma	
88.72.3	Ecocolordoppler cardiaco	
91.39.2	Esame diretto e cult.le e citologico su espettorato	
91.48.4	Prelievo citologico	
89.7	Visita Fisiatrica a indirizzo FKT	
89.44.2	Test del cammino	
90.04.5	Alaninaminotransferasi (ALT) (GPT) [S/U]	
90.09.2	Aspartato Aminotransferasi (AST) (GOT) [S]	
90.10.5	Bilirubina Totale e Frazionata	
90.16.3	Creatinina [S/U/dU/La]	
90.25.5	Gamma Glutamil Transpeptidasi (gamma GT)	

OGGETTO: Approvazione pacchetti di day–service di neurochirurgia e di gestione del paziente COVID

90.27.1	Glucosio [S/P/U/dU/La]	
90.38.4	Proteine [Elettroforesi delle][	
90.44.1	Urea [S/P/U/dU]	
90.62.2	Emocromo: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND.	
90.72.3	PCR	
91.49.2	Prelievo di Sangue Venoso	
90.61.4	d-dimero € 10,30	
90.29.2	LDK € 1.13	
90.15.4	CPK	
90.70.2	IL-6	
90.22.3	Ferritina	
90.44.5	Vitamina D	
91.35.6	BNP (peptide natriuretico tipo B) e/o Pro-BNP	In caso di interessamento cardiaco
	Sierologia Covid	
	Tariffa = € 520,00	

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: "Antonella Caroli" <a.caroli@regione.puglia.it>
Data: martedì 4 maggio 2021 09:11
A: "Direttore Sanitario ASL TARANTO" <direzionesanitario@asl.taranto.it>; "Direzione Sanitaria" <direzionesanitaria@asl.brindisi.it>; "DIREZIONE SANITARIA POLICLINICO" <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>; "Direzione Sanitaria ASLBARI" <direzione.sanitaria@asl.bari.it>; "Direzione Sanitaria ASL BAT" <direzione.sanitaria@aslbat.it>; "Maria Angela Iaakin" <miaakin@ospedaliriunitifoggia.it>; <segreteria@ospedaliriunitifoggia.it>; "Girolama De Gennaro" <g.degennaro@asllg.it>; "Segreteria Direzione Sanitaria" <direzione.sanitaria@operapadrepio.it>; "Fabrizio Celani" <f.celani@asladi.it>; "Pasquale Bratta" <pasquale.bratta@asl.bari.it>; "Direzione Sanitaria" <dirsan@asl.lc.it>; "Penzelli" <apenzelli@ospedaliriunitifoggia.it>; "Gabriella De Vincentis" <g.devincentis@operapadrepio.it>; "Maurizio Marra" <maurizio.marra@policlinico.ba.it>; <gennarofanarola17@gmail.com>
Allega: 2021-04-096 CODICE ESENZIONE TICKET P01.pdf; D.G.R. 1150-2020.pdf
Oggetto: Fwd: FOLLOW-UP PAZIENTE COVID

Gentili,
riceviamo alcune segnalazioni dai cittadini circa la impossibilità a prenotare i pacchetti di seguito riportato.
Pertanto, vi chiediamo la cortesia di verificare che tutti i CUP abbiano messo in agenda le predette prestazioni, in modo tale da consentirne la prenotazione.
Ringraziandovi della vostra disponibilità, porgo distinti saluti.
Antonella Caroli

CODICE	DESCRIZIONE
PAC65	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-VI° MESE
PAC63	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-I° MESE
PAC67	PAC FOLLOW UP COVID CON FORTE COMPROMISSIONE CARDIO-POLMOI
PAC64	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-III° MESE
PAC66	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-XII° MESE
PAC64	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-III° MESE
PAC66	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-XII° MESE
PAC67	PAC FOLLOW UP COVID CON FORTE COMPROMISSIONE CARDIO-POLMOI
PAC63	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-I° MESE
PAC65	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-VI° MESE
PAC64	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-III° MESE
PAC66	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-XII° MESE
PAC67	PAC FOLLOW UP COVID CON FORTE COMPROMISSIONE CARDIO-POLMOI
PAC63	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-I° MESE
PAC65	PAC DIAGNOSTICO 'FOLLOW UP COVID'-VI° MESE

Dott.ssa ANTONELLA CAROLI
Posizione Organizzativa "Qualificazione e razionalizzazione della spesa sanitaria – determinazione delle tariffe ricoveri ordinari ed a ciclo diurno – nuovi modelli organizzativi"

Delega funzioni dirigenziali in materia di rete ospedaliera e reti cliniche e per patologia

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo Assistenza Ospedaliera
Via Gentile, 52 - 70126 Bari
corpo E2 - primo piano - stanza 106
Tel. 080 540 3492
a.caroli@regione.puglia.it

UFFICIO PROTOCOLLO
DIREZIONE
04 MAG 2021
ARRIVO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
04 MAG 2021
ARRIVO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO DI BARI
CONSORZIALE P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 Sostituisce l'originale

PROT. N. 52355/DS

11 GIU. 2021

Al Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute
Dottor Vito Montanaro

Oggetto: Richiesta indicazioni per la ripresa dell'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero.

La Regione Puglia, con nota protocollo n. 2199 del 16.03.2021 ha sospeso le attività di ricovero degli Ospedali COVID e NO COVID.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, ha recepito quanto disposto dalla Regione Puglia con circolare n.28 del 17.03.2021.

Stante l'attuale andamento della curva dei contagi in evidente calo, e la necessità di dover riscontrare le richieste relative alla ripresa dell'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero, questa Azienda ha pianificato le azioni finalizzate alla ripresa della succitata attività, a partire dal 14.06. pv , al netto delle indicazioni che codesto Dipartimento vorrà fornire.

In attesa di riscontro si porgono distinti saluti

Il Direttore Responsabile
UOSD Direzione Medica
di Presidio Ospedaliero "Policlinico"
Dottor Maurizio Marra

Direttore Sanitario
Dr.ssa Annamaria Minicucci

Direttore Generale
Dr. Giovanni Migliore

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 24345 /DS_

70124 Bari 17/03/2021
Partita IVA e Codice fiscale 04845410720

CIRCOLARE N. 28

Sigg. Direttori UU.OO.
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

Sigg. Coordinatori UU.OO.
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

Sig. Responsabile ICT
Policlinico-Ospedale GiovanniXXIII

E, p.c. Sigg. Dirigenti Medici
Direzione Medica di Presidio
AOU Policlinico di Bari-GiovanniXXIII

Responsabile Unico Liste Attesa Aziendale

Responsabile U.O.S.I. Gestione Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure

Direttore Amministrativo

Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: Recepimento nota Regione Puglia prot. n. AOO_005/PROT. 2199 del 16/03/2021: "Determinazioni a seguito di manifesta e con tingibile urgenza in materia di ricovero e prestazioni di specialistica ambulatoriale".

In considerazione dell'attuale trend epidemiologico e della fase di recrudescenza della Pandemia COVID-19, con incremento dei ricoveri in reparti per acuti e in particolare nelle UU.OO. di Terapia Intensiva, nel completo recepimento di quanto disposto dalla Regione Puglia con la nota in oggetto richiamata e, dunque, anche al fine di garantire, in via del tutto eccezionale ed emergenziale in relazione alle necessità, il supporto della rete ospedaliera COVID da parte del personale sanitario in servizio, con decorrenza immediata e fino al 6 Aprile 2021, in attesa di valutare l'andamento epidemiologico pandemico, si dispone presso tutte le Unità Operative di questa Azienda quanto segue.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N _____/DS__

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

1. **I ricoveri programmati** sia medici che chirurgici sono **sospesi**;
2. Devono essere effettuati **solo ricoveri con carattere di urgenza "non differibile", provenienti dalle Strutture di Pronto Soccorso,** con particolare riferimento alle patologie tempo-dipendenti;
3. Devono essere assicurate, altresì, le attività di **ricovero NON PROCRASTINABILE** per prestazioni con oneri a carico del SSN, di seguito riportate:
   - Ricoveri in regime di urgenza
   - Ricoveri elettivi oncologici
   - Ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità A (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019)
   - malattie rare.

   Si precisa che per prestazioni PROCRASTINABILI si intendono:

   - ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità B e C (come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019).
     Questi casi verranno valutati singolarmente dalla Direzione Sanitaria, per il tramite del R.U.L.A., e dai Direttori delle Unità Operative di afferenza della lista di attesa **in base alle caratteristiche cliniche;**
   - ricoveri elettivi classe di priorità D (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato Regioni 21.02.2019).

4. Deve essere **garantita l'attività ambulatoriale ordinaria**, ivi compresa l'attività in libera professione intramoenia di tipo ambulatoriale;
5. Deve essere **sospesa l'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero**;
6. Devono essere **sospese tutte le attività di ricovero e day-service**, anche quelle finalizzate al recupero delle liste d'attesa, al fine di non intralciare le attività finalizzate alla gestione dei pazienti COVID.
   Al momento, salvo differenti disposizioni, si conferma lo svolgimento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale Urgenti (U) e Brevi (B).

Si invitano pertanto le SS.LL., nel rigoroso rispetto delle disposizioni regionali sopra dettagliatamente riportate, a riprogrammare con la Direzione Sanitaria, per il tramite del Responsabile Unico Liste di Attesa, Dott. Antonio Mazzarella, tutte le agende di prenotazione di ricoveri e di prestazioni ambulatoriali, in linea con i succitati indirizzi operativi e in ottemperanza alle matrici di responsabilità e precipue funzioni di controllo e programmazione già stabilite nelle Procedure Aziendali "Gestione dell'Agenda di Prenotazione dei Ricoveri" (Delibera DG n. 309 del 20/02/2019) e "Gestione dell'Agenda di Prenotazione delle Prestazioni Ambulatoriali" (Delibera DG n. 416 del 14/03/2019).

Le SS.LL. vogliano, dunque, d'intesa con il RULA, organizzare *ad horas* il recall dei pazienti già programmati al fine di comunicare il differimento.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. _____ /DS_

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Si precisa che la riprogrammazione dell'attività chirurgica sarà effettuata dal RULA in stretta collaborazione con i Direttori di UU.OO. e, in particolare, con il f.f. Direttore di U.O. Anestesia e Rianimazione Ospedaliera, dr.ssa Anna Protopapa, sempre sotto la supervisione della Direzione Sanitaria per la verifica e il monitoraggio della corretta applicazione delle disposizioni e delle Procedure Aziendali.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "Circolare" sul sistema Intranet Aziendale.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dr. Maurizio Marra

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giovanni Migliore

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
DIREZIONE

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Medici degli Ospedali
Ai Direttori dei Dipartimenti ospedalieri e territoriali
Ai Direttori delle Centrali Operative 118
delle Aziende Sanitarie Locali

Ai Direttori Generali
delle Aziende Ospedaliero – Universitarie
degli IRCCS pubblici

Ai Responsabili UVARP ASL BA – BR- BT – FG- LE – TA
LORO SEDI

e, p.c.
Ai Direttori Generali
degli Enti Ecclesiastici
degli IRCCS privati

Spett.li
AIOP
ARIS
ARSOTA
CONFINDUSTRIA Sanità

Al Presidente della Giunta regionale
SEDE

OGGETTO: DETERMINAZIONI A SEGUITO DI MANIFESTA E CONTINGIBILE URGENZA IN MATERIA DI RICOVERO E PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

In considerazione dell'ulteriore evoluzione delle condizioni di criticità che caratterizzano l'attuale fase della pandemia SARS – CoV- 2, con incremento dei ricoveri in reparti per acuti ed in particolare nelle Unità Operative di Terapia Intensiva

CON DECORRENZA IMMEDIATA E FINO AL 6 APRILE 2021

SI DISPONE

anche al fine di garantire il supporto alla rete ospedaliera COVID da parte del personale sanitario in servizio presso gli Ospedali NO-COVID, secondo modalità e tempi che verranno definiti dalle direzioni strategiche,

1. di confermare la sospensione dei ricoveri programmati sia medici che chirurgici presso le strutture ospedaliere pubbliche COVID e NO- COVID;
2. di effettuare solo ricoveri con carattere d'urgenza "non differibile", provenienti dalle strutture di Pronto Soccorso, con particolare riferimento alle patologie tempo – dipendenti. Tale disposizione, nei limiti

di quanto sarà concordato con le OO.RR. dell'ospedalità privata, vale anche per le case di cura private accreditate.

3. di assicurare le attività di ricovero NON PROCRASTINABILE per prestazioni con oneri a carico del SSN, di seguito riportate:

- ricoveri in regime di urgenza;
- ricoveri elettivi oncologici;
- ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità A (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019)
- malattie rare.

Per prestazioni PROCRASTINABILI si intendono:

- ricoveri elettivi non oncologici con classe di priorità B e C (come definite dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato-Regioni 21.02.2019). Questi casi verranno valutati singolarmente dal Direttore Sanitario e dai Direttori delle Unità Operative di afferenza della lista di attesa in base alle caratteristiche cliniche;
- ricoveri elettivi classe di priorità D (come definita dal PNGLA 2019-2021 di cui all'Intesa Stato Regioni 21.02.2019)

4. di garantire l'attività ambulatoriale ordinaria, ivi compresa l'attività in libera professione intramoenia di tipo ambulatoriale;

5. di sospendere l'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero;

6. di sospendere tutte le attività di ricovero e day- service, anche quelle finalizzate al recupero delle liste d'attesa, al fine di non intralciare le attività finalizzate alla gestione dei pazienti COVID. Al momento, salvo differenti disposizioni, si conferma lo svolgimento delle prestazioni di specialistica ambulatoriale Urgenti (U) e Brevi (B).

7. l'applicazione delle disposizioni, di cui alla presente, in analogia, agli Enti Ecclesiastici ed IRCCS appartenenti alla rete ospedaliera COVID, qualora ne facciano espressa richiesta.

Tali disposizioni si intendono a carattere temporaneo fino al 6 aprile 2021 in attesa di valutare l'andamento epidemiologico della pandemia ed il conseguente impatto sui servizi sanitari.

Il Direttore
Vito Montanaro

L'Assessore
Pier Luigi Lopalco

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da: direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Inviato: venerdì 11 giugno 2021 11:03
A: 'area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it'
Oggetto: Richiesta indicazioni per la ripresa dell'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero.
Allegati: rich. indic. ripresa attività ALPI in regime ricov..pdf

Priorità: Alta

Si trasmette la nota prot. n.52355 del 11.06.21 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da:	Posta Certificata InnovaPuglia [posta-certificata@pec.rupar.puglia.it]
Inviato:	venerdì 11 giugno 2021 11:03
A:	direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Oggetto:	CONSEGNA: Richiesta indicazioni per la ripresa dell'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero.
Allegati:	daticert.xml; postacert.eml (2,44 MB)

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 11/06/2021 alle ore 11:03:11 (+0200)
il messaggio "Richiesta indicazioni per la ripresa dell'attività in libera professione intramoenia in regime di ricovero."
proveniente da "direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it"
ed indirizzato a "area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: 20210611110304020O.0389.pech2@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Circolare n. 67/21

Prot. 0055993|24/06/2021 |AOUCPG23|UDG|P -

Bari, 24 GIU. 2021

Ai Direttori delle Unità Operative

Oggetto: nota della Regione Puglia, pervenuta via mail in data 23 giugno 2021, ad oggetto "DPCM 17.06.2021 - Certificati verdi COVID-19 - COMUNICAZIONE URGENTE"

Si trasmette in allegato la nota ad oggetto richiamata, invitando alla massima vigilanza acchè tutto il personale addetto alla richiesta di accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 sul sistema GIAVA COVID19 curi l'inserimento dei dati individuati come obbligatori per ogni paziente (numero di telefono mobile o indirizzo di posta elettronica).

Cordiali saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica Policlinico
Dott. Maurizio Marra

Da: **Regione Puglia Servizio Promozione Salute e Sicurezza Lavoro** salutelavoro@regione.puglia.it
Oggetto: DPCM 17.06.2021 - Certificati verdi COVID-19 - COMUNICAZIONE URGENTE
Data: 23 giugno 2021 12:03
A: undisclosed-recipients:;
Con: silvio.tafuri@gmail.com

L'art. 4 del DPCM in oggetto prevede, tra l'altro, che la piattaforma nazionale DGC provveda alla raccolta e gestione delle informazioni necessarie per la generazione e la revoca della validità delle certificazioni verdi COVID-19, attraverso le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS).
Sulla base di tali informazioni sono generate dalla piattaforma nazionale DGC le certificazioni verdi COVID-19, tra cui quella di guarigione e quella di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo, che vengono messe a disposizione dei soggetti interessati con le diverse modalità indicate all'art. 11 del medesimo DPCM (Fascicolo Sanitario Elettronico, Piattaforma Nazionale, APP Immuni, APP IO, MMG/PLS, Farmacie).
Le informazioni dell'avvenuta guarigione o degli esiti dei test sono trasmesse al Sistema TS, che poi le rende disponibili alla piattaforma nazionale DGC, dai Sistemi informativi delle Regioni/Province autonome deputati alla gestione delle attività connesse all'emergenza COVID-19.
I dati necessari all'emissione dei certificati di guarigione devono essere registrati (art. 6) dalle strutture sanitarie afferenti ai Servizi sanitari regionali, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, dai medici USMAF e i medici SASN.
I dati necessari alla generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo devono essere registrati (art. 7):
a) dalle strutture sanitarie pubbliche dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;
b) dalle strutture sanitarie private accreditate dei Servizi sanitari regionali, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;
c) dalle strutture sanitarie private autorizzate, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;
d) dalle strutture del comparto difesa e sicurezza, presso le quali vengono effettuati i test molecolari e antigenici rapidi;
e) dai medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, presso i quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;
f) dalle farmacie convenzionate, presso le quali vengono effettuati i test antigenici rapidi;
g) dagli USMAF-SASN, presso i quali vengono effettuati i test nell'ambito delle relative funzioni.
Tali dati, per la Puglia, sono trasmessi alla piattaforma nazionale DGC mediante il Sistema informativo regionale deputato alla gestione delle attività di sorveglianza COVID-19 (GIAVA-COVID-19/IRIS) a cui accedono o dovranno accedere le categorie di strutture ed operatori sopra menzionati.
Si evidenzia che, per i test antigenici rapidi, l'art. 7 comma 2 prevede che il Sistema TS è alimentato con le informazioni degli esiti negativi dei test molecolari e antigenici, per le tipologie di test riconosciute come valide dall' Health Security Committee dell'UE per l'emissione dei Certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate).
A questo proposito, si chiarisce nuovamente che per i test antigenici rapidi, gli unici test ammessi per il rilascio delle Certificazioni Verdi Covid-19 e per l'emissione dei Certificati digitali europei COVID sono quelli inclusi nel database europeo pubblicato all'indirizzo https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/ selezionando la voce "Tutti i test per antigeni rapidi nell'elenco comune HSC H" (HSC Common List).
In difformità, i dati inviati dal Sistema informativo regionale vengono scartati.
Si evidenzia, inoltre, che per permettere alla piattaforma nazionale DGC di inviare a ciascun soggetto un codice univoco per l'acquisizione della propria certificazione verde COVID-19 nonché per la notifica della revoca delle sue certificazioni verdi COVID-19, già rilasciate e in corso di validità **è fondamentale rilevare puntualmente dagli interessati e registrare o conferire correttamente nel sistema informativo regionale i dati di contatto ossia il numero di telefonia mobile e/o l'indirizzo di posta elettronica fornito dall'assistito**.
Si sottolinea che, come previsto dal comma 4 dell'art. 11 del DPCM, l'esercente la responsabilità genitoriale sull'assistito minore di età, nel momento in cui la certificazione verde COVID-19 relativa al minore è generata e visibile e scaricabile con le specifiche modalità definite nell'allegato E, riceve ai dati di contatto indicati al momento della prestazione sanitaria un codice univoco.
Pertanto, in caso di minori vanno registrati i dati di contatto degli esercenti la responsabilità genitoriale.
Si invitano tutti i destinatari della presente a curare la raccolta, il conferimento o la registrazione corretta dei dati di contatti di tutti i soggetti per i quali sono effettuati i test SARS-CoV-2 nonché per i soggetti per i quali si rilasciano le certificazioni di guarigione.
Si ricorda che le modalità di fruizione delle certificazioni verdi COVID-19 sono specificate nell'art. 11 e nell'Allegato E al DPCM che, ad ogni buon fine, si allega.

dott. Onofrio Mongelli

Dirigente della Sezione

dott. Nehludoff Albano

P.O. Prevenzione e Promozione della Salute

Regione Puglia

Dipartimento promozione della salute e del benessere animale

Sezione Promozione della salute e del benessere

Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Via Gentile n.52 – 70126 BARI

Mail salutelavoro@regione.puglia.it

Web www.regione.puglia.it

2021-06-17
DPCM...VID.pdf

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

CIRCOLARE N° 69/DS

Prot. 56331/DS

Bari, 24 GIU. 2021

Ai Direttori delle Unità Operative

Al Responsabile
Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica

Oggetto: nota della Regione Puglia prot. 4608 del 22 giugno 2021, ad oggetto "Gestione delle varianti COVID19. Esito della Riunione del 18.6.2021"

Si trasmette in allegato la nota ad oggetto richiamata, invitando tutte le strutture dell'Azienda a conformarsi alle indicazioni nella stessa riportate.

In particolare, corre obbligo per la U.O.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza del Presidio Ospedaliero Policlinico e per la struttura di Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII, nonché per tutte le strutture di degenza di pazienti affetti da SARS-COV-2, di richiedere al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica il sequenziamento virale di tutti i nuovi casi ospedalizzati di infezione da SARS-COV-2 e di tutti i soggetti affetti da detta infezione e classificabili come "completamente vaccinati".

Si ricorda che si intendono "completamente vaccinati" i soggetti che hanno ricevuto un ciclo completo di vaccinazione anti—SARS-COV-2, a partire dal 7° giorno successivo alla seconda dose di vaccino a mRNA (Pfizer Biontech o Moderna) ovvero dal 14° giorno successivo al completamento del ciclo di vaccinazione con vaccino a vettore virale inattivato (Vaxzevria o Jahnsen).

L'accertamento dello stato vaccinale potrà avvenire sulla base del riscontro anamnestico ovvero della esibizione di apposita documentazione da parte del paziente. In caso di necessità e unicamente per i soggetti che hanno effettuato la vaccinazione in Puglia, sarà possibile richiedere la verifica alla Control Room COVID19.

I direttori della U.O.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza del Presidio Ospedaliero Policlinico e della struttura di Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII potranno richiedere, per il proprio personale, il rilascio delle credenziali per l'accesso al sistema di anagrafe vaccinale informatizzato GIAVA, al fine di poter procedere alla verifica dello stato vaccinale direttamente *in loco*. La richiesta andrà indirizzata alla Control Room, indicando l'elenco del personale da autorizzare all'accesso (cognome, nome, data e luogo di nascita, cellulare, mail, codice fiscale).

Si precisa altresì che il sequenziamento dovrà essere eseguito routinariamente su tutti i casi di infezione da SARS-COV-2 accertati nel personale dell'Azienda, nell'ambito delle procedure di cui alla Circolare 17/2021.
Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica segnalerà tempestivamente alla Control Room eventuali casi di VOC identificati in detto personale, al fine dell'avvio tempestivo delle procedure di *contact tracing* nonché della pianificazione dei test nei contatti stretti a 72 ore dall'ultimo contatto con il caso.
Confidando nella massima collaborazione, si inviano cordiali saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore
U.O.C. Medicina del Lavoro
Prof. Luigi Vimercati

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica
Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

DIREZIONE

URGENTE

Al Direttori Generali
Al Direttori Sanitari

e, per il loro tramite,

a tutte le articolazioni interne
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/E.E. privati*

Alla Rete Laboratori COVID 19
Al Dirigente della Struttura Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia

e, per conoscenza

Al Componenti della Cabina di Regia regionale CovidVacc
Al Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente della Sezione Protezione Civile regionale
Al Direttore Generale Aress Puglia
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: **Gestione delle varianti COVID19. Esito riunione del 18.06.2021.**

In esito alla riunione convocata alle ore 14:00 del giorno 18/06/2021 dall'Assessore Lopalco per discutere della gestione delle varianti, cui hanno preso parte i direttori dei SISP pugliesi, i proff. Prato, Fortunato e Martinelli di UniFG, i coordinatori della rete dei laboratori SARS-CoV-2 e la referente regionale della sorveglianza epidemiologica, è stato stabilito di:

- Integrare la ricerca attiva dei casi con variante, prevendendo di inviare a sequenziamento tutti i nuovi casi positivi ospedalizzati ed i casi di positività insorti in soggetti completamente vaccinati, oltre che i 60 campioni selezionati in modo casuale ogni settimana come disposto con nota del Dipartimento Promozione della Salute del 26 maggio u.s.
- Interrompere le catene di contagio, identificando precocemente i nuovi casi tra i contatti stretti mediante test molecolare a 72 ore dall'ultimo contatto con il caso indice, procedendo secondo un modello a "cerchi concentrici": i.) primo round di test: contatti del caso confermato; ii.) secondo round di test per i contatti dei soggetti risultati positivi al primo round, e così via.
- Stabilire un flusso di comunicazione tempestivo in presenza di un caso considerato sospetto o confermato di VOC, che preveda i seguenti passaggi:
  1. *Il Laboratorio che identifica il sospetto/conferma di VOC allerta il Dipartimento di Prevenzione di competenza e il Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza dei luoghi di Lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, indicando il CF e il motivo del sequenziamento.*
  2. *Il Dipartimento di Prevenzione integra l'indagine del caso e il tracciamento dei contatti, avendo cura di registrare su GIAVA-COVID le eventuali circostanze di esposizione nei 5 giorni precedenti e segnalando in particolare l'eventuale rientro dall'estero o da altra regione, il contatto con persone rientrate dall'estero o da altra regione, il motivo dell'accertamento diagnostico e l'elenco dei contatti stretti.*
  3. *Il Dipartimento di Prevenzione invia al Servizio Regionale una sintetica relazione riportando:*
     - *le generalità del caso indice*
     - *il motivo dell'accertamento diagnostico e del sequenziamento*
     - *la sintesi dell'indagine epidemiologica con riferimento alle circostanze di esposizione*
     - *lo stato di vaccinazione antiCOVID (se effettuata la prima o la seconda dose, la data*

dell'ultima somministrazione, il tipo di vaccino)

- *lo stato clinico alla diagnosi ed eventuali evoluzioni successive*
- *il numero dei contatti stretti segnalati dal caso indice con l'indicazione del contesto in cui è avvenuto il contatto, il numero dei contatti rintracciati e sottoposti a provvedimento di quarantena, il loro stato clinico.*

4. *A seguito dell'esecuzione del test molecolare a 72h dei contatti stretti, il Dipartimento di Prevenzione trasmette un aggiornamento della relazione contenenti informazioni sullo stato clinico del caso indice e gli esiti dell'accertamento diagnostico dei contatti stretti.*

Si stabilisce, infine, che:

- agli eventuali contatti stretti identificati e risultati negativi al test non ancora vaccinati vada offerta il prima possibile la somministrazione del vaccino antiCOVID-19 appropriato per età e categoria di rischio;
- ciascun SISP, per quanto di competenza, trasmetta quanto prima una relazione sui primi 51 casi identificati di variante delta, riportando – dove possibile - le informazioni sopra indicate, ed evidenziando – tra questi – gli eventuali casi collegati a specifici focolai.

Più in generale, anche con riferimento alla necessità di potenziare il testing per la ricerca di SARS-CoV-2 a livello regionale come già evidenziato in un precedente incontro, si raccomanda l'allargamento delle attività di screening mediante offerta attiva del test antigenico rapido POCT in tutte le occasioni opportune (ad. esempio, in caso di accesso ai servizi dell'SSR per prestazioni ambulatoriali o per le vaccinazioni).

Il Direttore
Vito Montanaro

l'Assessore
Pietro Luigi Lopalco

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 830 del 22 luglio 2021

OGGETTO: Recepimento e adozione del "Regolamento Accesso Visitatori Pazienti" per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII".

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF ecc...)

☐ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta **n. 561131 del 17/06/2021**

Il Responsabile dell'Istruttoria/Procedimento: Dott.ssa Gilda Cirillo

Il Responsabile della U.O.S.D. DMPO Policlinico: ***Dott. Maurizio Marra***

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il giorno 22/07/2021 in Bari, nella sede del Policlinico, il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, dr.ssa Tiziana Dimatteo e dal Direttore Sanitario, dr.ssa Anna Maria Minicucci adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. di DMPO Policlinico *Dott. Maurizio Marra*

PREMESSO che

- Il Ministero della Salute con Circolare del del 30 11 2020 ha emanato le disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.

VISTA

- la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- la Direttiva n.1/2020 del 25.02.2020 del Ministro per la Pubblica Amministrazione recante prime indicazioni in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID2019 nelle pubbliche amministrazioni al di fuori delle aree di cui all'art. 1 del D.L. n.6/2020 (zona rossa) e che prevede, tra l'altro, che negli uffici adibiti al ricevimento del pubblico e in generale nei locali frequentati da personale esterno, deve essere evitato il sovraffollamento anche attraverso lo scaglionamento degli accessi e deve essere assicurata la frequente aerazione degli stessi avendo cura che venga effettuata da parte delle ditte incaricate un'accurata pulizia e disinfezione delle superfici ed ambienti nonché di mantenere un'adeguata distanza con l'utenza. Inoltre, le PP.AA. devono rendere disponibili nei propri locali, anche non aperti al pubblico, strumenti di facile utilizzo per l'igiene e la pulizia della cute, quali ad esempio dispensatori di disinfettante o antisettico per le mani, salviette asciugamano monouso, nonché, qualora l'autorità sanitaria lo prescriva, guanti e mascherine per specifiche attività lavorative, curandone i relativi approvvigionamenti e la distribuzione ai propri dipendenti e a coloro che, a diverso titolo, operano o si trovano presso l'amministrazione. Le amministrazioni pubbliche espongono presso gli uffici aperti al pubblico le informazioni di prevenzione rese note dalle autorità competenti e ne curano la pubblicazione nei propri siti internet istituzionali;
- le Circolari e Ordinanze del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria da COVID19 e, in particolare:
    - la Circolare prot. 0003190 del 03.02.2020 recante indicazioni per gli operatori dei servizi/esercizi a contatto con il pubblico;
    - la Circolare prot. 0005443 del 22.02.2020 contenente le nuove indicazioni e chiarimenti per la gestione operativa dell'emergenza COVID-19 da porre in essere da parte delle organizzazioni, delle strutture e degli operatori del Servizio Sanitario con definizione di "caso" e di "contatto stretto" ed elencazione dei Laboratori di Microbiologia abilitati alla diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori;
    - la Circolare prot. 0006360 del 27.02.2020 di aggiornamento delle definizioni di "caso" e di "contatto stretto" di cui alla Circolare prot. 0005443 del 22.02.2020;
    - d la Circolare prot. 0006607 del 29.02.2020 di trasmissione del documento del Gruppo di Lavoro del Consiglio Superiore di Sanità relativo alla definizione di "Paziente guarito da Covid-19" e di "Paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2";
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 –Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contacttracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".
- Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020.
- Legge Regionale approvata (pdl 138) in data 5 maggio 2021: "Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari" .
- Circolare del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 7 maggio 2021: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19-.
- Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, art. 9.

VISTE :

- Le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale in materia di emergenza sanitaria da COVID-19.

RITENUTO :

- Necessario e urgente procedere al recepimento delle indicazioni ministeriali utili per permettere all'AOU Consorziale Policlinico di Bari di fornire il servizio di assistenza riducendo il rischio di infezione da COVID-19 negli ospiti e negli operatori anche in considerazione della condizione di fragilità delle persone anziane, sia positive che negative all'infezione da COVID19, degenti ai quali devono essere offerti i migliori livelli di assistenza possibili, contenedo al massimo i rischi ;
- Necessario e urgente procedere al recepimento Deliberazione della Giunta Regionale 16 giugno 2021, n. 964 Approvazione "Procedura operativa per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei reparti Covid e No – Covid". Ripresa attività ordinaria NO – COVID e Integrazione prot. n. AOO_183/10971 del 05/07/2021 "Deliberazione di Giunta Regionale n. 964 del 16/06/2021 – Precisazioni".

CONSIDERATO che:

- Presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico è in itinere la riorganizzazione delle attività assistenziali che prevede la graduale ripresa dell'attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale sospesa nel periodo di massimo picco pandemico e, dunque, nel pieno rispetto delle condizioni di sicurezza;
- si è reso necessario adottare la procedura operativa dal titolo "**Regolamento Accesso Visitatori Pazienti"** finalizzata a regolamentare l' accesso in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti ;

VISTO che lo scopo della presente procedura è

- "…*fornire indicazioni agli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID per la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti, al fine di stimolare il processo di cura anche tramite la vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti ma di ridurre anche il rischio di contaminazione ambientale e di trasmissione del SARS-CoV-2 a coloro che accedono in ambiente ospedaliero…".*
- *"..prevenzione dell'introduzione del SARS-CoV-2 in Ospedale da parte dei visitatori che accedono*

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

alle Strutture..”

CONSIDERATO che:

- L’obiettivo dell documento “Regolamento Accesso Visitatori Pazienti”è quello di …*di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti i familiari con il fine ultimo del miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, al fine di creare l’alleanza terapeutica cardine del concetto di cura stesso.*
- La presente procedura va applicata dagli operatori sanitari delle aree COVID e NO COVID…”*in occasione delle visite autorizzate da parte dei familiari dei degenti…”.*

PROPONE :

per i motivi sopra espressi, che qui si intendono integralmente qui riportati:

- Di approvare ed adottare la procedura dal titolo “**Regolamento Accesso Visitatori Pazienti”** finalizzata a regolamentare la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti aree COVID e NO COVID, relativa al Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII";

- Di disporre la trasmissione della presente deliberazione al Presidente della Regione Puglia, all’Assessore alle Politiche della Salute della Regione Puglia, al Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti della Regione Puglia, al Dirigente della Sezione Protezione Civile della Regione Puglia ed al Collegio Sindacale.

Il Direttore Responsabile
UOSD Direzione di Presidio
Ospedaliero “Policlinico”
Dottor Maurizio Marra

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del	Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	**DIRETTORE SANITARIO**
Dr.ssa Tiziana Dimatteo	*Dr.ssa Anna Maria Minicucci*

I L D I R E T T O R E G E N E R A L E

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
F.to Dott.ssa Rosa Conenna

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

REGOLAMENTO

ACCESSO

VISITATORI PAZIENTI

INDICE

1.Premessa	pag. 3
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 4
3. Riferimenti bibliografici	pag. 4
4. Attività Operativa	pag. 6
4.1 Requisiti di accesso dei familiari	pag. 6
4.2 Modalità di accesso	pag. 7
5. Visitatori presso le Aree di degenza	Pag. 7
5.1 Valutazione dell'indicazione alla visita	Pag. 7
5.2 Requisiti di accesso dei familiari presso l'area di degenza	Pag. 8
5.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza	Pag. 8
5.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Aree di degenza	Pag. 10
5.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite	Pag. 11
5.6 Accesso e funzioni del personale volontario	Pag. 11
5.7 Visitatori presso i reparti pediatrici	Pag. 11
5.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)	Pag. 12
5.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso	Pag. 12
5.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali	Pag. 12
5.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori	Pag. 13
Allegato 1	
Allegato 2	
Allegato 3	

1.PREMESSA

L'andamento della pandemia COVID-19 in Italia mostra in atto una rapida riduzione dei contagi e dell'impegno dei servizi sanitari conseguenti all'avanzamento della campagna vaccinale, al mantenimento di misure di mitigazione e contenimento del contagio e a condizioni stagionali favorevoli. E' quindi possibile prevedere un aggiornamento delle disposizioni per l'accesso alle strutture sanitarie.
La situazione pandemica da Sars-CoV-2 ha inevitabilmente reso più complessa l'interazione ospedale-parenti, impedendo sia il contatto diretto con il paziente ricoverato, sia il conforto informativo attraverso il colloquio diretto con il personale sanitario. Il paziente trae giovamento dal supporto dei familiari, perché l'apparente 'abbandono' è un ulteriore fonte di sofferenza, e avere un contatto con il mondo esterno è fattore favorente la compliance alle cure. Nel contesto epidemico, quindi, si pone il problema di fornire indicazioni per garantire una modalità di accesso, nei soli casi autorizzati, ai familiari dei degenti (sia pazienti NO COVID che pazienti COVID) al fine di assicurare un percorso di umanizzazione delle cure e, nel contempo, di contenere il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2.
In particolare, si ritiene utile mantenere l'organizzazione dei flussi dell'utenza in funzione delle norme igienico-comportamentali previste per limitare la diffusione dell'infezione COVID-19. Pertanto, le procedure di accesso alle strutture ospedaliere continuano a prevedere disposizioni specifiche per:

- i visitatori che si recano a trovare un familiare degente e i caregiver che prestano assistenza non sanitaria;
- gli accompagnatori di utenti che devono effettuare visite ambulatoriali o rivolgersi al pronto soccorso.

Le indicazioni contenute nel presente documento non si applicano ai pazienti che accedono in ospedale per prestazioni programmate o si recano al Pronto Soccorso, per i quali sono previsti percorsi specifici.

Il Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, all'art. 9, ha previsto, inoltre, l'istituzione della cosiddetta certificazione verde COVID-19, rilasciata al fine di attestare una delle seguenti condizioni:
a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, secondo i termini previsti dalla normativa vigente;
b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;
c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID per la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti, al fine di stimolare il processo di cura anche tramite la vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti ma di ridurre anche il rischio di contaminazione ambientale e di trasmissione del SARS-CoV-2 a coloro che accedono in ambiente ospedaliero. Il documento considera anche la prevenzione dell'introduzione del SARS-CoV-2 in Ospedale da parte dei visitatori che accedono alle Strutture. Gli obiettivi sono quelli di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti i familiari con il fine ultimo del miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, al fine di creare l'alleanza terapeutica cardine del concetto di cura stesso. La presente procedura va applicata dagli operatori sanitari delle aree COVID e NO COVID in occasione delle visite autorizzate da parte dei familiari dei degenti.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus .
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publicationsdetail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)- infection-is-suspected-20200125 .
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html.
- Management of visitors to healthcare facilities in the context of COVID-19: non-us healthcare settings managing visitors, CDC, 15 09 2020.
- To Suffer Alone: Hospital Visitation Policies During COVID-19, Haziq Siddiqi, J Hosp Med, 2020 Nov;15(11):694695.
- Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits, Kavita Shah Arora, Jaclyn T Mauch, Kelly Smith Gibson, JAMA, 2020 Jun 23;323(24):2468-2469.
- Finding the Right Balance: An Evidence-Informed Guidance Document to Support the ReOpening of Canadian Nursing Homes to Family Caregivers and Visitors during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, Nathan M. Stall, Jennie Johnstone, Allison J. McGeer, Misha Dhuper, Julie Dunning, Samir K. Sinha, JAMDA 21 (2020) 1365e1370.
- Hospital Visitation Policies During the SARS-CoV-2 Pandemic, Hillary S. Weiner, Janice I. Firn, Norman D. Hogikyan, ReshmaJagsi, Naomi Laventhal, Adam Marks, Lauren Smith, Kayte Spector-Bagdady, Christian J. Vercler, Andrew G. Shuman, American Journal of Infection Control, 2020 Sept 28 [Epub ahead of print].
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null .
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null

- Circolare del Ministero della Salute del 30 11 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti.
  https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso
  http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null .
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contacttracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".
- Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020.
- Legge Regionale approvata (pdl 138) in data 5 maggio 2021: "Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari" .
- Circolare del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 7 maggio 2021: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19-.
- Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, art. 9.

4. ATTIVITÀ OPERATIVA

4.1 Requisiti di accesso dei familiari

Il possesso del "Green Pass" qualifica una persona come non a rischio attuale, attivo e passivo per la infezione da SARS-CoV-2. Non possono accedere alla struttura ospedaliera visitatori con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena. Il familiare/visitatore in possesso di Green Pass potrà accedere, indossando tutti i necessari DPI.

Per l'accesso alla struttura è necessario:

REPARTI COVID

Il familiare preferibilmente dovrà aver già completato il ciclo vaccinale o dichiarare avvenuta guarigione da infezione da SARS-CoV-2.

In questo caso dovrà, sotto la propria responsabilità, produrre autocertificazione o esibire la green card e, sempre, In ogni caso, indossare tutti i necessari DPI.

REPARTI NO COVID

Il familiare dichiari, sotto la propria responsabilità e mediante autocertificazione o mediante green card, di aver completato il ciclo vaccinale o di essere guarito da infezione da SARS-CoV-2 ovvero di aver eseguito un tampone molecolare nelle 48h precedenti all'accesso con esito negativo.

In ogni caso è consigliabile che il familiare indossi i DPI coerenti con il livello assistenziale della struttura nella quale si accede.

In linea con quanto disposto dalla Regione Puglia l'AOU Policlinico di Bari per il tramite della Control Room, su richiesta del Direttore di U.O., provvederà a garantire l'esecuzione del tampone al familiare in tempi ristretti, nel caso in cui non sia stata presentata autocertificazione sotto la propria responsabilità, attestante:

a) il completamento del ciclo vaccinale;

b) la guarigione da infezione da SARS-CoV-2.

A tale riguardo la Società Exprivia Healthcare adeguerà il sistema Informativo Edotto, prevedendo le modalità per la registrazione del tampone erogato in favore del familiare individuato dal paziente, secondo le procedure sopra riportate, da associare ad ogni singola SDO.

Resta inteso che l'accesso sarà consentito previo accordo con la Unità Operativa di riferimento.

4.2 Modalità di accesso

Al fine di governare il flusso in ingresso/uscita degli utenti esterni, è necessario prevedere un numero adeguato di ingressi. È inoltre necessario vigilare che non si creino assembramenti nelle aree di sosta comune e che il numero di persone contemporaneamente presenti sia conforme al rispetto dei parametri di distanziamento previsti.

Nei punti di accesso è prevista la presenza di "checkpoint", con personale dedicato e adeguatamente formato, al fine di:

- Misurare la temperatura corporea tramite termometro digitale frontale a infrarossi o ThermoScan. In caso di temperatura > 37.5°C, alla misurazione con termometro digitale a infrarossi ne seguirà una seconda facendo trascorrere 5-10 minuti dalla prima misurazione, in modo da dare il tempo alla temperatura corporea della persona di stabilizzarsi e limitare il rischio di errore.

- Consegnare l'Autodichiarazione (Allegato 2) ai sensi del DPR 445/2000 e in ottemperanza a quanto previsto dall'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale del 13/07/2020 e del Decreto Legge n.52 del 22 aprile 2021, che il visitatore dovrà compilare e consegnare all'arrivo in reparto; su richiesta dell'utente/visitatore il personale potrà fornire informazioni e istruzioni sulla compilazione;

- Consegnare la mascherina FFP2ai visitatori/accompagnatori che ne sono sprovvisti (a tale proposito si segnala l'importanza d'informare preventivamente gli utenti circa la necessità di presentarsi presso le strutture ospedaliere già muniti di mascherina).

- Fare detergere le mani con gel idroalcolico che deve essere sempre disponibile in appositi dispenser nei punti di accesso/uscita della struttura ospedaliera, nonché all'ingresso dei reparti, dei servizi ambulatoriali e del pronto soccorso.

Su richiesta dell'utente/visitatore il personale di U.O. dovrà offrire informazioni e illustrare quanto indicato nel poster (Allegato 1) affisso al checkpoint d'ingresso contenente i criteri clinici (febbre, tosse, mal di gola, ecc.) ed epidemiologici (zone/contatti frequentati) dell'infezione.
In caso di presenza di criteri epidemiologici e/o clinici, i visitatori/accompagnatori saranno invitati a tornare al domicilio e a contattare il proprio medico di medicina generale, seguendo delle opportune indicazioni fornite

Le visite ai pazienti potranno essere temporaneamente sospese a discrezione insindacabile del Direttore della U.O. in funzione di particolari contingenze sanitarie o organizzative.

5. Visitatori presso le Aree di degenza

5.1 Valutazione dell'indicazione alla visita

L'indicazione a permettere una visita in presenza fisica al familiare è demandata al medico che ha in cura il paziente e che può meglio valutarne il beneficio a favore del degente, bilanciandolo con il potenziale rischio di contagio e di malattia del visitatore. Al familiare deve essere fornita l'apposita modulistica in uso che

permette l'accesso al reparto tramite i punti di ingresso adeguatamente segnalati e presidiati da personale di vigilanza o volontario al fine di fare rispettare i percorsi stabiliti.

5.2 Requisiti di accesso dei familiari presso l'area di degenza

L'accesso all'area di degenza COVID E NO COVID è limitato a un solo visitatore preferibilmente individuato dallo stesso paziente o, se non possibile, dal familiare autorizzato in cartella clinica a ricevere informazioni. Il familiare deve essere in grado di comprendere e rispettare le istruzioni fornite dal personale sanitario a garanzia della sua e dell'altrui sicurezza.

Per l'accesso all'area di degenza è necessario che il familiare non sia sottoposto a misura di quarantena/isolamento, non presenti sintomatologia sospetta per COVID-19, non rientri nelle condizioni di fragilità e più in generale non sia affetto da patologie che possano esporlo a maggior rischio di infezione da SARS-CoV-2 e di sviluppare una forma grave di COVID 19.

Per l'accesso all'area di degenza è necessario che il familiare sia in possesso di green pass e che sia in possesso, specificatamente nel caso di Aree di degenza Covid free, di referto negativo Test molecolare SARS-CoV-2 effettuato nelle precedenti 48 ore.

All'interno delle strutture ospedaliere, i familiari sono altresì vincolati alle regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina FFP2, igiene delle mani, igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

5.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza

L'accesso all'Area di degenza deve essere opportunamente concordato e programmato con il personale del reparto di degenza esclusivamente nel caso in cui:

a. Non ricorrano per il paziente criteri che, a giudizio del Direttore della U.O. o di suo delegato, rendano il contatto con il visitatore/familiare formalmente controindicato;

b. Ricorrano per il familiare tutti i necessari requisiti di accesso e sia debitamente compilata tutta la necessaria modulistica (Allegato 2).

Il familiare/visitatore di riferimento deve contattare il personale di reparto per concordare le modalità di visita (identificazione, informazioni sulle modalità e sui requisiti di accesso, specificando l'opportunità di limitare l'autorizzazione ad un unico visitatore per tutto il periodo della degenza).

Il personale deve fornire precise indicazioni circa l'orario ed il percorso necessario per raggiungere la zona filtro e/o il punto di accesso (eventualmente anche fornendo un riferimento telefonico/indirizzo email da utilizzare in caso di necessità) dove avviene la presa in carico da parte dell'operatore responsabile di istruire e supervisionare il familiare nelle operazioni necessarie per l'accesso.

Al familiare, prima della visita, saranno fornite indicazioni relative alle norme di comportamento sia all'esterno che all'interno delle aree di degenza, nonché le indicazioni relative alla vestizione e alla vestizione in Aree COVID positive.

Sarà cura del personale di Reparto verificare la corretta applicazione delle predette indicazioni.

In occasione del primo accesso al reparto, il familiare deve sottoscrivere un modulo di autorizzazione, trattamento dei dati e consenso informato (Allegato 2), che contiene anche una checklist per le corrette procedure di vestizione, permanenza nel reparto e vestizione (Allegato 3).

Tale checklist deve essere compilata e firmata sia dal familiare che dall'operatore che lo supervisiona, a conferma della applicazione delle previste procedure da parte di entrambi i soggetti.

Tutti i moduli così compilati devono essere conservati all'interno della cartella clinica del paziente

All'ingresso dell'area di degenza, l'operatore incaricato deve:

- informare il visitatore sulle regole di comportamento all'interno dell'area COVID, rendendosi disponibile per qualsiasi chiarimento;

- guidare nella compilazione dei moduli suddetti che dovranno essere firmati dal familiare e dall'operatore sanitario incaricato;

- istruire e aiutare il visitatore nella corretta procedura di vestizione (compilando e firmando l'apposita check list (Allegato 3), ed acquisendo la firma del familiare.

Al termina della procedura, il visitatore potrà essere condotto all'interno della zona COVID. Durante la permanenza del visitatore all'interno del reparto di degenza (che di norma non deve superare i 15 minuti), l'operatore incaricato deve controllare che il familiare rispetti le norme generali di comportamento eventualmente riportando eventuali inosservanze nella sezione "note" prevista nella check list.

All'uscita del reparto, nella zona individuata per la svestizione, l'operatore sanitario incaricato deve istruire e aiutare il familiare nella corretta esecuzione delle manovre di svestizione, compilando l'apposita sezione della check list, firmandolo ed acquisendo la firma del familiare.

La check list sarà conservata, insieme alla restante modulistica, nella Cartella Clinica del paziente. Al termine delle manovre di svestizione, l'operatore sanitario provvederà a fornire precise indicazioni sul percorso di uscita del familiare all'esterno della Struttura.

L'accesso dell'utenza esterna alle Aree di degenza dovrà essere consentito attraverso la previsione di un numero contingentato di visitatori e una rimodulazione delle fasce orarie di visita in modo che sia garantita la massima diluizione delle presenze.
È consentito l'accesso di un numero massimo di 1 visitatore per paziente, secondo quanto previsto di seguito.
Non è di norma consentito l'accesso di soggetti con età inferiore ai 12 anni, salvo i casi di familiari stretti e condizioni particolari che saranno valutate discrezionalmente dal Direttore di U.O..
Gli accessi in stanze a più letti dovranno essere differenziati nei limiti del possibile.

- Durante le ore diurne, nei reparti non COVID-19 **è consentito ai visitatori l'accesso per un massimo di due ore consecutive** o, in alternativa, per un tempo che consenta di far ruotare le presenze dei visitatori stessi, soprattutto là dove ci siano stanze a due o più letti.

Si invita pertanto il Direttore di U.O. a identificare due o più fasce orarie di accesso, in modo da scaglionare la presenza dei visitatori sia all'interno del reparto, sia nelle aree di attesa antistanti.

- È prevista **una deroga alla durata della visita, in caso di pazienti che presentano condizioni di non autosufficienza** fisica, psichica o cognitiva con necessità della presenza prolungata di un familiare di supporto.
- **Ad ogni ricoverato deve essere assegnata una fascia oraria durante la quale è prevista, di norma, la visita di massimo 1 visitatore per volta**.
- Nel caso in cui i fami**liari siano impossibilitati ad effettuare la visita nella fascia oraria attribuita, anche per i pazienti non** autonomi dei reparti non COVID-19, **possono essere organizzati servizi volti a favorire la comunicazione con i congiunti mediata dalla tecnologia**.

In caso di sovraffollamento o in situazioni di urgenza/emergenza il personale può limitare ulteriormente gli accessi alle stanze di degenza, dandone opportuna informativa ai visitatori in attesa.
Le indicazioni sopra riportate possono differire, prevedendo ulteriori restrizioni, in funzione dello specifico setting di cura.

5.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Areedi degenza

All'interno di ogni reparto di degenza l'operatore sanitario che accompagna il familiare dovrà controllare che siano rispettate le norme di comportamento.

In particolare è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani prima di avvicinarsi al letto del paziente;

- Limitare, per quanto possibile, il contatto diretto con il malato;

- Evitare il contatto con i suoi effetti personali e limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (ad esempio la sponda del letto, la superficie del comodino) e con le apparecchiature mediche presenti;

- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico (sia dal paziente che dagli altri soggetti presenti);

- Evitare di avvicinarsi ad altri degenti presenti nelle stanze comuni;

- in caso di necessità di esecuzione sul paziente di manovre assistenziali e se sono in atto procedure che generano aerosol, non è consentita la permanenza del visitatore;

- durante la permanenza, non è possibile usufruire dei servizi igienici, mangiare o bere, o comunque rimuovere i DPI;

- Al termine della visita, e prima di procedere alla svestizione, il familiare dovrà procedere alla sanificazione delle mani.

Inoltre, all'interno delle strutture ospedaliere sono vincolanti le regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina chirurgica, igiene delle mani, igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

5.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite

La Direzione Sanitaria definisce, su segnalazione del Direttore della U.O., in quali condizioni (reparti e/o degenti) può essere prevista la presenza di caregiver familiare o personale che eroghi assistenza non sanitaria durante le ore notturne o al di fuori delle fasce orarie diurne.

5.6 Accesso e funzioni del personale volontario

L'accesso del personale volontario, la cui presenza può fornire un supporto rilevante sia per attività legate alla gestione epidemica, sia per altre attività connesse alle necessità dei pazienti, deve essere incentivato, tenendo conto delle caratteristiche strutturali e organizzative di ciascuna struttura ospedaliera.

Il personale volontario dovrà come pre-requisito disporre di lasciapassare verde.

5.7 Visitatori presso i reparti pediatrici

Nei reparti pediatrici è mantenuta la possibilità di permanere in modo continuativo vicino al minore; è però consentita la presenza di un solo genitore/altra persona di riferimento per ciascun minore ricoverato.

Il genitore/persona di riferimento è tenuto ad osservare le medesime regole previste per i visitatori nei reparti non COVID-19, ovvero:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico (o in alternativa lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 60 secondi) all'ingresso in reparto, prima e dopo il contatto diretto con il minore ricoverato, all'uscita dal reparto e ogni qual volta ce ne sia ulteriore necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti, visitatori o operatori;
- attenersi ai comportamenti igienici idonei già identificati ed illustrati nelle brochure (non sedersi sul letto, non appoggiare borse oppure oggetti sul letto, non uscire dalla stanza di degenza, non scambiarsi cellulari, ecc.);
- compilare e consegnare dell'Autodichiarazione (Allegato 2) ai sensi del DPR 445/2000 e in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021.

Come per gli adulti, le indicazioni sopra riportate possono differire in funzione dello specifico setting di cura pediatrico, prevedendo ulteriori restrizioni.

In caso di pazienti pediatrici COVID-19 positivi le modalità di accesso del genitore/altra persona di

riferimento sono specificatamente definite di volta in volta dalla Direzione dell'unità di degenza, di

concerto con la Direzione Sanitaria.

Per tutti i soggetti che accedono a reparti COVID-19 è prevista la fornitura dei DPI e la procedura di vestizione/svestizione assistita.

5.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)

La permanenza di familiari, visitatori nelle sale di attesa in reparto, aree prospicienti la sala operatoria e altre aree comuni deve essere limitata allo stretto necessario e comunque per attese minime. Le informazioni relative al comportamento da tenere in tali luoghi devono essere già fornite all'ingresso della struttura ospedaliera attraverso il materiale informativo presente ai checkpoint e, per il tramite del personale di reparto, inviata preventivamente al visitatore al momento della pianificazione dell'accesso.

5.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso

In riferimento al DPCM 2 marzo 2021, Art 11, comma 5, "è fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto".

Eccezioni a quanto sopra indicato sono rappresentate da:

- accompagnatori di minori;
- accompagnatori di persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver;

Potranno accedere unicamente soggetti provvisti di certificazione verde.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa e accompagnare il paziente nel percorso interno al PS rispettando le indicazioni fornite dai sanitari, ovvero:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico (o in alternativa lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 40 secondi) all'ingresso in PS, all'uscita dal PS e ogni qual volta ce ne sia necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori.

Gli accompagnatori che non sono autorizzati a sostare nell'area di attesa possono lasciare un recapito telefonico per essere contattati alla fine del percorso di PS, nel caso in cui la persona assistita che hanno accompagnato non sia in grado di farlo in autonomia.

5.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali

Così come per il DEA/Pronto Soccorso, anche per le aree di attesa dei servizi ambulatoriali non è di norma prevista la possibilità di permanenza degli accompagnatori.

Le eccezioni riguardano le donne in stato di gravidanza (in cui il partner è considerato soggetto fruitore di prestazione e che quindi deve poter assistere alle visite e ai controlli ecografici, se è desiderio della donna), i minori e le persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa rispettando le indicazioni comportamentali fornite dai sanitari, quali:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel alcoolico (o in alternativa lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 40 secondi) all'ingresso nell'area ambulatoriale, all'uscita e ogni qual volta ce ne sia la necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori;
- compilare e consegnare l'Autodichiarazione (Allegato 2).

5.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori

I visitatori e gli accompagnatori devono essere informati, attraverso le modalità che le Aziende ritengono più idonee (campagne informative, brochure fornite ai checkpoint, ecc.) di usufruire delle aree di ristoro/caffetterie ospedaliere solo per il tempo strettamente necessario e rispettando la distanza di almeno 1 metro dagli altri utenti.

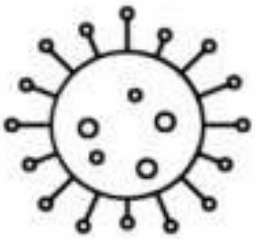
ALLEGATO 1

Avviso per tutti i VISITATORI

PRIMA DI ENTRARE IN OSPEDALE LEGGI QUI:

1. Hai avuto negli ultimi 14 giorni un contatto stretto con una persona con diagnosi sospetta/probabile/confermata da Coronavirus?

2. Hai uno di questi sintoni:
- febbre
- tosse secca
- respiro affannoso/difficoltà a respirare
- dolori muscolari diffusi
- mal di testa
- Raffreddore
- mal di gola
- congiuntivite
- diarrea
- perdita del gusto o dell'olfatto?



DICCI COME STAI E PROTEGGI I TUOI CARI!

ALLEGATO 2

Fac-simile Autodichiarazione per l'accesso di visitatori e accompagnatori in reparto ospedaliero

Autodichiarazione per l'accesso di visitatori e accompagnatori in reparto ospedaliero

Ai sensi del DPR 445/2000 e in ottemperanza all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 144 13 luglio 2020, D.L. n. 52 del 22 aprile 2021, D.L. n. 65 del 18 maggio 2021

Il/La sottoscritto/a

Nome e cognome:

Data di nascita:

Comune di residenza (o domicilio se diverso):

Recapito telefonico:

E-mail:

dichiara sotto la propria responsabilità che:

☐ è in possesso di certificazione verde COVID-19/Green pass COVID-19; ***oppure***

☐ ha ricevuto la somministrazione di almeno una dose di vaccino anti COVID-19 da almeno 15 giorni; ***oppure***

☐ ha completato il ciclo vaccinato anti COVID-19 da non oltre 9 mesi; ***oppure***

☐ è guarito da COVID-19 da non più di 6 mesi; ***oppure***

☐ si è sottoposto nelle ultime 48 ore a test molecolare o antigenico per la rilevazione di SARS-CoV-2 con esito negativo; ***oppure***

☐ nessuno dei casi precedenti.

dichiara inoltre sotto la propria responsabilità che:

- negli ultimi 14 giorni non ha presentato anche uno solo dei seguenti sintomi: febbre, tosse secca, respiro affannoso/difficoltà respiratorie, dolori muscolari diffusi, mal di testa, raffreddore, mal di gola, congiuntivite, diarrea, perdita del senso del gusto, perdita del senso dell'olfatto;

- negli ultimi 14 giorni non ha avuto un contatto stretto con una persona con diagnosi sospetta o confermata di infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19);

- negli ultimi 14 giorni non ha avuto un contatto stretto con una o più persone con febbre e con sintomi compatibili con COVID-19 (in casa, ufficio, lavoro, ecc.);

- negli ultimi 14 giorni non è stato sottoposto a regime di quarantena e non ha ricevuto disposizioni di isolamento domiciliare per COVID-19, anche in relazione al rientro da viaggi in paesi extra UE e/o extra Schengen, di cui all'art. 49 del DPCM 2 marzo 2021.

Data _____

Firma _____

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Dobbiamo infine informarla in merito al Trattamento dei suoi dati personali e pertanto, prima di sottoscrivere la modulistica la invitiamo a leggere attentamente anche quanto segue:

Finalità del trattamento.
In conformità con il Regolamento UE 2016/679 e con il D. Lgs. 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 i suoi dati personali saranno trattati per consentirle l'accesso e la visita al suo familiare ricoverato nel reparto Covid (indicare UO, Edificio Presidio) e per ogni eventuale obbligo normativo conseguenziale.
Il trattamento riguarda dati personali identificativi (cognome, Nome, Data di Nascita) e dati di contatto (Indirizzo di Residenza, numero telefonico) nonché i dati rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare: dati relativi alla salute.

Conferimento e natura dei dati trattati.
Il conferimento dei dati personali è indispensabile per tracciare gli accessi dei familiari ricoverati nei reparti Covid, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di accedere alla struttura sanitaria indicata al precedente paragrafo; le saranno comunque assicurate informazioni aggiornate sullo stato di salute del suo familiare ricoverato. Solo il personale della struttura Covid presso il quale è ricoverato il suo familiare (per es., il medico e/o l'infermiere) ed il personale della Direzione Medica di Presidio (in caso di necessità) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali anagrafici, fatti salvi obblighi normativi, anche specifici legati all'epidemia da Covid 19.

Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.
I dati, trattati sia in formato cartaceo che mediante strumenti elettronici, potranno essere diffusi, ad esempio attraverso la stampa, solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, riguardo al numero di visitatori che hanno avuto accesso alle singole strutture.
L'AOUP e la struttura presso la quale effettua l'accesso, adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Conservazione dei dati.
I Suoi dati saranno conservati per un tempo illimitato all'interno della cartella clinica del Suo Familiare e, pertanto, in caso di richiesta copia da parte dell'Interessato o degli aventi diritto, i suoi dati potranno essere comunicati a tali soggetti.

Esercizio dei diritti.
Lei potrà esercitare i diritti di cui agli articoli dal 14 al 22 del GDPR 679/2016 ovvero ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali, richiedere la loro rettifica, limitazione e cancellazione.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Direttore della struttura, Preposta al Trattamento dei Dati_____ email: _____.

data e firma del familiare autorizzato:

.....

Il presente modulo è conservato all'interno della cartella clinica del paziente oggetto di visita.

ALLEGATO 3

3. SEZIONE: CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL VISITATORE IN AREA COVID		
La sottostante check-list deve essere compilata dal personale che accoglie il visitatore e che lo supervisiona durante la vestizione (secondo la sequenza di "ingresso"), la permanenza nell'area di degenza e la svestizione (secondo la sequenza di "uscita"). Le firme dell'operatore e del familiare sono necessarie a conferma dell'esecuzione di tutte le procedure previste.		
INGRESSO ore: __:__ NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Indossare: ☐ 1. Sovrascarpe ☐ 2. Igiene mani ☐ 3. Primo paio di guanti ☐ 4. Camice monouso ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Mascherina ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Visiera	**PERMANENZA (di norma non superiore a 15 minuti)** Rispetto del distanziamento : SI ☐ NO ☐ Rispetto dell'area di pertinenza SI ☐ NO ☐ **Note:**	**USCITA ore: __:__** NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Rimuovere: ☐ 1. Camice monouso ☐ 2. Primo paio di guanti ☐ 3. Visiera ☐ 4. Mascherina ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Sovrascarpe ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Igiene mani
FIRMA OPERATORE ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE** .....

Il presente modulo è conservato all'interno della cartella clinica del paziente oggetto di visita.

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1056 del 17 settembre 2021

OGGETTO: Revisione Deliberazione del Direttore Generale n. 830 del 22.07.2021 e adozione del "Regolamentoper l'Accessodei Visitatori dei Pazienti" per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII".

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF ecc...)

☐ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta **n. 623632 del 17/09/2021**
Il Responsabile dell'Istruttoria/Procedimento: Dott.ssa Gilda Cirillo

Il Responsabile della U.O.S.D. DMPO Policlinico: ***Dott. Maurizio Marra***

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il giorno 17/09/2021 a Bari, nella sede del Policlinico, il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore (Assente), sostituito dal Direttore Sanitario Dr.ssa Anna Maria Minicucci, assistita dal Direttore Amministrativo, dr.ssa Tiziana Dimatteo, adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. di DMPO Policlinico ***Dott. Maurizio Marra***

PREMESSO che

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico-Ospedale Giovanni XXIII, con Circolare n.43/2021, protocollo DS n. 41797 del 06.05.2021, ha fornito a tutte le UU.OO. le indicazioni operative per l'accesso all'ospedale dei familiari di pazienti ricoverati in fase di criticità clinica;

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico-Ospedale Giovanni XXIII, con Circolare n.45/2021, protocollo DS n 43815 del 13.05.2021, ha fornito le linee guida per l'accesso in ospedale in sicurezza dei familiari dei pazienti critici ricoverati nei reparti Covid-19 e No Covid;

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico ha recepito le direttive Ministeriali e Regionali provvedendo con la DG n. 830 22.07.2021 ad approvare il Regolamento per l'Accesso dei Visitatori dei Pazienti" peresso l' Azienda.

- Lo scopo del predetto documento "Regolamento Accesso Visitatori Pazienti" nel contesto pandemico era quello *…"di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti i familiari con il fine ultimo del miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, al fine di creare l'alleanza terapeutica cardine del concetto di cura stesso…"*.

CONSIDERATO CHE

- Il Decreto legge n.52 del 22.04.2021, all'art 9 ha previsto l'istituzione della Certificazioni verdi COVID-19 , con le quale si attestano una delle seguenti condizioni:
  a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;
  b) avvenuta guarigione da Covid-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;
  c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

- Con circolare prot. n. 14049 del 30.07.2021, l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute ha confermato su tutto il territorio Nazionale, la necessità della misure delle certificazioni verdi per l'accesso in ospedale per i familiari e i visitatori muniti delle certificazioni verdi Covid-19;

RILEVATO CHE

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- Con nota prot n. AOO/005/5853 del 24.08.2021 la Regione Puglia invitava tutti i Direttori Generali all'impiego delle Certificazioni verdi Covid-19 (EU Digital COVID certificate) (cd. Green Pass) - fornendo una linea di indirizzo comune applicabile nelle strutture sanitaria;

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico-Ospedale Giovanni XXIII, recependo le direttive Regionali, con Circolare n.105/2021 protocollo DS n. 75263 del 09.09.2021, si è impegnata ad aggiornare il "Regolamento accesso visitatori pazienti" chiarendo che …"*per l'accesso dei visitatori alla area di degenza è necessario e sufficiente che il familiare sia in possesso di green pass…prevedendo nel caso particolare, l'esecuzione del tampone molecolare…*"

RITENUTO pertanto ,

- Necessario e urgente procedere al recepimento delle indicazioni ministeriali utili per permettere all'AOU Consorziale Policlinico di Bari di fornire il servizio di assistenza riducendo il rischio di infezione da COVID-19 per gli ospiti e gli operatori anche in considerazione della condizione di fragilità delle persone anziane degenti, sia positive che negative all'infezione da COVID19, degenti ai quali devono essere offerti i migliori livelli di assistenza possibili, contenendo al massimo i rischi infettivi;

- Necessario e urgente procedere al recepimento nota prot n. AOO/005/5853 del 24.08.2021 della Regione Puglia ;

- Necessario e urgente procedere alla revisione del regolamento per l'accesso dei visitatori dei pazienti presso le strutture di questa Azienda.

VISTO che lo scopo dell' aggiornamento della procedura è

- "…*fornire indicazioni agli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID per la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti, al fine di stimolare il processo di cura, anche tramite la vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti, e di ridurre il rischio di contagio per coloro che accedono in ambiente ospedaliero* ..prevenzione dell'introduzione del SARS-CoV-2 in Ospedale da parte dei visitatori che accedono alle Strutture.."

CONSIDERATO che

- L'obiettivo dell' aggiornamento della procedura è finalizzato all'adozione di specifiche misure in grado di gestire, controllare, informare ed educare tutti i familiari e gli operatori creando l'alleanza terapeutica quale cardine del concetto stesso di cura;

DATO ATTO che

- La procedura va osservata dagli operatori sanitari delle aree COVID e NO COVID..". *in occasione delle visite autorizzate da parte dei familiari dei degenti*…"..

PROPONE

per i motivi sopra espressi, che qui si intendono integralmente riportati:

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- Di approvare ed adottare la revisione della procedura dal titolo “Regolamento per l’Accesso dei Visitatori dei Pazienti” approvato con la richiamata deliberazione n. 830/2021 finalizzata a regolamentare la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti nelle aree COVID e nelle aree NO COVID, dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII";

- Di disporre la trasmissione della presente deliberazione al Presidente della Regione Puglia, all’Assessore alle Politiche della Salute della Regione Puglia, al Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti della Regione Puglia, al Dirigente della Sezione Protezione Civile della Regione Puglia;

.

- Di disporre a cura della Direzione Sanitaria la massima diffusione della procedura in oggetto presso tutte le strutture afferenti all’Azienda;

- Di pubblicare il presente provvedimento come previsto per legge e di trasmetterlo al ed al Collegio Sindacale.

Il Direttore Responsabile
UOSD Direzione di Presido
Ospedaliero “Policlinico”
Dottor Maurizio Marra

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del	Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	**DIRETTORE SANITARIO**
Dr.ssa Tiziana Dimatteo	*Dr.ssa Anna Maria Minicucci*

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

(ASSENTE)

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
F.to Dott.ssa Rosa Conenna

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

REGOLAMENTO PER L' ACCESSO DEI VISITATORI DEI PAZIENTI

INDICE

1.Premessa	pag. 3
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 3
3. Riferimenti bibliografici	pag. 4
4. Attività Operativa	pag. 6
4.1 Requisiti di accesso dei familiari	pag. 6
4.2 Programmazione degli accessi	pag. 6
4.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza	Pag. 6
4.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Aree di degenza	Pag. 8
4.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite	Pag. 9
4.6 Accesso e funzioni del personale volontario	Pag. 9
4.7 Visitatori presso i reparti pediatrici	Pag. 9
4.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)	Pag. 10
4.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso	Pag. 10
4.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali	Pag. 10
4.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori	Pag. 11
Allegato 1	Pag. 12
Allegato 2	Pag. 13

1.PREMESSA

L'andamento della pandemia COVID-19 in Italia evidenzia, a partire dalla primavera 2021, una consistente riduzione dei contagi e dell'impegno dei servizi sanitari, conseguenti all'avanzamento della campagna vaccinale, al mantenimento di misure di mitigazione e contenimento del contagio e a condizioni stagionali favorevoli. Questo scenario epidemiologico rende quindi possibile prevedere un aggiornamento delle disposizioni per l'accesso dei visitatori alle strutture sanitarie.
La situazione pandemica da Sars-CoV-2 ha inevitabilmente reso più complessa l'interazione ospedale-famiglia del malato, impedendo sia il contatto diretto con il paziente ricoverato, sia il conforto informativo attraverso il colloquio diretto con il personale sanitario. Il paziente trae giovamento dal supporto dei familiari, perché l'apparente 'abbandono' è un ulteriore fonte di sofferenza, e avere un contatto con il mondo esterno è fattore favorente la compliance alle cure. Nel contesto pandemico, quindi, si pone il problema di fornire indicazioni per garantire una modalità di accesso, nei soli casi autorizzati, ai familiari dei degenti (sia pazienti NO COVID che pazienti COVID) al fine di assicurare un percorso di umanizzazione delle cure e, nel contempo, di contenere il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2.
In particolare, si ritiene utile mantenere l'organizzazione dei flussi dell'utenza in funzione delle norme igienico-comportamentali previste per limitare la diffusione dell'infezione COVID-19, anche al fine di limitare il rischio infettivo nosocomiale. Pertanto, le procedure di accesso alle strutture ospedaliere continuano a prevedere disposizioni specifiche per:

- i visitatori che si recano a trovare un familiare degente e i caregiver che prestano assistenza non sanitaria;
- gli accompagnatori di utenti che devono effettuare visite ambulatoriali o rivolgersi ai servizi di pronto soccorso.

Le indicazioni contenute nel presente documento non si applicano ai pazienti che accedono in ospedale per prestazioni programmate o si recano al Pronto Soccorso, per i quali sono previsti percorsi specifici.

Il Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, all'art. 9, ha previsto, inoltre, l'istituzione della cosiddetta certificazione verde COVID-19, rilasciata al fine di attestare una delle seguenti condizioni:

A. avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, secondo i termini previsti dalla normativa vigente;
B. avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della Salute;
C. effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2 nelle precedenti 48 ore

Il possesso della certificazione verde deve essere pertanto inteso come condizione che limita fortemente la possibilità per l'individuo di essere affetto da infezione da SARS-COV-2 e rappresenta un requisito per l'accesso del visitatore alle strutture ospedaliere.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID per la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti, al fine di stimolare il processo di cura, anche tramite la vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti, e di ridurre il rischio di contagio per coloro che accedono in ambiente ospedaliero.

Le azioni descritte nel documento sono altresì finalizzate alla prevenzione dell'introduzione del SARS-CoV-2 in Ospedale da parte dei visitatori che accedono alle Strutture.

Gli obiettivi sono quelli di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti i familiari con il fine ultimo del miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, creando l'alleanza terapeutica cardine del concetto di cura stesso.

La presente procedura va applicata dagli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID in occasione delle visite autorizzate da parte dei familiari dei degenti.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- AReSS-SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html.
- Circolare del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 7 maggio 2021: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19-.
- Circolare del Ministero della Salute del 30 11 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV).
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf. pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso
- D.P.C.M. 17.06.2021
- Decreto Legge n. 105 del 23 luglio 2021, "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche."
- Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, art. 9.
- Finding the Right Balance: An Evidence-Informed Guidance Document to Support the ReOpening of Canadian Nursing Homes to Family Caregivers and Visitors during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, Nathan M. Stall, Jennie Johnstone, Allison J. McGeer, Misha Dhuper, Julie Dunning, Samir K. Sinha, JAMDA 21 (2020) 1365e1370.
- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020.

- Weiner HS, Firn JI, Hogikyan ND, Jagsi R, Laventhal N, Marks A, Smith L, Spector-Bagdady K, Vercler CJ, Shuman AG. Hospital Visitation Policies During the SARS-CoV-2 Pandemic. Am J Infect Control. 2021 Apr;49(4):516-520. doi: 10.1016/j.ajic.2020.09.007.
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020.
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020.
- Kavita Shah Arora, Jaclyn T Mauch, Kelly Smith Gibson, Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits. JAMA, 2020;323(24):2468-2469.
- Legge Regionale approvata (pdl 138) in data 5 maggio 2021: "Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari" .
- Management of visitors to healthcare facilities in the context of COVID-19: non-us healthcare settings managing visitors, CDC, 15 09 2020.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- To Suffer Alone: Hospital Visitation Policies During COVID-19, Haziq Siddiqi, J Hosp Med, 2020 Nov;15(11):694695.

4. ATTIVITÀ OPERATIVA

4.1 Requisiti di accesso dei familiari/visitatori

Il possesso della Certificazione Verde o "Green Pass" qualifica una persona come soggetto con bassa probabilità di infezione da SARS-CoV-2 intercorrente; pertanto, il possessore del Green Pass potrà essere ammesso come familiare/visitatore nel setting di degenza.

Non possono accedere alla struttura ospedaliera, anche se possessori di Green Pass, visitatori con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena.

4.2. Programmazione degli accessi

L'accesso di familiari/visitatori alle Aree di degenza dovrà essere consentito attraverso la previsione di un numero contingentato di visitatori e una rimodulazione delle fasce orarie di visita in modo che sia garantita la massima diluizione delle presenze.
È consentito l'accesso contemporaneo di un numero massimo di 1 visitatore per paziente, secondo quanto previsto di seguito. Non è di norma consentito l'accesso di soggetti con età inferiore ai 12 anni, salvo i casi di familiari conviventi e condizioni particolari che saranno valutate discrezionalmente dal Direttore di U.O..
Gli accessi in stanze a più letti dovranno prevedere la presenza, di norma, di non più di un visitatore per volta, secondo criteri di alternanza.
Durante le ore diurne, nei reparti non COVID-19 è consentito ai visitatori l'accesso per un massimo di due ore consecutive o, in alternativa, per un tempo che consenta di far ruotare le presenze dei visitatori stessi, soprattutto là dove ci siano stanze a due o più letti.
L'accesso nei reparti COVID sarà preferibilmente limitato a 15-30 minuti. È prevista una deroga alla durata della visita, in caso di pazienti che presentano condizioni di non autosufficienza fisica, psichica o cognitiva con necessità della presenza prolungata di un familiare di supporto.
Ogni Direttore di U.O. provvede a identificare due o più fasce orarie di accesso, in modo da scaglionare la presenza dei visitatori sia all'interno del reparto, sia nelle aree di attesa antistanti.
Ad ogni ricoverato deve essere assegnata una fascia oraria durante la quale è prevista, di norma, la visita di massimo 1 visitatore per volta.
Nel caso in cui i familiari siano impossibilitati ad effettuare la visita nella fascia oraria attribuita, anche per i pazienti non autonomi dei reparti non COVID-19, possono essere organizzati servizi volti a favorire la comunicazione con i congiunti mediata dalla tecnologia.
In caso di sovraffollamento o in situazioni di urgenza/emergenza, la direzione della Unità Operativa può limitare ulteriormente gli accessi alle stanze di degenza, dandone opportuna informativa ai pazienti e ai visitatori in attesa.
Le indicazioni sopra riportate possono differire, prevedendo ulteriori restrizioni, in funzione dello specifico setting di cura.

4.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza

L'accesso all'Area di degenza deve essere opportunamente concordato e programmato con il personale del reparto. Il visitatore da autorizzare all'accesso deve essere preventivamente individuato da parte del paziente mentre si intende automaticamente individuato il tutor/caregiver di pazienti non collaboranti alla

identificazione. Non devono sussistere per il paziente criteri che, a giudizio del Direttore della U.O. o di suo delegato, rendano il contatto con il visitatore/familiare formalmente controindicato.

Il familiare/visitatore di riferimento deve contattare il personale di reparto per concordare le modalità di visita (identificazione, informazioni sulle modalità e sui requisiti di accesso, specificando l'opportunità di limitare l'autorizzazione ad un unico visitatore per tutto il periodo della degenza). A tal fine, le Direzioni delle strutture sono invitate a chiarire, attraverso idonea comunicazione ai pazienti e l'affissione di avvisi, le modalità di contatto.

Il personale deve fornire precise indicazioni circa l'orario ed il percorso necessario per raggiungere la zona filtro e/o il punto di accesso (eventualmente anche fornendo un riferimento telefonico/indirizzo email da utilizzare in caso di necessità) dove avviene la presa in carico da parte dell'operatore responsabile di istruire e supervisionare il familiare nelle operazioni necessarie per l'accesso.

Al familiare/visitatore, prima della visita, saranno fornite indicazioni relative alle norme di comportamento sia all'esterno che all'interno delle aree di degenza, nonché le indicazioni relative alla vestizione e alla vestizione per l'accesso in Aree COVID.

Sarà cura del personale di Reparto verificare la corretta applicazione delle predette indicazioni.

Al fine di governare il flusso in ingresso/uscita degli utenti esterni, è necessario prevedere un numero contingentato di ingressi in ogni area di degenza. È inoltre necessario vigilare che non si creino assembramenti nelle aree di sosta comune e che il numero di persone contemporaneamente presenti nella stessa area di degenza sia conforme al rispetto dei parametri di distanziamento previsti dalla norma.

Nei punti di accesso è prevista la presenza di "check-point", con personale dedicato e adeguatamente formato, al fine di:

- Verificare che il visitatore acceda in possesso di dispositivi di protezione delle alte vie aeree (a tale proposito si segnala l'importanza d'informare preventivamente gli utenti circa la necessità di presentarsi presso le strutture ospedaliere già muniti di mascherina);
- Misurare la temperatura corporea tramite termometro digitale frontale a infrarossi o ThermoScan. In caso di temperatura > 37.5°C, alla misurazione con termometro digitale a infrarossi ne seguirà una seconda facendo trascorrere 5-10 minuti dalla prima misurazione, in modo da dare il tempo alla temperatura corporea della persona di stabilizzarsi e limitare il rischio di errore. Soggetti con temperatura >37.5°C non saranno ammessi all'accesso all'area di degenza;
- Unicamente per i visitatori dei reparti COVID, consegnare e verificare la compilazione della check-list per le corrette procedure di vestizione, permanenza nel reparto e vestizione (Allegato 2). Tale check-list deve essere compilata e firmata sia dal familiare che dall'operatore che lo supervisiona, a conferma della applicazione delle previste procedure da parte di entrambi i soggetti. Tutti i moduli così compilati devono essere conservati all'interno della cartella clinica del paziente.
- Consegnare la mascherina FFP2 ai visitatori/accompagnatori che ne sono sprovvisti;
- Verificare, attraverso l'applicazione VerificaC19, la validità del Green Pass del visitatore. I visitatori non muniti di Green Pass o con certificazione non valida non devono essere ammessi all'accesso.
- Fare detergere le mani con gel idroalcolico che deve essere sempre disponibile in appositi dispenser nei punti di accesso/uscita della struttura ospedaliera, nonché all'ingresso dei reparti, dei servizi ambulatoriali e del pronto soccorso.

Su richiesta dell'utente/visitatore, il personale di U.O. dovrà offrire informazioni e illustrare quanto indicato nel poster (Allegato 1) affisso al checkpoint d'ingresso contenente i criteri clinici (febbre, tosse, mal di gola, ecc.) ed epidemiologici (zone/contatti frequentati) per la diagnosi dell'infezione.
In caso di riscontro della rispondenza a criteri epidemiologici e/o clinici, i visitatori/accompagnatori saranno invitati a tornare al domicilio e a contattare il proprio medico di medicina generale, seguendo delle opportune indicazioni fornite.

I visitatori destinati all'accesso in area COVID devono essere invitati a transitare nell'area di vestizione.

Al termine della procedura, il visitatore potrà essere condotto all'interno della area di degenza. Durante la permanenza del visitatore all'interno del reparto di degenza, l'operatore incaricato deve controllare che il visitatore rispetti le norme generali di comportamento eventualmente riportando eventuali inosservanze nella sezione "note" prevista nella check-list.

All'uscita del reparto, nella zona individuata per la svestizione, l'operatore sanitario incaricato deve istruire e aiutare il visitatore alla corretta esecuzione delle manovre di svestizione, compilando l'apposita sezione della check-list, firmandolo ed acquisendo la firma del familiare.

Al termine delle manovre di svestizione, l'operatore sanitario provvederà a fornire precise indicazioni sul percorso di uscita del visitatore all'esterno della Struttura.

4.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Aree di degenza

All'interno di ogni reparto di degenza l'operatore sanitario che accompagna il visitatore dovrà controllare che siano rispettate le norme di comportamento.

In particolare è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani prima di avvicinarsi al letto del paziente;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto diretto con il malato;
- Evitare il contatto con i suoi effetti personali e limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (ad esempio la sponda del letto, la superficie del comodino) e con le apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico (sia dal paziente che dagli altri soggetti presenti);
- Evitare di avvicinarsi ad altri degenti presenti nelle stanze comuni;
- Allontanarsi dalla stanza in caso di necessità di esecuzione sul paziente di manovre assistenziali e se sono in atto procedure che generano aerosol, durante le quali non è consentita la permanenza del visitatore;
- Durante la permanenza, non è possibile usufruire dei servizi igienici, mangiare o bere, o comunque rimuovere i DPI;
- Al termine della visita, e prima di procedere alla svestizione, il visitatore dovrà procedere alla sanificazione delle mani.

Inoltre, all'interno delle strutture ospedaliere sono vincolanti le regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina chirurgica, igiene delle mani, igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

4.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite

La Direzione Medica di Presidio definisce, su segnalazione del Direttore della U.O., in quali condizioni (reparti e/o degenti) può essere prevista la presenza di caregiver familiare o personale che eroghi assistenza non sanitaria durante le ore notturne o al di fuori delle fasce orarie diurne.

4.6 Accesso e funzioni del personale volontario

L'accesso del personale volontario, la cui presenza può fornire un supporto rilevante sia per attività legate alla gestione epidemica, sia per altre attività connesse alle necessità dei pazienti, deve essere incentivato, tenendo conto delle caratteristiche strutturali e organizzative di ciascuna struttura ospedaliera.

Il personale volontario dovrà come pre-requisito l'avvenuta esecuzione della vaccinazione anti-SARS-COV-2 con ciclo completo, essendo assimilabile agli "operatori di interesse sanitario" di cui al Decreto Legge 44/2021; inoltre, dovrà essere garantita la tracciabilità dei singoli accessi.

4.7 Visitatori presso i reparti pediatrici

Nei reparti pediatrici è mantenuta la possibilità del genitore di permanere in modo continuativo vicino al minore; è però consentita la presenza di un solo genitore/altra persona di riferimento per ciascun minore ricoverato.

Il genitore/persona di riferimento è tenuto ad osservare le medesime regole previste per i visitatori nei reparti non COVID-19, ovvero:

- possesso di Green Pass (in assenza di vaccinazione o storia di guarigione dall'infezione negli ultimi sei mesi, l'U.O. di degenza provvede all'esecuzione di tamponi naso-faringei per SARS-COV-2 ogni 48 ore);
- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico all'ingresso in reparto, prima e dopo il contatto diretto con il minore ricoverato, all'uscita dal reparto e ogni qual volta ce ne sia ulteriore necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti, visitatori o operatori;
- attenersi ai comportamenti igienici idonei già identificati ed illustrati nelle brochure (non sedersi sul letto, non appoggiare borse oppure oggetti sul letto, non uscire dalla stanza di degenza, non scambiarsi cellulari, ecc.);

Come per gli adulti, le indicazioni sopra riportate possono differire in funzione dello specifico setting di cura pediatrico, prevedendo ulteriori restrizioni.

In caso di pazienti pediatrici COVID-19 positivi le modalità di accesso del genitore/altra persona di riferimento sono specificatamente definite, di volta in volta, dalla Direzione dell'unità di degenza, di concerto con la Direzione Sanitaria.

Per tutti i soggetti che accedono a reparti COVID-19 è prevista la fornitura dei DPI e la procedura di vestizione/svestizione assistita.

4.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)

La permanenza di familiari, visitatori nelle sale di attesa in reparto, aree prospicienti la sala operatoria e altre aree comuni deve essere limitata allo stretto necessario e comunque per attese minime. Le informazioni relative al comportamento da tenere in tali luoghi devono essere già fornite all'ingresso della struttura ospedaliera attraverso il materiale informativo presente ai checkpoint e, per il tramite del personale di reparto, inviata preventivamente al visitatore al momento della pianificazione dell'accesso.

4.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso

Il DPCM 2 marzo 2021, Art 11, comma 5, prevede che "è fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto".

Eccezioni a quanto sopra indicato sono rappresentate da:

- accompagnatori di minori;
- accompagnatori di persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver;

Potranno accedere unicamente soggetti provvisti di Green Pass, che verrà verificata da parte del personale attraverso l'utilizzo della applicazione Verifica C19 all'atto dell'accesso. Soggetti non dotati di Green Pass in corso di validità non saranno ammessi all'accesso.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa e accompagnare il paziente nel percorso interno al PS rispettando le indicazioni fornite dai sanitari, ovvero:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico all'ingresso in PS, all'uscita dal PS e ogni qual volta ce ne sia necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori.

Gli accompagnatori che non sono autorizzati a sostare nell'area di attesa possono lasciare un recapito telefonico per essere contattati alla fine del percorso di PS, nel caso in cui la persona assistita che hanno accompagnato non sia in grado di farlo in autonomia.

4.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali

Così come per il DEA/Pronto Soccorso, anche per le aree di attesa dei servizi ambulatoriali non è di norma prevista la possibilità di permanenza degli accompagnatori.

Le eccezioni a tale regola generale riguardano le donne in stato di gravidanza (in cui il partner è considerato soggetto fruitore di prestazione e che quindi **deve poter assistere alle visite e ai controlli ecografici, se è desiderio della donna**), i minori e le persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver.

Gli accompagnatori devono essere muniti di Green Pass, che viene controllato da parte del personale della struttura addetto all'accoglienza. Casi particolari in cui l'accesso può essere consentito anche in assenza di Green Pass devono essere autorizzati dalla direzione della struttura.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa rispettando le indicazioni comportamentali fornite dai sanitari, quali:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel alcoolico (o in alternativa lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 40 secondi) all'ingresso nell'area ambulatoriale, all'uscita e ogni qual volta ce ne sia la necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori;
- compilare e consegnare l'Autodichiarazione (Allegato 2).

4.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori

I visitatori e gli accompagnatori devono essere informati, attraverso le modalità che le Aziende ritengono più idonee (campagne informative, brochure fornite ai checkpoint, ecc.) di usufruire delle aree di ristoro/caffetterie ospedaliere solo per il tempo strettamente necessario e rispettando la distanza di almeno 1 metro dagli altri utenti.

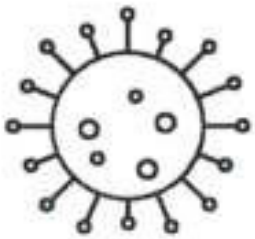
ALLEGATO 1

Avviso per tutti i VISITATORI

PRIMA DI ENTRARE IN OSPEDALE LEGGI QUI:

1. Hai avuto negli ultimi 14 giorni un contatto stretto con una persona con diagnosi sospetta/probabile/confermata da Coronavirus?

2. Hai uno di questi sintoni:
- febbre
- tosse secca
- respiro affannoso/difficoltà a respirare
- dolori muscolari diffusi
- mal di testa
- Raffreddore
- mal di gola
- congiuntivite
- diarrea
- perdita del gusto o dell'olfatto?



DICCI COME STAI E PROTEGGI I TUOI CARI!

ALLEGATO 2

3. SEZIONE: CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL VISITATORE IN AREA COVID		
La sottostante check-list deve essere compilata dal personale che accoglie il visitatore e che lo supervisiona durante la vestizione (secondo la sequenza di "ingresso"), la permanenza nell'area di degenza e la svestizione (secondo la sequenza di "uscita"). Le firme dell'operatore e del familiare sono necessarie a conferma dell'esecuzione di tutte le procedure previste.		
INGRESSO ora: __:__ NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Indossare: ☐ 1. Sovrascarpe ☐ 2. Igiene mani ☐ 3. Primo paio di guanti ☐ 4. Camice monouso ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Mascherina ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Visiera	**PERMANENZA (di norma non superiore a 15 minuti)** Rispetto del distanziamento SI ☐ NO ☐ Rispetto dell'area di pertinenza SI ☐ NO ☐ **Note:**	**USCITA ora: __:__** NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Rimuovere: ☐ 1. Camice monouso ☐ 2. Primo paio di guanti ☐ 3. Visiera ☐ 4. Mascherina ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Sovrascarpe ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Igiene mani
FIRMA OPERATORE ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE** .....

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Consorziale Policlinico di Bari

Piazza Giulio Cesare 11 – 70124 Bari

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1102 del 29 settembre 2021

OGGETTO: Recepimento e adozione del regolamento Aziendale di attuazione dell'articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

UNITÀ OPERATIVA PROPONENTE:

DIREZIONE SANITARIA

Bilancio _____

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n°_____ del _____

Budget assegnato (euro) _____

Budget già utilizzato (euro) _____

Conto presente atto (euro) _____

Disponibilità residua di budget (euro) _____

☐ Spesa finanziata (FESR, Progetti da DIEF ecc...)

☐ Non comporta ordine di spesa

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Proposta **n. 628867 del 24/09/2021**

Il Responsabile dell'Istruttoria/Procedimento: Dott.ssa Gilda Cirillo

Il Responsabile della U.O.S.D. DMPO Policlinico: ***Dott. Maurizio Marra***

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

Il giorno 29/09/2021 a Bari, nella sede del Policlinico, il Direttore Generale, Dr. Giovanni Migliore, assistito dal Direttore Amministrativo, dr.ssa Tiziana Dimatteo e dal Direttore Sanitario, dr.ssa Anna Maria Minicucci adotta la presente deliberazione sulla base della proposta di seguito riportata:

Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. di DMPO Policlinico *Dott. Maurizio Marra*

PREMESSO che

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico -Ospedale Giovanni XXIII, con Circolare n.43/2021, protocollo DS n. 41797 del 06.05.2021 , ha fornito a tutte le UU. OO. le indicazioni operative per l'accesso all'ospedale dei familiari di pazienti ricoverati in fase di criticità clinica;
- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico-Ospedale Giovanni XXIII, con Circolare n.45/2021 , protocollo DS n 4 3815 del 13.05.2021, ha fornito le linee guida per l'accesso in ospedale in sicurezza dei familiari dei pazienti critici ricoverati nei reparti Covid-19 e No Covid;
- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico ha recepito le direttive Ministeriali e Regionali provvedendo con la Deliberazione del Direttore Generale n. 1056 del 22.09.2021 a revisionare la DG n. 830 del 22.07.2021 e ad adottare il "Regolamento per l'Accesso dei Visitatori dei Pazienti" per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII".

CONSIDERATO CHE

- Il Decreto legge n.52 del 22.04.2021, all'art 9 ha previsto l'istituzione della Certificazioni verdi COVID-19 , con le quale si attestano una delle seguenti condizioni:
  a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;
  b) avvenuta guarigione da Covid-19 , con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;
  c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2;
- Con circolare prot. n. 14049 del 30.07.2021, l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute ha confermato u tutto il territorio Nazionale, la necessità della misure delle certificazioni verdi per l'accesso in ospedale per i familiari e i visitatori muniti delle certificazioni verdi Covid-19;

RILEVATO CHE

- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico -Ospedale Giovanni XXIII, recependo le direttive Regionali, con Circolare n.105/2021 protocollo DS n. 75263 del 09.09.2021, si è impegnata ad aggiornare il "Regolamento accesso visitatori pazienti";
- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico -Ospedale Giovanni XXIII, con Delibera del Direttore Generale n. 1056 del 17.09.2021 ha adottato il Regolamento per l'Accesso dei Visitatori dei Pazienti" per Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari- Ospedale "Giovanni XXIII".

VISTO CHE

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- E’ stato successivamente pubblicato il D.L. 21 settembre 2021, n. 127 “Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening”;
- Lo stesso D.L. introduce importanti novità in materia di green pass per il mondo del lavoro, dettando disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo pubblico.

RITENUTO :

- Necessario e urgente per l’AOU Consorziale Policlinico di Bari , procedere al recepimento delle indicazioni ministeriali descritte nel Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127;

- Necessario e urgente per l’AOU Consorziale Policlinico di Bari, procedere al recepimento che detta le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche in ordine al possesso del Green Pass da parte del personale dipendente ;
- Necessario e urgente procedere al recepimento dei commi 1 e 2 dell’articolo 1 del D. L. 21 settembre 2021, n. 127, che prevedono l’obbligo del possesso e all’esibizione del Green Pass;
- Necessario e urgente procedere alla stesura del regolamento Aziendale di attuazione dell’articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari ;

CONSIDERATO che

- Scopo del “Regolamento Aziendale di attuazione dell’articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari “ è quello di adempiere agli obblighi normativi tutelando la salute degli operatori sanitari e dei pazienti presenti nella struttura ;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa, che si intendono qui riportati:

- Di approvare ed adottare Regolamento Aziendale di attuazione dell’articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari “ ;
- Di disporre la trasmissione della presente deliberazione al Presidente della Regione Puglia,all’Assessore alle Politiche della Salute della Regione Puglia, al Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti della Regione Puglia, al Dirigente della Sezione Protezione Civile della Regione Puglia;
- Di disporre la trasmissione della presente deliberazione al Magnifico Rettore Rettore dell’Università degli Studi di Bari Aldo Moro;
- Di disporre la trasmissione della presente deliberazione all’Amministratore Unico della ditta Sanità Service Policlinico di Bari ;
- Di disporre a cura della Direzione Sanitaria la massima diffusione della procedura in oggetto presso tutte le strutture afferenti all’Azienda;

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- Di pubblicare il presente provvedimento come previsto per legge e di trasmetterlo al ed al Collegio Sindacale;

Il Direttore Responsabile
UOSD Direzione di Presido
Ospedaliero "Policlinico"
Dottor Maurizio Marra

Sul presente atto viene espresso

Il PARERE FAVOREVOLE del	Il PARERE FAVOREVOLE del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	**DIRETTORE SANITARIO**
Dr.ssa Tiziana Dimatteo	*Dr.ssa Anna Maria Minicucci*

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri sopra espressi e richiamati;
- ritenuto di condividerne il contenuto;

DELIBERA

- di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web www.sanita.puglia.it – Portale della Salute (sezione Policlinico di Bari – Ospedale Giovanni XXIII) dal giorno di adozione.

U.O. Segreteria e Affari Generali
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
F.to Dott.ssa Rosa Conenna

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

Regolamento Aziendale di attuazione dell'articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127 sulla verifica del possesso del Green Pass per i dipendenti e assimilati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari

Articolo 1.
Il presente regolamento definisce, in attuazione alle previsioni dell'articolo 1, comma 5, del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche in ordine al possesso del Green Pass da parte del personale dipendente e assimilato dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Articolo 2.
Ai sensi del combinato disposto dei commi 1 e 2 dell'articolo 1 del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127, sono obbligati al possesso e all'esibizione del Green Pass:

A. Tutti i dipendenti dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari
B. Tutti i dipendenti dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro che svolgono attività per conto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari in regime di convenzione ex d.lgs. 517/99
C. Tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione o di volontariato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, medici in formazione specialistica, studenti che svolgono attività professionalizzanti presso le strutture assistenziali dell'Azienda e tirocinanti autorizzati secondo le procedure aziendali.

Articolo 3.
L'obbligo di possesso del Green Pass non si applica ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti dalla Circolare del Ministero della Salute n. 35309 del 4 agosto 2021.
Ai soggetti rientranti nella casistica di cui al comma precedente, a norma dell'art. 9-bis, co. 3 del d.l. n. 52/2021, sarà pertanto richiesta l'esibizione del documento, ad oggi disponibile soltanto in formato cartaceo, attestante la mera esenzione dalla vaccinazione, dunque privo di indicazioni inerenti la specifica condizione sanitaria dell'interessato.

Articolo 4.
La verifica del possesso del Green Pass è eseguita, anche a campione, ove possibile al momento dell'accesso alla struttura di lavoro, dal Direttore Generale e dai soggetti delegati ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127.
La verifica avviene secondo le modalità previste dall'articolo 13 del D.P.C.M. 17 giugno 2021.

Articolo 5.
Ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127, il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari delega allo svolgimento delle verifiche di cui all'articolo 4:

- Il Direttore Sanitario, per i responsabili delle U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico, U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Giovanni XXIII, U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedale delle Maxi Emergenze, U.O.S.D. Igiene Ospedaliera, U.O.S.D. Health Technology Assessment
- Il Direttore Amministrativo, per i Direttori delle Aree Approvvigionamento e Patrimonio, Gestione del Personale, Gestione Risorse Finanziarie, Gestione Tecnica, e per i Dirigenti responsabili degli Uffici di Staff della Direzione Generale
- Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico per i Direttori delle U.O.C. e i responsabili delle U.O.S.D. insistenti nel Presidio Policlinico, nonché per il personale della Cappellania, dell'Asilo Nido e della Sala Morgue
- Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Giovanni XXIII per i Direttori delle U.O.C. e i responsabili delle U.O.S.D. insistenti nel Presidio Giovanni XXIII, nonché per il personale della Cappellania
- Il Dirigente Medico Responsabile della U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedale delle Maxi Emergenze per il personale che presta servizio nel Presidio Ospedale delle Maxi Emergenze
- I Direttori delle U.O.C. e i responsabili delle U.O.S.D. per il personale afferente alle strutture dirette
- I Direttori delle Aree Approvvigionamento e Patrimonio, Gestione del Personale, Gestione Risorse Finanziarie, Gestione Tecnica, e i Dirigenti responsabili degli Uffici di Staff della Direzione Generale per il personale afferente alle strutture dirette

Il Direttore Generale provvede ordinariamente alla verifica del possesso del Green Pass da parte del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo, dei componenti del Collegio Sindacale, del presidente dell'Ufficio Procedimenti Disciplinari, dei componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione e dell'Organo di Indirizzo.
I Dirigenti Medici delle U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico e U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Giovanni XXIII, sono altresì delegati al controllo a campione di tutto il personale insistente nei Presidi di propria competenza.

Articolo 6.
Con successivo atto si provvede a formalizzare incarico al personale dell'istituto di vigilanza in service all'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari di svolgere verifiche sugli:

- Accompagnatori dei pazienti che si recano nelle strutture di Pronto Soccorso
- Accompagnatori dei pazienti destinati a prestazioni ambulatoriali

Articolo 7.
Il personale delegato ai sensi dell'articolo 5 del presente regolamento può provvedere, con proprio provvedimento notificato agli interessati e alla Direzione Generale, alla subdelega delle funzioni di verifica ad altro personale dirigente afferente alla propria struttura, del cui operato resta responsabile.

Articolo 8.
Il personale di cui all'articolo 2, nel caso in cui comunichi di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risulti privo della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro o della verifica da parte di personale incaricato, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, viene sottoposto ai seguenti provvedimenti la cui efficacia resta valida fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre la cessazione dello stato di emergenza, in atto definito al 31 dicembre 2021:

- Per il personale di cui all'articolo 2, punto A, si provvede all'allontanamento dal luogo di lavoro. Detto personale è considerato assente ingiustificato. Per i giorni di assenza ingiustificata non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.
- Per il personale di cui all'articolo 2, punto B, si provvede all'allontanamento dalle attività assistenziali, fatti salvi provvedimenti di sospensione dal servizio di competenza del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro. Per tutto il periodo di astensione dalle attività assistenziali, è sospeso il pagamento delle indennità di convenzione ex d.lgs. 517/99.
- Per il personale di cui all'articolo 2 punto C, si provvede all'allontanamento dalla struttura e all'inibizione della frequenza alla struttura stessa.

Articolo 9.
Dell'avvenuta esecuzione delle verifiche di cui all'articolo 4, il Direttore Generale e i soggetti delegati ai sensi dell'articolo 5 del presente regolamento implementano apposito registro aziendale informatizzato, che potrà essere verificato dal Direttore Generale ovvero dai Dirigenti Medici delle U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico, U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Giovanni XXIII, U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedale delle Maxi Emergenze per i Presidi di propria competenza. La mancata implementazione del registro determina la segnalazione all'organo di disciplina.
Gli elementi costitutivi del registro sono:

- Data di esecuzione dei controlli
- Nominativo del personale controllato
- Esito del controllo

Articolo 10.
In caso di accertamento del mancato possesso del Green Pass da parte del soggetto obbligato in sede di lavoro, gli addetti alla verifica provvederanno alla notifica dell'accaduto alla Direzione Generale dell'Azienda, al fine dell'adozione dei provvedimenti di sospensione dal servizio o di allontanamento dall'attività assistenziale di cui all'articolo 8 del presente regolamento.
La Direzione Generale provvede alla segnalazione dell'accaduto al Prefetto, al fine dell'irrogazione della sanzione di cui al comma 8, articolo 1, del Decreto Legge 21 settembre 2021, n. 127. Inoltre, per il personale di cui ai punto B e C dell'articolo 2, si provvede ad informativa per il Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0085591|14/10/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

_____/ DS_

Circolare n. 117 DS

14 OTT 2021

Ai Direttori delle Unità Operative

Ai Responsabili degli uffici amministrativi

Al Dirigente Gestione Aziendale ICT

Azienda Ospedaliero-Universitaria

Policlinico Bari

Al Magnifico Rettore

Al Presidente della Scuola di Medicina

Università degli Studi di Bari Aldo Moro

OGGETTO: nota della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale prot. 6706 del 9 ottobre 2021, ad oggetto "DGR 472/2021 – Piano Strategico Vaccinazione anti Covid-19 – Avvio campagna di somministrazione dose booster – Aggiornamento indicazioni operative". Indicazioni operative per l'offerta della dose booster del vaccino anti-SARS-COV-2 e della vaccinazione anti-influenzale agli operatori sanitari.

La Regione Puglia, con nota ad oggetto richiamata, ha disposto che

> *Al fine di mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria nel personale sanitario, categoria connotata ad alto rischio di ammalarsi per esposizione professionale, le articolazioni della ASL (Direzione Strategica, Direzione delle Macrostrutture, SPP, Medici Competenti .....) devono attivare tutte le strategie per* ***estendere la dose "booster" di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario****, a partire da coloro che svolgono la propria attività professionale in strutture con elevato livello di esposizione a SARS-CoV-2 [...].*
> *Si precisa, inoltre, che non appena saranno disponibili i* ***vaccini anti influenzali****, le Aziende in indirizzo promuoveranno* ***la co-somministrazione con i vaccini anti Covid*** *sia per i soggetti over80 che per* ***gli operatori sanitari****.*

Al proposito, si rappresenta che le indicazioni operative per l'offerta della dose booster di vaccino anti-SARS-COV-2 agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario sono

contenute nella Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. 45886 del 8 ottobre 2021, che prevede:

> *Tenuto conto dell'approvazione da parte di EMA sulla somministrazione di una dose del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer come richiamo di un ciclo vaccinale primario, se ne raccomanda tale utilizzo, progressivamente, a favore delle seguenti categorie [...]:*
>
> - *esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, secondo le attuali indicazioni [...]*
>
> *La dose "booster" del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer può essere utilizzata indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario e va somministrata dopo almeno sei mesi dal completamento dello stesso.*

Le indicazioni in ordine alla offerta della vaccinazione anti-influenzale sono invece contenute nella Circolare del Ministero della Salute prot. 0014614 del 8.4.2021 ad oggetto «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022», che ha delineato strategie e obiettivi del programma di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021-2022, basate anche sulle più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

In adempimento alle disposizioni ministeriali, nonché a mente di quanto previsto dalla Legge Regionale 19 giugno 2018, n. 27 e dal Regolamento Regionale 25 giugno 2020, n. 10, la presente nota indica le azioni necessarie al fine di garantire la vaccinazione anti-influenzale agli operatori sanitari, agli studenti della Scuola di Medicina e ai dipendenti di ruolo non sanitario di questa Azienda, nonché la dose booster di vaccino anti-SARS-COV-2 agli esercenti le professioni sanitarie e agli operatori di interesse sanitario dell'Azienda.

La responsabilità della campagna di vaccinazione è attribuita alle UU.OO.CC. Igiene e Medicina del Lavoro, con il coordinamento della Direzione Sanitaria.

1. VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE

1.1. Obbligo di vaccinazione anti-influenzale per gli operatori sanitari e assimilabili

La legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 recante «Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari» ha introdotto l'obbligo di vaccinazione per tutti gli operatori sanitari impegnati nei servizi erogati nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, al fine di «*prevenire e controllare la trasmissione delle infezioni occupazionali e degli agenti infettivi ai pazienti, ai loro familiari, agli altri operatori e alla collettività*».

Con Regolamento Regionale 25 giugno 2020, n. 10 sono state definite le modalità operative per l'esecuzione delle vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale negli operatori sanitari e la conseguente idoneità allo svolgimento della mansione e della specifica attività.

Il Regolamento Regionale n. 10/2020 si applica agli operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale e agli studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria che svolgono attività di tirocinio in *setting* sanitari e a diretto contatto con i pazienti.

L'art. 7 del Regolamento Regionale n. 10/2020, in particolare, prevede che la vaccinazione antinfluenzale debba essere effettuata annualmente da tutti gli operatori sanitari, e che l'evenienza di rifiuto della vaccinazione da parte del lavoratore comporti da parte del medico competente la necessità di disporre prescrizioni specifiche tese alla minimizzazione del rischio infettivo.

In particolare, non sarà di norma consentito ad operatori sanitari e studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria che non abbiano eseguito la vaccinazione anti-influenzale entro la data del 20 novembre 2021, lo svolgimento di attività lavorative o di tirocinio che comportino il contatto diretto con il paziente.

Per gli operatori sanitari, il Direttore dell'U.O.C. Medicina del Lavoro provvede a verificare, entro il 30 novembre 2021, l'elenco degli operatori effettivamente vaccinati e a riformulare, per i soggetti non vaccinati, il giudizio di idoneità alla funzione, ai sensi del citato Regolamento Regionale n. 10/2020 nonché dell'articolo 41 del d.lgs. 81/2008, anche avvalendosi della consulenza della U.O.C. Igiene.

Per gli studenti della Scuola di Medicina, il Responsabile della struttura assistenziale dovrà verificare che gli studenti ammessi ad attività di tirocinio siano effettivamente vaccinati ovvero, in caso di mancata immunizzazione, non ammettere gli studenti alla frequenza della struttura.

1.2. Offerta della vaccinazione al personale non sanitario

La vaccinazione anti-influenzale è consigliata anche al personale non appartenente al ruolo sanitario, al fine di ridurre il rischio di circolazione dei virus influenzali nei *setting* dell'Azienda e di contrastare il fenomeno dell'assenteismo e potrà essere ottenuta alle stesse condizioni previste per gli operatori sanitari.

2. BOOSTER DI VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2

Si rammenta che l'esecuzione della dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2 è fortemente raccomandata ma non è obbligatoria per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario.

L'intervallo minimo tra la seconda dose di vaccino anti-SARS-COV-2 e la dose booster è di 6 mesi.

Con riferimento agli studenti della Scuola di Medicina, la vaccinazione sarà offerta esclusivamente agli studenti che svolgano attività di tirocinio che comportino il contatto con il paziente. A tal fine, la prenotazione verrà eseguita attraverso l'account intranet aziendale e sotto la responsabilità del personale che svolge le funzioni di tutor per lo studente. L'effettuazione della prenotazione è da intendersi come attestazione avvenuta sotto la responsabilità del tutor medesimo e l'Azienda si riserva di svolgere verifiche a campione sulla corrispondenza alla realtà delle richieste formulate.

La vaccinazione sarà altresì offerta agli studenti che presentano condizioni di fragilità riportate nell'allegato 2 alla Circolare del Ministero della Salute prot. 45886 del 8 ottobre 2021.

3. MODALITÀ DI PRENOTAZIONE

La vaccinazione anti-influenzale e la dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2 potranno essere richieste da parte degli esercenti le professioni sanitarie, degli operatori di interesse sanitario e, per il tramite dei tutor, degli studenti della Scuola di Medicina che svolgono attività di tirocinio che presuppongono il contatto con il paziente, attraverso l'applicativo disponibile in intranet previa autenticazione con la propria username e password.

All'atto della prenotazione è necessario indicare:

- Le proprie generalità
- Se si intende eseguire:
    - Entrambe le vaccinazioni (anti-influenzale e anti-SARS-COV-2, dose booster) nella stessa seduta
    - Unicamente la vaccinazione anti-influenzale
    - Unicamente la vaccinazione anti-SARS-COV-2
- Il luogo di esecuzione della vaccinazione (Ambulatorio Prevenzione o in reparto in occasione delle sedute on-site)

Qualora sia richiesta la vaccinazione nel corso di seduta on-site, la prenotazione si intende automaticamente confermata per il giorno e l'ora previsti dal calendario delle sedute on-site. In caso di richiesta di vaccinazione in Ambulatorio perverrà all'interessato una mail con il giorno e l'ora dell'appuntamento. Eventuali richieste di spostamento dell'appuntamento, da ritenersi eccezionali, dovranno essere formulate esclusivamente all'indirizzo mail vaccinazioni@policlinico.ba.it.

L'applicativo consente la stampa del modulo di consenso informato pre-compilato (scheda di vaccinazione), **da portare con sé e consegnare al momento della vaccinazione**.

L'applicativo sarà disponibile a partire dal 15 ottobre 2021.

4. AMBULATORIO

Le vaccinazioni anti-influenzale e dose booster dell'anti-SARS-COV-2 saranno effettuato, a partire **dal 12 ottobre 2021, presso l'Ambulatorio "Prevenzione" collocato presso la Piastra Ambulatoriale**

Chirurgica, con ingresso di fronte alla Cappella, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,30 alle ore 13,30 e dalla ore 14,30 alle ore 17. L'attività verrà mantenuta fino al 20 novembre 2021.

Al fine di minimizzare i tempi di attesa e di evitare occasioni di assembramento, anche in relazione all'attuale pandemia in corso, si dispone quanto segue:

- Il soggetto interessato ad ottenere la vaccinazione si deve presentare **unicamente nel giorno e nell'ora della prenotazione**, dotato di mascherina e mantenendo idonea distanza dagli altri soggetti in attesa;
- Il soggetto dovrà esibire la "scheda di vaccinazione" stampata dall'applicativo e pre-compilata in tutte le sue parti, in maniera tale da velocizzare le operazioni di valutazione e somministrazione. La responsabilità della corretta compilazione della scheda è del soggetto che richiede la vaccinazione;
- Eventuali soggetti che richiedessero una valutazione medica complessiva prima dell'atto vaccinale, in relazione a particolari patologie intercorrenti o eventi avversi già sperimentati, ovvero che richiedano di essere esonerati dalla vaccinazione anti-influenzale ai sensi dell'articolo 2 della Legge Regionale 27/2018, sono invitati a concordare preventivamente un appuntamento con i medici dell'U.O.C. Igiene (prof. Silvio Tafuri, prof. Pasquale Stefanizzi, dott.ssa Annamaria Lobifaro, dott. Michele Alberto Cantalice), chiamando il numero 0805592055 (breve 2055).

5. VACCINAZIONE ON-SITE

Al fine di aumentare la *compliance* alla vaccinazione, in giornate preventivamente calendarizzate, un'equipe di medici e specializzandi della U.O.C. Igiene provvederà all'offerta vaccinale all'interno delle strutture delle singole Unità Operative.

Il calendario delle attività vaccinali on-site viene inviato congiuntamente alla presente nota (Allegato 1).

I direttori delle UU.OO. sono invitati a mettere a disposizione dello staff che cura la vaccinazione:

- Almeno un ambulatorio dedicato
- Almeno una unità di personale infermieristico da adibire all'attività vaccinale

Anche in questo caso, al fine di ridurre i tempi di attesa ed evitare occasioni di assembramento, gli operatori sanitari dovranno esibire, al momento della vaccinazione on-site, la "scheda di vaccinazione" già compilata in tutte le sue parti. La responsabilità della corretta compilazione della scheda è del soggetto che richiede la vaccinazione.

6. OFFERTA DELLA VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE AGLI STUDENTI DELLA SCUOLA DI MEDICINA NON IMPEGNATI IN ATTIVITÀ DI TIROCINIO

Gli studenti della Scuola di Medicina che non risultano impegnati in attività di tirocinio potranno richiedere la vaccinazione anti-influenzale a partire dal giorno **25 ottobre 2021**, presentandosi presso **l'Ambulatorio Prevenzione collocato presso la Piastra Ambulatoriale Chirurgica, con ingresso di fronte alla Cappella, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8 alle ore 17. L'attività verrà mantenuta fino al 20 novembre 2021.**

Non è richiesta prenotazione.

Lo studente dovrà portare con sé il modulo di consenso informato allegato 1 alla presente nota, già precompilato.

7. REGISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI ESEGUITE

La registrazione delle vaccinazioni verrà eseguita a cura dell'U.O.C. Igiene utilizzando il sistema GIAVA.

Il responsabile della Gestione Aziendale ICT è pregato di provvedere alla pubblicazione della presente sul portale intranet aziendale.

Si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Punto Vaccinazioni Ospedaliero
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Annamaria Minicucci

Calendario offerta on-site

Vaccinazione anti-influenzale e dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2

PADIGLIONE	UOC	DATA	ORA
Malattie Infettive	Malattie Infettive	18.10.2021	11
Cardiologia Ospedaliera	Cardiologia Ospedaliera	18.10.2021	12
Patologia Medica	Medicina Interna Bacelli	18.10.2021	11
Patologia Medica	Ematologia con trapianto	18.10.2021	12
D'Agostino	Medicina Interna Ospedaliera	19.10.2021	11
D'Agostino	Reumatologia	19.10.2021	11
D'Agostino	Medicina Interna Murri	19.10.2021	12
D'Agostino	Endocrinologia	19.10.2021	12
Nefrologia	Nefrologia e dialisi	20.10.2021	11
Ortopedia	Ortopedia e Traumatologia	20.10.2021	11
Ortopedia	Chirurgia Vertebrale	20.10.2021	11
Ortopedia	Medicina Fisica e riabilitativa	20.10.2021	12
Balestrazzi	Malattie dell'Apparato Respiratorio	21.10.2021	11
Balestrazzi	Medicina Interna Frugoni	21.10.2021	12
Balestrazzi	Medicina del Lavoro	21.10.2021	11
Chini	Allergologia	21.10.2021	11
Ginecologia	Ginecologia e Ostetricia	22.10.2021	11
Ginecologia	Neonatologia e TIN	22.10.2021	11
Psichiatria	Psichiatria	25.10.2021	11
Chirurgia	Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	25.10.2021	11
Chirurgia	Anestesia e Rianimazione Brienza	25.10.2021	12
Chirurgia	UUOOCC Neurologiche	26.10.2021	11
Chirurgia	Oncologia Medica	26.10.2021	12
Chirurgia	Otorinolaringoiatria	27.10.2021	11
Chirurgia	Oftalmologia	27.10.2021	11
Chirurgia	Odontoiatria	27.10.2021	12
Pediatria	Oncoematologia Pediatrica	28.10.2021	11
Pediatria	Fibrosi Cistica	28.10.2021	11
Pediatria	Neuropsichiatria Infantile	28.10.2021	12
Pediatria	Dermatologia venereologia	28.10.2021	12
Pediatria	Genetica Medica	28.10.2021	12
Pediatria	UOSD Ipertensione	28.10.2021	12
Asclepios	Chirurgia Generale Bonomo	29.10.2021	11
Asclepios	Chirurgia Generale Marinaccio	29.10.2021	11
Asclepios	Chirurgia Videolaparoscopica	29.10.2021	11
Asclepios	Chirurgia Generale Rubino	29.10.2021	11
Asclepios	Chirurgia Generale Ospedaliera	29.10.2021	12
Asclepios	Urologia I	2.11.2021	11
Asclepios	Urologia II	2.11.2021	11
Asclepios	Chirurgia Epatobiliare e centro trapianti	2.11.2021	12
Asclepios	Chirurgia Plastica e Centro Ustioni	2.11.2021	11
Asclepios	Chirurgia Senologica	2.11.2021	11
Asclepios	Chirurgia Vascolare	2.11.2021	12
Asclepios	Cardiologia Universitaria	3.11.2021	11
Asclepios	Cardiochirurgia Universitaria	3.11.2021	11
Asclepios	Chirurgia Toracica Universitaria	3.11.2021	12
Asclepios	Neurochirurgia Universitaria	4.11.2021	11
Asclepios	Anestesia e Rianimazione De Blasi	4.11.2021	12
Asclepios	Medicina e Chirurgia d'accettazione e urgenza	5.11.2021	11
Asclepios	Medicina Trasfusionale	5.11.2021	12
Asclepios	Medicina Nucleare	5.11.2021	11
Asclepios	Radioterapia	5.11.2021	12

Calendario offerta on-site

Vaccinazione anti-Influenzale e dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2

Farmacia	Patologia Clinica Ospedaliera	8.11.2021	11
Farmacia	Patologia Clinica Universitaria	8.11.2021	11
Farmacia	Microbiologia e Virologia	8.11.2021	12
Farmacia	Laboratorio COVID	8.11.2021	12
Farmacia	Farmacia	8.11.2021	12
Anatomia Patologica	Anatomia Patologica	9.11.2021	11
Medicina Legale	Medicina Legale	9.11.2021	11
UOSD Tipizzazione Tissutale	UOSD Tipizzazione Tissutale	9.11.2021	12
Giovanni XXIII		10.11.2021	9
Giovanni XXIII		11.11.2021	9
Padiglione Maxiemergenze		12.11.2021	9

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

VACCINAZIONE ANTI INFLUENZALE STAGIONE 2021-2022

PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO NEGLI STUDENTI DELLA SCUOLA DI MEDICINA

DATI ANAGRAFICI

COGNOME: _____ NOME: _____

CELLULARE: _____ EMAIL: _____

CODICE FISCALE: _____

REGIONE DI RESIDENZA: PUGLIA ☐ ALTRA _____

MATRICOLA: _____ ANNO DI CORSO: ___°

☐ Assistenza Sanitaria
☐ BEMC
☐ Dietistica
☐ Educazione Professionale
☐ Fisioterapia
☐ Igiene dentale
☐ Infermieristica (sede Bari Policlinico)
☐ Logopedia
☐ Medicina e Chirurgia
☐ Odontoiatria e Protesi Dentaria
☐ Ortottica e assistenza oftalmologica
☐ Ostetricia
☐ Scienze delle attività motorie e sportive
☐ Specialistica in scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
☐ Specialistica in scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione
☐ Specialistica in scienze delle professioni sanitarie tecniche assistenziali
☐ Specialistica in scienze e tecniche dello sport
☐ Specialistica in scienze delle professioni sanitarie tecniche e diagnostiche
☐ Specialistica in scienze infermieristiche e Ostetriche
☐ Tecniche della riabilitazione psichiatrica
☐ Tecniche audiometriche
☐ Tecniche audioprotesiche
☐ Tecniche della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro
☐ Tecniche di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
☐ Tecniche di laboratorio biomedico
☐ Tecniche di neurofisiopatologia
☐ Tecniche ortopedichhe
☐ Tecniche di radiologia medica, per immagini e radioterapia

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698-
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

NOTE ANAMNESTICHE

SCHEDA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Le vaccinazioni sono lo strumento più efficace per la protezione dalle malattie infettive. Grazie alle vaccinazioni alcune malattie, come il vaiolo, sono state eliminate mentre per altre si è verificata un'importante riduzione delle incidenze. Le vaccinazioni sono quindi raccomandate su larga scala con lo scopo di debellare le malattie oltre che proteggere il singolo individuo.

Il principio di azione dei vaccini è rappresentato dall'immunizzazione attiva contro le infezioni, ottenuta mediante l'esposizione ad una piccolissima quantità di virus o batteri, uccisi o attenuati o più spesso parti di essi, che mimano l'infezione naturale senza provocare malattia e attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario, che sarà pertanto in grado di eliminare l'agente patogeno nel momento in cui il soggetto immune dovesse essere esposto al contagio.

Si ricorda che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrano un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

Come tutti i medicinali, anche i vaccini possono causare effetti indesiderati.

Un evento avverso a vaccino è una manifestazione indesiderata che si manifesta dopo una vaccinazione. In alcuni casi sono segni di normale risposta dell'organismo (es. la febbre), o raramente sono legate a una predisposizione individuale (es. convulsioni febbrili).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati viene definita usando la seguente convenzione:

- molto comune (si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- non comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino);
- raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino);
- molto raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino).

Nel caso del vaccino antinfluenzale, sono stati descritti gli eventi avversi riportati in tabella.

VACCINO	MALATTIE PREVENUTE	REAZIONI LOCALI	REAZIONI GENERALI
Vaccino antiinfluenzale	Sindrome influenzale	*Eventi comuni*: arrossamento, dolore, gonfiore nel sito d'iniezione *Eventi rari*: orticaria, prurito, eritema	*Eventi comuni*: irritabilità, sonnolenza, mal di testa, sintomi gastrointestinali, mialgie, artralgie, perdita dell'appetito *Eventi rari*: vertigini, linfoadenopatia transitoria, reazioni allergiche, neurite

Consenso/dissenso informato all'esecuzione della vaccinazione anti-influenzale – Stagione 2021/22

Il/La sottoscritto/a _____ dopo essere stato/a informato/a dal dr. _____ sui benefici derivanti dalla vaccinazione anti-influenzale, i rischi connessi alla sua non esecuzione e gli eventuali effetti collaterali e indesiderati della vaccinazione esprime il proprio CONSENSO/DISSENSO all'esecuzione del vaccino.

Bari, _____ Firma dell'utente

_____

Il medico

_____

Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni dal medico vaccinatore, acconsente inoltre al trattamento dei dati personali per finalità di sorveglianza epidemiologica.

Bari, ____/____/_____ *Firma dello studente*

_____

REGISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE

Vaccino	Nome commerciale e Lotto	Somministrazione		
		Data	Ora	Sede
Antinfluenzale 2021 - 2022		___/___/___	___:___	Deltoide sx dx

INFORMATIVA E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Ai sensi dell'art. 13 del Dlgs 30/06/2003 n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" la informiamo che :

- I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini o per ricerche scientifiche statistiche;
- I dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;
- Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI;
- Il conferimento dei dati al titolare del trattamento è obbligatorio per poter essere vaccinati. Un eventuale rifiuto al loro conferimento avrà come conseguenza la mancata somministrazione del vaccino.

Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs n°196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono sopra indicati.

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara:

1. Di essere stato informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
2. Di aver compreso che i propri dati saranno trattati nel rispetto delle norme di protezione stabilite dal decreto legislativo 196/2003 sopra citato;
3. Di aver compreso che è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI è titolare del trattamento dei dati;
4. Di aver compreso che è obbligatorio conferire e consentire il trattamento dei dati al suddetto titolare per poter essere vaccinati;

e pertanto esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali e sensibili e di quelli del minore di cui è legale rappresentante, ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca, nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

Bari, ____/____/_____ *Firma dello studente*

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

VACCINAZIONE ANTI INFLUENZALE STAGIONE 2021-2022
DOSE BOOSTER VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2
OPERATORI SANITARI

DATI ANAGRAFICI

COGNOME: _____ NOME: _____

SESSO: M☐ F☐

NATO A: _____ IL: ____/____/____

RESIDENTE IN: _____ VIA _____

CELLULARE: _____ EMAIL: _____

CODICE FISCALE: _____

NOTE ANAMNESTICHE

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

INFORMATIVA E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Ai sensi dell'art. 13 del Dlgs 30/06/2003 n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" la informiamo che:

- I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini o per ricerche scientifiche statistiche;
- I dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;
- Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI;
- Il conferimento dei dati al titolare del trattamento è obbligatorio per poter essere vaccinati. Un eventuale rifiuto al loro conferimento avrà come conseguenza la mancata somministrazione del vaccino.

Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs n°196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono sopra indicati.

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara:

1. Di essere stato informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
2. Di aver compreso che i propri dati saranno trattati nel rispetto delle norme di protezione stabilite dal decreto legislativo 196/2003 sopra citato;
3. Di aver compreso che è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI è titolare del trattamento dei dati;
4. Di aver compreso che è obbligatorio conferire e consentire il trattamento dei dati al suddetto titolare per poter essere vaccinati;

e pertanto esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali e sensibili e di quelli del minore di cui è legale rappresentante, ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazione connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini o per ricerche scientifiche statistiche.

Bari, ____/____/_____ *Firma dell'utente*

_____

Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni dal medico vaccinatore, acconsente inoltre al trattamento dei dati personali per finalità di sorveglianza epidemiologica.

Bari, ____/____/_____ *Firma dell'utente*

_____

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

SCHEDA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Le vaccinazioni sono lo strumento più efficace per la protezione dalle malattie infettive. Grazie alle vaccinazioni alcune malattie, come il vaiolo, sono state eliminate mentre per altre si è verificata un'importante riduzione delle incidenze. Le vaccinazioni sono quindi raccomandate su larga scala con lo scopo di debellare le malattie oltre che proteggere il singolo individuo.

Il principio di azione dei vaccini è rappresentato dall'immunizzazione attiva contro le infezioni, ottenuta mediante l'esposizione ad una piccolissima quantità di virus o batteri, uccisi o attenuati o più spesso parti di essi, che mimano l'infezione naturale senza provocare malattia e attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario, che sarà pertanto in grado di eliminare l'agente patogeno nel momento in cui il soggetto immune dovesse essere esposto al contagio.

Si ricorda che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrano un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

Come tutti i medicinali, anche i vaccini possono causare effetti indesiderati.

Un evento avverso a vaccino è una manifestazione indesiderata che si manifesta dopo una vaccinazione. In alcuni casi sono segni di normale risposta dell'organismo (es. la febbre), o raramente sono legate a una predisposizione individuale (es. convulsioni febbrili).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati viene definita usando la seguente convenzione:

- molto comune (si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- non comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino);
- raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 1000 dosi di vaccino);
- molto raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 10000 dosi di vaccino).

Nel caso del vaccino antinfluenzale, sono stati descritti gli eventi avversi riportati in tabella.

VACCINO	MALATTIE PREVENUTE	REAZIONI LOCALI	REAZIONI GENERALI
Vaccino antiinfluenzale	Sindrome influenzale	*Eventi comuni*: arrossamento, dolore, gonfiore nel sito d'iniezione *Eventi rari*: orticaria, prurito, eritema	*Eventi comuni*: irritabilità, sonnolenza, mal di testa, sintomi gastrointestinali, mialgie, artralgie, perdita dell'appetito *Eventi rari*: vertigini, linfoadenopatia transitoria, reazioni allergiche, neurite

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

Consenso/dissenso informato all'esecuzione della vaccinazione anti-influenzale – Stagione 2021/22

Io sottoscritto _____ dopo essere stato/a informato sui benefici derivanti dalla vaccinazione anti-influenzale, i rischi connessi alla sua non esecuzione e gli eventuali effetti collaterali e indesiderati della vaccinazione esprime il proprio CONSENSO/DISSENSO all'esecuzione del vaccino.

Bari, _____ Firma dell'utente

_____

Consenso/dissenso informato all'esecuzione della dose addizionale di vaccino anti-SARS-COV-2

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la nota informativa redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino "COMIRNATY- PFIZER".

Ho riferito al medico le patologie attuali e/o pregresse e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'attesa del Punto di Vaccinazione Ospedaliera per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino, al fine di consentire un pronto intervento medico qualora si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento /rifiuto la somministrazione del vaccino

Bari _____

Firma del paziente o dell'esercente la potestà genitoriale o del tutore

---

Vaccino	Nome commerciale e Lotto	Somministrazione		
		Data	Ora	Sede
Antinfluenzale 2021 - 2022		__/__/____	____:____	Deltoide sx dx
Anti-SARS-COV-2 dose addizionale		__/__/____	____:____	Deltoide sx dx

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale che confermano che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione dopo essere stato adeguatamente informato

COGNOME E NOME	COGNOME E NOME
RUOLO	RUOLO
FIRMA	FIRMA

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

VACCINAZIONE ANTI INFLUENZALE STAGIONE 2021-2022
OPERATORI SANITARI

DATI ANAGRAFICI

COGNOME: _____ NOME: _____

CELLULARE: _____ EMAIL: _____

CODICE FISCALE: _____

NOTE ANAMNESTICHE

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

SCHEDA INFORMATIVA E DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Le vaccinazioni sono lo strumento più efficace per la protezione dalle malattie infettive. Grazie alle vaccinazioni alcune malattie, come il vaiolo, sono state eliminate mentre per altre si è verificata un'importante riduzione delle incidenze. Le vaccinazioni sono quindi raccomandate su larga scala con lo scopo di debellare le malattie oltre che proteggere il singolo individuo.

Il principio di azione dei vaccini è rappresentato dall'immunizzazione attiva contro le infezioni, ottenuta mediante l'esposizione ad una piccolissima quantità di virus o batteri, uccisi o attenuati o più spesso parti di essi, che mimano l'infezione naturale senza provocare malattia e attivano tutti i meccanismi di riconoscimento e difesa da parte del sistema immunitario, che sarà pertanto in grado di eliminare l'agente patogeno nel momento in cui il soggetto immune dovesse essere esposto al contagio.

Si ricorda che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapia intensiva, oncologia, ematologia, cardiologia, chirurgia, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

Come tutti i medicinali, anche i vaccini possono causare effetti indesiderati.

Un evento avverso a vaccino è una manifestazione indesiderata che si manifesta dopo una vaccinazione. In alcuni casi sono segni di normale risposta dell'organismo (es. la febbre), mentre raramente sono legate a una predisposizione individuale (es. convulsioni febbrili).

La frequenza dei possibili effetti indesiderati viene definita usando la seguente convenzione:

- molto comune (si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino);
- non comune (si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino);
- raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 dosi di vaccino);
- molto raro (si può verificare fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino).

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

Nel caso del vaccino antinfluenzale, sono stati descritti gli eventi avversi riportati in tabella.

VACCINO	MALATTIE PREVENUTE	REAZIONI LOCALI	REAZIONI GENERALI
Vaccino antiinfluenzale	Sindrome influenzale	*Eventi comuni*: arrossamento, dolore, gonfiore nel sito d'iniezione *Eventi rari*: orticaria, prurito, eritema	*Eventi comuni*: irritabilità, sonnolenza, mal di testa, sintomi gastrointestinali, mialgie, artralgie, perdita dell'appetito *Eventi rari*: vertigini, linfoadenopatia transitoria, reazioni allergiche, neurite

Consenso/dissenso informato all'esecuzione della vaccinazione anti-influenzale – Stagione 2021/22

Il sottoscritto _____ dopo essere stato/a informato/a dal dr. _____ sui benefici derivanti dalla vaccinazione anti-influenzale, i rischi connessi alla sua non esecuzione e gli eventuali effetti collaterali e indesiderati della vaccinazione esprime il proprio CONSENSO/DISSENSO all'esecuzione del vaccino.

Bari, _____ Firma dell'utente

_____

Il medico

_____

Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni dal medico vaccinatore, acconsente inoltre al trattamento dei dati personali per finalità di sorveglianza epidemiologica.

Bari, ____/____/_____ *Firma dell'utente*

_____

Azienda Ospedaliera–Universitaria Policlinico Bari

Vaccino	Nome commerciale e Lotto	Somministrazione		
		Data	Ora	Sede
Antinfluenzale 2021 - 2022		__/__/____	___:___	Deltoide sx dx

INFORMATIVA E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Ai sensi dell'art. 13 del Dlgs 30/06/2003 n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" la informiamo che:

- I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini;
- I dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;
- Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI;
- Il conferimento dei dati al titolare del trattamento è obbligatorio per poter essere vaccinati. Un eventuale rifiuto al loro conferimento avrà come conseguenza la mancata somministrazione del vaccino.

Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs n°196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono sopra indicati.

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara:

1. Di essere stato informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
2. Di aver compreso che i propri dati saranno trattati nel rispetto delle norme di protezione stabilite dal decreto legislativo 196/2003 sopra citato;
3. Di aver compreso che è l'A.O.U. POLICLINICO DI BARI è titolare del trattamento dei dati;
4. Di aver compreso che è obbligatorio conferire e consentire il trattamento dei dati al suddetto titolare per poter essere vaccinati;

pertanto esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali e sensibili e di quelli del minore di cui è legale rappresentante, ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca nonché per le finalità connesse all'attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini.

Bari, ____/____/_____

Firma dell'utente

_____

Piazza Giulio Cesare 11-13, 70124 Bari
Telefono 0805593698- Fax 0805478472
e-mail igieneuniv@policlinico.ba.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2
MODULO DI CONSENSO (DOSE BOOSTER)

COGNOME	NOME
DATA DI NASCITA	LUOGO DI NASCITA
RESIDENZA	CELLULARE
CODICE FISCALE	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la nota informativa redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino "COMIRNATY- PFIZER".
Ho riferito al medico le patologie attuali e/o pregresse e le terapie in corso di esecuzione.
Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione.
Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
Accetto di rimanere nella sala d'attesa del Punto di Vaccinazione Ospedaliera per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino, al fine di consentire un pronto intervento medico qualora si verifichino reazioni avverse immediate.
Acconsento /rifiuto la somministrazione del vaccino

Bari _____
Firma del paziente o dell'esercente la potestà genitoriale o del tutore

---

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale che confermano che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione dopo essere stato adeguatamente informato

COGNOME E NOME	COGNOME E NOME
RUOLO	RUOLO
FIRMA	FIRMA

RISERVATO ALL'EQUIPE VACCINALE
Categoria: _____

Dose	Sito di iniezione	Lotto	Data di scadenza	Data di somministrazione	Ora di somministrazione	Firma

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 87614 / DS

70124 Bari 20 OTT 2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

G4 Vigilanza S.p.A.
g4vigilanzaspa@fezalmail.it

Vedetta 2 Mondialpol S.pA.
ufficio.gare@pec.mondialpol.it

Direttore Area Gestione Tecnica
area.tecnica.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

E, p.c.

R.U.P. Servizio di Vigilanza
antonio.moschetta@policlinico.ba.it

Controllo Strategico
maurizio.arico@policlinico.ba.it

Direttore Sanitario
annamaria.minicucci@policlinico.ba.it

Direttore Amministrativo
tiziana.dimatteo@policlinico.ba.it

Direttore Generale
giovanni.migliore@policlinico.ba.it

OGGETTO: Piano generale della viabilità all'interno dell'area ospedaliera del Policlinico.

In attuazione del Piano in oggetto, approvato con Deliberazione n. 542 del 01/06/2021, si invita la ditta di vigilanza in indirizzo, a partire dalle ore 06.00 del 21/10/2021, a porre in essere quanto di seguito specificato:

- si aprirà l'uscita carrabile di Viale Orazio Flacco prevedendo, al contempo, la chiusura del varco di Via Storelli dalle ore 22,00 alle ore 6,00;
- si trasferirà l'unità di vigilanza armata prevista per il varco di Via Storelli presso l'uscita di Viale Orazio Flacco nella fascia oraria 22,00 - 6,00;
- nell'ottica di "decentrare" l'attività di controllo, non si procederà con le attività di rilevazione della temperatura previste presso i varchi di Viale Ennio (lato ingresso Amtab), Polipark, ingresso FAL e ingresso di piazza Giulio Cesare; pertanto, le unità non armate presenti presso i varchi di Viale Ennio (lato ingresso Amtab), Polipark e ingresso FAL saranno disattivate, mentre quella presente presso il varco di piazza Giulio Cesare resterà attiva e provvederà esclusivamente all'attività di presidio degli accessi pedonali;
- si dovrà prevedere una unità di vigilanza non armata, nella fascia oraria 06.00 - 14.00 dal lunedì al venerdì, presso la barriera adiacente il padiglione Chini.

Si chiede altresì al Direttore dell'Area Gestione Tecnica di disporre la rimozione della recinzione e del gabbiotto ubicati presso il Polipark.

Distinti saluti

Il Dirigente U.O. Facility Management
Ing. Emilia Monaco

Il Direttore dell'esecuzione del Contratto
Dr. Mau[illegible]arra

POLICLINICO AZIENDA OSPEDALIERO DIREZIONE SANITARIA BARI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0092457|08/11/2021
|AOUCPG23|UDG|P

Data 08 NOV 2021

Circolare 125 /DS

Ai Sigg.ri Direttori
UU.OO.

E, p.c. Al Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: Regolamento per l'accesso dei visitatori dei pazienti, giusta Delibera nr. 1056 del 17/09/2021

In relazione al regolamento in oggetto richiamato, questa Direzione Sanitaria ha ricevuto segnalazioni riguardanti episodi di *"disallineamento"* rispetto alle indicazioni fornite nello stesso regolamento, formalizzato con Delibera nr. 1056 del 17/09/2021, che per facilità di consultazione, in copia si allega.

Pertanto, al fine di garantire il rispetto delle regole prescritte, e di garantire l'accesso di parenti e visitatori che risponda ai principi di "prevenzione" e "sicurezza" a cui si ispira il succitato regolamento, si ribadisce l'obbligo ad ottemperare alle misure di controllo dell'accesso dei visitatori/accompagnatori, richiamate nello stesso documento, invitando i Direttori delle UU.OO. a disporre che tutto il personale afferente alla U.O. di riferimento si attenga scrupolosamente a quanto prescritto.

Ringraziando per la consueta collaborazione, l'occasione è gradita per porgere

Distinti Saluti

POLICLINICO
DIREZIONE SANITARIA
BARI
AZIENDA OSPEDALIERO

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD Direzione Medica di Presidio
Dott. Maurizio Marra

REGOLAMENTO PER L' ACCESSO DEI VISITATORI DEI PAZIENTI

INDICE

1.Premessa	pag. 3
2.Scopo e Campo di applicazione	pag. 3
3. Riferimenti bibliografici	pag. 4
4. Attività Operativa	pag. 6
4.1 Requisiti di accesso dei familiari	pag. 6
4.2 Programmazione degli accessi	pag. 6
4.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza	Pag. 6
4.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Aree di degenza	Pag. 8
4.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite	Pag. 9
4.6 Accesso e funzioni del personale volontario	Pag. 9
4.7 Visitatori presso i reparti pediatrici	Pag. 9
4.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)	Pag. 10
4.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso	Pag. 10
4.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali	Pag. 10
4.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori	Pag. 11
Allegato 1	Pag. 12
Allegato 2	Pag. 13

1.PREMESSA

L'andamento della pandemia COVID-19 in Italia evidenzia, a partire dalla primavera 2021, una consistente riduzione dei contagi e dell'impegno dei servizi sanitari, conseguenti all'avanzamento della campagna vaccinale, al mantenimento di misure di mitigazione e contenimento del contagio e a condizioni stagionali favorevoli. Questo scenario epidemiologico rende quindi possibile prevedere un aggiornamento delle disposizioni per l'accesso dei visitatori alle strutture sanitarie.
La situazione pandemica da Sars-CoV-2 ha inevitabilmente reso più complessa l'interazione ospedale-famiglia del malato, impedendo sia il contatto diretto con il paziente ricoverato, sia il conforto informativo attraverso il colloquio diretto con il personale sanitario. Il paziente trae giovamento dal supporto dei familiari, perché l'apparente 'abbandono' è un ulteriore fonte di sofferenza, e avere un contatto con il mondo esterno è fattore favorente la compliance alle cure. Nel contesto pandemico, quindi, si pone il problema di fornire indicazioni per garantire una modalità di accesso, nei soli casi autorizzati, ai familiari dei degenti (sia pazienti NO COVID che pazienti COVID) al fine di assicurare un percorso di umanizzazione delle cure e, nel contempo, di contenere il rischio di trasmissione del SARS-CoV-2.
In particolare, si ritiene utile mantenere l'organizzazione dei flussi dell'utenza in funzione delle norme igienico-comportamentali previste per limitare la diffusione dell'infezione COVID-19, anche al fine di limitare il rischio infettivo nosocomiale. Pertanto, le procedure di accesso alle strutture ospedaliere continuano a prevedere disposizioni specifiche per:

- i visitatori che si recano a trovare un familiare degente e i caregiver che prestano assistenza non sanitaria;
- gli accompagnatori di utenti che devono effettuare visite ambulatoriali o rivolgersi ai servizi di pronto soccorso.

Le indicazioni contenute nel presente documento non si applicano ai pazienti che accedono in ospedale per prestazioni programmate o si recano al Pronto Soccorso, per i quali sono previsti percorsi specifici.

Il Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, all'art. 9, ha previsto, inoltre, l'istituzione della cosiddetta certificazione verde COVID-19, rilasciata al fine di attestare una delle seguenti condizioni:

A. avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, secondo i termini previsti dalla normativa vigente;
B. avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della Salute;
C. effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2 nelle precedenti 48 ore

Il possesso della certificazione verde deve essere pertanto inteso come condizione che limita fortemente la possibilità per l'individuo di essere affetto da infezione da SARS-COV-2 e rappresenta un requisito per l'accesso del visitatore alle strutture ospedaliere.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID per la gestione in ambito ospedaliero delle visite da parte dei familiari ai degenti, al fine di stimolare il processo di cura, anche tramite la vicinanza delle persone sofferenti ai propri affetti, e di ridurre il rischio di contagio per coloro che accedono in ambiente ospedaliero.

Le azioni descritte nel documento sono altresì finalizzate alla prevenzione dell'introduzione del SARS-CoV-2 in Ospedale da parte dei visitatori che accedono alle Strutture.

Gli obiettivi sono quelli di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti i familiari con il fine ultimo del miglior interesse di tutti i pazienti, dei loro familiari e degli operatori, creando l'alleanza terapeutica cardine del concetto di cura stesso.

La presente procedura va applicata dagli operatori sanitari delle aree di degenza COVID e NO COVID in occasione delle visite autorizzate da parte dei familiari dei degenti.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- AReSS-SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html.
- Circolare del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 7 maggio 2021: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19-.
- Circolare del Ministero della Salute del 30 11 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e Indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV).
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf. pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso
- D.P.C.M. 17.06.2021
- Decreto Legge n. 105 del 23 luglio 2021, "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche."
- Decreto Legge n. 52 del 22 aprile 2021, art. 9.
- Finding the Right Balance: An Evidence-Informed Guidance Document to Support the ReOpening of Canadian Nursing Homes to Family Caregivers and Visitors during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, Nathan M. Stall, Jennie Johnstone, Allison J. McGeer, Misha Dhuper, Julie Dunning, Samir K. Sinha, JAMDA 21 (2020) 1365e1370.
- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020.

- Weiner HS, Firn JI, Hogikyan ND, Jagsi R, Laventhal N, Marks A, Smith L, Spector-Bagdady K, Vercler CJ, Shuman AG. Hospital Visitation Policies During the SARS-CoV-2 Pandemic. Am J Infect Control. 2021 Apr;49(4):516-520. doi: 10.1016/j.ajic.2020.09.007.
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020.
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020.
- Kavita Shah Arora, Jaclyn T Mauch, Kelly Smith Gibson, Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits. JAMA, 2020;323(24):2468-2469.
- Legge Regionale approvata (pdl 138) in data 5 maggio 2021: "Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari" .
- Management of visitors to healthcare facilities in the context of COVID-19: non-us healthcare settings managing visitors, CDC, 15 09 2020.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- To Suffer Alone: Hospital Visitation Policies During COVID-19, Haziq Siddiqi, J Hosp Med, 2020 Nov;15(11):694695.

4. ATTIVITÀ OPERATIVA

4.1 Requisiti di accesso dei familiari/visitatori

Il possesso della Certificazione Verde o "Green Pass" qualifica una persona come soggetto con bassa probabilità di infezione da SARS-CoV-2 intercorrente; pertanto, il possessore del Green Pass potrà essere ammesso come familiare/visitatore nel setting di degenza.

Non possono accedere alla struttura ospedaliera, anche se possessori di Green Pass, visitatori con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena.

4.2. Programmazione degli accessi

L'accesso di familiari/visitatori alle Aree di degenza dovrà essere consentito attraverso la previsione di un numero contingentato di visitatori e una rimodulazione delle fasce orarie di visita in modo che sia garantita la massima diluizione delle presenze.
È consentito l'accesso contemporaneo di un numero massimo di 1 visitatore per paziente, secondo quanto previsto di seguito. Non è di norma consentito l'accesso di soggetti con età inferiore ai 12 anni, salvo i casi di familiari conviventi e condizioni particolari che saranno valutate discrezionalmente dal Direttore di U.O..
Gli accessi in stanze a più letti dovranno prevedere la presenza, di norma, di non più di un visitatore per volta, secondo criteri di alternanza.
Durante le ore diurne, nei reparti non COVID-19 è consentito ai visitatori l'accesso per un massimo di due ore consecutive o, in alternativa, per un tempo che consenta di far ruotare le presenze dei visitatori stessi, soprattutto là dove ci siano stanze a due o più letti.
L'accesso nei reparti COVID sarà preferibilmente limitato a 15-30 minuti. È prevista una deroga alla durata della visita, in caso di pazienti che presentano condizioni di non autosufficienza fisica, psichica o cognitiva con necessità della presenza prolungata di un familiare di supporto.
Ogni Direttore di U.O. provvede a identificare due o più fasce orarie di accesso, in modo da scaglionare la presenza dei visitatori sia all'interno del reparto, sia nelle aree di attesa antistanti.
Ad ogni ricoverato deve essere assegnata una fascia oraria durante la quale è prevista, di norma, la visita di massimo 1 visitatore per volta.
Nel caso in cui i familiari siano impossibilitati ad effettuare la visita nella fascia oraria attribuita, anche per i pazienti non autonomi dei reparti non COVID-19, possono essere organizzati servizi volti a favorire la comunicazione con i congiunti mediata dalla tecnologia.
In caso di sovraffollamento o in situazioni di urgenza/emergenza, la direzione della Unità Operativa può limitare ulteriormente gli accessi alle stanze di degenza, dandone opportuna informativa ai pazienti e ai visitatori in attesa.
Le indicazioni sopra riportate possono differire, prevedendo ulteriori restrizioni, in funzione dello specifico setting di cura.

4.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza

L'accesso all'Area di degenza deve essere opportunamente concordato e programmato con il personale del reparto. Il visitatore da autorizzare all'accesso deve essere preventivamente individuato da parte del paziente mentre si intende automaticamente individuato il tutor/caregiver di pazienti non collaboranti alla

identificazione. Non devono sussistere per il paziente criteri che, a giudizio del Direttore della U.O. o di suo delegato, rendano il contatto con il visitatore/familiare formalmente controindicato.

Il familiare/visitatore di riferimento deve contattare il personale di reparto per concordare le modalità di visita (identificazione, informazioni sulle modalità e sui requisiti di accesso, specificando l'opportunità di limitare l'autorizzazione ad un unico visitatore per tutto il periodo della degenza). A tal fine, le Direzioni delle strutture sono invitate a chiarire, attraverso idonea comunicazione ai pazienti e l'affissione di avvisi, le modalità di contatto.

Il personale deve fornire precise indicazioni circa l'orario ed il percorso necessario per raggiungere la zona filtro e/o il punto di accesso (eventualmente anche fornendo un riferimento telefonico/indirizzo email da utilizzare in caso di necessità) dove avviene la presa in carico da parte dell'operatore responsabile di istruire e supervisionare il familiare nelle operazioni necessarie per l'accesso.

Al familiare/visitatore, prima della visita, saranno fornite indicazioni relative alle norme di comportamento sia all'esterno che all'interno delle aree di degenza, nonché le indicazioni relative alla vestizione e alla vestizione per l'accesso in Aree COVID.

Sarà cura del personale di Reparto verificare la corretta applicazione delle predette indicazioni.

Al fine di governare il flusso in ingresso/uscita degli utenti esterni, è necessario prevedere un numero contingentato di ingressi in ogni area di degenza. È inoltre necessario vigilare che non si creino assembramenti nelle aree di sosta comune e che il numero di persone contemporaneamente presenti nella stessa area di degenza sia conforme al rispetto dei parametri di distanziamento previsti dalla norma.

Nei punti di accesso è prevista la presenza di "check-point", con personale dedicato e adeguatamente formato, al fine di:

- Verificare che il visitatore acceda in possesso di dispositivi di protezione delle alte vie aeree (a tale proposito si segnala l'importanza d'informare preventivamente gli utenti circa la necessità di presentarsi presso le strutture ospedaliere già muniti di mascherina);
- Misurare la temperatura corporea tramite termometro digitale frontale a infrarossi o ThermoScan. In caso di temperatura > 37.5°C, alla misurazione con termometro digitale a infrarossi ne seguirà una seconda facendo trascorrere 5-10 minuti dalla prima misurazione, in modo da dare il tempo alla temperatura corporea della persona di stabilizzarsi e limitare il rischio di errore. Soggetti con temperatura >37.5°C non saranno ammessi all'accesso all'area di degenza;
- Unicamente per i visitatori dei reparti COVID, consegnare e verificare la compilazione della check-list per le corrette procedure di vestizione, permanenza nel reparto e vestizione (Allegato 2). Tale check-list deve essere compilata e firmata sia dal familiare che dall'operatore che lo supervisiona, a conferma della applicazione delle previste procedure da parte di entrambi i soggetti. Tutti i moduli così compilati devono essere conservati all'interno della cartella clinica del paziente.
- Consegnare la mascherina FFP2 ai visitatori/accompagnatori che ne sono sprovvisti;
- Verificare, attraverso l'applicazione VerificaC19, la validità del Green Pass del visitatore. I visitatori non muniti di Green Pass o con certificazione non valida non devono essere ammessi all'accesso.
- Fare detergere le mani con gel idroalcolico che deve essere sempre disponibile in appositi dispenser nei punti di accesso/uscita della struttura ospedaliera, nonché all'ingresso dei reparti, dei servizi ambulatoriali e del pronto soccorso.

Su richiesta dell'utente/visitatore, il personale di U.O. dovrà offrire informazioni e illustrare quanto indicato nel poster (Allegato 1) affisso al checkpoint d'ingresso contenente i criteri clinici (febbre, tosse, mal di gola, ecc.) ed epidemiologici (zone/contatti frequentati) per la diagnosi dell'infezione.
In caso di riscontro della rispondenza a criteri epidemiologici e/o clinici, i visitatori/accompagnatori saranno invitati a tornare al domicilio e a contattare il proprio medico di medicina generale, seguendo delle opportune indicazioni fornite.

I visitatori destinati all'accesso in area COVID devono essere invitati a transitare nell'area di vestizione.

Al termine della procedura, il visitatore potrà essere condotto all'interno della area di degenza. Durante la permanenza del visitatore all'interno del reparto di degenza, l'operatore incaricato deve controllare che il visitatore rispetti le norme generali di comportamento eventualmente riportando eventuali inosservanze nella sezione "note" prevista nella check-list.

All'uscita del reparto, nella zona individuata per la svestizione, l'operatore sanitario incaricato deve istruire e aiutare il visitatore alla corretta esecuzione delle manovre di svestizione, compilando l'apposita sezione della check-list, firmandolo ed acquisendo la firma del familiare.

Al termine delle manovre di svestizione, l'operatore sanitario provvederà a fornire precise indicazioni sul percorso di uscita del visitatore all'esterno della Struttura.

4.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno delle Aree di degenza

All'interno di ogni reparto di degenza l'operatore sanitario che accompagna il visitatore dovrà controllare che siano rispettate le norme di comportamento.

In particolare è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani prima di avvicinarsi al letto del paziente;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto diretto con il malato;
- Evitare il contatto con i suoi effetti personali e limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (ad esempio la sponda del letto, la superficie del comodino) e con le apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico (sia dal paziente che dagli altri soggetti presenti);
- Evitare di avvicinarsi ad altri degenti presenti nelle stanze comuni;
- Allontanarsi dalla stanza in caso di necessità di esecuzione sul paziente di manovre assistenziali e se sono in atto procedure che generano aerosol, durante le quali non è consentita la permanenza del visitatore;
- Durante la permanenza, non è possibile usufruire dei servizi igienici, mangiare o bere, o comunque rimuovere i DPI;
- Al termine della visita, e prima di procedere alla svestizione, il visitatore dovrà procedere alla sanificazione delle mani.

Inoltre, all'interno delle strutture ospedaliere sono vincolanti le regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina chirurgica, igiene delle mani, igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

4.5 Accesso visitatori per l'erogazione dell'assistenza non sanitaria in orario notturno o al di fuori delle fasce orarie diurne prestabilite

La Direzione Medica di Presidio definisce, su segnalazione del Direttore della U.O., in quali condizioni (reparti e/o degenti) può essere prevista la presenza di caregiver familiare o personale che eroghi assistenza non sanitaria durante le ore notturne o al di fuori delle fasce orarie diurne.

4.6 Accesso e funzioni del personale volontario

L'accesso del personale volontario, la cui presenza può fornire un supporto rilevante sia per attività legate alla gestione epidemica, sia per altre attività connesse alle necessità dei pazienti, deve essere incentivato, tenendo conto delle caratteristiche strutturali e organizzative di ciascuna struttura ospedaliera.

Il personale volontario dovrà come pre-requisito l'avvenuta esecuzione della vaccinazione anti-SARS-COV-2 con ciclo completo, essendo assimilabile agli "operatori di interesse sanitario" di cui al Decreto Legge 44/2021; inoltre, dovrà essere garantita la tracciabilità dei singoli accessi.

4.7 Visitatori presso i reparti pediatrici

Nei reparti pediatrici è mantenuta la possibilità del genitore di permanere in modo continuativo vicino al minore; è però consentita la presenza di un solo genitore/altra persona di riferimento per ciascun minore ricoverato.

Il genitore/persona di riferimento è tenuto ad osservare le medesime regole previste per i visitatori nei reparti non COVID-19, ovvero:

- possesso di Green Pass (in assenza di vaccinazione o storia di guarigione dall'infezione negli ultimi sei mesi, l'U.O. di degenza provvede all'esecuzione di tamponi naso-faringei per SARS-COV-2 ogni 48 ore);
- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico all'ingresso in reparto, prima e dopo il contatto diretto con il minore ricoverato, all'uscita dal reparto e ogni qual volta ce ne sia ulteriore necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti, visitatori o operatori;
- attenersi ai comportamenti igienici idonei già identificati ed illustrati nelle brochure (non sedersi sul letto, non appoggiare borse oppure oggetti sul letto, non uscire dalla stanza di degenza, non scambiarsi cellulari, ecc.);

Come per gli adulti, le indicazioni sopra riportate possono differire in funzione dello specifico setting di cura pediatrico, prevedendo ulteriori restrizioni.

In caso di pazienti pediatrici COVID-19 positivi le modalità di accesso del genitore/altra persona di riferimento sono specificatamente definite, di volta in volta, dalla Direzione dell'unità di degenza, di concerto con la Direzione Sanitaria.

Per tutti i soggetti che accedono a reparti COVID-19 è prevista la fornitura del DPI e la procedura di vestizione/svestizione assistita.

4.8 Stazionamento visitatori presso le zone di attesa (sala operatoria, reparti non COVID-19)

La permanenza di familiari, visitatori nelle sale di attesa in reparto, aree prospicienti la sala operatoria e altre aree comuni deve essere limitata allo stretto necessario e comunque per attese minime. Le informazioni relative al comportamento da tenere in tali luoghi devono essere già fornite all'ingresso della struttura ospedaliera attraverso il materiale informativo presente ai checkpoint e, per il tramite del personale di reparto, inviata preventivamente al visitatore al momento della pianificazione dell'accesso.

4.9 Accompagnatori presso il Pronto Soccorso

Il DPCM 2 marzo 2021, Art 11, comma 5, prevede che "è fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e del pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto".

Eccezioni a quanto sopra indicato sono rappresentate da:

- accompagnatori di minori;
- accompagnatori di persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver;

Potranno accedere unicamente soggetti provvisti di Green Pass, che verrà verificata da parte del personale attraverso l'utilizzo della applicazione Verifica C19 all'atto dell'accesso. Soggetti non dotati di Green Pass in corso di validità non saranno ammessi all'accesso.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa e accompagnare il paziente nel percorso interno al PS rispettando le indicazioni fornite dai sanitari, ovvero:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel idroalcolico all'ingresso in PS, all'uscita dal PS e ogni qual volta ce ne sia necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori.

Gli accompagnatori che non sono autorizzati a sostare nell'area di attesa possono lasciare un recapito telefonico per essere contattati alla fine del percorso di PS, nel caso in cui la persona assistita che hanno accompagnato non sia in grado di farlo in autonomia.

4.10 Accompagnatori presso i servizi ambulatoriali

Così come per il DEA/Pronto Soccorso, anche per le aree di attesa dei servizi ambulatoriali non è di norma prevista la possibilità di permanenza degli accompagnatori.

Le eccezioni a tale regola generale riguardano le donne in stato di gravidanza (in cui il partner è considerato soggetto fruitore di prestazione e che quindi **deve poter assistere alle visite e ai controlli ecografici, se è desiderio della donna**), i minori e le persone con disabilità fisica, psichica o cognitiva che richiedono il supporto di un caregiver.

Gli accompagnatori devono essere muniti di Green Pass, che viene controllato da parte del personale della struttura addetto all'accoglienza. Casi particolari in cui l'accesso può essere consentito anche in assenza di Green Pass devono essere autorizzati dalla direzione della struttura.

Gli accompagnatori consentiti devono sostare nelle aree di attesa rispettando le indicazioni comportamentali fornite dai sanitari, quali:

- indossare la mascherina FFP2;
- eseguire la frizione delle mani con gel alcoolico (o in alternativa lavarsi le mani con acqua e sapone per almeno 40 secondi) all'ingresso nell'area ambulatoriale, all'uscita e ogni qual volta ce ne sia la necessità;
- mantenersi a distanza di almeno un metro dagli altri pazienti in attesa, accompagnatori od operatori;
- compilare e consegnare l'Autodichiarazione (Allegato 2).

4.11 Accesso alle aree di ristoro/caffetteria ospedaliera per visitatori e accompagnatori

I visitatori e gli accompagnatori devono essere informati, attraverso le modalità che le Aziende ritengono più idonee (campagne informative, brochure fornite ai checkpoint, ecc.) di usufruire delle aree di ristoro/caffetterie ospedaliere solo per il tempo strettamente necessario e rispettando la distanza di almeno 1 metro dagli altri utenti.

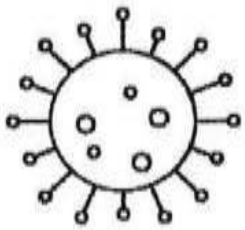
ALLEGATO 1

Avviso per tutti i VISITATORI

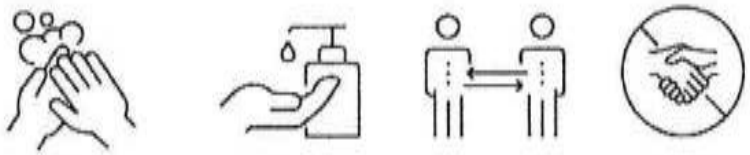
PRIMA DI ENTRARE IN OSPEDALE LEGGI QUI:

1. Hai avuto negli ultimi 14 giorni un contatto stretto con una persona con diagnosi sospetta/probabile/confermata da Coronavirus?

2. Hai uno di questi sintoni:
- febbre
- tosse secca
- respiro affannoso/difficoltà a respirare
- dolori muscolari diffusi
- mal di testa
- Raffreddore
- mal di gola
- congiuntivite
- diarrea
- perdita del gusto o dell'olfatto?



DICCI COME STAI E PROTEGGI I TUOI CARI!



ALLEGATO 2

3. SEZIONE: CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL VISITATORE IN AREA COVID		
La sottostante check-list deve essere compilata dal personale che accoglie il visitatore e che lo supervisiona durante la vestizione (secondo la sequenza di "ingresso"), la permanenza nell'area di degenza e la svestizione (secondo la sequenza di "uscita"). Le firme dell'operatore e del familiare sono necessarie a conferma dell'esecuzione di tutte le procedure previste.		
INGRESSO ora: __:__ NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Indossare: ☐ 1. Sovrascarpe ☐ 2. Igiene mani ☐ 3. Primo paio di guanti ☐ 4. Camice monouso ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Mascherina ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Visiera	**PERMANENZA (di norma non superiore a 15 minuti)** Rispetto del distanziamento SI ☐ NO ☐ Rispetto dell'area di pertinenza SI ☐ NO ☐ Note:	**USCITA ora: __:__** NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Rimuovere: ☐ 1. Camice monouso ☐ 2. Primo paio di guanti ☐ 3. Visiera ☐ 4. Mascherina ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Sovrascarpe ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Igiene mani
FIRMA OPERATORE ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE** .....

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0093833|11/11/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-
/ DG_

11 NOV 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 137 /2021

Oggetto: Procedura Operativa – "Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata". Rev. 02 - Ottobre 2021-.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"
Presidio Maxi Emergenze

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina Legale Universitaria

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la procedura operativa relativa alla "Gestione della salma con infezione respiratoria da Covid-19 sospetta, probabile o documentata", che aggiorna e sostituisce la Procedura Aziendale attualmente vigente, Circolare n. 27 del 16/03/2021.

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del documento allegato a tutti gli operatori interessati, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DI DIREZIONE SANITARIA
Dott. F. P. Lisena

AZIENDA POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI OSPEDALIERA

POLICLINICO CONSORZIALE DIREZIONE SANITARIA BARI AZIENDA OSPEDALIERO

All. n. 1
mdc

Rev	Data di emissione	Modifiche	**Redazione**	Firma
00	Marzo 2020		U.O.C Medicina Legale Universitaria U.O.S.I Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente	
02	Ottobre 2021		U.O.C Medicina Legale Universitaria U.O.S.I Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente	
00			**Approvazione**	
00			Direzione Sanitaria	

Indice

1.Premessa
2. Scopo e campo di applicazione
3. Riferimenti bibliografici.
4. Termini e definizioni
5. Attività operativa
5.1- Percorso dedicato per la gestione della salma con sospetta, probabile o confermata diagnosi di COVID19
5.2 – Indicazioni per il riscontro diagnostico dei pazienti con diagnosi confermata di COVID-19
5.3 Norme di comportamento profilattiche nel trasporto post-riscontro diagnostico della salma da decesso confermato per Covid-19
5.4 Misure di protezione individuale del personale sanitario nella gestione dei decessi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.
5.4.1 Igiene delle mani
5.4.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.
5.4.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.
5.5 Procedura di vestizione
5.6 Disinfezione ambientale
All.1 – Scheda di Notifica infezione COVID-19
All.2 – I 5 momenti OMS - Igiene delle Mani
All.3 – Modalità di Esecuzione ed Invio del Tampone
All.4 – Istruzioni Operative
All.5 – Informazione al Riscontro Diagnostico su Salme COVID+

1. PREMESSA

Le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono patologie a potenziale evoluzione rapidamente progressiva causate da patogeni in grado di provocare epidemie su vasta scala o pandemie.

L'eziologia è prevalentemente virale, anche se sono frequenti condizioni di co-infezione batterica-virale. Meno frequenti sono le SARI ad eziologia esclusivamente batterica.

Tra le SARI rientra la COVID-19 (*coronavirus disease* 19) o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, nuovo coronavirus responsabile di un *cluster* di polmonite in Cina dal 31 dicembre 2019. La trasmissione inter-umana del virus è documentata, con meccanismi ancora non del tutto chiariti. Al momento, non si dispone né di un vaccino, né di un trattamento antivirale specifico per questa patologia.

L'**OMS**, il **CDC** e l'**ECDC** hanno fornito chiari dettagli sulle misure di prevenzione della diffusione del virus.

Il percorso extra- ed intra-ospedaliero dei casi sospetti o accertati di COVID-19 e le indicazioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da parte del personale sanitario sono definiti in dettaglio nelle Circolari del **Ministero della Salute** n. 1997 del 22 gennaio 2020, n. 2302 del 27 gennaio 2020, n.5443 del 22/02/2020 e n. 5889 del 25 febbraio 2020.

La **Regione Puglia**, su mandato del Ministero della Salute, ha istituito una *task force* regionale per la gestione di questa emergenza di sanità pubblica a rilevanza internazionale e messo a punto un protocollo operativo che, nella nostra azienda, prevede la centralizzazione dei casi sospetti presso la UOC di Malattie Infettive.

In considerazione delle scarse conoscenze ed evidenze scientifiche sull'infezione da SARS-CoV-2, si ritiene altresì opportuno procedere sistematicamente al Riscontro Diagnostico al fine di meglio definire la causa della morte nonché eventuali ulteriori evidenze macro-microscopiche per la gestione diagnostico-terapeutica dei pazienti.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del documento è di indicare il percorso di gestione delle salme dei casi sospetti o confermati di COVID-19 al fine di contenere al minimo il rischio di contaminazione ambientale e il contagio di altri utenti e degli operatori sanitari coinvolti in tale processo.

La presente procedura va applicata ad ogni decesso da COVID-19, sia esso *sospetto, probabile* o *confermato* da tampone eseguito presso l'Unità Operativa di degenza di codesta AOUC.

3. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null

- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285
- Jurgen Ludig. Handbook of Autopsy Practice. Humana Press, 3rd edition, 2002.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Definizione di infezione respiratoria acuta grave (SARI).

Patologia respiratoria acuta che si manifesta con febbre e tosse, esordita nell'arco degli ultimi 10 giorni e che necessita di ricovero in ospedale.

Definizione di caso di COVID-19.

La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili (vedi https://www.who.int/health-topics/coronavirus per gli aggiornamenti sulla definizione di caso).

Caso sospetto

Paziente con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, dispnea) che ha richiesto o meno il ricovero in ospedale **e che** nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia, ha soddisfatto almeno una delle seguenti condizioni:

- storia di viaggi o residenza in Cina, Corea del Sud, Hong Kong, Giappone, Singapore, Iran e aree rosse italiane (Bertonico, Casalpusterlengo, Castelgerundo, Castiglione d'Adda, Codogno, Fombio, Malea, San Fiorano, Somaglia, Terranova de' Passerini, Vo' Euganeo) o regioni focolaio (Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, provincie di Pesaro, Urbino e Savona). Per il tramite del sito del Ministero della Salute si verificheranno eventuali aggiornamenti della perimetrazione delle aree a rischio;

  oppure

- contatto stretto con un caso probabile o confermato di infezione da SARS-CoV-2;

  oppure

- ha lavorato o ha frequentato una struttura sanitaria dove sono stati ricoverati pazienti con infezione da SARS-CoV-2.

Una eventuale positività riscontrata per i comuni patogeni respiratori potrebbe non escludere la co-infezione da SARS-CoV-2 e pertanto i campioni vanno comunque testati per questo virus.

Caso probabile

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o non conclusivo utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati ovvero è risultato positivo ad un test pan-coronavirus.

Caso confermato

Un caso con conferma di positività accertata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da SARS-CoV-2, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Definizione di "contatto stretto".

- Operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19, personale di laboratorio addetto al trattamento di campioni di SARS-CoV-2.
- Stretto contatto (faccia a faccia) o condivisione dello stesso ambiente chiuso con un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Convivenza con un caso sospetto o confermato di COVID-19.
- Viaggio in aereo nella stessa fila o nelle due file antecedenti o successive di un caso sospetto o confermato di COVID-19, compagni di viaggio o persone addette all'assistenza, e membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo indicando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

  Il link epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ARDS	*Acute Respiratory Distress Syndrome*
COVID-19	*Coronavirus infectious disease -19*
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
ECDC	*European Centers for Disease Control and Prevention*
FR	*Frequenza respiratoria*
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARI	*Severe Acute Respiratory Infection*
SARS-CoV-2	*Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2*

5. ATTIVITÀ OPERATIVA

5.1- Percorso dedicato per la gestione della salma con sospetta, probabile o confermata diagnosi di COVID-19

La procedura proposta è finalizzata alla gestione in sicurezza della salma con sospetta, probabile o confermata diagnosi di COVID-19.

1. In tutti i casi sospetti, ove non sia stato già effettuato durante la degenza ospedaliera il tampone diagnostico, sarà cura del personale della U.O. in cui si è verificato il decesso eseguire detto tampone.

2. Il personale sanitario della medesima U.O. provvederà, al fine di accertare il decesso ai sensi del DMS 22 agosto 1994, ad eseguire ECG continuativo di almeno 20'.

3. Il Direttore della U.O. ove si è verificato il decesso, o un suo delegato, dovranno compilare la scheda Ministeriale di riferimento per il paziente con diagnosi di COVID-19 (All.1) che dovrà essere allegato al tampone e mantenuto in copia in cartella.

4. In ordine alla compilazione della scheda ISTAT, il medico dovrò **obbligatoriamente** richiedere il riscontro diagnostico per tutti casi in cui il tampone faringeo ha dato esito positivo (All.4 e 5).

5. Tali documenti, unitamente alla cartella clinica/documentazione sanitaria, dovranno accompagnare la salma sino all'Obitorio; a tale scopo il personale dell'U.O. dove il paziente è deceduto dovrà **obbligatoriamente** pre-allertare della partenza di suddetta salma il personale della Medicina Legale Universitaria e dell'Obitorio.

6. Dopo l'esecuzione di ECG e l'avvenuta comunicazione di cui ai punti precedenti, la salma dovrà essere posta in body-bag **NECESSARIAMENTE CHIUSA**

7. La "presa in carico", il trasporto e la mobilizzazione della salma dovrà avvenire obbligatoriamente da parte di personale (oss, obitoristi, medici, autisti) **opportunamente dotati di idonei DPI** (vedi dal punto 5.4)

8. La salma sarà quindi trasferita all'Obitorio con mezzo DEDICATO, che sarà poi **opportunamente sanificato al termine delle operazioni** (*vedi punto 5.6).*

9. La salma così giunta, posizionata su carrello metallico sanificato, dovrà essere sottoposta alla visita necroscopica presso ambiente dedicato dell'Obitorio alla presenza esclusiva di un membro del personale dell'Obitorio e di un massimo di due Medici del Servizio di Medicina Legale Universitaria, adeguatamente provvisti di idonei DPI.

10. L'eventuale presenza di Agenti delle Forze dell'Ordine dovrà essere limitata a due unità al massimo, adeguatamente provvisti di idonei DPI.

11. Al termine delle operazioni di trasporto, tutta la strumentazione utilizzata dovrà essere sanificata come da disposizioni (*vedi punto5.6*)

CASO CONFERMATO

La salma sarà sottoposta a riscontro diagnostico con le modalità previste al paragrafo 5.2.

CASO PROBABILE

Al termine della valutazione necroscopica la salma sarà conservata (a -5°C) in una delle celle refrigerate del blocco che la U.O.C. di Medicina Legale Universitaria ha adibito a tale emergenza, sino all'ottenimento del risultato del tampone. In caso di negatività, la stessa sarà consegnata alla ditta designata. Nel caso di confermata positività si provvederà sistematicamente all'esecuzione del riscontro diagnostico con le modalità previste dal paragrafo 5.2

CASO SOSPETTO

Nel caso in cui il decesso sia avvenuto in soggetto con sospetta infezione da COVID-19 ove non sia possibile seguire la procedura suddetta (ad esempio in soggetti giunti cadavere o in casi sospetti a disposizione della A.G.), il tampone sarà effettuato dal personale della UOC di Medicina Legale Universitaria all'arrivo della salma e inviato al Laboratorio di riferimento (Istituto di Igiene - 0805592328) come da all.3.

5.2 – Indicazioni per il riscontro diagnostico dei pazienti con diagnosi confermata di COVID-19

Per l'esecuzione dei riscontri diagnostici nei casi di diagnosi confermata da COVID-19 saranno rispettate le norme di protezione e sicurezza con gli idonei DPI.

Nel caso del riscontro diagnostico di casi positivi si dovrà procedere al prelievo dei seguenti campioni:

Sangue

- prelevare un campione ematico (preferibilmente da atrio destro, vena cava inferiore o aorta) per emocoltura ed elettroforesi delle proteine, da consegnare successivamente all'U.O. di Igiene
- congelare a – 20 °C e conservare per un anno un campione per eventuali indagini sierologiche.

Polmoni

- registrare il peso e fotografare entrambi i polmoni.
- prelevare campioni a fresco di polmone per le indagini microbiologiche: scegliere la sede del prelievo sulla base dell'aspetto macroscopico dell'organo (solitamente aree di consolidamento del parenchima e/o presenza di essudati di fibrina a livello pleurico). I campioni devono essere prelevati con utilizzo di bisturi e pinza monouso.
- allestire vetrini in sede di autopsia, strisciando sul vetrino pulito la superficie di taglio del polmone.
- fissare campioni polmonari in formalina per le indagini istologiche.
- Prelevare un linfonodo ilare.

In caso di positività del tampone eseguito dalla U.O.C. di Medicina Legale Universitaria, sarà compito del sanitario che ha effettuato il riscontro diagnostico/autopsia giudiziaria provvedere a notifica tramite compilazione dell'All.1

5.3 Norme di comportamento profilattiche nel trasporto post-riscontro diagnostico della salma da decesso confermato per Covid-19

Al termine delle operazioni autoptiche la salma verrà nuovamente posizionata in body bag e posizionata su carrello e trasportata dal personale della Medicina Legale provvisto di idonei DPI in una sala dedicata degli

ambienti dell'Obitorio ove il personale della ditta designato provvederà come da regolamento di polizia mortuaria (*Art 18, 25 DPR 285/90: "1. Quando la morte è dovuta ad una delle malattie infettive-diffusive comprese nell'apposito elenco pubblicato dal Ministero della sanità, il cadavere, trascorso il periodo di osservazione, deve essere deposto nella cassa con gli indumenti di cui è rivestito ed avvolto in un lenzuolo imbevuto di soluzione disinfettante. 2. È consentito di rendere al defunto le estreme onoranze, osservando le prescrizioni dell'autorità sanitaria, salvo che questa le vieti nella contingenza di manifestazione epidemica della malattia che ha causato la morte.")* all'immediato sigillo del feretro.

Si esplicita l'obbligo, anche in questa fase, dell'utilizzo di idonei DPI (di cui la ditta dovrà essere autonomamente fornita) da parte di ciascun operatore coinvolto nelle fasi di manipolazione della salma.

5.4 Misure di protezione individuale del personale sanitario nella gestione dei decessi di COVID-19 sospetta, probabile o certa.

In ottemperanza a quanto predisposto dal Ministero della salute, tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione di casi sospetti o documentati di COVID-19 sono tenuti ad adottare, oltre alle misure standard di bio-sicurezza, le necessarie precauzioni per prevenire la trasmissione del virus per via aerea e per contatto.

5.4.1 Igiene delle mani

Eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone antisettico **prima e dopo ogni contatto con il paziente**, in tutte le occasioni descritte dai 5 momenti identificati dall'OMS (prima di toccare il paziente, prima di una procedura pulita o asettica, dopo esposizione a fluidi biologici, dopo aver toccato il paziente, dopo aver toccato l'ambiente che circonda il paziente) (all.2).

La tecnica di lavaggio antisettico delle mani deve rispettare la sequenza OMS (all.2) e i tempi di contatto dell'antisettico impiegato.

Il mancato rispetto di una corretta igiene delle mani vanifica l'efficacia protettiva dei dispositivi di protezione individuale.

5.4.2 Precauzioni da contatto, per droplets e per via aerea.

In aggiunta alle precauzioni standard, chiunque entri in contatto con un caso sospetto di COVID-19 deve rispettare con assoluto rigore le precauzioni da contatto, per *droplets* e per via aerea (cappellino, occhiali protettivi o visiera, filtrante facciale tipo FFP2 o FFP3, guanti, camice monouso e sovra-scarpe impermeabili, ovvero tuta impermeabile).

Il filtrante facciale tipo FFP3 è indicato nelle procedure che producano aerosol: ventilazione non invasiva, ventilazione manuale, intubazione endo-tracheale, broncoscopia, aspirazione endo-tracheale, tracheostomia, arresto cardio-circolatorio.

L'uso di stivali e scafandro non è richiesto.

È indispensabile:

- che l'operatore presti la massima attenzione nell'evitare di toccarsi accidentalmente il viso (occhi, naso e bocca)
- ridurre al minimo il numero di persone presenti contemporaneamente nell'area in cui il paziente è allocato
- chiudere sempre la porta della stanza in cui il paziente è allocato e limitare al minimo le aperture.

5.4.3 Misure di Protezione Individuale da adottare nei diversi *setting*.

L'operatore è tenuto ad eseguire il lavaggio antisettico delle mani con soluzione alcolica secondo la sequenza OMS (all. 2) prima e dopo il contatto con la salma. Il personale dell'obitorio dovrà indossare camice in TNT a maniche lunghe, doppio guanto monouso, mascherina chirurgica, cappellino.

Nella gestione della salma nella stanza dedicata gli operatori sanitari dovranno essere dotati di idonei DPI:

- cappellino
- doppio guanto monouso
- filtrante respiratorio FFP2
- protezione facciale (occhiali o visiera protettiva)
- camice in TNT a maniche lunghe

rispettando la sequenza di vestizione e svestizione di seguito indicata (cfr par 5.5 e successivi).

Un membro dell'equipe che si occupa del trasferimento, che non entra in contatto con la salma, è dedicato ai contatti con l'ambiente (porte, pulsanti, *etc*) e porta con sé la documentazione clinica del paziente.

Il **personale di ambulanza** dovrà essere avvisato del sospetto diagnostico, evitare di entrare in contatto con il paziente ed indossare il filtrante facciale di tipo FFP2. L'impianto di condizionamento dell'aria o il ricircolo dell'impianto di ventilazione non dovranno essere attivati.

L'ambulanza impiegata per il trasferimento dovrà essere immediatamente decontaminata. Prima della decontaminazione areare il veicolo. Il personale che si occupa della decontaminazione dovrà utilizzare idonei DPI: cappellino, camice in TNT a maniche lunghe, guanti monouso, filtrante respiratorio di tipo FFP2.

È indispensabile procedere a detersione di tutte le superfici dell'ambulanza e a successiva disinfezione con ipoclorito di sodio 0.5%-1% oppure etanolo al 70% per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio. Evitare tutte le procedure di pulizia che possono generare aerosol (nebulizzazione, etc).

5.5 Procedura di vestizione

Deve avvenire nella zona filtro della stanza/box di isolamento secondo i seguenti steps:

1 Rimuovere tutti i monili

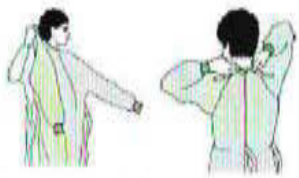
2 Controllare l'integrità dei dispositivi di protezione individuale

3 Indossare il copricapo e i calzari

4 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani secondo la sequenza OMS (all.4);

5 Indossare il primo paio di guanti monouso

6 Indossare il camice monouso, allacciandolo su collo e fianchi o la tuta impermeabile



7 Indossare filtrante facciale FFP2 (filtrante FFP3 in caso di procedure che producano aerosol)

8 Indossare gli occhiali protettivi e/o la visiera

9 Indossare il secondo paio di guanti monouso.

CORRETTO IMPIEGO DEL FILTRANTE FACCIALE

- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Aprire le estremità dei lembi inferiori del facciale avendo cura che la valvola sia rivolta verso il basso
- Capovolgere il faciale consentendo la fuoriuscita degli elastici (fig.1)
- Piegare leggermente la parte superiore del facciale formando una V per favorire una migliore vestizione
- Rimuovere la linguetta adesiva
- Indossare il facciale regolando gli elastici con entrambe le mani
- Posizionare prima l'elastico superiore a metà della superficie posteriore del capo, poi l'elastico inferiore sulla nuca (fig.2).
- Posizionare il facciale sotto il mento e modellare la parte superiore in modo da consentire una adeguata aderenza al viso (fig.3).

- **Eseguire il test di tenuta del facciale (fig.4)**

Coprire il facciale con entrambe le mani ed eseguire un test di inspirazione o di espirazione, come di seguito riportato.

- Eseguire una profonda inspirazione. Se il facciale collassa leggermente, la tenuta è adeguata. Se si percepisce ingresso di aria dai bordi del faciale, regolare meglio la posizione e la lunghezza degli elastici. Se si percepisce ingresso di aria intorno al naso, riposizionare correttamente il supporto superiore, il cerotto e il ferretto stringinaso.

- Eseguire una espirazione forzata: se non vi è perdita di aria, la maschera è a tenuta adeguata.

Ripetere il test ogni 30 minuti.

Igiene delle mani all'interno della stanza/box di isolamento. Deve rispettare la sequenza e i 5 momenti OMS (all.2). Al termine dell'igiene sarà necessario indossare nuovamente il doppio guanto.

5.5.1 Procedura di svestizione.

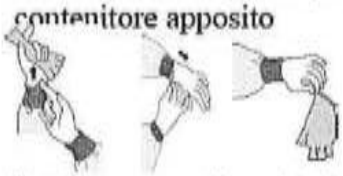
All'uscita dal box di isolamento, nella zona filtro, è indispensabile:

- **evitare di toccare qualunque superficie prima di aver eseguito la procedura di svestizione.**
- **evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute.**

La procedura di svestizione deve aver luogo nella zona filtro del box di isolamento, avendo cura di evitare auto-contaminazioni, rispettando la seguente sequenza:

1 Rimuovere il camice monouso e i sovra-scarpe e smaltirli nel contenitore apposito

2 Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito



3 Rimuovere gli occhiali protettivi e sanificarli

4 Rimuovere il filtrante facciale, avendo cura di non toccare la superficie anteriore della maschera (rimuoverlo dagli elastici con movimento dietro-avanti) e smaltirlo nel contenitore apposito

5 Rimuovere il copricapo

6 Rimuovere il secondo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore apposito

7 Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.

5.6 Disinfezione ambientale

Le evidenze disponibili hanno dimostrato che i *Coronavirus* sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato. Non vi sono al momento motivi che facciano supporre una maggiore sopravvivenza ambientale o una minore sensibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Pertanto, **sono procedure efficaci e sufficienti una "pulizia accurata delle superfici ambientali con acqua e detergente, seguita dall'applicazione di disinfettanti comunemente usati a livello ospedaliero (come l'ipoclorito di sodio)".**

La **disinfezione ambientale** (zona filtro, stanza di isolamento della salma in obitorio, sala autoptica) deve includere la detersione con acqua e sapone detergente di tutte le superfici verticali e orizzontali, seguita dalla disinfezione con i disinfettanti già in uso se dotati di certificazione EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente) in cui si dichiari l'efficacia protettiva nelle infezioni da SARS-CoV-2.

Per la decontaminazione ambientale è necessario utilizzare attrezzature dedicate o monouso. Le attrezzature riutilizzabili devono essere decontaminate dopo l'uso con un disinfettante a base di cloro. I carrelli di pulizia comuni non devono entrare nella stanza/box di isolamento.

Il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato dei DPI e seguire le misure indicate per la vestizione e la svestizione (rimozione in sicurezza dei DPI).

All.1: Scheda di Notifica infezione COVID-19

Allegato 3

SCHEDA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI

Stagione 2019-2020

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx
Copia della scheda dovrà essere inviata a mailinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it

(COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE)

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: |_____|

Regione: |_____| Asl: |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: |_____| se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|__| o in mesi: |__|__|

Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? Si|__| No|__| Non noto|__| se si, mese di gestazione |__|

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: |_____|

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: |_____|

Data ricovero: |_____| Nome Ospedale: |_____|

Reparto: Terapia intensiva/rianimazione (UTI) |__| Intubato |__| ECMO |__|
DEA/EAS |__|
Terapia sub intensiva |__|
Cardiochirurgia |__|
Malattie infettive |__|
Altro, specificare |__| _____

Terapia Antivirale: Si|__| No|__| Non noto|__|

se si, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |___| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Si|__| No|__| Non noto|__| se si quali?
Tumore Si|__| No|__| Non noto|__|
Diabete Si|__| No|__| Non noto|__|
Malattie cardiovascolari Si|__| No|__| Non noto|__|
Deficit immunitari Si|__| No|__| Non noto|__|

Malattie respiratorie Si|__| No|__| Non noto|__|
Malattie renali Si|__| No|__| Non noto|__|
Malattie metaboliche Si|__| No|__| Non noto|__|
Obesità BMI tra 30 e 40 Si|__| No|__| Non noto|__|
Obesità BMI>40 Si|__| No|__| Non noto|__|
Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: |_____| Diagnosi per: |__| A(H1N1)pdm09
|__| A(H3N2)
|__| A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
|__| A/altro sottotipo |_____|
|__| B
|__| nuovo coronavirus (2019 – nCoV)

Data diagnosi del laboratorio: |_____|

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|__| No|__| se si, Data di invio: |_____|

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |_____| Eseguita radiografia: Si|__| No|__| Non noto|__|

Polmonite: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite influenzale primaria: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite batterica secondaria: Si|__| No|__| Non noto|__|
Polmonite mista: Si|__| No|__| Non noto|__|
Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI) [1]: Si|__| No|__| Non noto|__|
Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) [2]: Si|__| No|__| Non noto|__|
Altro, specificare: Si|__| No|__| Non noto|__| _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__| Se sì,

dove _____ data di arrivo: |__|/|__|/|_____| data di partenza: |__|/|__|/|_____|
dove _____ data di arrivo: |__|/|__|/|_____| data di partenza: |__|/|__|/|_____|
dove _____ data di arrivo: |__|/|__|/|_____| data di partenza: |__|/|__|/|_____|

data di arrivo in Italia: |__|/|__|/|_____|

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a contatto con una persona affetta da polmonite da nuovo coronavirus? Si|__| No|__| Non noto|__|

[1] **Definizione di caso di SARI:** un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbricola, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione o vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

[2] **Definizione di ARDS:** paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:
sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.
Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:
- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO2/FiO2 inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.

Se si, specificare dove: _____

data esposizione: |__/|__/|_____|

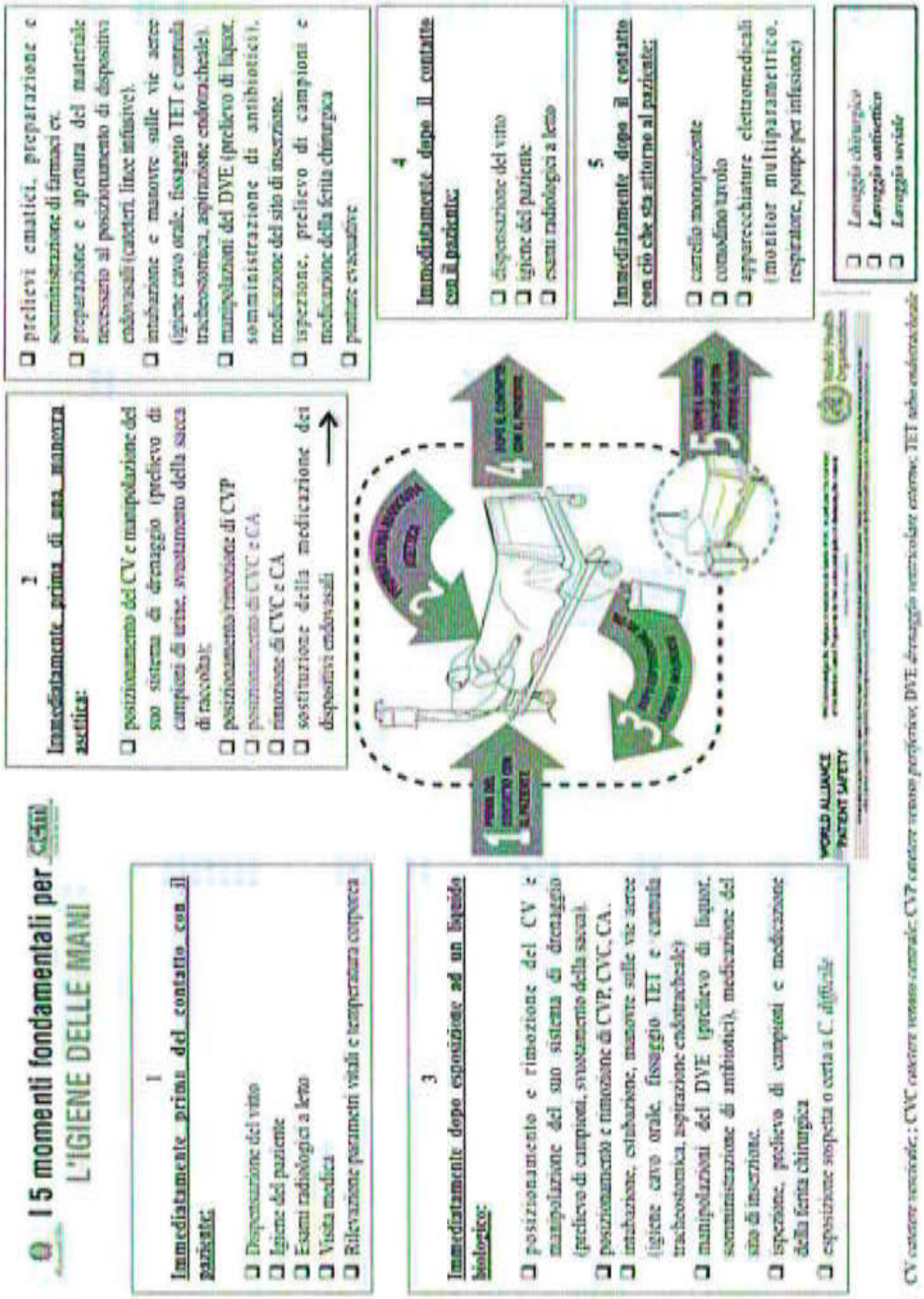
Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |__| Data: |_____|
Decesso |__| Data: |_____|
Presenza esiti |__| Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2), per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Per i casi con conferma di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso l'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorenti le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2) e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v) e in caso di 2019-nCoV, si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

Allegato 2: I 5 Momenti OMS – Igiene delle Mani



Allegato 3: Modalità di Esecuzione ed Invio del Tampone

MODALITA' DI ESECUZIONE E INVIO DEI TAMPONI PER SARS-CoV-2

1. Munirsi di 4 tamponi tappo blu e 2 tamponi tappo rosso per ciascuna salma
2. Tamponi tappo blu:
    - Prima coppia: 1 nasale + 1 faringeo da inviare per virus influenzali
    - Seconda coppia: 1 nasale+1 faringeo da inviare per PCR virali

3.Tamponi tappo rosso:

- 1 tampone nasale + 1 faringeo per PCR batteriche

MODALITA' DI INVIO DEI TAMPONI

Contattare il laboratorio di Igiene (2328) per informare il personale dell'esecuzione del tampone e concordare le modalità di invio alla UOC di Igiene

NB. Di notte (dalle 20.00 alle 08.00), se pz critico, può essere eseguito il tampone e conservato in frigo +4 con invio al mattino successivo

Allegato 4: Istruzioni operative

1. Il medico del reparto ove è degente il paziente richiede obbligatoriamente il riscontro diagnostico con compilazione della specifica sezione della documentazione (ISTAT, servizio autoptico, avviso di morte). Il medico provvede altresì a caricare la richiesta di riscontro diagnostico alla UOC di Medicina Legale tramite il portale Galileo;

2. Il medico di reparto comunica ai familiari la necessità di procedere al riscontro diagnostico, la possibilità di far assistere un medico di propria fiducia e che per eventuali ulteriori necessità o chiarimenti potranno far riferimento al personale della UOC di Medicina Legale;

3. In caso di comprovato dissenso al riscontro diagnostico da parte dei familiari più prossimi, il personale della UOC di Medicina Legale a colloquio con i parenti provvederà alla compilazione dell'Allegato 5 (Informazione al Riscontro Diagnostico su Salme COVID+). Tale modulo sarà inserito nella Cartella Clinica del paziente ed inoltrato, senza ritardo, alla Direzione Sanitaria e al Direttore della UOC di Medicina Legale;

4. La salma, per procedere al riscontro diagnostico, sarà trasportata dal reparto di degenza presso la UOC di Medicina Legale che provvederà, entro 24 ore dal decesso e previo accertamento della realtà della morte secondo quanto previsto dall'articolo 8 del DPR n. 285/1990, all'esecuzione del riscontro diagnostico in sala settoria BSL 3;

    a. In caso di salma proveniente dal presidio per le Maxiemergenze in Fiera, la salma sarà trasportata presso la UOC di Medicina Legale del Policlinico di Bari previa attivazione, da parte della Direzione Sanitaria, del servizio di trasporto salma mediante ditta di onoranze funebri convenzionata (Project srl)

5. Una volta terminato il riscontro diagnostico, la salma, ricomposta con la maggiore cura, sarà trasferita presso l'Obitorio del Policlinico di Bari onde consentire ai familiari di procedere alle esequie secondo quanto previsto dalla normativa vigente in relazione a salme affette da malattie infettive e diffusive.

Allegato 5: Informazione al Riscontro Diagnostico su Salme COVID+

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI

Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI Tel. 080/5592561-2-3-4

DA INSERIRE IN CARTELLA

Spett. Direzione Sanitaria
AOUC Policlinico di Bari

INFORMAZIONE AL RISCONTRO DIAGNOSTICO

SU SALME COVID +

Il riscontro diagnostico è un atto medico, volto ad oggettivare il quadro patologico causa del decesso del paziente. L'Istituto Superiore di Sanità ritiene fondamentale l'apporto del riscontro diagnostico per la migliore comprensione dei quadri patologici e dei meccanismi eziopatologici.

Come stabilito ai sensi del DPR 285/90 (art. 37, comma 1) tale accertamento può essere disposto da direttori, primari o medici curanti nei casi di persone decedute negli ospedali, nelle cliniche universitarie e negli istituti di cura privati.

In conformità con tali indicazioni, la U.O.C. di Medicina Legale, congiuntamente con la DS del Policlinico di Bari e con i Direttori delle U.O.C. di Rianimazione, P.S., Terapia Intensiva e degli altri reparti di ricovero/degenza di pazienti COVID, esegue su tutti i deceduti per COVID il riscontro diagnostico e ciò nell'interesse dei parenti/aventi diritto e della conoscenza scientifica dei quadri patologici della epidemia.

Alla luce dei disposti dell'art. 4 comma 4 della Legge 24/2017, i parenti di I grado, o in alternativa i tutori o altri aventi documentato diritto possono concordare con il Direttore della U.O.C. di Medicina Legale l'esecuzione del riscontro diagnostico, la partecipazione di un consulente di parte (a loro spese) o, al termine dell'informativa, fornire valido motivo di opposizione scritto che verrà riportato in cartella.

I riscontri diagnostici saranno effettuati senza ritardo (entro le 24 ore dal decesso), presso l'Istituto di Medicina legale del Policlinico di Bari, al fine di permettere il seppellimento della salma in tempi congrui.

Al termine del riscontro diagnostico il cadavere sarà ricomposto e consegnato in cassa chiusa così come comunque sarebbe avvenuto negli stessi tempi ove il riscontro diagnostico non fosse stato effettuato.
La procedura per il seppellimento/cremazione del prossimo congiunto potrà quindi essere completata negli stessi tempi e senza ritardo alcuno.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI

Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI Tel. 080/5592561-2-3-4

CONSENSO/DISSENSO ALLA ESECUZIONE DI

RISCONTRO DIAGNOSTICO SU SALME COVID +

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

in qualità di

- Parente di I grado
- Moglie/marito
- Altra figura avente diritto documentato (tutore/amministratore di sostegno)

_____

vista la richiesta di riscontro diagnostico effettuata sulla salma di

_____

nato/a a _____ il _____,

deceduto alle ore _____ del _____ presso l'U.O. _____,

AOUC Policlinico di Bari,

dichiaro di aver ricevuto le informazioni e modalità esecutive dal Dottor

_____ e di aver letto e compreso quanto sopra riportato.

Ho richiesto le seguenti informazioni aggiuntive:

Mi è stato risposto come segue:

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI

Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 BARI Tel. 080/5592561-2-3-4

Viste le patologie documentate in sede di ricovero, acquisite le informazioni in merito alla opportunità di procedere al riscontro diagnostico, il sottoscritto esprime consenso alla attuazione del riscontro diagnostico sulla salma suddetta.

In caso di dissenso, il sottoscritto apporta le seguenti motivazioni

- Religiose (specificare)
- altro (specificare)_____

_____

_____

conscio che il mancato accertamento autoptico renderà prive di riscontro obiettivo anatomo-istopatologico la causa di morte.
Le motivazioni addotte appaiono non specifiche, si rimette pertanto il giudizio alla Direzione Sanitaria.

Bari, ___/___/_____.

Firma del sanitario richiedente

Firma del familiare di I grado
o dell'avente titolo

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124
- - BARI - - - - - - - - - - -
DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0096727|19/11/2021
|AOUCPG23|UDG|P

CIRCOLARE n. 131 19 NOV 2021

Bari

Ai Direttori delle strutture di ricovero

Oggetto: vaccinazione dei pazienti ricoverati. Modalità di richiesta dei vaccini

In ossequio alle procedure vigenti all'interno dell'Azienda, la U.O.C. Igiene garantisce attività di consulenza finalizzata alla eventuale vaccinazione di pazienti degenti, nei casi previsti dalle linee guida di settore.

Con la presente, si intende chiarire che l'approvvigionamento dei vaccini destinati alla immunizzazione di pazienti ricoverati grava sul costo del ricovero e non già sul budget dell'U.O.C. Igiene; pertanto, le strutture interessate alla vaccinazione dei propri pazienti ricoverati dovranno, contestualmente alla richiesta di attivazione di consulenza per l'U.O.C. Igiene, richiedere alla U.O.C. Farmacia, a mezzo dell'applicativo Sylor, l'approvvigionamento dei prodotti da somministrare al paziente.

Per eventuali necessità di chiarimento, si prega di rivolgersi direttamente al personale del Punto di Vaccinazione Ospedaliero.

Restando a disposizione per eventuali necessità, si porgono cordiali saluti

Il Dirigente Medico
Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore
U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dell'Aera

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

SPEDITO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0096740|19/11/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

Bari, 19 NOV 2021

Ai Direttori
U.O.C. Anestesia e Rianimazione I
U.O.C. Anestesia e Rianimazione II
U.O.C. Ginecologia e Ostetricia
U.O.C. Malattie Infettive
U.O.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio
U.O.C. Medicina Interna Frugoni
U.O.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza
U.O.C. Nefrologia e Dialisi
PRESIDIO OSPEDALIERO POLICLINICO

Ai Direttori
U.O.C. Malattie Infettive
U.O.C. Pediatria Ospedaliera
PRESIDIO OSPEDALIERO GIOVANNI XXIII

E, p.c.

Al Responsabile Farmacovigilanza- U.O.C. Farmacia
Al Dirigente Medico Responsabile- Presidio Policlinico
Al Dirigente Medico Responsabile- Presidio Giovanni XXIII
Al Dirigente Medico Responsabile Presidio delle Maxi Emergenze

Oggetto: pazienti ricoverati per infezione da SARS CoV-2 che hanno completato il ciclo di vaccinazione prima dello sviluppo della malattia. Obbligo di segnalazione alla rete nazionale di farmacovigilanza di evento avverso grave a vaccino

Si rappresenta che, a seguito di diverse verifiche svolte dalla Control Room COVID19, è emerso che risultano ricoverati presso le strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari alcuni pazienti affetti da COVID19 che risultavano aver ricevuto, prima dello sviluppo dei sintomi, il ciclo completo di vaccinazione anti-SARS-COV-2.

Al proposito, è stato accertato che per alcuni di detti pazienti non risulta effettuata la segnalazione di evento avverso a vaccino alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Si rammenta, a tal fine, che il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha previsto ***l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini*** e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare, secondo quanto previsto dal citato D.M. 30 aprile 2015:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali devono essere segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- **L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini)**

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Il fallimento vaccinale, in particolare, costituisce un **evento avverso grave a *vaccino***, in quanto risulta inserito nella lista di **Important Medical Events** (IME list) dell'European Medical Agency e nella "Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione" redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Pertanto, la sua occorrenza deve essere oggetto di segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, secondo la normativa vigente.

Si parla di fallimento vaccinale quando una vaccinazione completa e appropriata non comporta una risposta immunitaria adeguata (fallimento vaccinale immunologico) o non protegge dalla malattia che intende prevenire (fallimento vaccinale clinico), tenendo presenti le caratteristiche biologiche dell'agente infettivo da cui ci si intende proteggere, le modalità di somministrazione e il meccanismo d'azione del vaccino *(Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance - Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance).*

Nel caso dell'infezione da SARS-COV-2 e della malattia COVID, al momento, non ci sono ancora sufficienti informazioni per definire il fallimento vaccinale immunologico, perché non sono ancora chiari quali siano i marcatori immunologici di protezione. **È invece possibile, nell'occorrenza di un caso di COVID in un soggetto completamente vaccinato, definire il fallimento vaccinale clinico, che assume particolare rilevanza alla luce delle indicazioni dei vaccini e degli obiettivi della campagna vaccinale anti-SARS-COV-2.** I vaccini anti-Sars-COV-2 attualmente autorizzati, infatti, sono tutti indicati per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

In assenza di una definizione di caso condivisa a livello globale, ***si considera fallimento vaccinale clinicamente confermato la circostanza in cui la malattia COVID-19 si verifichi a seguito delle seguenti 4 condizioni:***

- ***Immunizzazione corretta e appropriata secondo quanto riportato nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e nelle indicazioni del Piano Nazionale di vaccinazione***
- ***Adeguata distanza (almeno 7 giorni) tra il completamento del ciclo di immunizzazione e l'insorgenza dei sintomi di malattia***
- ***Diagnosi di laboratorio - il test molecolare con RT-PCR mediante tampone nasofaringeo deve essere risultato positivo (altre tipologie di test non sono al momento sufficientemente attendibili)***
- ***Definizione clinica di malattia - devono essere presenti sintomi sistemici o respiratori compatibili con una diagnosi di COVID-19***

Le SS.LL. sono, pertanto, invitate a vigilare affinchè tutti i casi di fallimento di vaccinazione anti-SARS-COV-2, accertati in pazienti ricoverati o transitati in Pronto Soccorso, siano oggetto di segnalazione come per legge.

A tale proposito, si rammentano le modalità di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco e/o vaccino:

- Compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e invio, tramite e-mail, al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (farmacovigilanza@policlinico.ba.it)
- Segnalazione sulla piattaforma online *VigiFarmaco*, il cui link è pubblicato sull'Intranet aziendale nella sezione "Direzione Sanitaria"

La Control Room COVID19 e l'U.O.C. Farmacia, per il tramite del Responsabile aziendale di Farmacovigilanza, dott.ssa Margherita Padovano, sono a disposizione per supportare i colleghi nelle procedure di segnalazione. Le stesse strutture effettueranno verifiche periodiche in ordine all'effettivo adempimento, da parte delle strutture di ricovero e cura, di quanto richiamato nella presente circolare.

Confidando nella massima collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Cordiali saluti

Il Dirigente Medico
Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore
U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dell'Aera

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da:	Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato:	venerdì 19 novembre 2021 10:39
A:	'nicola.brienza@uniba.it'; 'salvatore.grasso@uniba.it'; 'ettore.cicinelli@uniba.it'; 'annalisa.saracino@uniba.it'; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; 'carlo.sabba@uniba.it'; 'v.procacci59@gmail.com'; 'loreto.gesualdo@uniba.it'; 'desiree.caselli@policlinico.ba.it'; 'fabiocardinale@libero.it'
Cc:	'margherita.padovano@policlinico.ba.it'; 'maurizio.marra@policlinico.ba.it'; 'livio.melpignano@policlinico.ba.it'; 'antonio.daleno@policlinico.ba.it'
Oggetto:	pazienti ricoverati per infezione da SARS-COV-2 che hanno completato il ciclo di vaccinazione prima dello sviluppo della malattia. Obbligo di segnalazione alla rete nazionale di farmacovigilanza di evento avverso grave a vaccino
Allegati:	nota prot. n. 96740.pdf
Priorità:	Alta

Si trasmette nota prot. n. 96740/Ds del 19/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

SPEDITO

0097321|22/11/2021
|AOUCPG23|UDGIP
-

prot.

22 NOV 2021

Bari,

Ai Direttori delle Unità Operative
Presidio Ospedaliero Policlinico

E, p.c. Al Direttore Medico
Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII

Al Direttore Medico
Presidio Ospedaliero delle Maxiemergenze

Oggetto: Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari, dicembre 2021-gennaio 2022.

Si trasmette di seguito il calendario delle attività di screening dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari per il bimestre dicembre 2021-gennaio 2022.
In ossequio alla vigente procedura aziendale, è prevista la ripetizione dello screening ogni mese.

Si ricorda che l'elenco degli operatori appartenenti a ciascuna struttura, da sottoporre a screening, è compilato a cura del direttore della struttura stessa e quindi trasmesso alla Control Room COVID19. Eventuali modifiche/integrazioni degli elenchi attualmente in utilizzo devono essere notificate, a cura del direttore della struttura, alla Control Room almeno 7 giorni prima della data stabilita per lo screening.

I tamponi-nasofaringei sono eseguiti presso l'Ambulatorio Prevenzione, nella giornata di convocazione. Al fine di evitare episodi di assembramento, l'accesso degli operatori all'Ambulatorio avviene nella fascia oraria 8/11,30 e gli operatori vengono divisi in gruppi corrispondenti alla lettera iniziale del cognome, secondo la seguente tabella.

Tabella Fasce orarie di accesso degli operatori sanitari all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 per screening

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	8:00
D-G	8:40
H-M	9:20
N-R	10:00
S-U	10:40
V-Z	11:10

All'atto dell'accesso all'Ambulatorio Prevenzione, l'operatore riceve il codice univoco con cui accedere al Portale Salute per la verifica, nella giornata successiva, dell'esito dell'accertamento. Non sono inviate comunicazioni personali in merito, né all'interessato né al direttore della struttura.

Nella giornata successiva allo *screening*, la Control Room COVID19 procede a verificare eventuali operatori sanitari risultati positivi all'accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 attraverso la consultazione della *query* presente sul *datawarehouse* aziendale.

Gli operatori affetti da infezione dovranno essere contattati telefonicamente per essere sospesi dal servizio e sottoposti ad isolamento domiciliare. **A tal fine, si precisa che gli operatori che hanno eseguito il test diagnostico per SARS-COV-2 per screening devono essere reperibili telefonicamente nelle 30 ore successive all'accertamento stesso, al fine di poter essere prontamente allontanati dal servizio in caso di diagnosi di infezione.**

Si ricorda che per le strutture in cui l'attività di screening è programmata in più giorni, il coordinatore deve preventivamente prendere contatto con la Control Room per la calendarizzazione degli accessi.
Si ricorda che il calendario non è modificabile e che non sono previste ricalendarizzazioni in caso di assenza; si prega di comunicare agli operatori di astenersi da richieste individuali di ricalendarizzazione, a cui non si darà seguito.

Il calendario delle attività di screening per le strutture del P.O. Giovanni XXIII e del P.O. dell'Emergenza Sanitaria verrà stabilito dalle rispettive Direzioni Mediche di Presidio, che provvederanno a renderlo noto.

Confidando nella massima collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

CALENDARIO SCREENING INFEZIONE DA SARS-COV-2

struttura	Data 1	Data 2
Allergologia ed immunologia clinica universitaria	13/12/2021	17/01/2022
Anatomia Patologica universitaria	22/12/2021	26/01/2022
Anestesia e Rianimazione 1 universitaria	16/12/2021	20/01/2022
Anestesia e Rianimazione 2 universitaria	15/12/2021	19/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3 Blocco D-G	14/12/2021	18/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3 Blocco M-N	14/12/2021	18/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco E	14/12/2021	18/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco I	09/12/2021	13/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco O	16/12/2021	20/01/2022
Anestesia e Rianimazione 3- Medici	14/12/2021	18/01/2022
Cardiochirurgia universitaria	16/12/2021	20/01/2022
Cardiologia Ospedaliera e cardiologia d'urgenza	17/12/2021	21/01/2022
Cardiologia Universitaria	03/01/2022	03/01/2022
Centro TAO	04/01/2022	04/02/2022
Chirurgia Endoscopica universitaria	21/12/2021	25/01/2022
Chirurgia Epatobiliare universitaria	14/12/2021	18/01/2022
Chirurgia Generale Marinaccio universitaria	14/12/2021	18/01/2022
Chirurgia Generale Rubino universitaria	17/12/2021	21/01/2022
Chirurgia Generale"Bonomo" universitaria	23/12/2021	27/01/2022
Chirurgia Ospedaliera	20/12/2021	24/01/2022
Chirurgia Plastica universitaria	28/12/2021	31/01/2022
Chirurgia senologica	28/12/2021	31/01/2022
Chirurgia Toracica universitaria	13/12/2021	17/01/2022
Chirurgia Vascolare universitaria	02/12/2021	07/01/2022
Chirurgia Vertebrale	17/12/2021	21/01/2022
Chirurgia Videolaparoscopica universitaria	28/12/2021	31/01/2022
Dermatologia e venereologia universitaria	28/12/2021	31/01/2022
Ematologia	02/12/2021	07/01/2022
Endocrinologia universitaria	23/12/2021	27/01/2022
Farmacia	20/12/2021	24/01/2022
Fibrosi cistica	17/12/2021	21/01/2022
FISICA SANITARIA	09/12/2021	13/01/2022
Gastroenterologia universitaria	15/12/2021	19/01/2022
Genetica Medica universitaria	27/12/2021	28/01/2022

Ginecologia e Ostetricia I e II universitaria	30/11-01-02/12/2021	03-04-07/01/2022
Igiene universitaria	29/12/2021	01/02/2022
ipertensione (prof. Nazzaro)	03/12/2021	10/01/2022
Malattie Infettive universitaria	22/12/2021	26/01/2022
Medicina d'urgenza e ipertensione	30/12/2021	02/02/2022
Medicina Fisica e Riabilitativa universitaria	17/12/2021	21/01/2022
Medicina Interna Bacelli universitaria	03/12/2021	10/01/2022
Medicina Interna Frugoni universitaria	04/01/2022	04/02/2022
Medicina Interna Ospedaliera e Medicina Int Murri	30/12/2021	02/02/2022
Medicina Nucleare universitaria	01/12/2021	07/01/2022
Medicina Trasfusionale	01/12/2021	07/01/2022
Microbiologia e virologia universitaria	13/12/2021	17/01/2022
Nefologia e dialisi universitaria	21/12/2021	25/01/2022
Neonatologia universitaria	22/12/2021	26/01/2022
Neurochirurgia universitaria	23/12/2021	27/01/2022
Neurologia Puca- Neurologia Amaducci- Neurologia Ospedaliera- Neurofisiopatologia	27-28-29/12/2021	28-01/31-01/01-02/2022
Neuropsichiatria Infantile universitaria	22/12/2021	26/01/2022
Odontoiatria universitaria	23/12/2021	27/01/2022
Oftalmologia universitaria	09/12/2021	13/01/2022
Oncoematologia pediatrica	21/12/2021	25/01/2022
Oncologia universitaria	29/12/2021	01/02/2022
Otorinolaringoiatria	03/01/2022	07/02/2022
Ortopedia e traumatologia	20/12/2021	24/01/2022
Patologia Clinica Ospedaliera	06/12/2021	11/01/2022
Patologia clinica universitaria	06/12/2021	11/01/2022
Poliambulatorio Chirurgico	03/12/2021	10/01/2022
Pronto Soccorso	27/12/2021	28/01/2022
Psichiatria	07/12/2021	12/01/2022
Radiodiagnostica e Neuroradiologia	10/12/2021	14/01/2022
Radioterapia	07/12/2021	12/01/2022
Reumatologia universitaria	07/12/2021	12/01/2022
Senologia Diagnostica	30/12/2021	02/02/2022
Servizio 118	09/12/2021	13/01/2022
Servizio Prevenzione e protezione	09/12/2021	13/01/2022
Sezione Detenuti	09/12/2021	13/01/2022
Tipizzazione tissutale	01/12/2021	04/01/2022
Ufficio Formazione	07/12/2021	12/01/2022
Urologia I e II	13/12/2021	17/01/2022
UTIR	03/01/2022	03/02/2022

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: lunedì 22 novembre 2021 10:17
A: 'maurizio.marra@policlinico.ba.it'
Cc: 'livio.melpignano@policlinico.ba.it'; 'antonio.daleno@policlinico.ba.it'
Oggetto: Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitaria, dicembre 2021-gennaio2022
Allegati: Calendario degli screening.pdf

Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 97321/Ds del 22/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: martedì 23 novembre 2021 12:20
A: 'aldo.milano@uniba.it'; 'carlo.dagostino@policlinico.ba.it'; 'stefano.favale@uniba.it'; 'giuseppe.marulli@uniba.it'; 'raffaele.pulli@uniba.it'; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; 'marisa.megna@uniba.it'; 'francesco.signorelli@uniba.it'; 'maria.trojano@uniba.it'; 'lucia.margari@uniba.it'; 'amatoantonio.stabileianora@uniba.it'; 'giovanni.alessio@uniba.it'; 'biagio.moretti@uniba.it'; 'dott.piazzolla@gmail.com'; 'nicolaantonioadolfo.quaranta@uniba.it'; 'alessandro.bertolino@uniba.it'; 'pietro.nazzaro@uniba.it'; 'caterina.foti@uniba.it'; 'pellegrino.musto@uniba.it'; 'francesco.giorgino@uniba.it'; 'alfredo.dileo@uniba.it'; 'annalisa.saracino@uniba.it'; 'piero.portincasa@uniba.it'; 'vincenzoostilio.palmieri@uniba.it'; 'carlo.sabba@uniba.it'; 'angelo.vacca@uniba.it'; 'angelo.ostuni@policlinico.ba.it'; 'loreto.gesualdo@uniba.it'; 'camillo.porta@uniba.it'; 'florenzo.iannone@uniba.it'; 'luigi.macchia@uniba.it'; 'giuseppe.malcangi@policlinico.ba.it'; 'v.vulpis57@gmail.com'; 'salvatore.grasso@uniba.it'; 'leonardo.vincenti@policlinico.ba.it'; 'cirilli.alfredo@libero.it'; 'antoniogiovannigiusepp.margari@uniba.it'; 'ettore.cicinelli@uniba.it'; 'michele.battaglia@uniba.it'; 'onofrio.caputiiambrenghi@uniba.it'; 'luigigiovanni.lupo@uniba.it'; 'annaprotopapa@libero.it'; 'nicola.brienza@uniba.it'; 'mario.testini@uniba.it'; 'giuseppe.giudice@uniba.it'; 'v.procacci59@gmail.com'; 'gianfranco.favia@uniba.it'; 'pasquale.ditonno@uniba.it'; 'francescomolinaro60 @gmail.com'; 'angela.pezzolla@uniba.it'; 'leonardo.resta@uniba.it'; 'cinziaannatea.germinario@uniba.it'; 'nicoletta.resta@uniba.it'; 'luigi.vimercati@uniba.it'; 'francesco.introna@uniba.it'; 'giuseppe.rubini@uniba.it'; 'mariateresa.montagna@uniba.it'; 'francesca.diserio@policlinico.ba.it'; 'mariaaddolorata.mariggio@uniba.it'; 'donata.mininni@policlinico.ba.it'; 'marco.moschetta@policlinico.ba.it'; 'fulviofucilli@gmail.com'; 'michele.piombino@policlinico.ba.it'; 'alessandro.dellerba@uniba.it'; 'annamarianatola27@gmail.com'; 'roberto.ria@uniba.it'; 'maria.dellaera@policlinico.ba.it'; 'nicola.laforgia@uniba.it'; 'nicola.santoro@policlinico.ba.it'; 'susy.leonetti@virgilio.it'; 'cardiochirurgiauniv@policlinico.ba.it'; 'cardiologiaosp@policlinico.ba.it'; 'chirurgiatoracicauniv@policlinico.ba.it'; 'neurochirurgia.segreteria@policlinico.ba.it'; 'maria.petaroscia@policlinico.ba.it'; 'neurologiaunivamaducci@policlinico.ba.it'; 'radiodiagnosticauniversitaria.segreteria@policlinico.ba.it'; 'oftalmologia1.segreteria@policlinico.ba.it'; 'otorinolaringoiatriauniv@policlinico.ba.it'; 'psichiatriauniv@policlinico.ba.it'; 'micigastrouniba@libero.it'; 'segreteriamalinf@policlinico.ba.it'; 'medicinainternaunivbaccelli@policlinico.ba.it'; 'segreteria.trasfusionale@policlinico.ba.it'; 'nefrologiauniv@policlinico.ba.it'; 'oncologiamedica.segreteria@policlinico.ba.it'; 'anna.mitolo@policlinico.ba.it'; 'anestesiarianimazionea2univ@policlinico.ba.it'; 'chirurgiageneraleunivmarinaccio@policlinico.ba.it'; 'chirurgiaepatobiliaretrapianto@policlinico.ba.it'; 'chirurgiabonomo.segreteria@policlinico.ba.it'; 'chirurgiaplasticauniba1@gmail.com'; 'videolaparo.segreteria@policlinico.ba.it'; 'chirurgiavideolaparoscopica.segreteria@policlinico.ba.it'; 'anatomiapatologicauniv@policlinico.ba.it'; 'igiene.dimo@uniba.it'; 'geneticamedica@policlinico.ba.it'; 'medicinadellavoro.segreteria@policlinico.ba.it'; 'segreteria.radioterapia@policlinico.ba.it'
Oggetto: Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitaria, dicembre 2021-gennaio2022
Allegati: Calendario degli screening.pdf

Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 97321/Ds del 22/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: martedì 23 novembre 2021 12:28
A: 'ufficio.formazione.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'spp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'antonio.pisciotta@policlinico.ba.it'; 'angeladevecchis@gmail.com'; 'cosimocatalano@yahoo.it'; 'giuseppe.piscazzi@policlinico.ba.it'; 'floradicarlo72@gmail.com'
Oggetto: I: Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitaria, dicembre 2021-gennaio2022
Allegati: Calendario degli screening.pdf

Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 97321/Ds del 22/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA

e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

0097546|22/11/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

22 NOV 2021

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario

Al Direttore Amministrativo

Oggetto: Trasmissione piano per l'offerta della dose booster di vaccinazione anti-sars-cov-2 alle categorie target dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari

Facendo seguito a quanto formalizzato dalla Regione Puglia con Disposizione dell'Assessore alle Politiche della Salute n. 7425 del 19/11/2021, si trasmette in allegato il piano dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico Giovanni XXIII di Bari per l'offerta della dose booster di vaccinazione anti-sars-cov-2 alle categorie target.

Distinti saluti

Il Nucleo Operativo Aziendale COVID VACC
Dott. Savino Soldano
Dott.ssa Maria Dell'Aera
Prof. Silvio Tafuri

Azienda Ospedaliera –Universitaria Policlinico Bari

NUCLEO OPERATIVO AZIENDALE

COVID-VACC

PIANO PER L'OFFERTA DELLA DOSE BOOSTER DI VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2 ALLE CATEGORIE TARGET DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO BARI

1. Committment

In data 18 novembre 2021, si è svolta la riunione tra la Cabina di Regia della Regione Puglia in materia di vaccinazioni e i rappresentanti dei Nuclei Operativi Aziendali COVID-VACC delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e negli IRCCS.

La riunione, presieduta dal Presidente della Giunta Regionale anche nella sua veste di Assessore alle Politiche della Salute, e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, era finalizzata a delineare le strategie per l'offerta della dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2 alla popolazione pugliese.

In particolare, è stata annunciata la volontà della Regione Puglia di garantire l'offerta della dose booster a tutti i soggetti che hanno completato il ciclo di vaccinazione da più di 180 giorni.

È stato inoltre indicato che i Centri Clinici e le Reti di Patologia devono provvedere alla chiamata attiva dei soggetti affetti da condizioni di fragilità e patologie croniche. Tutte le strutture sanitarie devono prioritariamente completare la vaccinazione degli operatori sanitari.

La Regione Puglia ha espresso la volontà di garantire un canale parallelo di offerta della vaccinazione a favore del personale scolastico; in tal senso, giova ricordare che il personale delle strutture universitarie e AFAM della città di Bari è stato vaccinato presso in Punto di Vaccinazione dell'Azienda.

Tale committment è stato formalizzato con Disposizione dell'Assessore alle Politiche della Salute n. 7425 del 19/11/2021.

2. Obiettivo del piano

L'obiettivo del presente piano di lavoro è garantire la chiamata attiva e l'offerta della vaccinazione anti-SARS-COV-2 alle categorie target dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

3. *Popolazione target e risultati attesi*

Al fine del calcolo della popolazione target, si sono utilizzate le seguenti fonti dei dati:

- Elenco della popolazione vaccinata con due dosi presso il Punto di Vaccinazione Ospedaliero dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, estratto dall'anagrafe vaccinale informatizzata GIAVA
- Elenco del personale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, fornito dalla Direzione Sanitaria
- Elenco dei medici in formazione specialistica delle Scuole di Specializzazione di Area Medica dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, fornito dall'Università
- Elenco dei dipendenti della Sanitaservice Policlinico Bari

È stato così calcolata la popolazione di riferimento, all'interno della quale sono stati individuati i soggetti che hanno, alla data del 18 novembre 2021, completato il ciclo di vaccinazione anti-SARS-COV-2 da almeno 180 giorni e di coloro che matureranno tale condizione nel periodo tra il 19 novembre e il 30 novembre 2021.

La numerosità delle popolazioni di riferimento è riportata in tabella 3.1.

Categorie	Diritto a 3ª dose in data 18 novembre 2021	Diritto a 3ª dose maturato tra 19 e 30 novembre 2021
Operatori Sanitari	2522	43
Pazienti affetti da Patologie Croniche	6913	1030
Studenti dei Corsi di Laurea dell'Area Sanitaria	2554	4
Operatori delle strutture universitarie della Città di Bari	1531	1984

Il risultato atteso della presente procedura è

- Avviare le attività di chiamata attiva di tutte le categorie target al 23 novembre 2021
- Completare le attività di chiamata attiva e vaccinazione delle prime due categorie entro il 4 dicembre 2021

4. Organizzazione delle attività

4.1. Chiamata attiva

La chiamata attiva delle categorie target avverrà utilizzando le seguenti risorse (Tabella 4.1.1)

Categorie	Modalità di chiamata
Operatori Sanitari	Contatto telefonico da parte dello staff del Punto di Vaccinazione
Pazienti affetti da Patologie Croniche	Contatto telefonico da parte dello staff di Sanitaservice Policlinico in supporto al Punto di Vaccinazione
Studenti dei Corsi di Laurea dell'Area Sanitaria	In collaborazione con la Scuola di Medicina e le Associazioni Studentesche
Operatori delle strutture universitarie della Città Metropolitana	In collaborazione con le strutture universitarie

4.2. Ambulatori dedicati

La tabella 4.2.1 descrive la distribuzione degli ambulatori che saranno dedicati alle attività di vaccinazione, con l'indicazione della capienza prevista.

plesso	n. ambulatori	Giornate	Fascia oraria	capienza	Target
Punto di vaccinazione Ospedaliero	5	Dal lunedì al venerdì	8,30-13,30	200	Pazienti con condizioni di fragilità
Punto di vaccinazione Ospedaliero	8	Venerdì	14,30-19,00	320	Pazienti con condizioni di fragilità
Poliambulatorio chirurgico	3	Dal lunedì al venerdì	8,30-13,30	180	Operatori sanitari
Poliambulatorio chirurgico	1	Dal lunedì al giovedì	14,30-17,00	40	Operatori sanitari
Poliambulatorio chirurgico	2	Dal lunedì al giovedì	14,30-17,00	80	Operatori delle strutture universitarie
Poliambulatorio chirurgico	6	venerdì	14,30-19,00	360	Operatori delle strutture universitarie

Al fine della presente procedura, gli ambulatori vaccinali sono così individuati:

- Punto di Vaccinazione Ospedaliero: da 1 a 8 (disponibilità tutti i giorni)
- Poliambulatorio Chirurgico, piano terra, lato Chiesa: da 9 a 11 (disponibilità tutti i giorni), da 12 a 14 (disponibilità venerdì pomeriggio), da 15 a 19 (disponibilità di sabato)
- Poliambulatorio Chirurgico, piano terra, lato stomizzati: da 20 a 31 (disponibilità di sabato)

- Poliambulatorio Chirurgico, primo piano: da 32 a 42 (disponibilità di sabato)

4.3. Giornate delle vaccinazioni

Nelle giornate di sabato 27 novembre 2021 e sabato 4 dicembre 2021 è prevista una attività straordinaria di vaccinazione con l'attivazione di n. 42 ambulatori dalle ore 8,30 alle ore 16,30. In particolare, verranno utilizzati:

- Gli ambulatori del Punto di Vaccinazione Ospedaliero
- Gli ambulatori del Poliambulatorio Chirurgico, piano terra e primo piano

4.4. Recettività teorica

La recettività teorica del modello delineato è di 11.520 accessi, pari al 70% della popolazione target.

4.5. Personale

Le attività di vaccinazione nel corso della settimana saranno garantite dal personale del Punto di Vaccinazione Ospedaliero, in regime di attività ordinaria e straordinaria, (ivi compresi i medici in formazione specialistica titolari di contratto).

Nel pomeriggio del venerdì, si procederà a reclutare, in attività straordinaria, il personale di comparto del Poliambulatorio Chirurgico.

Nelle giornate di sabato, si procederà a reclutare, in regime di prestazioni aggiuntive

- Il personale medico e di comparto del Punto di Vaccinazione Ospedaliero (ivi compresi i medici in formazione specialistica titolari di contratto)
- Il personale di comparto del Poliambulatorio Chirurgico
- Altro personale di comparto inserito nell'elenco di disponibilità per prestazioni aggiuntive legate alla campagna di vaccinazione

Il numero totale di unità di comparto necessarie per le giornate di sabato è pari a 56 unità infermieristiche, 7 assistenti sanitari e 5 ausiliari/OSS.

5. Note organizzative

La realizzazione del Piano necessita i seguenti servizi:

- Guardia non armata presso il Punto di Vaccinazione Ospedaliero, dal lunedì al giovedì dalle ore 8 alle ore 14 e il venerdì dalle ore 8 alle ore 19
- Guardia non armata presso il Poliambulatorio Chirurgico, lato Chiesa, dal lunedì al giovedì dalle ore 8 alle ore 14 e il venerdì dalle ore 8 alle ore 19
- Nelle giornate di sabato, guardia non armata dalle ore 8 alle ore 17 presso il Punto di Vaccinazione Ospedaliero, Poliambulatorio Chirurgico lato Chiesa, Poliambulatorio Chirurgico Lato Stomizzati
- Disponibilità, allestimento e sanificazione finale degli ambulatori del Poliambulatorio Chirurgico per le giornate di venerdì pomeriggio e sabato

Il Nucleo Operativo Aziendale COVID VACC

Dott. Savino Soldano

Dott.ssa Maria Dell'Aera

Prof. Silvio Tafuri

SPEDITO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

24 NOV 2021

N. 0098532|24/11/2021|AOUCPG23|UDG|P - ___/DS_

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sigg.ri Direttore U.O.C.
Medicina Interna Univ. "A. Murri"
c.a. *Prof. Vincenzo Ostilio Palmieri*

Direttore U.O.C.
Medicina Interna Univ. "G.Baccelli"

Direttore U.O.C.
Malattie dell'Apparato Respiratorio Univ.

Direttore U.O.C.
Malattie Infettive

Direttore U.O.C.
Farmacia

Direttore
Area Gestione Tecnica

Amministratore Unico SanitàService

E, p.c. Sig. Referente Servizio Autisti

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione I

Sig. Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione II

Sigg.ri Dirigenti Medici Direzione Sanitaria

Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: individuazione temporanea ambiente destinato alla somministrazione ambulatoriale di anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2.

Facendo seguito alla nota del 17/11/2021, a firma del Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive, ed ai successivi sopralluoghi ed incontri tenutisi sugli argomenti evidenziati nella stessa nota, si comunica che, al fine di garantire l'attività in oggetto richiamata, e le relative condizioni igienico-sanitarie ed organizzative coerenti con gli standard previsti dalla vigente normativa, è stato individuato, in occasione di un sopralluogo congiunto con il Direttore della U.O.C. di Anestesia e Rianimazione II, il Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive, ed il Prof. Vincenzo Palmieri, referente per l'attività in oggetto richiamata per la U.O.C. di Medicina Interna Universitaria "A.Murri", un ambiente presso il piano rialzato del Padiglione Asclepios, dove eseguire le predette attività.

Tale individuazione ha un carattere di temporaneità, ed è valida fino a nuova comunicazione.

In occasione del succitato sopralluogo è stato condiviso un percorso coerente con le norme di prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, che si allega alla presente comunicazione.

Grato per la consueta collaborazione, e restando a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, si porgono

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio Marra

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERO DIREZIONE SANITARIA BARI

Percorso dei pazienti con COVID 19 da sottoporre a terapia con anticorpi monoclonali in un ambiente del Blocco Operatorio "M"

- L'ambulanza (o altro mezzo di trasporto) si fermerà sul piazzale antistante l'ingresso della MUSI.
- Il paziente e il personale accompagnatore percorreranno tutto il porticato esterno (le cui chiavi di accesso sono custodite dal personale di Vigilanza), sino all'ultimo corridoio di accesso al Padiglione Asclepios (atrio degli ascensori 4 e 5).
- L'ingresso in reparto ha luogo dalla porta tagliafuoco elettrificata (codice di accesso #2408#) che si affaccia sull'atrio stesso.

Varcata la porta tagliafuoco, il paziente ed il personale accompagnatore si dirigeranno a sinistra, lungo il corridoio che conduce al blocco M, il cui ingresso è sulla destra del corridoio stesso di fronte all'atrio degli ascensori 5-6.

Entrati nel blocco M, il paziente sarà accompagnato nella sala operatoria immediatamente adiacente alla sala Arcobaleno. Le procedure saranno effettuate nell'antisala della sala operatoria.

Il percorso di uscita dal blocco M e dalla UOC Rianimazione II è lo stesso di quello seguito in entrata.

Attrezzature presenti nell'antisala:

- Letto di terapia intensiva
- Monitor multiparametrico
- Defibrillatore
- Fonte di ossigeno con maschera
- Una pompa volumetrica
- Una pompa siringa
- Un carrello di emergenza

Nella saletta accanto è presente una postazione PC, una stampante e una stampantina per etichette. A cura della U.O.C. di Malattie Infettive, sarà attivato una linea telefonica (presa telefonica già presente).

Percorso del personale medico ed infermieristico dedicato alla gestione dei pazienti con COVID 19 da sottoporre a terapia con anticorpi monoclonali in Blocco M

- Il personale Medico e Infermieristico potrà accedere alla TI COVID della U.O.C. Rianimazione II dall'ingresso del reparto posto al piano terra del Padiglione Asclepios tramite porta tagliafuoco elettrificata (codice porta #2408#).
- Lo stesso personale sarà indirizzato presso la sala vestizione (penultima porta del corridoio di accesso alla zona COVID), ove indosserà i DPI.
- Attraverso la porta opposta all'ingresso in zona vestizione, il personale imboccherà il corridoio che conduce al blocco M, seguendo lo stesso percorso su indicato per i pazienti.
- A fine procedura, il personale potrà procedere alla svestizione nell'area opportunamente segnalata posta lungo il corridoio del blocco M.
- Si raccomanda, terminata la svestizione, di indossare mascherina FFP3 e guanti monouso che saranno messi a disposizione nella sala di svestizione.
- Il percorso di uscita dal reparto è il medesimo di quello in entrata.

PERCORSO OPERATORI

RACCOMANDAZIONI OPERATIVE DURANTE GLI ORARI PREVISTI PER LA PROCEDURA DI INGRESSO E USCITA DEI PAZIENTI COVID 19 DA SOTTOPORRE A TERAPIA MONOCLONALE

- Per la sicurezza del Personale in uscita dalla zona svestizione e di quello operante nella stessa U.O.C, è indispensabile che venga attivata la procedura di sanificazione ambientale subito dopo l'ingresso dei Pazienti Covid 19 in blocco M e a fine procedura.
- La sanificazione dovrà comprendere l'atrio degli ascensori 4-5 e il corridoio di uscita verso il porticato esterno, il corridoio di uscita dalla sala di vestizione (zona di transito verso la Direzione e Sala Assistenza Respiratori), il corridoio di accesso al blocco M e, a fine procedura, il blocco M stesso.

direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it

Da:	direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Inviato:	mercoledì 24 novembre 2021 14:30
A:	Medicina Murri (piero.portincasa@uniba.it); vincenzoostilio.palmieri@uniba.it; angelo.vacca@uniba.it; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; malattie infettive (annalisa.saracino@uniba.it); farmacia.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; farmaciaosp@policlinico.ba.it; maria.dellaera@policlinico.ba.it; area.tecnica.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; sanitaservicepoliclinicobari@pec.it
Cc:	emilia.monaco@policlinico.ba.it; vittorio-corti@hotmail.com; spp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; Anestesia 1 (nicola.brienza@uniba.it); Anestesia 2 (salvatore.grasso@uniba.it); 'maurizio.marra@policlinico.ba.it'; 'savino.soldano@policlinico.ba.it'; 'giuseppe.calabrese@policlinico.ba.it'; 'francesco.lisena@policlinico.ba.it'; 'gabriella.milone@policlinico.ba.it'; 'francesco.patano@policlinico.ba.it'; 'maria.caputo@policlinico.ba.it'; 'livio.melpignano@policlinico.ba.it'; 'antonio.daleno@policlinico.ba.it'; 'roberto.greco@policlinico.ba.it'; 'laura.pagliari@policlinico.ba.it'; direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it
Oggetto:	prot.98532- Individuazione temporanea ambiente destinato alla somministrazione ambulatoriale di anticorpi monoclonali anti Sars-Cov-2.
Allegati:	98532.pdf
Priorità:	Alta

Si trasmette la nota del 24/11/2021 relativa all'oggetto.
Cordiali saluti.
Segreteria DS

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
Tel 080-5592657 Fax 080-5592212
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

SPEDITO

N. 0100118 /DG

70124 Bari 30-11-2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Bari,

prot.

Ai Direttori delle Unità Operative
Ai Responsabili delle strutture amministrative

LORO SEDE

Oggetto: URGENTE. decreto legge 26 novembre 2021, n. 172. *Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.* Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario. Estensione dell'obbligo vaccinale a tutto il personale e modifica della durata della validità della "Certificazione verde COVID19". Indicazioni operative.

Il Decreto Legge 26 novembre 2021, n. 172, all'articolo 1 ha previsto, per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, che

> *L'adempimento dell'obbligo vaccinale previsto per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 comprende il ciclo vaccinale primario e, a far data dal 15 dicembre 2021, la somministrazione della successiva dose di richiamo*

Tale obbligo, già vigente e confermato per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, è stato esteso, secondo le disposizioni dell'articolo 2 del DL 172/2021, a tutti i dipendenti dell'Azienda.

Si rappresenta altresì che il prefato DL 172/2021, all'articolo 3, comma 1, lettera b, numeri 1 e 2, ha disposto la modifica della durata della validità della certificazione verde COVID-19, portandola da 12 a 9 mesi.

Considerando che le previsioni di detto Decreto Legge trovano applicazione a decorrere dal 15 dicembre 2021, a partire da tale data risulteranno non più valide le certificazioni verdi rilasciate a favore di coloro che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione anti-SARS-COV-2 entro il 15 marzo 2021 e che non hanno eseguito la terza dose dello stesso vaccino.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
Tel 080-5592657 Fax 080-5592212
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

N. _____/ DG

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Pertanto, **tutti i dipendenti dell'Azienda, che hanno completato il ciclo di vaccinazione anti-SARS-COV-2 prima del 15 marzo 2021, sono obbligati a ricevere la dose di richiamo entro il 15 dicembre 2021**, pena la sospensione dal servizio che avverrà nelle modalità previste dal combinato disposto degli articoli 1 e 2 del citato DL 172/2021.

Al fine di garantire l'offerta della dose booster di vaccinazione anti-SARS-COV-2 a tutti i soggetti obbligati, il Dirigente Medico Responsabile del Punto di Vaccinazione Ospedaliero predisporrà il calendario di convocazione dei lavoratori interessati alla terza dose anonimizzato (con l'indicazione degli interessati a mezzo di numero di matricola), che viene inviato alle SS.VV., con invito alla immediata diffusione agli interessati.

Si ricorda, inoltre, che con Circolare Ministero della salute (22 novembre) e Determina Aifa (24 novembre), avente ad oggetto *"Aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose "booster" (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19"*, il Ministero ha dato indicazione circa la somministrazione della dose di richiamo con vaccino a m-RNA, con un intervallo minimo previsto di cinque mesi (150 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione alle categorie per le quali è già raccomandata, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato. Nella stessa circolare viene ribadito che è possibile co-somministrare un vaccino a m-RNA (sia in caso di ciclo primario che di richiamo) e un vaccino antinfluenzale.

Pertanto, tutti i dipendenti dell'Azienda, che hanno completato il ciclo di vaccinazione anti-SARS-COV-2 prima del 15 luglio 2021, possono ricevere la dose di richiamo già dal 15 dicembre 2021.

Cordiali saluti

MIGLIORE GIOVANNI 30.11.2021 15:10:36 UTC

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Tiziana Dimatteo
TIZIANA DIMATTEO REGIONE PUGLIA 30.11.2021 11:44:25 UTC

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Maria Minicucci
ANNA MARIA MINICUCCI REGIONE PUGLIA 30.11.2021 11:46:08 UTC

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Migliore

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: martedì 30 novembre 2021 16:26
A: 'aldo.milano@uniba.it'; 'carlo.dagostino@policlinico.ba.it'; 'stefano.favale@uniba.it'; 'giuseppe.marulli@uniba.it'; 'raffaele.pulli@uniba.it'; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; 'marisa.megna@uniba.it'; 'francesco.signorelli@uniba.it'; 'maria.trojano@uniba.it'; 'lucia.margari@uniba.it'; 'amatoantonio.stabileianora@uniba.it'; 'giovanni.alessio@uniba.it'; 'biagio.moretti@uniba.it'; 'dott.piazzolla@gmail.com'; 'nicolaantonioadolfo.quaranta@uniba.it'; 'alessandro.bertolino@uniba.it'; 'pietro.nazzaro@uniba.it'; 'caterina.foti@uniba.it'; 'pellegrino.musto@uniba.it'; 'francesco.giorgino@uniba.it'; 'alfredo.dileo@uniba.it'; 'annalisa.saracino@uniba.it'; 'piero.portincasa@uniba.it'; 'vincenzoostilio.palmieri@uniba.it'; 'carlo.sabba@uniba.it'; 'angelo.vacca@uniba.it'; 'angelo.ostuni@policlinico.ba.it'; 'loreto.gesualdo@uniba.it'; 'camillo.porta@uniba.it'; 'florenzo.iannone@uniba.it'; 'luigi.macchia@uniba.it'; 'giuseppe.malcangi@policlinico.ba.it'; 'v.vulpis57@gmail.com'; 'salvatore.grasso@uniba.it'; 'leonardo.vincenti@policlinico.ba.it'; 'cirilli.alfredo@libero.it'; 'antoniogiovannigiusepp.margari@uniba.it'; 'ettore.cicinelli@uniba.it'; 'michele.battaglia@uniba.it'; 'onofrio.caputiambrenghi@uniba.it'; 'luigigiovanni.lupo@uniba.it'; 'annaprotopapa@libero.it'; 'nicola.brienza@uniba.it'; 'mario.testini@uniba.it'; 'giuseppe.giudice@uniba.it'; 'v.procacci59@gmail.com'; 'gianfranco.favia@uniba.it'; 'pasquale.ditonno@uniba.it'; 'francescomolinaro60 @gmail.com'; 'angela.pezzolla@uniba.it'; 'leonardo.resta@uniba.it'; 'cinziaannatea.germinario@uniba.it'; 'nicoletta.resta@uniba.it'; 'luigi.vimercati@uniba.it'; 'francesco.introna@uniba.it'; 'giuseppe.rubini@uniba.it'; 'mariateresa.montagna@uniba.it'; 'francesca.diserio@policlinico.ba.it'; 'mariaaddolorata.mariggio@uniba.it'; 'donata.mininni@policlinico.ba.it'; 'marco.moschetta@policlinico.ba.it'; 'fulviofucilli@gmail.com'; 'michele.piombino@policlinico.ba.it'; 'alessandro.dellerba@uniba.it'; 'annamarianatola27@gmail.com'; 'roberto.ria@uniba.it'; 'maria.dellaera@policlinico.ba.it'; 'nicola.laforgia@uniba.it'; 'nicola.santoro@policlinico.ba.it'; 'susy.leonetti@virgilio.it'; 'oftalmologia1.segreteria@policlinico.ba.it'
Cc: 'maurizio.marra@policlinico.ba.it'; 'savino.soldano@policlinico.ba.it'; 'giuseppe.calabrese@policlinico.ba.it'; 'francesco.lisena@policlinico.ba.it'; 'gabriella.milone@policlinico.ba.it'; 'francesco.patano@policlinico.ba.it'; 'maria.caputo@policlinico.ba.it'; 'livio.melpignano@policlinico.ba.it'; 'antonio.daleno@policlinico.ba.it'; 'roberto.graco@policlinico.ba.it'; 'laura.pagliari@policlinico.ba.it'
Oggetto: URGENTE decreto legge 26 novembre 2021, n. 172. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva
Allegati: Nota prot. n. 100178.pdf
Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 100178/DG del 30/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

PEC Direzione Sanitaria Policlinico

Da: "PEC Direzione Sanitaria Policlinico " <direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Data: martedì 30 novembre 2021 16:31
A: "ufficio personale" <area.personale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "patrimonio" <area.patrimonio.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "area tecnica" <area.tecnica.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "area Gestione Risorse Finanziarie" <area.risorse.finanziarie.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "area legale" <area.legale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "ufficio urp" <urp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "rapporti università" <rapporti.universita.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "ufficio informatico" <ufficio.informatico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "sanitàservice" <sanitaservicepoliclinicobari@pec.it>; "Rula" <rula.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "ufficio formazione" <ufficio.formazione.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "affari generali" <affari.generali.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; "servizio prevenzione e protezione" <spp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Allega: Nota prot. n. 100178.pdf
Oggetto: URGENTE decreto legge 26 novembre 2021, n. 172. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva

Si trasmette nota prot. n. 100178/DG del 30/11/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

PEC Direzione Sanitaria Policlinico

Da: "Posta Certificata InnovaPuglia" <posta-certificata@pec.rupar.puglia.it>
Data: martedì 30 novembre 2021 16:31
A: <direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: ACCETTAZIONE: URGENTE decreto legge 26 novembre 2021, n. 172. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva

Ricevuta di accettazione

Il giorno 30/11/2021 alle ore 16:31:44 (+0100)
il messaggio "URGENTE decreto legge 26 novembre 2021, n. 172. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali. Obbligo di somministrazione della dose di richiamo successiva"
proveniente da "direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it"
ed indirizzato a:
area.personale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
area.patrimonio.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
area.tecnica.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
area.risorse.finanziarie.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
area.legale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
urp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
rapporti.universita.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
ufficio.informatico.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
sanitaservicepoliclinicobari@pec.it (posta certificata)
rula.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
ufficio.formazione.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
affari.generali.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
spp.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it (posta certificata)
è stato accettato dal sistema ed inoltrato

Identificativo messaggio: 20211130163144010O.0958.peca2@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO – GIOVANNI XXIII
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

N. 0107097 /DG

70124 Bari 21/12/2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Al Magnifico Rettore

All'Amplissimo Presidente della Scuola di Medicina

LORO SEDI

OGGETTO: adempimenti connessi all'obbligo vaccinale per personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ai sensi dell'articolo 2 del D.L. 26/11/2021, n. 172. Personale in convenzione.

L'articolo 2 del Decreto Legge 26 novembre 2021, n. 172, ha previsto che dal 15 dicembre 2021, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge n. 52 del 2021, si applichi anche al **personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**.

Tra tali strutture rientra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari, ai sensi del comma 1, lettera a, del citato articolo 8-ter del d.lgs. 502/92 (strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti).

La previsione normativa è evidentemente applicabile al personale universitario dei Dipartimenti di Area Medica che svolge, ai sensi del d.lgs. 21 dicembre 1999, n. 517, attività assistenziale presso le strutture della scrivente Azienda.

Si comunica che, al momento della redazione della presente, il personale dipendente dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro conferito in convenzione ex d.lgs. 517/99 di cui all'allegato elenco risulta non aver **adempiuto all'obbligo di vaccinazione** anti-SARS-CoV-2.

Pertanto, si invitano le SS.LL. a comunicare agli interessati che gli stessi non devono svolgere attività oggetto di convenzione presso le strutture dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, fino a regolarizzazione della propria posizione rispetto agli obblighi vaccinali.

Si provvederà, di conseguenza, alla sospensione del trattamento economico accessorio di competenza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni MIGLIORE

Elenco del personale universitario conferito in convenzione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari ex d.lgs. 517/99 inadempienti rispetto agli obblighi di cui all'articolo 2 del decreto legge 26 novembre 2021, n. 172.

COGNOME	NOME	U.O.	MATRICOLA
CAIATI	CARLO	CARDIOLOGIA UNIVERSITARIA	U0621612
MERLANTI	FRANCESCO	MEDICINA LEGALE UNIVERSITARIA	U0006464
PESOLE	PIETRO	OTORINOLARINGOIATRIA UNIVERSITARIA	U0003107
PIAZZOLLA	IRENE	RADIODIAGNOSTICA UNIVERSITARIA	U0006438

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

SPEDITO

0108532|27/12/2021
|AOUCPG23|UDG|P

__/DS__ Circolare n. 137/DS

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

27 DIC 2021

Oggetto: Piano tecnico di *"rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica"*.

Sigg. Direttori
UU.OO.

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Presidio delle Maxi Emergenze-Fiera del Levante

Sig.ri Direttori
Responsabili UU.OO. c/o
Presidio delle Maxi Emergenze – Fiera del Levante

Sig. Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica del Presidio
Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII

e p.c.

Sig. Direttore
Area Gestione del Personale

Sig. Direttore Sanitario
Sig. Direttore Amministrativo
Sig. Direttore Generale

SEDE

D'intesa con la Direzione Strategica, in considerazione della recrudescenza dello stato di emergenza legato alla pandemia da COVID19, all'attuale andamento epidemico (fase epidemica acuta), nonché degli ulteriori impatti assistenziali, correlati alla diffusione delle varianti virali emergenti di preoccupazione - Voc (rif. Circolare Ministero della Salute n. 0026081 – 18/12/2021), questa Azienda ha ritenuto opportuno predisporre un piano tecnico di ***"rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica"***, *tese a fronteggiare un eventuale incremento della domanda assistenziale e quindi delle ospedalizzazioni.*

Tale piano, che si trasmette in allegato, prevede l'attivazione progressiva di posti letto dedicati ai pazienti affetti da Sars CoV-2, presso il Presidio delle Maxi Emergenza-Fiera del Levante, con contestuale assegnazione del personale necessario (Dirigenza Medica e del Comparto), presso lo stesso Presidio, nel rispetto del fabbisogno standard.

Tanto si comunica per opportuna conoscenza e quanto di rispettiva competenza.

Certi di fattiva collaborazione in merito si porgono distinti saluti.

IL DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico
DOTT. MAURIZIO MARRA

AZIENDA OSPEDALIERO CONSORZIALE POLICLINICO BARI DIREZIONE SANITARIA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

OGGETTO: Piano tecnico di incremento di ulteriori posti letto concomitante all'andamento della situazione Emergenziale da Covid19.

Stante il perdurare dello stato di Emergenza Sanitaria legato alla pandemia da COVID19, nonché all'evolversi della situazione epidemiologica, in considerazione dell'incremento dei nuovi casi positivi e dell'indice di contagio, con conseguente e presumibile aumento delle ospedalizzazioni, si ritiene necessario proporre un Piano tecnico di incremento dei posti letto dedicati ai pazienti affetti da Sars CoV-2.
Il Presidio delle Maxi Emergenze si caratterizza per l'organizzazione flessibile, con flussi di persone e cose connessi secondo regole prestabilite, sia logisticamente che proceduralmente, funzionale ad una tempestiva risposta assistenziale in caso di improvviso incremento della curva pandemica.
In considerazione dell'andamento epidemiologico il Piano prevede cinque fasi (step) di attivazione graduale ciascuna delle quali comprende un attivazione progressiva di posti letto con contestuale assegnazione del personale necessario (Dirigenza Medica e del Comparto-infermieri e OSS), secondo gli standard di fabbisogno previsti.
Per tutto quanto sopra esplicitato si propone in caso di attivazione degli ulteriori posti letto necessari di Terapia Intensiva e Subintensiva di assegnare alla predetta struttura prioritariamente il personale (medico e del comparto) già assunto per l'emergenza covid19 ed in possesso delle necessarie competenze/expertice in materia, avendo già svolto attività lavorativa nelle prime fasi emergenziali.
Tanto fatto salvo le figure professionali già assegnate all'Area dell'emergenza e alle degenze COVID ancora insistenti presso i Presidi del Policlinico e del Giovanni XXIII.

STEP 1 :
da attivare entro 24 ore dall'occupazione del 30° posto letto di Terapia Sub Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze;

- **Attivazione posti letto:**
  - attivazione di ulteriori 6 posti letto di terapia intensiva;
  - attivazione di ulteriori 16 posti letto di terapia sub-intensiva;
  - contestuale riconversione del numero di posti letto presso il Padiglione della U.O. di Malattie Infettive destinati al trattamento dei pazienti affetti da Covid19 così ripartiti:
    - 28 posti letto Covid;
    - 14 posti letto No Covid.

- **Assegnazione temporanea di ulteriore personale presso il Presidio Maxi Emergenze:**
  - n. 3 Medici Anestesisti;
  - n. 5 Medici Internisti;
  - n. 4 Medici Nefrologi;

- n. 24 Collaboratore Professionale Sanitario;
- n. 6 Operatore Socio Sanitario;
- turno in presenza 8-20 dello specialista Cardiologo;

STEP 2 :

da attivare entro 24 ore dall'occupazione del 46° posto letto di Terapia Sub Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze;

- **Attivazione posti letto:**
  - Attivazione di ulteriori 16 posti letto di terapia sub intensiva, con rimodulazione delle attività della U.O. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Univ. No Covid.

- **Assegnazione temporanea di ulteriore personale presso il Presidio Maxi Emergenze:**
  - n. 5 Medici Fisiatri;
  - n. 2 Medici Pneumologi temporaneamente assegnati ad altre UU.OO.;
  - n. 24 Collaboratore Professionale Sanitario;
  - n. 6 Operatore Socio Sanitario;
  - Turno in presenza h24 dello specialista Radiologo, del Tecnico di Radiologia e del collaboratore professionale sanitario.

STEP 3 :

da attivare entro 24 ore dall'occupazione del 13° posto letto di Terapia Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze e dalla contestuale occupazione dell'8° posto letto di Terapia Intensiva presso Asclepios1.
Da attivare entro 24 ore dall' occupazione del 62° posto letto di Sub Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze;

- **Attivazione posti letto:**
  - Attivazione di ulteriori 14 posti letto di terapia intensiva;
  - Attivazione di ulteriori 16 posti letto di terapia sub intensiva.

- **Assegnazione temporanea di ulteriore personale presso il Presidio Maxi Emergenze:**
  - n. 12 Medici Anestesisti;
  - n. 3 Medici Internisti;
  - n. 4 Nefrologi;
  - n. 66 Collaboratore Professionale Sanitario;
  - n. 12 Operatore Socio Sanitario;

STEP 4 :

da attivare entro 48/72 ore dall'occupazione del 26° posto letto di Terapia Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze e dalla contestuale occupazione dell' 8° posto letto di Terapia Intensiva presso Asclepios1;

- **Attivazione posti letto:**

Trasferimento della U.O. Anestesia e Rianimazione II Univ. e del relativo personale Medico e di Comparto dalla palazzina "Brienza" al Padiglione delle Maxi Emergenze, con l'attivazione di ulteriori 14 posti letto di Terapia Intensiva.

STEP 5 :

da attivare entro 24 ore dall'occupazione del 41° posto letto di Terapia Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze e dalla contestuale occupazione dell'8° posto letto di Terapia Intensiva presso Asclepios1. Da attivare entro 24 ore dall' occupazione del 78° posto letto di Sub Intensiva presso il Presidio delle Maxi Emergenze;

- **Attivazione posti letto:**
  - Attivazione di ulteriori 14 posti letto di terapia intensiva;
  - Attivazione di ulteriori 16 posti letto di terapia sub intensiva.

- **Assegnazione temporanea di ulteriore personale presso il Presidio Maxi Emergenze:**
  - n. 7 Medici Anestesisti/Rianimatori da reclutare dalle Aziende Sanitarie limitrofe;
  - n. 9 Medici Internisti da reclutare dalle Aziende Sanitarie limitrofe;
  - n. 66 Collaboratore Professionale Sanitario;
  - n. 12 OSS

Si riportano di seguito i nominativi del personale sanitario reclutato:

STEP 1

Dirigenti Medici				
N°	**Matricola**	**Cognome**	**Nome**	**Reparto di provenienza**
1		De Toma	Nicolangelo	Anestesia e Rianimazione I Univ.
2		La Grola	Sergio	Anestesia e Rianimazione I Univ.
3		Morelli	Antonio	Anestesia e Rianimazione I Univ.
4	913197	Amoruso	Emanuele	Medici Interna Univ. Frugoni
5	913193	Comitangelo	Alessio	Medici Interna Univ. Frugoni
6	913185	Dibenedetto	Maria Luisa	Medici Interna Univ. Frugoni
7	913189	Doronzo	Roberta	Medici Interna Univ. Frugoni
8	913187	Rana	Giuseppe Domenico	Medici Interna Univ. Frugoni
9	912650	Suavo Bulzis	Paola	Nefrologia Univ.
10	912658	Protopapa	Paolo	Nefrologia Univ.
11	912654	Montinaro	Adriano	Nefrologia Univ.
12	912652	Mascolo	Alessandro	Nefrologia Univ.

Collaboratore Professionale Sanitario				
N°	**Matricola**	**Cognome e Nome**	**Nome**	**Reparto di provenienza**
1	913133	Ambrosecchia	Raffaella	Endocrinologia Univ.
2	912454	Aresta	Marika	U.O. Neurologia G.23°
3	913325	Amoruso	Grazia	Cardiologia Univ.
4	912373	Signorile	Alessandra Cosima	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
5	913552	Capparelli	Debora	Chirurgia Plastica Universitaria
6	913865	Cardinale	Giuseppe	C.O. 118
7	**912375**	Iaia	Lucrezia	Nefrologia Univ. Dialisi
8	913560	Colangelo	Lorenzo	Urologia 1 Universitaria
9	913562	Colonna	Giuseppe	Medicina "Murri" Univ.
10	913003	Cutrignelli	Angela	Neurologia Amaducci Uomini E Donne
11	910310	Cariati	Ruggero	Nefrologia Universitaria
12	913568	De Lorenzo	Grazia	Chirurgia Plastica Universitaria
13	913799	Di Molfetta	Alessandra	Otorinolaringoiatria Univ.
14	913355	Donatiello	Antonia	U.O.S.D. Chirurgia Videolaparoscopica
15	14137	Epicoco	Valeria	Neurologia F.M. Puca
16	913667	Marrocco	Alessia	Medicina interna Frugoni- ex Covid
17	913699	Fumarola	Chiara	Cardiologia Ospedaliera
18	913771	Grande	Miriam	Cardio Chirurgia T.I.- Degenza -Amb.
19	913879	Minervini	Vincenza	Chirurgia Vascolare Univ.
20	913153	Paduraru	Viorica	Chirurgia Toracica
21	910242	Marangi	Debora	Medicina interna Frugoni
22	911127	Scategni	Francesca Alba	Ortopedia Chir. Vertebrale

23	913785	Sorbara	Francesca	Ginecologia Accettazione
24	910179	Iannarelli	Angelo	U.O.C. Chirurgia Vascolare

Operatore Socio Sanitario				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	921093	Cafagna	Roberta	U.O. Medicina Univ. Baccelli 2
2	912389	Mosaico	Maria	Gastroenterologia Univ
3	921045	Cascone	Alba	Urologia 2° Universitaria
4	921043	Di Domizio	Luigino	Neurologia F.M. Puca
5	921037	Stallone	Rita	Medicina Interna " Baccelli "
6	921028	Maltarini	Annarita	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori

STEP 2

Dirigenti Medici				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	19547	Amoruso	Maria Teresa	Medicina Fisica Riabilitativa
2	8440	De Palma	Luisa	Medicina Fisica Riabilitativa
3	8475	Frasca	Giuseppina	Medicina Fisica Riabilitativa
4	8610	Lagioia	Giuseppa	Medicina Fisica Riabilitativa
5	8438	Macchia	Laura	Medicina Fisica Riabilitativa
6	914006	Di Girolamo	Attilio	Malattie dell'Apparato Respiratorio
7	914008	Loiodice	Roberto	Medicina d'Urgenza Covid- Ecografia Interventistica

Collaboratore Professionale Sanitario				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	913250	Capaldo	Ferdinando Vamsidhari	Chirurgia Toracica
2	913554	Caputo	Martina	Chirurgia Plastica Universitaria
3	913861	Carducci	Domenica	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
4	911811	Carpentieri	Arianna	Medicina d'Urgenza Covid- Ecografia Interventistica
5	913791	Cazzato	Sofia	Neurochirurgia Univ.
6	913869	Chiarito	Antonietta	U.O. Neonatologia Univ.
7	913859	Di Reda	Marco	Urologia 1 Universitaria
8	913697	Pace	Grazia	Ginecologia e Ostetricia blocco H
9	912371	Fanelli	Nicola	Nefrologia Univ. Dialisi
10	913617	Fonsmorti	Ruggiero	Medicina Interna " Baccelli "
11	913863	Garipoli	Pierluigi	C.O. 118
12	913367	Lavopa	Ilaria	Cardiologia Univ.
13	913256	Maffia	Rosario	Chirurgia Toracica
14	910571	Cortese	Floriana	Ginecologia e Ostetricia blocco H
15	10491	Foggetti	Alessio	Malattie App. Respiratorio Univ.- Osp
16	913137	Musti	Angelo	Cardiochirurgia T.I.- Degenza -Amb.

17	19558	Nitti	Anna	Endocrinologia Univ.
18	12264	Pace	Roberto	Chirurgia Videolaparoscopica
19	912095	Pezzella	Giovanni	Medicina "Murri" Univ.
20	913735	Picierro	Ilenia	Medicina Interna Frugoni Covid
21	912266	Bellomo	Rosanna	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
22	913789	Sportelli	Sarah	Cardio Chirurgia T.I.- Degenza -Amb.
23	911135	Tullo	Giacomo	Ortopedia Chir. Vertebrale
24	912119	Losacco	Caterina Karen	Malattie App. Respiratorio Univ.- Osp.

Operatore Socio Sanitario				
N°	**Matricola**	**Cognome**	**Nome**	**Reparto di provenienza**
1	911716	Percivalle	Antonia	nefrologia univ. degenza- ambulatori
2	920989	Cepparano	Mario	neurologia amaducci uomini e donne
3	920958	Ferro	Rita	chirurgia univ. " bonomo"
4	911473	Capalbi	Carmela	Blocco Operatorio "E"
5	920872	Ratti	Nicola	neurologia f.m. puca
6	920871	Del Grosso	Maria Lucia	neurologia amaducci

STEP 3

Dirigenti Medici				
N°	**Matricola**	**Cognome**	**Nome**	**Reparto di provenienza**
1	789	Columbo	Giuseppe	Anestesia Ospedaliera
2	912283	Pronzo	Virginia	Nefrologia Univ.
3	912285	Stea	Emma diletta	Nefrologia Univ.
4	11178	Fontò	Giulia	Nefrologia Univ.
5	912656	Paganelli	Francersco	Nefrologia Univ.
6	4285	Andriola	Maria Teresa	Anestesia Ospedaliera
7	840	Camero	Maria	Anestesia Ospedaliera
8	6932	Di ciaula	Angela	Anestesia Ospedaliera
9	5249	Di Giglio	Ilaria	Anestesia Ospedaliera
10	19337	Lorusso	Marina	Anestesia Ospedaliera
11	19989	Polieri	Bernardino	Anestesia Ospedaliera
12	909951	Renna	Rita Grazia	Anestesia Ospedaliera
13	6925	Ruggiero	Loreta	Anestesia Ospedaliera
14	900	Toraldo	Penelope Silvia	Anestesia Ospedaliera
15	6138	Amati	Vincenza	Anestesia Ospedaliera
16	4610	Pennelli	Annarita	Anestesia Ospedaliera
17	910491	Cicco	Sebastiano	Medicina Interna Baccelli
18	911227	Pappagallo	Fabrizio	Medicina Interna Baccelli

19	910530	D'Alitto	Felicia	Medicina Interna Murri

Collaboratore Professionale Sanitario				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	913534	Acquafredda	Annunziata	Blocco Operatori0 "N"
2	913045	Ardito	Francesco	Chirurgia Toracica
3	913853	Borreggine	Angelo	Medicina Interna Frugoni Covid
4	913041	Bottalico	Annalisa	Blocco Operatorio O Cardiochirurgia
5	913548	Candela	Luigi	Blocco Operatori0 "N"
6	913855	Capaccio	Filippo	Ematologia Centro Trapianti Univ.
7	913556	Capuzzimati	Fabiana	U.O. Medicina Universitaria Baccelli 2
8	913335	Castellaneta	Valeria	Medicina Interna Frugoni Covid
9	913775	Castolo	Teresa	Blocco Operatorio O Cardioch
10	913339	Cicorella	Francesco	G23 Neurologia
11	913047	Cistulli	Stefania	Neurochirurgia Univ.
12	911179	Colabufo	Anna Rita	Nefrologia Univ. Dialisi
13	911815	Colangelo	Roberta	Blocco Operatori0 "N"
14	912595	Colangelo	Teresa	Blocco Operatori0 "N"
15	913797	Colasanto	Giacomo	Ortopedia Sala Operatoria
16	913155	Colucci	Francesco	Medicina Fisica E Riabilitazione
17	913564	Cuscito	Francesco	G23 Nefrologia
18	913857	D'alessandro	Rosa	U.O. Neonatologia Univ.
19	913805	D'onofrio	Olga	Neurochirurgia Univ.
20	913349	Delnegro	Mariagrazia	U.O. Neonatologia Univ.
21	913351	Di Biase	Antonio	U.O. Medicina Universitaria Baccelli 2
22	911101	Digennaro	Sara	Blocco Operatori0 "N"
23	912960	Dimauro	Erasmo	Blocco Operatori0 "N"
24	913807	Emma	Lucia Federica	Chirurgia Plastica Universitaria
25	913811	Ferrulli	Sandro	Neurologia F.M. Puca
26	913612	Fiorito	Raffaele	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
27	913135	Fracella	Giulia	Blocco Operatori0 "N"
28	912687	Romano	Miriam	Chirurgia Toracica
29	910222	Di Fronzo	Anna	Ginecologia e Ostetricia blocco H
30	913639	Giordano	Carmine	Blocco Operatori0 "N"
31	913127	Incantalupo	Domenico	Blocco Operatori0 "N"
32	913641	Iuliano	Elisa	Chirurgia Plastica Universitaria
33	913711	Iuorio	Marco	Urologia 1 Universitaria
34	913103	Kristo	Entela	Chirurgia Plastica Universitaria
35	913867	Lacirignola	Sara	Malattie dell'App.Resp.Univ
36	912940	Lorusso	Vanessa	Blocco Operatori0 "N"
37	913821	Lungu	Luminita	Blocco Operatorio B
38	911839	Maggi	Sofia	Cardiologia Ospedaliera
39	911113	Chimenti	Dante	Medicina Interna Murri
40	913093	Maiorano	Rosalie	U.O. Neonatologia Univ.
41	913663	Marangi	Valeria	Blocco Operatori0 "N"
42	913877	Maselli	Mariantonietta	Reumatologia Univ.
43	913881	Mastrorilli	Celestina	U.O. Medicina Universitaria Baccelli 2
44	913883	Misurelli	Giovanna Ilaria	Chirurgia Plastica Universitaria
45	913677	Moccia	Beppe	Ortopedia Sala Operatoria
46	913689	Morelli	Annarita	Neurochirurgia Univ.

47	913697	Pace	Grazia	Ginecologia Blocco Operatorio
48	913258	Pardini	Pietro	U.O. Medicina Universitaria Baccelli 2
49	8569	Pavia	Michele Giuseppe	Blocco Operatorio O Cardiochirurgia
50	911853	Peluso	Stefania	Medicina d'urgenza Covid- Ecografia interventistica
51	913825	Petrone	Domiziana	Ginecologia Blocco Operatorio
52	913383	Pezzella	Grazia	Medicina Interna " Baccelli "
53	913829	Presa	Rosanna	Ginecologia Blocco Operatorio
54	912589	Procinio	Angelita	Blocco Operatori0 "N"
55	911650	Capozzo	Giovanni	Medicina interna "Baccelli"
56	913833	Salvati	Anna	Blocco Operatori "N"
57	913765	Savarese	Salvatore	Blocco Operatori0 "N"
58	913849	Sciannimanico	Stefania	Medicina "Murri" Univ.
59	913524	Sipione	Martina	Blocco Operatori0 "N"
60	13744	Spalierno	Marco	Blocco Operatori0 "N"
61	912950	Spano'	Antonio	Blocco Operatori0 "N"
62	913795	Strazzullo	Marco	Ortopedia Sala Operatoria
63	913528	Suriano	Gaia	Neurologia Amaducci Uomini E Donne
64	913839	Tralli	Michelangelo	Endocrinologia Univ.
65	7270	Trotta	Nicola	Blocco Operatorio O Cardioch
66	911879	Ventrella	Noemi	Urologia 2° Universitaria

Operatore Socio Sanitario				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	920870	De Nichilo	Maria	Cardio Chirurgia T.I.- Degenza -Amb.
2	920869	De Felice	Incoronata	Neurologia F.M. Puca
3	914122	Disanto	Enza	Otorinolaringoiatria Univ.
4	912361	Pietrasanta	Anna	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
5	913920	Moretti	Alessandro	Neurologia Amaducci Uomini E Donne
6	914020	Augello	Antonio	Ortopedia *
7	913831	Carone	Alice	Cardiologia Univ.
8	912741	Miraglia	Antonella	Medicina Interna "Frugoni"
9	913464	Vincelli	Francesco	Medicina Interna Frugoni Covid
10	913220	Colagrande	Lorenzo	Chirurgia Ospedaliera
11	913851	Mondelli	Vincenzo	Blocco Operatorio "N"
12	913222	Dell'aquila	Annalisa	Medicina "Murri" Univ.

STEP 4 :

Attivazione posti letto:

Trasferimento della U.O. Anestesia e Rianimazione II Univ. e del relativo personale Medico e di Comparto dalla palazzina "Brienza" al Padiglione delle Maxi Emergenze, con l'attivazione di ulteriori 14 posti letto di Terapia Intensiva.

STEP 5

n. 7 Medici Anestesisti/Rianimatori da reclutare dalle Aziende Sanitarie limitrofe;

n. 9 Medici Internisti da reclutare dalle Aziende Sanitarie limitrofe;

Collaboratore Professionale Sanitario				
N°	Matricola	Cognome	Nome	Reparto di provenienza
1	913266	Abbinante	Vitandrea	G23 Ortopedia
2	913035	Auxilia	Francesca Maria	Chirurgia Univ. " Bonomo"
3	911997	Barberio	Lucreziana	Medicina "Murri" Univ.
4	912793	Bochicchio	Luciano Vito	Chirurgia Toracica
5	913787	Cacopardo	Miriam	G23 Pediatria
6	911650	Capozzo	Giovanni	U.O. Medicina Universitaria Baccelli 2
7	913270	Carabotti	Lucilla	Medicina Interna Frugoni Covid
8	913779	Carbone	Giovanna	G23 Anestesia Rianimazione
9	913337	Cavallo	Maria Stefania	Medicina Interna Frugoni Covid
10	913276	Citrolo	Giulia	Medicina Interna Frugoni Covid
11	920907	Conte	Agnese	Cardiologia Ospedaliera
12	913095	Cuscianna	Ilaria	G23 Cardiologia
13	12295	De Giosa	Angelica	G23 Chirurgia
14	913675	De Palma	Roberta	Neurologia F.M. Puca
15	913248	Delfine	Teresa	G23 Ped. Trambusti
16	913254	Ferrante	Sebastiano	G23 Metabolismo
17	913238	Ferrara	Angela	Medicina d'urgenza Covid- Ecografia interventistica
18	913393	Ferrari	Cristina	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
19	913359	Francabandera	Francesca	G23 Pediatria
20	11449	Iacobellis	Michele	Medicina Interna "Baccelli"
21	910124	Dell'Atti	Alessandro	Medicina Interna "Baccelli"
22	912170	Lampugnano	Maddalena	Nefrologia Univ. Dialisi
23	913647	Chico	Filippo	Medicina Interna "Baccelli"
24	913244	Longobardo	Pasqua	G23 Neurologia
25	913815	Losapio	Laura	Urologia 2° Universitaria
26	911995	Madio	Adriana	Chirurgia Vascolare Univ.
27	913282	Martelli	Emiliano Carmelo	Medicina Interna Frugoni Covid
28	921078	Mercurio	Maria Teresa	Cardiologia Univ.
29	913687	Montilli	Caterina	Chirurgia Plastica Universitaria
30	913691	Mottola	Angelo	Nefrologia Univ. Dialisi
31	913731	Perrotta	Luigi	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
32	913530	Pesce	Mariarosaria	Chirurgia Plastica Universitaria
33	913767	Quarto	Raffaella	Neurochirurgia Univ.
34	912689	Rifino	Annamaria	Chirurgia Plastica Universitaria
35	912687	Romano	Miriam	Chirurgia Toracica
36	911675	Rossi	Emanuele	Medicina "Murri" Univ.
37	911861	Ruggiero	Angela	Chirurgia Vascolare Univ.
38	913759	Russo	Magda	Chirurgia Univ. " Bonomo"
39	911679	Sasanelli	Maria	Chirurgia Plastica Universitaria
40	913725	Saulle	Maria Teresa	G23 Vaccini - Screening - Ambulatori
41	913123	Scattarelli	Lucia	Nefrologia Univ. Dialisi
42	913773	Schepisi	Viviana	Ematologia Centro Trapianti Univ.
43	913893	Serafini	Marika	U.O. Neonatologia Univ.
44	911867	Sgambellone	Susanna Nikol	U.O. Neonatologia Univ.
45	913037	Stea	Giovanni Francesco	Otorinolaringoiatria Univ.
46	911677	Tandoi	Federica Pia	Medicina d'Urgenza Covid- Ecografia

				Interventistica
47	913023	Tricarico	Antonietta	Nefrologia Univ. Dialisi
48	913091	Vernile	Rosanna	Chirurgia Plastica Universitaria
49	913288	Vernile	Vita Valentina	Neurochirurgia Univ.
50	911195	Zagaria	Michele	Nefrologia Univ. Dialisi
51	913887	Stasolla	Domenica	Oncoematologia Pediatrica
52	912549	De Candia	Anna Maria	Medicina Interna "Baccelli"
53	913673	Miggiano	Paola	Sala Gessi Ortopedia
54	913709	Iurlaro	Maurizio	G23 Pediatria
55	913643	Lamanna	Anna Maria	G23 Chirurgia
56	912670	Amato	Erika	Malattie App. Respiratorio Univ.- Osp.
57	913546	Bjedi	Erba	G23 Pediatria
58	913550	Capozzo	Michela	G23 Pediatria
59	913875	Dilillo	Mariangela	Oncoematologia Pediatrica
60	913619	Fraccalvieri	Patrizia	G23 Pediatria
61	913278	Lerario	Ivan	Sala Gessi - P.S. Ambulatori - Ortopedia
62	912168	Mastrorilli	Vittoria	G23 Pediatria
63	913801	Strisciuglio	Rita	G23 Pediatria
64	913885	Tempesta	Salvatore	Sala Gessi - P.S. Ambulatori - Ortopedia
65	913747	Tirriciello	Lucia	G23 Chirurgia
66	913606	Fallacara	Valentina	Medicina d'Urgenza Covid- Ecografia Interventistica

Operatore Socio Sanitario				
N°	**Matricola**	**Cognome**	**nome**	**Reparto di provenienza**
1	913226	Inchingolo	Alfonso	Medicina "Murri" Univ.
2	913228	Lorusso	Elisabetta	Endocrinologia Univ.
3	912721	Malandra	Andrea	Blocco Operatorio "O"
4	913167	Palella	Maria	G23 Chirurgia
5	913232	Travaglione	Vincenzo	Nefrologia Univ. Degenza- Ambulatori
6	913224	Lamantea	Carmen	Medicina Interna Frugoni Covid
7	912430	Cosola	Iolanda Maria	G23 Pediatria
8	913169	Tota	Francesco	Malattie App. Respiratorio Univ.- Osp.
9	912968	Loverro	Raffaele	Medicina Fisica E Riabilitazione
10	912347	Nicotra	Christian Salvatore	Medicina d'Urgenza Covid- Ecografia Interventistica
11	912966	Abbruzzese	Sabrina	Medicina Fisica E Riabilitazione
12	912948	Cicchella	Francesco	Chirurgia Toracica

Il Dirigente Delle Prof. San.Infermieristiche
Dott.ssa Maria Caputo

Il Dirigente Medico
Dott.ssa Gabriella Milone

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD del Presidio Delle Maxi Emergenze
Dott. Antonio Daleno

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD del Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: lunedì 27 dicembre 2021 14:30
A: "prof. milano" <aldo.milano@uniba.it>; "Bertolino" <alessandro.bertolino@uniba.it>; "Di Leo prof." <alfredo.dileo@uniba.it>; "Pezzolla" <angela.pezzolla@uniba.it>; "Ostuni Ostuni" <angelo.ostuni@policlinico.ba.it>; "Vacca" <ANGELO.VACCA@UNIBA.IT>; "protopapa" <annaprotopapa@libero.it>; "Moretti" <biagio.moretti@uniba.it>; "D'Agostino" <carlo.dagostino@policlinico.ba.it>; "Sabbà" <carlo.sabba@uniba.it>; "Foti" <caterina.foti@uniba.it>; "mininni donata" <donata.mininni@policlinico.ba.it>; "Cicinelli Ettore" <ettore.cicinelli@uniba.it>; "Cardinale CARDINALE" <fabiocardinale@libero.it>; "Francesca Di Serio" <francesca.diserio@policlinico.ba.it>; <francesco.giorgino@uniba.it>; "Introna" <francesco.introna@uniba.it>; "Signorelli" <francesco.signorelli@uniba.it>; "Gabriele Scalzo" <gabriele.scalzo@policlinico.ba.it>; "Gabriele Scalzo" <gabrielescalzo@tiscali.it>; "Stellacci Rad. G.23" <g.stellacci@icloud.com>; "Favia" <gianfranco.favia@uniba.it>; "Saracino" <annalisa.saracino@uniba.it>; "Alessio" <giovanni.alessio@uniba.it>; "Giudice" <giuseppe.giudice@uniba.it>; "Malcangi G." <giuseppe.malcangi@policlinico.ba.it>; "Marulli" <giuseppe.marulli@uniba.it>; "GIUSEPPE RUBINI" <giuseppe.rubini@uniba.it>; "Prof. Resta Leonardo" <leonardo.resta@uniba.it>; "Dr. Vincenti" <leonardo.vincenti@policlinico.ba.it>; "Gesualdo" <loreto.gesualdo@uniba.it>; "Margari Lucia" <lucia.margari@uniba.it>; "Lupo" <luigigiovanni.lupo@uniba.it>; "Macchia Luigi" <luigi.macchia@uniba.it>; "Marco Moschetta" <marco.moschetta@policlinico.ba.it>; "Trojano Maria" <maria.trojano@uniba.it>; "Testini" <mario.testini@uniba.it>; "Battaglia" <michele.battaglia@uniba.it>; "Dr.piombino" <michele.piombino@policlinico.ba.it>; "Quaranta" <nicolaantonioadolfo.quaranta@uniba.it>; "Brienza" <nicola.brienza@uniba.it>; "Laforgia Nicola" <nicola.laforgia@uniba.it>; "laricchiuta" <nicolalaricchiuta@libero.it>; "Nicola Santoro" <nicola.santoro@policlinico.ba.it>; "Resta Nicoletta Resta" <nicoletta.resta@uniba.it>; <onofrio.caputiambrenghi@uniba.it>; "Paola Giordano" <paola.giordano@uniba.it>; "Ditonno" <pasquale.ditonno@uniba.it>; "Piero Portincasa" <piero.portincasa@uniba.it>; "Nazzaro Pietro" <pietro.nazzaro@uniba.it>; "Pulli" <raffaele.pulli@uniba.it>; "Giordano Giordano" <mario.giordano@policlinico.ba.it>; "Favale" <stefano.favale@uniba.it>; "Vairo ugo vairo" <ugovairo1@gmail.com>; <pellegrino.musto@uniba.it>; "prof. Grasso" <salvatore.grasso@uniba.it>; "Prof. Margari" <antoniogiovannigiusepp.margari@uniba.it>; "Iannone" <florenzo.iannone@uniba.it>; "Mariggiò" <mariaaddolorata.mariggio@uniba.it>; "procacci vito" <v.procacci59@gmail.com>; "Igiene" <igiene.dimo@uniba.it>; "Ortop. G. 23 Dibello" <daniela.dibello@policlinico.ba.it>; "oncologia" <oncologiamedica.segreteria@policlinico.ba.it>; <maria.dellaera@policlinico.ba.it>; "Piazzolla" <dott.piazzolla@gmail.com>; "Cirilli" <cirilli.alfredo@libero.it>; "Vulpis vito vulpis" <v.vulpis57@gmail.com>; "Maiorano E. Anat. Pat." <eugenio.maiorano@uniba.it>; "milella Anest. G. 23" <leonardo.milella@policlinico.ba.it>; "Ria" <roberto.ria@uniba.it>; "Carpagnano Pneumo" <elisiana.carpagnano@uniba.it>; "Caselli Mal.Inf. G.23" <desiree.caselli@policlinico.ba.it>; "Megna Med. Fis. e Riab." <marisa.megna@uniba.it>; "CAMILLO GUGLIELMO GIUSEPPE PORTA" <camillo.porta@uniba.it>; "palmieri" <vincenzoostilio.palmieri@uniba.it>; "Ianora" <amatoantonio.stabileianora@uniba.it>; "montagna" <mariateresa.montagna@uniba.it>; "Conti Neuro G.23" <pasquale.conti@libero.it>; "Simonetti Pat. Cl. G.23" <simonetta.simonetti@policlinico.ba.it>; "Vimercati Luigi Vimercati" <luigi.vimercati@uniba.it>; "Malatt. Infett." <segreteriamalinf@policlinico.ba.it>; <rfischetto1@libero.it>; "Dalligna" <patrizia.dalligna@gmail.com>; "leonetti Fibr. Cistica" <susy.leonetti@virgilio.it>; "Natola" <annamarianatola27@gmail.com>; "Molinaro Card. Urg." <francescomolinaro60@gmail.com>; "Daleno" <dalenoantonio@gmail.com>; "Columbo" <giuseppe.columbo@policlinico.ba.it>
Cc: "calabrese" <giuseppe.calabrese@policlinico.ba.it>; "Savino Soldano" <savino.soldano@policlinico.ba.it>; "Dr. Marra" <maurizio.marra@policlinico.ba.it>; "MILONE" <gabriella.milone@policlinico.ba.it>; "Melpignano" <livio.melpignano@policlinico.ba.it>; "Dr.ssa Dario Dario Rita" <rita.dario@policlinico.ba.it>; "daleno" <antonio.daleno@policlinico.ba.it>; "Daleno" <dalenoantonio@gmail.com>; "Dott. Francesco Paolo LISENA" <francesco.lisena@policlinico.ba.it>; "Patano" <francesco.patano@policlinico.ba.it>; "Tafuri" <silvio.tafuri@uniba.it>; "Direzione Sanitaria Giovanni XXIII" <direzionemedicaxxiii@policlinico.ba.it>; <maria.caputo@policlinico.ba.it>; "Dr.ssa Caramuscio" <linacaramuscio@libero.it>; "Lippolis Maria" <maria.lippolis@policlinico.ba.it>; "Area Personale" <areagestionepersonale.segreteria@policlinico.ba.it>; "Minicucci D.S." <annamariaminicucci@gmail.com>; <direzione.amministrativa@policlinico.ba.it>; "Direzione Generale" <direzione.generale@policlinico.ba.it>
Allega: Circolare n.137 Piano tecnico rafforz. mis.organizz. gest. attuale fase epid._.pdf
Oggetto: Circolare n.137 - Piano tecnico di "rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica"

Si trasmette la Circolare n.137 del 27.12.2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Da: <direzione.sanitaria@policlinico.ba.it>
Data: lunedì 27 dicembre 2021 15:20
A: "Dr. Moschetta Med. Sub intens." <antonio.moschetta@uniba.it>
Allega: Circolare n.137 Piano tecnico rafforz. mis.organizz. gest. attuale fase epid._pdf
Oggetto: Fw: Circolare n.137 - Piano tecnico di "rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica"

From: direzione.sanitaria@policlinico.ba.it
Sent: Monday, December 27, 2021 2:30 PM
To: prof. milano ; Bertolino ; Di Leo prof. ; Pezzolla ; Ostuni Ostuni ; Vacca ; protopapa ; Moretti ; D'Agostino ; Sabbà ; Foti ; mininni donata ; Cicinelli Ettore ; Cardinale CARDINALE ; Francesca Di Serio ; francesco.giorgino@uniba.it ; Introna ; Signorelli ; Gabriele Scalzo ; Gabriele Scalzo ; Stellacci Rad. G.23 ; Favia ; Saracino ; Alessio ; Giudice ; Malcangi G. ; Marulli ; GIUSEPPE RUBINI ; Prof. Resta Leonardo ; Dr. Vincenti ; Gesualdo ; Margari Lucia ; Lupo ; Macchia Luigi ; Marco Moschetta ; Trojano Maria ; Testini ; Battaglia ; Dr.piombino ; Quaranta ; Brienza ; Laforgia Nicola ; laricchiuta ; Nicola Santoro ; Resta Nicoletta Resta ; onofrio.caputiambrenghi@uniba.it ; Paola Giordano ; Ditonno ; Piero Portincasa ; Nazzaro Pietro ; Pulli ; Giordano Giordano ; Favale ; Vairo ugo vairo ; pellegrino.musto@uniba.it ; prof. Grasso ; Prof. Margari ; Iannone ; Mariggiò ; procacci vito ; Igiene ; Ortop. G. 23 Dibello ; oncologia ; maria.dellaera@policlinico.ba.it ; Piazzolla ; Cirilli ; Vulpis vito vulpis ; Maiorano E. Anat. Pat. ; milella Anest. G. 23 ; Ria ; Carpagnano Pneumo ; Caselli Mal.Inf. G.23 ; Megna Med. Fis. e Riab. ; CAMILLO GUGLIELMO GIUSEPPE PORTA ; palmieri ; Ianora ; montagna ; Conti Neuro G.23 ; Simonetti Pat. Cl. G.23 ; Vimercati Luigi Vimercati ; Malatt. Infett. ; rfischetto1@libero.it ; Dalligna ; leonetti Fibr. Cistica ; Natola ; Molinaro Card. Urg. ; Daleno ; Columbo
Cc: calabrese ; Savino Soldano ; Dr. Marra ; MILONE ; Melpignano ; Dr.ssa Dario Dario Rita ; daleno ; Daleno ; Dott. Francesco Paolo LISENA ; Patano ; Tafuri ; Direzione Sanitaria Giovanni XXIII ; maria.caputo@policlinico.ba.it ; Dr.ssa Caramuscio ; Lippolis Maria ; Area Personale ; Minicucci D.S. ; direzione.amministrativa@policlinico.ba.it ; Direzione Generale
Subject: Circolare n.137 - Piano tecnico di "rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica"

Si trasmette la Circolare n.137 del 27.12.2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

SPEDITO

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5592065

0108903|29/12/2021
|AOUCPG23|UDG|P
-

prot.

Bari, circolare n. 138/05 29 DIC 2021

Ai Direttori delle Unità Operative

Oggetto: modalità di richiesta di accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 per dipendenti e operatori dell'Azienda

Si reitera l'invito alle SS.LL. a vigilare acché tutti gli accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo su dipendenti e operatori dell'Azienda siano eseguiti nell'ambito della prescritta attività di sorveglianza sanitaria ad opera della UOC di Medicina del Lavoro, di screening periodico ovvero a seguito delle procedure di contact tracing gestite dalla Control Room Aziendale, le uniche identificate quali organi preposti a tali attività, anche in accordo con la vigente normativa in materia.

Pertanto dovrà essere evitata l'esecuzione di tamponi naso-faringei su dipendenti e operatori non rientranti nelle succitate attività di sorveglianza sanitaria.

Tanto al fine di evitare ritardi nella gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica.

Cordiali saluti.

Il Dirigente Medico
Responsabile
Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Direttore
U.O.C. Medicina del Lavoro
Prof. Luigi Vimercati

Il Dirigente Medico
Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica
Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: mercoledì 29 dicembre 2021 08:31
A: 'aldo.milano@uniba.it'; 'carlo.dagostino@policlinico.ba.it'; 'stefano.favale@uniba.it'; 'giuseppe.marulli@uniba.it'; 'raffaele.pulli@uniba.it'; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; 'marisa.megna@uniba.it'; 'francesco.signorelli@uniba.it'; 'maria.trojano@uniba.it'; 'lucia.margari@uniba.it'; 'amatoantonio.stabileianora@uniba.it'; 'giovanni.alessio@uniba.it'; 'biagio.moretti@uniba.it'; 'dott.piazzolla@gmail.com'; 'nicolaantonioadolfo.quaranta@uniba.it'; 'alessandro.bertolino@uniba.it'; 'pietro.nazzaro@uniba.it'; 'caterina.foti@uniba.it'; 'pellegrino.musto@uniba.it'; 'francesco.giorgino@uniba.it'; 'alfredo.dileo@uniba.it'; 'annalisa.saracino@uniba.it'; 'piero.portincasa@uniba.it'; 'vincenzoostilio.palmieri@uniba.it'; 'carlo.sabba@uniba.it'; 'angelo.vacca@uniba.it'; 'angelo.ostuni@policlinico.ba.it'; 'loreto.gesualdo@uniba.it'; 'camillo.porta@uniba.it'; 'florenzo.iannone@uniba.it'; 'luigi.macchia@uniba.it'; 'giuseppe.malcangi@policlinico.ba.it'; 'v.vulpis57@gmail.com'; 'salvatore.grasso@uniba.it'; 'leonardo.vincenti@policlinico.ba.it'; 'cirilli.alfredo@libero.it'; 'antoniogiovannigiusepp.margari@uniba.it'; 'ettore.cicinelli@uniba.it'; 'michele.battaglia@uniba.it'; 'onofrio.caputiambrenghi@uniba.it'; 'luigigiovanni.lupo@uniba.it'; 'annaprotopapa@libero.it'; 'nicola.brienza@uniba.it'; 'mario.testini@uniba.it'; 'giuseppe.giudice@uniba.it'; 'v.procacci59@gmail.com'; 'gianfranco.favia@uniba.it'; 'pasquale.ditonno@uniba.it'; 'francescomolinaro60 @gmail.com'; 'angela.pezzolla@uniba.it'; 'leonardo.resta@uniba.it'; 'cinziaannatea.germinario@uniba.it'; 'nicoletta.resta@uniba.it'; 'luigi.vimercati@uniba.it'; 'francesco.introna@uniba.it'; 'giuseppe.rubini@uniba.it'; 'mariateresa.montagna@uniba.it'; 'francesca.diserio@policlinico.ba.it'; 'mariaaddolorata.mariggio@uniba.it'; 'donata.mininni@policlinico.ba.it'; 'marco.moschetta@policlinico.ba.it'; 'fulviofucilli@gmail.com'; 'michele.piombino@policlinico.ba.it'; 'alessandro.dellerba@uniba.it'; 'annamarianatola27@gmail.com'; 'roberto.ria@uniba.it'; 'maria.dellaera@policlinico.ba.it'; 'nicola.laforgia@uniba.it'; 'nicola.santoro@policlinico.ba.it'; 'susy.leonetti@virgilio.it'; 'mario.giordano@policlinico.ba.it'; 'simonetta.simonetti@policlinico.ba.it'; 'giandomenico.stellacci@policlinico.ba.it'; 'leonardo.milella@policlinico.ba.it'; 'pinocolumbo@gmail.com'; 'gabriele.scalzo@policlinico.ba.it'; 'ugovairo1@gmail.com'; 'nicolalaricchiuta@libero.it'; 'patrizia.dalligna@uniba.it'; 'desiree.caselli@policlinico.ba.it'; 'rfischetto1@libero.it'; 'pasquale.conti@libero.it'; 'daniela.dibello@policlinico.ba.it'; 'paola.giordano@uniba.it'; 'fabiocardinale@libero.it'; 'valentina.console@policlinico.ba.it'; 'annamaria.tornabene@policlinico.ba.it'; 'grazia.foschinobarbaro@policlinico.ba.it'; 'rita.dario@liclinico.ba.it'; 'vitogazz69@gmail.com'; 'adrianaminiello@alice.it'; 'giuseppe.diomede@policlinico.ba.it'; 'francesca.cassotta@gmail.com'; 'dora.poto@fastwebnet.it'; 'giuliabarione@gmail.com'; 'valenzanogiovanna@libero.it'; 'cosima.cassone@policlinico.ba.it'; 'domenica.lanave@policlinico.ba.it'; 'annamaria.bulzis@policlinico.ba.it'; 'domenica.lanave@policlinico.ba.it'; 'dina.cazzaro@policlinico.ba.it'; 'anna.velletri@policlinico.ba.it'; 'angela.suppa@policlinico.ba.it'; 'vincenzo_procacci@libero.it'; 'anna.piacenza@policlinico.ba.it'; 'vito63pedone@gmail.com'; 'giusep.col@libero.it'; 'mt.giacobbe@gmail.com'; 'margherita.simone@policlinico.ba.it'; 'sestodel@virgilio.it'; 'irene.kufos@policlinico.ba.it'; 'mariagrazia.dammacco@policlinico.ba.it'; 'anna.giannotta@policlinico.ba.it'; 'francesco.micoli@policlinico.ba.it'; 'manu.mio15 @libero.it'; 'giuseppe.dalo@policlinico.ba.it'; 'pasquinagiorgio@gmail.com'; 'sabina.nasca@policlinico.ba.it'; 'ter.saponieri@libero.it'
Cc: 'maurizio.marra@policlinico.ba.it'; 'savino.soldano@policlinico.ba.it'; 'giuseppe.calabrese@policlinico.ba.it'; 'francesco.lisena@policlinico.ba.it'; 'gabriella.milone@policlinico.ba.it'; 'francesco.patano@policlinico.ba.it'; 'maria.caputo@policlinico.ba.it'; 'livio.melpignano@policlinico.ba.it'; 'antonio.daleno@policlinico.ba.it'; 'maria.caputo@policlinico.ba.it'; 'roberto.graco@policlinico.ba.it'
Oggetto: Circolare 138 - modalità di richiesta di accertamenti diagnostici per SARS-COV-2 per dipendenti e operatori dell'Azienda
Allegati: Circolare 138.pdf
Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 108903/Ds del 29/12/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

SPEDITO

N. 0109704|31/12/2021
|AOUCPG23|DIRSAN|P

70124 Bari 31/12/2021
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore
Area Gestione del Personale

Sig. Direttore
U.O. Nefrologia Universitaria

Sig. Direttore
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Sig. Direttore
U.O. Medicina Interna Universitaria "G. Baccelli"

Sig. Direttore
U.O. Igiene Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Neurochirurgia Universitaria

Sigg. Direttori Responsabili
Area Medica Sub-Intensiva
Presidio Maxi Emergenze- Fiera

Sig. Direttore
U.O. Anatomia Patologica Universitaria

Sig.ra Policastro Delia
CPS Ostetrica
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Sig.ra Bisceglia Ilaria
CPS Ostetrica
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Sig.ra Palma Silvia Anna
CPS Ostetrica
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Sig.ra Lorusso Anna
CPS Ostetrica
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Sig.ra Staiano Carmela
CPS Ostetrica
UU.OO. Ginecologia ed Ostetricia I e II

Dott.ssa Lobifaro Annamaria
Dirigente Medico
U.O. Igiene Universitaria/Control Room

Dott. Bavaro Davide Fiore
Dirigente Medico
U.O. Malattie Infettive Universitaria

Dott. De Maria Luigi
Dirigente Medico
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Dott.ssa Delfino Maria Celeste
Dirigente Medico
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Dott. ssa Noviello Silvia
Dirigente Medico
U.O. Medicina Interna Universitaria "G. Baccelli"

Dott.ssa Fontò Giulia
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Dott. Mascolo Alessandro
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Dott. Montinaro Adriano
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Dott. Paganelli Francesco
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Dott. Protopapa Paolo
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Dott.ssa Suavo Bulzis Paola
Dirigente Medico
U.O. Nefrologia Universitaria

Sig.ra Santarella Nadia
CPS Tecnico di Laboratorio
U.O. Anatomia Patologica Universitaria

Sig.ra Venosa Rita
CPS Infermiere
U.O. Neurochirurgia Universitaria

Sig.ra Locane Maria
CPS Infermiere
Area Medica Sub-Intensiva
Presidio Maxi Emergenze- Fiera

LORO SEDI

Oggetto: Proroga incarichi a Tempo Determinato in scadenza il 31/12/2021 di vari profili professionali

In riferimento all'oggetto, in considerazione del propagarsi dello stato di emergenza e nelle more della pubblicazione della legge di Bilancio 2022, già approvata in via definitiva da Camera e Senato, che disciplina la proroga degli incarichi conferiti ai sensi dell'art. 2 t

er Legge 24/04/2020 n. 27 , si dispone la proroga dei contratti in scadenza nelle more dell'adozione dell'atto deliberativo.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Tiziana Dimatteo

TIZIANA
DIMATTEO
Regione
Puglia
31.12.2021
13:47:25
GMT+00:00

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

ANNA MARIA
Regione
Puglia
31.12.2021
12:05:44
GMT+00:00

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Migliore

MIGLIORE
GIOVANNI
31.12.2021
15:10:53
UTC

Direzione Sanitaria Policlinico di Bari

Da: Direzione Sanitaria Policlinico di Bari [direzione.sanitaria@policlinico.ba.it]
Inviato: venerdì 31 dicembre 2021 16:19
A: 'area.personale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it'; 'loreto.gesualdo@uniba.it'; 'ettore.cicinelli@uniba.it'; 'elide.cataldi@uniba.it'; 'angelo.vacca@uniba.it'; 'igiene.dimo@uniba.it'; 'cinziaannatea.germinario@uniba.it'; 'luigi.vimercati@uniba.it'; 'annalisa.saracino@uniba.it'; 'francesco.signorelli@uniba.it'; 'elisiana.carpagnano@uniba.it'; 'nicola.brienza@uniba.it'; 'amatoantonio.stabileianora@uniba.it'; 'leonardo.resta@uniba.it'; 'deliapolicastro@gmail.com'; 'silviapalma96@gmail.com'; 'annalorusso86@gmail.com'; 'carmenstaiano@outlook.it'; 'annamarialobifaro@gmail.com'; 'davidebavaro@gmail.com'; 'luidemalo@gmail.com'; 'mcelestedelfino@gmail.com'; 'silvia.noviello@gmail.com'; 'giuliafonto@gmail.com'; 'alemascolo89@gmail.com'; 'adrianomontinaro@gmail.com'; 'francescopaganelli1@gmail.com'; 'paolo.protopapa.1990@gmail.com'; 'nadiasantarella@libero.it'; 'ritavenosa@gmail.com'; 'marilocane@gmail.com'
Oggetto: Proroga incarichi a Tempo Determinato in scadenza il 31/12/2021 di vari profili professionali
Allegati: nota prot. n. 109704.pdf

Priorità: Alta

Si trasmette nota prot. n. 109704/Ds del 31/12/2021 relativa all'oggetto.
Distinti saluti.
Segreteria D.S.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5592055

prot 0000679|04/01/2022 |AOUCPG23|UDG|P -

Bari, - 4 GEN 2022

Ai Direttori delle Unità Operative

Oggetto: modalità di programmazione ed orario di esecuzione dei tamponi naso-faringei per screening dell'infezione da SARS-COV-2 nei pazienti destinati al ricovero in elezione. RICHIAMO

Si richiamo le SS.LL. al rigido rispetto delle disposizioni aziendali in materia di orario di esecuzione dei tamponi naso-faringei per ricerca di SARS-COV-2 nei pazienti destinati al ricovero in elezione.
Si ricorda che tali accertamenti sono svolti presso l'Ambulatorio Prevenzione **nella fascia oraria 12-13,15** dei giorni dal lunedì al venerdì.

Tale informazione dovrà essere correttamente trasferita ai pazienti, che spesso, su riferita erronea indicazione del reparto, si recano in Ambulatorio per l'esecuzione dell'esame già dalle prime ore del mattino, dovendo attendere diverse ore prima di eseguirlo, con importante discomfort per l'utenza.

Si ricorda altresì che è onere del reparto richiedente l'esame la corretta compilazione dell'anagrafica sul portale IRIS Puglia (ex GIAVA COVID19) e la consegna delle impegnative e dei barcode prodotti con lo stesso sistema alla Control Room COVID19. **Tale consegna deve essere tassativamente eseguita entro le ore 10,30.**

Si rammente infine che la verifica del risultato dell'esame è onere del personale del reparto richiedente e che eventuali soggetti positivi dovranno essere tempestivamente segnalati via mail alla Control Room (controlroom@policlinico.ba.it), indicando tutte le generalità del caso (cognome e nome, data e luogo di nascita, codice fiscale), al fine di procedere alla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, ai sensi del D.M. 15 dicembre 1990.

Si invitano le SS.LL. alla massima vigilanza sul rispetto delle disposizioni aziendali, al fine di non recare disagio all'utenza.

Confidando nella massima collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

Cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0000690|04/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

_____ /DS Bari, - 4 GEN 2022

Ai Direttori UU.OO.

LORO SEDI

OGGETTO: modalità e limiti di utilizzo dell'applicativo IRIS per le strutture di diagnosi e cura.

A seguito di alcune segnalazioni pervenute dalla Control Room, appare opportuno ricordare che l'utilizzo dell'utenza IRIS Puglia (ex GIAVA COVID19) da parte dei soggetti autorizzati, (Direttori di U.O. e Dirigenti Medici afferenti alle varie aree di assistenza), deve essere limitato esclusivamente alle richieste di tamponi naso-faringei per pazienti che afferiscono alle stesse aree assistenziali (pazienti destinati a ricovero o, comunque, per i quali è previsto un iter assistenziale), e che **non è previsto ad alcun titolo l'utilizzo finalizzato alla richiesta di tamponi naso-faringei per ricerca di SARS-COV-2 su operatori sanitari e soggetti esterni all'Azienda.**

Pertanto, l'accertamento di eventuali utilizzi impropri, determinerà la segnalazione agli organi aziendali competenti, e le conseguenti azioni amministrative.

Confidando nella massima collaborazione, si porgono

Distinti Saluti

Il Referente Flussi Informativi IRIS Puglia
Dirigente Medico Responsabile Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. 1603 /DS

70124 Bari 6/1/2022
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 4 /2022

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria Policlinico

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica di Presidio
Ospedale "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica di Presidio
Presidio Sanitario Maxi Emergenze

Sig. Dirigente Medico Responsabile
U.P.I. Gestione Rischio Clinico e Sicurezza
dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigente Medico Referente
Control Room Covid 19 e Centro Vaccinazioni
U.O. Igiene Univ.

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio Prevenzione e Protezione

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

Oggetto: Trasmissione nota Regione Puglia.
Pandemia da SARS- Cov-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID.
DISPOSIZIONI URGENTI

All. n. 1
Dott. Francesco Paolo LISENA

In riferimento alla nota invita dalla Regione Puglia prot. n. AOO/005/0000131 del 06/01/2022 e nelle more dell'aggiornamento delle specifiche Procedure Aziendali, si invitano le SS.LL. a prendere visione del documento di cui all'oggetto alla presente allegato ed ad attenersi a quanto in esso previsto, dando massima diffusione dei relativi contenuti a tutto il personale afferente alle relative Unità Operative.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "Circolare" sul portale Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO
DIREZIONE SANITARIA
Dott. Francesco Paolo LISENA

IL DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
U.O.S.D. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO POLICLINICO
Dott. Maurizio MARRA

«EGIONE PUGLIA - DIPARTIMENTO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE - tipo: Protocollo in USCITA numero
r_puglia/AOO_005/PROT/06/01/2022/0000131

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DEL BENESSERE ANIMALE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR. 445/2000 e D.Lgs. n.82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

Ai Direttori delle Centrali Operative CO 118
LORO SEDI

e, p.c.

Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

Ai legali rappresentanti degli IRCCS privati
- "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
- "Medea" di Ostuni (BR);
- "Maugeri" di Cassano Murge (BA)

LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati;
- "Panico" di Tricase (LE);
- "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)

LORO SEDI

OGGETTO: Pandemia da SARS-CoV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. DISPOSIZIONI URGENTI

Si fa seguito alle precedenti disposizioni in materia di potenziamento della rete ospedaliera COVID e preso atto dell'attuale andamento epidemiologico della pandemia, per rappresentare che in data odierna il tasso di occupazione dei posti letto, calcolato secondo la metodologia ministeriale, si attesta a: 8% di Terapia Intensiva e 15% di Area medica.

REGIONE PUGLIA - DIPARTIMENTO DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE - tipo: Protocollo in USCITA numero: r_puglia/AOO_005/PROT/06/01/2022/0000131

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DEL BENESSERE ANIMALE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR. 445/2000 e D.Lgs. n.82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliere Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

Ai Direttori delle Centrali Operative CO 118
LORO SEDI

e, p.c.

Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

Ai legali rappresentanti degli IRCCS privati
- "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
- "Medea" di Ostuni (BR);
- "Maugeri" di Cassano Murge (BA)
LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati;
- "Panico" di Tricase (LE);
- "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)
LORO SEDI

OGGETTO: Pandemia da SARS-CoV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. DISPOSIZIONI URGENTI

Si fa seguito alle precedenti disposizioni in materia di potenziamento della rete ospedaliera COVID e preso atto dell'attuale andamento epidemiologico della pandemia, per rappresentare che in data odierna il tasso di occupazione dei posti letto, calcolato secondo la metodologia ministeriale, si attesta a: 8% di Terapia Intensiva e 15% di Area medica.

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DEL BENESSERE ANIMALE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR. 445/2000 e D.Lgs. n.82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

Ai Direttori Generali Aziende Sanitarie Locali
LE – TA – BR – BA – BT – FG
LORO SEDI

Ai Direttori Generali Az. Ospedaliero Universitarie
- Policlinico di Bari
- OO.RR. di Foggia
LORO SEDI

Ai Direttori delle Centrali Operative CO 118
LORO SEDI

e, p.c.

Ai Direttori IRCCS pubblici
-"Giovanni Paolo II";
-"De Bellis"
LORO SEDI

Ai legali rappresentanti degli IRCCS privati
- "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG);
- "Medea" di Ostuni (BR);
- "Maugeri" di Cassano Murge (BA)

LORO SEDI

Ai legali rappresentanti Enti Ecclesiastici privati;
- "Panico" di Tricase (LE);
- "Miulli" di Acquaviva delle Fonti (BA)

LORO SEDI

OGGETTO: Pandemia da SARS-CoV-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase epidemica. Indicazioni operative rete ospedaliera COVID. DISPOSIZIONI URGENTI

Si fa seguito alle precedenti disposizioni in materia di potenziamento della rete ospedaliera COVID e preso atto dell'attuale andamento epidemiologico della pandemia, per rappresentare che in data odierna il tasso di occupazione dei posti letto, calcolato secondo la metodologia ministeriale, si attesta a: 8% di Terapia Intensiva e 15% di Area medica.

I ricoveri COVID sono così distribuiti per provincia:

- 35% provincia di Bari;
- 19% provincia di Foggia;
- 16% provincia di Lecce;
- 11% provincia di Taranto;
- 10% provincia di Brindisi;
- 9% provincia BT.

Atteso che:

- con la deliberazione di Giunta regionale n. 827 del 24/05/2021, è stata approvata la rete ospedaliera COVID, individuando i posti letto da attivarsi negli Ospedali dedicati al trattamento dei pazienti COVI, distinti per le seguenti discipline:

a) Terapia Intensiva (codice 49);

b) Pneumologia (codice 68);

c) Malattie Infettive (codice 24);

d) Area Medica;

e) Terapia Semintensiva (cod. 94 o allocati presso le discipline di cui le predette discipline a), b), c), e d). I Posti letto di semintensiva, qualora si renda necessario secondo le esigenze assistenziali, possono essere trasformati in Terapia Intensiva;

f) Posti letto tecnici OBI, ubicati presso i Pronto Soccorso. Tali posti letto, in base all'andamento epidemiologico, possono essere trasformati in posti letto di Area medica "Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza" (così come previsto dal D.M. n. 70/2015) o in Terapia Intensiva, tenuto conto delle specifiche condizioni strutturali, organizzative e tecnologiche;

- con la deliberazione di Giunta regionale n. 1415 del 9/08/2021 è stato stabilito, tra l'altro: *"di prendere atto dell'attuale rete ospedaliera COVID e di stabilire che, qualora dovesse determinarsi la recrudescenza della pandemia ed un conseguente incremento del numero di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva e nelle Unità Operative di Area medica, le Direzioni strategiche dovranno garantire la tempestiva e graduale riattivazione dei posti letto, così come rivenienti dalla D.G.R. n.*

827/2021 e dettagliatamente riportati nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento".

Preso atto che:

- l'incremento più significativo dei ricoveri COVID interessa l'area medica e non già la Terapia Intensiva;
- nel corso della riunione di monitoraggio, tenutasi in data odierna, è stato altresì riscontrato un incremento dei ricoveri dei pazienti pediatrici e delle donne in gravidanza;

SI DISPONE QUANTO SEGUE:

- **posti letto di Terapia Intensiva**: tenuto conto dell'attuale numero di pazienti ricoverati in T.I., le Direzioni strategiche devono garantire la centralizzazione dei pazienti secondo una organizzazione per Area Vasta (Lecce, Bari e Foggia). Qualora si dovesse determinare un incremento repentino dei ricoveri in TI, ciascuna azienda dovrà attivare, senza alcuna preventiva autorizzazione dello scrivente Dipartimento, tutti i posti letto programmati con la D.G.R. n. 827/2021;
- **posti letto di Area Medica**: tenuto conto dell'andamento dei contagi, si ritiene indispensabile attivare tempestivamente, entro 48 h, i posti letto di area medica, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n.827/2021 dei seguenti ospedali:
  a) Ospedale V. Fazzi di Lecce;
  b) Ospedale di Galatina;
  c) Ospedale Perrino di Brindisi (con particolare riferimento alla richiesta prot. n. 728/2022);
  d) Ospedale di Altamura;
  e) Ospedale di Cerignola;
  f) Ospedale di Ostuni.
- **attivazione strutture sanitarie per pazienti post covid** (fase post- acuta, ma che necessitano di assistenza ospedaliera a bassa intensità) e precisamente:
  a) Ospedale di San Cesareo;
  b) Ospedale di Triggiano;
  c) Ospedale di Torremaggiore;
  d) Ospedale Militare di Taranto.

- **percorso nascita:** pur confermando l'organizzazione della rete Percorso Nascita STAM-STEN, così come dettagliata all'art. 7 del Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, considerata la specificità del percorso assistenziale, si ribadisce quanto già stabilito con la deliberazione di Giunta regionale n. 79 del 18/01/2021 di approvazione del "Protocollo Operativo Covid per l'evento nascita". Inoltre, si dispone che tutti gli Ospedali individuati con il predetto provvedimento, quali strutture di riferimento con posti letto dedicati alle donne in gravidanza, positive al COVID, adeguino il numero dei posti letto dedicati, sulla base delle esigenze assistenziali e, dunque, anche in misura superiore rispetto a quanto espressamente previsto dalla citata deliberazione;
- **posti letto pazienti pediatrici:** deve essere garantito un modulo di n. 10 pl per pazienti pediatrici per provincia. Tale numero dovrà essere adeguato in base alle esigenze assistenziali, senza alcuna preventiva autorizzazione da parte dello scrivente Dipartimento;
- **posti letto pazienti psichiatrici:** deve essere garantita la immediata disponibilità di posti letto e percorsi dedicati per i pazienti psichiatrici. Il numero dei pl dovrà essere adeguato in base alle esigenze assistenziali, senza alcuna preventiva autorizzazione da parte dello scrivente Dipartimento;
- **posti letto chirurgici/medici per pazienti positivi asintomatici e ricoverati per altre patologie:** le direzioni strategiche devono riservare posti letto chirurgici o di area medica, da dedicare a pazienti positivi al COVID (asintomatici) e ricoverati per altre patologie. Tanto si rende necessario al fine di non occupare posti letto di Area Medica (Malattie Infettive, Pneumologia e Area Medica) dedicati esclusivamente a pazienti positivi al COVID sintomatici.

Infine, si dispone alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di:

- definire tutti gli aspetti organizzativi che consentano di attivare entro 48h e, comunque, in tempi brevi, compatibili con le esigenze assistenziali determinate dall'andamento epidemiologici della pandemia, tutti i posti letto previsti per le strutture pubbliche dalla deliberazione di Giunta regionale n. 827/2021. Tali posti letto dovranno essere attivati senza alcuna preventiva autorizzazione, qualora sussistano motivate esigenze d'urgenza, dandone tempestiva comunicazione allo scrivente Dipartimento;
- garantire la corretta separazione dei percorsi COVID e NO – COVID nei reparti di degenza ed in Pronto soccorso, secondo le Allegate "Procedura operativa per l'accesso in sicurezza dei

visitatori e accompagnatori nei reparti Covid e NO - Covid" e "Indicazioni operative per lo svolgimenti di attività di ricovero e specialistica ambulatoriale".

La presente disposizione applica quanto espressamente dalla deliberazione di Giunta regionale n.827/2021, al fine di dare immediata risposta alle attuali esigenze assistenziali.
Con successiva nota sarà trasmesso un piano di graduale attivazione di tutti i posti letto già previsti dalla D.G.R. n. 827/2021, da realizzarsi entro il mese di gennaio e, comunque, in coerenza con l'andamento epidemiologico della pandemia.

Le Direzioni Strategiche dovranno definire, con ogni urgenza, un piano ospedaliero di riconversione, in analogia con quanto già effettuato nella scorsa ondata pandemica.

Le azioni contenute nella presente disposizione rivestono carattere di particolare urgenza.

Il Dirigente del Servizio SGT-

Rapporti Istituzionali e Risorse Umane SSR

Antonella Caroli

CAROLI
ANTONELLA
06.01.2022
12:24:18 UTC

Il Direttore

Vito Montanaro

Montanaro
Vito
06.01.2022
13:30:38
GMT+01:00

Il Presidente

Michele Emiliano

Emiliano
Michele
06.01.2022
13:56:45
UTC

PROCEDURA OPERATIVA

PER L'ACCESSO IN SICUREZZA DEI VISITATORI E ACCOMPAGNATORI

NEI REPARTI COVID E NO COVID

Versione 05/01/2022

Documento predisposto da: Alessandro Dell'Erba, Fiorenza Zotti, Federica Misceo, Federica Mele, Elena Graziano. Il documento è stato altresì valutato da: Ettore Attolini, Lucia Bisceglia e Antonella Caroli

Indice

1.Premessa
2. Scopo e campo di applicazione
3. Riferimenti bibliografici
4. Definizioni e requisiti di accesso
4.1 Definizione di "accompagnatore" e "visitatore"
4.2 Requisiti di accesso dei visitatori ed accompagnatori
5. Indicazioni operative specifiche per le aree COVID
5.1 Valutazione dell'indicazione alla visita
5.2 Requisiti di accesso dei visitatori presso l'area COVID
5.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza COVID
5.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno dell'area COVID
6. Indicazioni operative specifiche per le aree NO COVID
6.1 Requisiti di accesso per i visitatori presso l'area NO COVID
6.2 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza NO COVID
6.3Modalità di comportamento dei visitatori all'interno dell'area NO COVID
7. Condizioni di riservatezza
8. Modalità di esecuzione delle verifiche di possesso e validità delle certificazioni verdi COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)
All.1 – Consenso informato, trattamento dei dati personali, checklist

1. Premessa

La situazione pandemica da Sars-CoV-2 ha inevitabilmente reso più complessa l'interazione ospedale-parenti/visitatori/accompagnatori, impedendo sia il contatto diretto con il paziente ricoverato, sia il conforto informativo attraverso il colloquio diretto con il personale sanitario. Il paziente trae giovamento dal supporto dei familiari, perché l'apparente 'abbandono' è un ulteriore fonte di sofferenza. Avere un contatto con il mondo esterno è fattore favorente la compliance alle cure ed è coerente con il percorso di umanizzazione delle stesse.
Se quindi deve favorirsi, per le ragioni già esposte, la migliore interazione, tanto deve avvenire in sicurezza nel rispetto delle norme e dell'andamento epidemico, alla luce della progressione della campagna vaccinale.

2. Scopo e campo di applicazione

Scopo del documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari sulla gestione in ambito ospedaliero dell'accesso da parte dei familiari/visitatori/accompagnatori dei pazienti, al fine di favorire il percorso di cura anche tramite la vicinanza alle persone sofferenti dei propri affetti. Nel contempo tanto deve realizzarsi attraverso la minimizzazione del rischio di contaminazione ambientale e di trasmissione del SARS-CoV2 a coloro che, per qualsiasi motivo, accedono all'ambiente di cura.
Il documento considera anche la prevenzione alla diffusione del SARS-CoV-2 da parte dei visitatori che accedono alle Strutture.

Gli obiettivi sono quelli di stabilire le procedure specifiche per gestire, controllare, informare e educare tutti gli utenti per l'accesso sicuro alle cure.

La presente procedura va applicata dagli operatori sanitari delle aree COVID e NO COVID in occasione dell'accesso nelle strutture sanitarie.

3. Riferimenti bibliografici

- Global Surveillance for human infection with novel coronavirus (2019-nCoV) Interim guidance. WHO 31 January 2020. https://www.who.int/health-topics/coronavirus
- Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO 25 January 2020. https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
- CDC Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Confirmed Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) or Persons Under Investigation for SARS-CoV-2 in Healthcare Settings. Updated February 12, 2020. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html
- Management of visitors to healthcare facilities in the context of COVID-19: non-us healthcare settings managing visitors, CDC, 15 09 2020
- To Suffer Alone: Hospital Visitation Policies During COVID-19, Haziq Siddiqi, J Hosp Med, 2020 Nov;15(11):694695.

- Labor and Delivery Visitor Policies During the COVID-19 Pandemic: Balancing Risks and Benefits, Kavita Shah Arora, Jaclyn T Mauch, Kelly Smith Gibson, JAMA, 2020 Jun 23;323(24):2468-2469.
- Finding the Right Balance: An Evidence-Informed Guidance Document to Support the Re-Opening of Canadian Nursing Homes to Family Caregivers and Visitors during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, Nathan M. Stall, Jennie Johnstone, Allison J. McGeer, Misha Dhuper, Julie Dunning, Samir K. Sinha, JAMDA 21 (2020) 1365e1370.
- Hospital Visitation Policies During the SARS-CoV-2 Pandemic, Hillary S. Weiner, Janice I. Firn, Norman D. Hogikyan, Reshma Jagsi, Naomi Laventhal, Adam Marks, Lauren Smith, Kayte Spector-Bagdady, Christian J. Vercler, Andrew G. Shuman, American Journal of Infection Control, 2020 Sept 28 [Epub ahead of print]
- Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72796&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute n.2302 del 27 gennaio 2020. Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV). http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=72847&parte=1%20&serie=null
- Circolare del Ministero della Salute del 30 11 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n.5443 del 22 febbraio 2020. COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti. https://www.omceoch.it/storage/attachments/7b0z.Aggiornamento_Circolare_22022020+1.pdf.pdf.pdf
- Circolare del Ministero della Salute n.7922 del 9 marzo 2020. COVID-19-2019. Aggiornamento definizione di caso. http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73622&parte=1%20&serie=null
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Circolare del Ministero della Salute n. n. 6607 del 29 febbraio 2020. Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2.
- Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Circolare esplicativa del 9/3/2020 Regione Puglia.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11257 del 31 marzo 2020. COVID-19: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento.
- Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 3 aprile 2020. COVID-19: Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio.
- Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29 maggio 2020: Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni.

- Circolare del Ministero della Salute n. 11408 del 01 giugno 2020: Linee d'indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
- Circolare del Ministero della Salute n. 32732 del 12 ottobre 2020: Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale.
- Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30 ottobre 2020: "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica"
- Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2020. Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socioassistenziali, sociosanitarie e Hospice e indicazione per nuovi ingressi nell'evenienza di assistiti positivi nella struttura.
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV2 in strutture residenziali sociosanitarie e socio-assistenziali, Rapporto ISS COVID-19 n.4/2020 Rev.2 del 24 08 2020
- Legge Regionale approvata (pdl 138) in data 5 maggio 2021: "Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari"
- Circolare del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 7 maggio 2021: Linee d'indirizzo per l'accesso in sicurezza dei familiari dei pazienti critici nei Reparti Covid-19 e NO Covid-19
- Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2021 Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione del 5 febbraio 2021.
- Conversione in legge con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n.52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19. Legge 17 giugno 2021, n.87.
- Direttiva del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale "Decreto Legge 22 aprile 2021, n.52, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 giugno 2021, n.87 – Impiego di certificazioni verdi COVID-19 (EU digital COVID certificate) (cd. Green Pass) – Richiamo adempimenti - Direttiva"
- Decreto Legge 221 del 24 Dicembre 2021 attivo dal 25 Dicembre 2021 "Proroga dello stato di emergenza nazionale ed ulteriori misure per il contenimento della diffusione della epidemia da Covid-19"

4. Definizioni e requisiti di accesso

4.1 Definizione di "accompagnatore" e "visitatore"

Per la presente Procedura Operativa, si considera "accompagnatore" colui che accede alla Struttura assistenziale a causa di specifiche necessità del paziente. A titolo indicativo se non esaustivo: minori, donne in stato di gravidanza, persone non autosufficienti o fragili, pazienti in possesso di

riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, persone con difficoltà linguistico-culturali.

Per la presente Procedura Operativa, si considera "visitatore" colui che, pur non rientrando nella definizione precedente di "accompagnatore", accede presso i Reparti di Degenza a far visita ad un paziente in modo che egli possa trarre giovamento nel contatto con le persone care durante il periodo di ricovero ospedaliero.

4.2. Requisiti di accesso dei visitatori ed accompagnatori

Per l'accesso alla struttura è necessario procedere in maniera differenziata in base allo specifico setting assistenziale:

SPECIALISTICA AMBULATORIALE

L'accesso agli ambulatori è consentito alla sola figura dell'accompagnatore (vedi paragrafo 4.1, *colui che accede alla Struttura assistenziale a causa di specifiche necessità del paziente. A titolo indicativo se non esaustivo: minori, donne in stato di gravidanza, persone non autosufficienti o fragili, pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, persone con difficoltà linguistico-culturali*) del paziente che potrà sostare nella sala d'attesa solo se in possesso di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). Non possono accedere agli ambulatori i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena (tanto sarà autocertificato dal visitatore/accompagnatore). Qualora l'accompagnatore individuato per le categorie individuate dal paragrafo 4.1 fosse sprovvisto di Green Pass rafforzato l'accesso sarà consentito previa compilazione di autocertificazione riguardante la sintomatologia/quarantena in corso unitamente all'esito negativo del tampone molecolare eseguito nelle 48 precedenti.

Tutti gli accompagnatori che accedono presso le Strutture assistenziali dovranno indossare per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli idonei DPI (FFP2).

Inoltre è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani all'ingresso e all'uscita delle Strutture assistenziali;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto con le superfici e con le eventuali apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico dagli altri soggetti;
- Ridurre al minimo il tempo di permanenza;
- Ridurre al minimo l'utilizzo dei servizi igienici,
- Non mangiare o bere, e comunque non rimuovere i DPI.

È compito delle Direzioni Sanitarie, in relazione allo specifico contesto epidemiologico, indicare eventuali misure precauzionali più restrittive necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione. I Direttori Medici di Presidio, sulla scorta delle condizioni epidemiologiche e strutturali, applicheranno le eventuali misure più restrittive individuate dalle Direzioni Sanitarie per ogni specifico contesto.

PRONTO SOCCORSO E DIPARTIMENTI D'EMERGENZA E ACCETTAZIONE

L'accesso alle sale d'attesa del Pronto Soccorso è consentito, al fine anche di evitare situazioni di sovraffollamento ed a seconda delle capacità delle sale d'attesa, alla sola figura

dell'accompagnatore (vedi paragrafo 4.1, *colui che accede alla Struttura assistenziale a causa di specifiche necessità del paziente: minori, donne in stato di gravidanza, persone non autosufficienti o fragili, pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, persone con difficoltà linguistico-culturali*) del paziente e solo se in possesso di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). È assolutamente indispensabile effettuare uno screening anche con test antigenico rapido per tutti coloro che accedono al Pronto Soccorso, ivi compreso gli eventuali accompagnatori. Non possono accedere alle sale d'attesa i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena (tanto sarà autocertificato dal visitatore/accompagnatore). Qualora l'accompagnatore identificato per le categorie sovra indicate (paragrafo 4.1.) non sia provvisto di Green Pass Rafforzato, l'accesso sarà consentito solo ed esclusivamente dopo aver effettuato lo screening con test antigenico rapido previsto per questo setting assistenziale. Tutti gli accompagnatori che accedono presso le sale d'attesa del Pronto Soccorso dovranno indossare per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli idonei DPI (FFP2).
Inoltre è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani all'ingresso e all'uscita delle sale d'attesa del Pronto Soccorso;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto con le superfici e con le eventuali apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico dagli altri soggetti;
- Ridurre al minimo il tempo di permanenza;
- Ridurre al minimo l'utilizzo dei servizi igienici,
- Non mangiare o bere, e comunque non rimuovere i DPI.

È compito delle Direzioni Sanitarie, in relazione allo specifico contesto epidemiologico, indicare eventuali misure precauzionali più restrittive necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione. I Direttori Medici di Presidio, sulla scorta delle condizioni epidemiologiche e strutturali, applicheranno le eventuali misure più restrittive individuate dalle Direzioni Sanitarie per ogni specifico contesto.

REPARTI COVID

L'accesso ai visitatori nei reparti COVID è consentito per un solo visitatore per paziente. Il visitatore potrà accedere al Reparto di degenza solo se provvisto di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). In ogni caso il visitatore dovrà indossare tutti i necessari DPI che saranno forniti dal Reparto di Degenza. Non possono accedere alla Struttura ospedaliera, in qualità di visitatori, i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena e sprovvisti di Green Pass Rafforzato. Per questi soggetti sarà garantita la visita in modalità telematica pertanto le Strutture dovranno dotarsi di idonei dispositivi informatici.
Le visite ai pazienti potranno essere temporaneamente sospese a discrezione insindacabile del Direttore Sanitario o Direttore della U.O. in relazione a particolari contingenze sanitarie o organizzative.

REPARTI NO COVID

L'accesso ai visitatori nei reparti NO COVID è consentito per un solo visitatore per paziente. Il visitatore potrà accedere al Reparto di degenza solo se provvisto di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). In ogni caso il visitatore dovrà indossare i DPI coerenti con il livello assistenziale della struttura nella quale si accede (FFP2).
Non possono accedere alla struttura ospedaliera, in qualità di visitatori, soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena o comunque sprovvisti di Green Pass Rafforzato per i quali dovrà essere garantita la visita in modalità telematica. Nei casi previsti come nel paragrafo 4.1 il visitatore identificato qualora fosse sprovvisto di Green Pass Rafforzato avrà accesso solo esclusivamente attraverso la autocertificazione riguardante la sintomatologia/quarantena in corso unitamente alla attestazione di un tampone molecolare negativo eseguito nelle 48 ore precedenti.
È compito delle Direzioni Sanitarie, in relazione allo specifico contesto epidemiologico, adottare misure precauzionali più restrittive necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione.

PERCORSO NASCITA

Per quanto attiene il Percorso Nascita è prevista la presenza di una sola persona a scelta della donna, salvo motivate esigenze organizzative che dovranno essere adeguatamente e tempestivamente rappresentate alla donna. Tale persona assume a tutti gli effetti ruolo di "accompagnatore" e non di "visitatore", in coerenza con quanto previsto dal Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2021 recante: "Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020".
L'accompagnatore dovrà essere in possesso di Green Pass Rafforzato.
Resta salvo il divieto di accesso alle strutture per accompagnatori con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena. In tal caso alla donna è consentito di scegliere un'altra persona che assuma il ruolo di "accompagnatore", asintomatica.
Una volta accolto, l'accompagnatore deve ricevere istruzioni chiare sulla necessità di rimanere a fianco della donna senza spostarsi all'interno del reparto/ospedale, sull'importanza delle misure di precauzione (compreso l'utilizzo dei DPI FFP2) da adottare durante travaglio, parto e degenza e su ciò che potrebbe accadere nel caso gli fosse richiesto di accompagnare la donna in sala operatoria (es. in caso di taglio cesareo).
Per i restanti soggetti, valgono le regole definite per la figura dei "visitatori" per l'accesso nei reparti COVID/NO COVID.

PERSONALE VOLONTARIO

Il personale volontario, la cui presenza può fornire un supporto rilevante sia per attività legate alla gestione epidemica sia per altre attività connesse alle necessità del paziente, può accedere alle diverse strutture sanitarie tenendo conto delle caratteristiche organizzative e strutturali delle stesse.
Il personale volontario può accedere esclusivamente se munito di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).
In riferimento alle modalità di controllo del Green Pass Rafforzato da parte di ogni struttura sanitaria, il personale volontario dovrà essere assimilato agli "operatori di interesse sanitario" anche per garantire la tracciabilità degli accessi.

MODALITÀ TELEMATICA

A prescindere dalla possibilità di ricevere le visite in presenza, dovrà sempre essere consentito il mantenimento delle comunicazioni tra pazienti e familiari, nonché tra operatori e familiari, non solo per pazienti ricoverati presso Reparti di Degenza, COVID e NO COVID, ma anche per pazienti presenti in Pronto Soccorso. In tal senso, può essere stimolata l'interazione con strumenti alternativi alle visite in presenza, quali l'esecuzione di videochiamate, attraverso smartphone o tablet, secondo modalità individuate dalla struttura sanitaria.

5. Indicazioni operative specifiche per le aree COVID

5.1 Valutazione dell'indicazione alla visita

L'indicazione a permettere una visita in presenza fisica è demandata al medico che ha in cura il paziente e che può meglio valutarne il beneficio a favore del degente, bilanciandolo con il potenziale rischio di contagio e di malattia del visitatore.
Tale valutazione, assieme alla richiesta del paziente (se espressa direttamente), deve essere riportata nella cartella clinica, sottoscritta dal medico valutatore.
Il personale della struttura deve contattare quindi il visitatore per concordare le modalità di visita (identificazione, informazioni sulle modalità e sui requisiti di accesso, specificando che la visita sarà limitata ad un visitatore alla volta).
Al visitatore deve essere fornita l'apposita modulistica in uso che permette l'accesso allo stabilimento ospedaliero tramite i punti di accesso individuati per ogni Struttura (modulo autorizzazione). L'addetto del punto di accesso provvederà sempre alla misurazione della temperatura corporea, al controllo dell'utilizzo corretto della mascherina chirurgica e all'invito attivo all'igiene delle mani all'atto dell'ingresso.
È opportuno che le visite siano contingentate in modo da garantire la presenza di un solo visitatore alla volta.

5.2 Requisiti di accesso dei visitatori presso l'area COVID

Per l'accesso all'area COVID è necessario che il visitatore sia munito di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).
L'accesso all'area COVID è limitato ad un solo visitatore preferibilmente individuato dallo stesso paziente o, se non possibile, dal familiare autorizzato in cartella clinica a ricevere informazioni.
Il visitatore deve essere in grado di comprendere e rispettare le istruzioni fornite dal personale sanitario a garanzia della sua e dell'altrui sicurezza.
Per l'accesso all'area COVID è necessario che il visitatore non sia sottoposto a misura di quarantena/isolamento, non presenti sintomatologia sospetta per COVID-19, non rientri nelle condizioni di fragilità (così come esplicitate nel Consenso Informato, Allegato 1) e più in generale non sia affetto da patologie che possano esporlo a maggior rischio di infezione da SARS CoV 2 e di sviluppare una forma grave di COVID 19.
Ogni Reparto di Degenza COVID individua uno o più soggetti incaricati ad eseguire le relative verifiche in merito alle certificazioni verdi, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali. È, quindi, esclusa la possibilità di conservazione e successivo trattamento dei dati relativi alla salute raccolti nelle suddette certificazioni.
All'interno delle strutture ospedaliere, i visitatori sono altresì vincolati alle regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina chirurgica, igiene delle mani,

igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

L'**accesso** all'Area COVID deve essere opportunamente concordato e programmato con il personale del reparto di degenza esclusivamente nel caso in cui:

a. Ricorrano per il paziente, a giudizio del Direttore della U.O. o di suo delegato, i criteri secondo cui lo stesso possa trarre giovamento dal contatto con il visitatore;
b. Ricorrano per il familiare tutti i necessari requisiti di accesso e sia debitamente compilata tutta la necessaria modulistica (Allegato 1).

5.3 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza COVID

Il personale deve fornire precise indicazioni circa l'orario ed il percorso necessario per raggiungere la zona filtro (eventualmente anche fornendo un riferimento telefonico/indirizzo email da utilizzare in caso di necessità) dove avviene la presa in carico da parte dell'operatore responsabile di istruire e supervisionare il familiare nelle operazioni necessarie per l'accesso.
Al visitatore, prima della visita, saranno fornite indicazioni relative alle norme di comportamento sia all'esterno che all'interno delle aree COVID, nonché le indicazioni relative alla vestizione e alla svestizione. Sarà cura del personale di Reparto verificare la corretta applicazione delle predette indicazioni.

In occasione del **primo accesso** al reparto, il visitatore deve sottoscrivere un modulo di autorizzazione, trattamento dei dati e consenso informato, che contiene anche una checklist per le corrette procedure di vestizione, permanenza nel reparto e svestizione. Tale checklist deve essere compilata e firmata sia dal visitatore che dall'operatore che lo supervisiona, a conferma della applicazione delle previste procedure da parte di entrambi i soggetti (Allegato 1).

Tutti i moduli così compilati devono essere conservati all'interno della cartella clinica del paziente ed in copia in un registro visite dedicato ove dovrà essere conservata per almeno 14 giorni successivi a quello della visita.

All'**ingresso** della zona filtro, l'**operatore** incaricato deve:

- informare il visitatore sulle regole di comportamento all'interno dell'area COVID, rendendosi disponibile per qualsiasi chiarimento;
- guidare nella compilazione dei moduli suddetti che dovranno essere firmati dal familiare e dall'operatore sanitario incaricato;
- istruire e aiutare il visitatore nella corretta procedura di **vestizione** (compilando e firmando l'apposita check list (Allegato 1), ed acquisendo la firma del familiare. Al termina della procedura, il visitatore potrà essere condotto all'interno della zona COVID.

Durante la **permanenza** del visitatore all'interno del reparto di degenza (che di norma non deve superare i 15 minuti), l'**operatore** incaricato deve controllare che il visitatore rispetti le norme generali di comportamento eventualmente riportando eventuali inosservanze nella sezione "note" prevista nella check list (Allegato 1).

All'**uscita** del reparto, nella zona individuata per la svestizione, l'operatore sanitario incaricato deve istruire e aiutare il visitatore nella corretta esecuzione delle manovre di svestizione, compilando l'apposita sezione della check list (Allegato 1), firmandolo ed acquisendo la firma del visitatore. La check list sarà conservata, insieme alla restante modulistica, nella Cartella Clinica del paziente.
Al termine delle manovre di svestizione, l'operatore sanitario provvederà a fornire precise indicazioni sul percorso di uscita del familiare all'esterno della Struttura.

5.4 Norme di comportamento dei visitatori all'interno dell'area COVID

All'interno di ogni reparto di degenza l'operatore sanitario che accompagna il visitatore dovrà controllare che siano rispettate le norme di comportamento.

In particolare è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani prima di avvicinarsi al letto del paziente;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto diretto con il malato;
- Evitare il contatto con i suoi effetti personali e limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (ad esempio la sponda del letto, la superficie del comodino) e con le apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico (sia dal paziente che dagli altri soggetti presenti);
- Evitare di avvicinarsi ad altri degenti presenti nelle stanze comuni;
- in caso di necessità di esecuzione sul paziente di manovre assistenziali e se sono in atto procedure che generano aerosol, non è consentita la permanenza del visitatore;
- durante la permanenza, non è possibile usufruire dei servizi igienici, mangiare o bere, o comunque rimuovere i DPI;
- Al termine della visita, e prima di procedere alla svestizione, il visitatore dovrà procedere alla sanificazione delle mani.

6. Indicazioni operative specifiche per le aree NO COVID

L'accesso dei visitatori/accompagnatori nei reparti di degenza NO COVID potrebbe rappresentare una possibile fonte di contagio e pertanto deve avvenire solo in caso di concreta necessità e nel rispetto di precise regole che di seguito riportate.

6.1 Requisiti di accesso per i visitatori presso l'area NO COVID

Per l'accesso all'area NO COVID è necessario che il visitatore sia munito di Green Pass Rafforzato come riportato nel paragrafo 4.2. Ogni Reparto di Degenza NO COVID individua uno o più soggetti incaricati ad eseguire le relative verifiche in merito alle certificazioni verdi, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali. È, quindi, esclusa la possibilità di conservazione e successivo trattamento dei dati relativi alla salute raccolti nelle suddette certificazioni.
È opportuno che le visite siano contingentate in modo da garantire la massima diluizione possibile delle presenze riducendo il rischio di sovraffollamento nel Reparto di Degenza, bilanciando il

beneficio della visita a favore del degente con il potenziale rischio di contagio da parte del visitatore.
Pertanto, potranno essere contingentati gli ingressi organizzando gli accessi dei visitatori anche sulla base di:

- necessità del paziente
- gestione degli spazi e dei tempi

Il personale della struttura deve contattare quindi il familiare di riferimento per concordare le modalità di visita (identificazione del visitatore, informazioni sulle modalità e sui requisiti di accesso, che la visita sarà limitata ad un visitatore per paziente alla volta).
Al visitatore identificato deve essere fornita l'apposita modulistica in uso che permette l'accesso allo stabilimento ospedaliero tramite i punti di accesso individuati per ogni Struttura. L'addetto del punto di accesso provvederà sempre alla misurazione della temperatura corporea, al controllo dell'utilizzo corretto della FFP2 e all'invito attivo all'igiene delle mani all'atto dell'ingresso.
Il visitatore autorizzato deve essere in grado di comprendere e rispettare le istruzioni fornite dal personale a garanzia della sua e dell'altrui sicurezza.
Non possono accedere alle strutture ospedaliere, in qualità di visitatori, soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena o non muniti di Green Pass Rafforzato fatti salvi i casi così come definiti nel paragrafo 4.1.
Inoltre, all'interno delle strutture ospedaliere sono vincolanti le regole generali di comportamento nelle aree comuni (corretto uso della mascherina, igiene delle mani, igiene respiratoria, distanziamento fisico) ed il visitatore deve seguire il percorso indicato senza indugiare inutilmente all'interno dei locali dell'ospedale.

6.2 Modalità di accesso, permanenza ed uscita dall'area di degenza NO COVID

L'**accesso** al reparto di pertinenza deve essere opportunamente concordato e programmato con il personale del reparto di degenza. In particolare, il personale deve fornire precise indicazioni circa l'orario ed il percorso necessario per raggiungere l'ingresso del reparto. All'ingresso del reparto, per consentire un accesso in sicurezza, deve essere allestita un'area dove un **operatore** incaricato deve:

- informare il visitatore sulle regole di comportamento all'interno del reparto, rendendosi disponibile per qualsiasi chiarimento;
- invitare il familiare ad igienizzare le mani con gel idroalcolico e far indossare o verificare il corretto utilizzo dei DPI (FFP2).

All'**uscita** del reparto, nella zona individuata, l'operatore sanitario incaricato deve controllare che il familiare proceda alla igienizzazione delle mani.

6.3 Modalità di comportamento dei visitatori all'interno dell'area NO COVID

All'interno di ogni reparto di degenza un operatore sanitario dovrà controllare che siano rispettate le norme di comportamento.

In particolare è richiesto al visitatore di rispettare quanto segue:

- **Sanificazione delle mani prima di avvicinarsi al letto del paziente;**
- **Limitare, per quanto possibile, il contatto diretto con il malato;**

- **Limitare il contatto con le superfici circostanti il paziente (ad esempio la sponda del letto, la superficie del comodino) e con le eventuali apparecchiature mediche presenti;**
- **Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico dagli altri soggetti;**
- **Ridurre al minimo il tempo di permanenza all'interno del reparto di degenza;**
- **In caso di necessità di esecuzione sul paziente manovre assistenziali e se sono in atto procedure che generano aerosol, non è consentita la permanenza del visitatore;**
- **Durante la permanenza, non è possibile usufruire dei servizi igienici, mangiare o bere, o comunque rimuovere i DPI;**
- **Al termine della visita, il familiare dovrà procedere alla sanificazione delle mani.**

7. Condizioni di riservatezza

La riservatezza di tutti i pazienti presenti all'interno del Reparto è prioritaria rispetto all'accesso dei familiari all'interno della Struttura stessa. Dovrà, quindi, essere assicurata la massima riservatezza possibile a tutti i degenti presenti nelle stanze comuni.

8. Modalità di esecuzione delle verifiche di possesso e validità delle certificazioni verdi COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)

Ogni Struttura definisce, in relazione alle specifiche caratteristiche, le modalità di esecuzione delle verifiche di possesso e validità delle certificazioni verdi COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).

Al proposito si rammenta che, ai sensi del comma 2 del dell'art. 13 del d.P.C.M. 17.06.2021, *gli operatori che possono verificare le certificazioni verdi COVID-19, per quanto concerne l'ambito sanitario, sono:*

1. *I pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni;*
2. *i gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali, in qualità di visitatori, sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19, nonché i loro delegati.*

Con nota prot. 15350/117/2/1 Uff.III-Prot.Civ. del 10.08.2021, il Ministero dell'Interno ha precisato che, riguardo al possesso delle certificazioni verdi COVID-19 e al loro utilizzo, «*le vigenti disposizioni individuano, all'uopo, due diverse e successive fasi. La prima consiste nella verifica del possesso della certificazione verde da parte dei soggetti che intendano accedere alle attività per le quali essa è prescritta. Tale prima verifica ricorre in ogni caso e, proprio in ragione di ciò, è configurata dalla disposizione dell'art. 13 del d.P.C.M. come un vero e proprio obbligo a carico dei soggetti ad essa deputati, specificamente indicati nel comma 2 del predetto articolo*» (elenco di cui sopra). «*La seconda fase, di cui si occupa il comma 4 del citato art. 13, consiste nella dimostrazione, da parte del soggetto intestatario della certificazione verde, della propria identità personale, mediante l'esibizione di un documento d'identità. Si tratta, ad ogni evidenza, di un'ulteriore verifica che ha lo scopo di contrastare casi di abuso o di elusione delle disposizioni in commento*». Il Ministero dell'Interno ha chiarito che la seconda fase «*diversamente dalla prima ... che viene posta a carico dei medesimi soggetti indicati dal comma 2 dell'art. 13, non ricorre*

indefettibilmente, come dimostra la locuzione "a richiesta dei verificatori", contenuta nel predetto comma 4». Pertanto, trattandosi di un'attività che consiste nella richiesta di esibizione di un documento d'identità, il Ministero dell'Interno ha evidenziato che *«la disposizione opportunamente indica tra i soggetti investiti di tale verifica in primo luogo – ossia alla lettera a) del comma 2 dell'art. 13 - "i pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni", notoriamente muniti del potere di identificazione delle persone per fini di controllo stabiliti a vario titolo dalla legge»*. In merito all'applicazione del citato comma 4, il Ministero dell'Interno ha ribadito *«che la verifica dell'identità della persona in possesso della certificazione verde ha natura discrezionale ed è rivolta a garantire il legittimo possesso della certificazione medesima. Tale verifica si renderà comunque necessaria nei casi di abuso o elusione delle norme, come, ad esempio, quando appaia manifesta l'incongruenza con i dati anagrafici contenuti nella certificazione. La verifica di cui trattasi dovrà in ogni caso essere svolta con modalità che tutelino anche la riservatezza della persona nei confronti di terzi»*.

Tutti gli operatori addetti alle verifiche di cui all'art. 13 del d.P.C.M. – ivi compresi i soggetti delegati previsti dal comma 2 – devono essere incaricati con atto formale recante le necessarie istruzioni sull'esercizio dell'attività di verifica nonché circa il trattamento dei dati personali da operarsi nel rispetto del GDPR, del D.Lgs n.196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dei provvedimenti del Garante Privacy.

Ciascun Direttore Generale di ASL, AOU, IRCCS, Ente Ecclesiastico o figura equivalente per le Strutture private accreditate, deve, pertanto:

1) impartire formali e puntuali disposizioni affinchè gli accessi alle Strutture di propria competenza siano sempre presidiati da operatori (es. personale di vigilanza, personale addetto alle portinerie e ai varchi di ingresso, etc…) incaricati / delegati anche per le verifiche dei Green Pass;

2) adottare specifiche misure organizzative per consentire un lineare svolgimento delle attività di verifica presso le articolazioni di propria competenza;

3) designare formalmente gli addetti alla verifica dei Green Pass, secondo il modello organizzativo definito;

4) garantire che il personale addetto alle verifiche sia munito di dispositivi mobili su cui dovrà essere installata l'APP "VerificaC19" per il controllo di validità dei Green Pass;

5) garantire che le verifiche siano effettuate mediante utilizzo dell'APP "VerificaC19" e secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

6) dare ai soggetti designati le istruzioni sulle operazioni di verifica da eseguire mediante utilizzo dell'APP "VerificaC19";

7) attivare percorsi di formazione per assicurare il rispetto del quadro normativo e dispositivo come richiamato nella presente comunicazione;

8) mettere a disposizione - nei punti di accesso, nei reparti, presso gli URP, presso i CUP, etc.. nonché sui siti istituzionali - l'informativa privacy ai sensi dell'art. 13 del GDPR circa le attività di controllo dei Green Pass mediante utilizzo dell'APP "VerificaC19";

9) effettuare controlli sul rispetto delle istruzioni, delle norme richiamate e della presente direttiva;

10) definire le modalità di gestione organizzativa delle eventuali situazioni di conflitto con gli interessati in merito alla verifica dei Green Pass;

11) predisporre la scheda del trattamento "Controllo Green Pass", che costituirà parte integrante del Registro dei trattamenti obbligatorio, ai sensi dell'art. 30 del GDPR.

Tutti gli operatori addetti alle verifiche dovranno sempre indossare i tesserini di riconoscimento riportanti il logo e la denominazione dell'Ente oltre che i dati identificativi dell'operatore.
Come specificato dal Ministero dell'Interno, il ricorso alle certificazioni verdi COVID-19 *«corrisponde all'esigenza di consentire l'accesso in sicurezza alle diverse attività per le quali le stesse sono previste, rappresentando, pertanto, uno strumento di salvaguardia e di tutela della salute pubblica per scongiurare condizioni epidemiologiche che dovessero imporre il ripristino di misure restrittive a fini di contenimento del contagio». «Ne discende l'assoluta necessità che venga posta la massima attenzione nelle attività di verifica e controllo circa l'impiego effettivo di dette certificazioni, anche con specifico riferimento alle aree maggiormente interessate dalla presenza di attività sottoposte a verifica ai sensi dell'art. 13 del d.P.C.M. ...».*

Allegato 1. Consenso informato, trattamento dei dati personali, checklist

1.A Sezione Informativa del consenso
L'accesso all'area COVID da parte di un familiare può avvenire soltanto in situazioni eccezionali, previa autorizzazione del responsabile della struttura di degenza dietro valutazione e richiesta del medico del reparto e per un lasso di tempo di norma non superiore a 15 minuti. L'accesso è limitato ad un solo visitatore che non sia sottoposto a misura di quarantena/isolamento, non presenti sintomatologia sospetta per COVID-19, non rientri nelle condizioni di fragilità così come individuate in relazione alle disposizioni contenute nell'art. 26, della legge n.27, del 24.04.2020[1] e più in generale non sia affetto da patologie che possano esporlo a maggior rischio di infezione da SARS CoV 2 e di sviluppare una forma grave di COVID 19 e che sia preferibilmente individuato dallo stesso paziente o, se non possibile, dal familiare autorizzato in cartella clinica a ricevere informazioni. Il familiare autorizzato deve scrupolosamente seguire le indicazioni che verranno fornite dal personale presente; in particolare l'accesso deve avvenire rispettando specifiche procedure di vestizione e svestizione che verranno illustrate dal personale di reparto (medico/infermiere) che aiuterà nel metterle in atto. Si specifica che talora siano autorizzati più accessi all'Area COVID per il medesimo paziente, è opportuno che venga individuato un unico familiare/caregiver/persona di fiducia per tutta la durata della degenza. **Quali possono essere i rischi e le complicanze**
Nonostante la scrupolosa applicazione delle procedure di protezione e delle misure di prevenzione, il rischio di contrarre l'infezione da SARS-CoV-2 non può essere completamente annullato e sarà maggiore nel caso in cui non vengano seguite le istruzioni fornite dal personale.
1.B Sezione Anagrafica e Consenso per Visitatore
Io sottoscritto/a (nome) ..... **(cognome)** ..... familiare/caregiver/persona di fiducia di (nome e cognome del paziente).....
Nato/a il ..... **a** ..... **residente a** ..... **telefono di riferimento:**.....

[1] Condizioni di fragilità associate a maggiore suscettibilità di infezione sono: immunodepressione e/o immunodeficienza congenita o acquisita e patologie che richiedono terapie immunosoppressive; Patologie oncologiche (tumori maligni) attive negli ultimi 5 anni; Patologie cardiache (ischemie e coronaropatie, ipertensione arteriosa grave scompensata, insufficienza cardiaca, gravi aritmie, portatori di dispositivi tipo pacemaker e defibrillatori); Patologie broncopolmonari croniche (BPCO, asma grave, cuore polmonare cronico, enfisema, fibrosi, bronchiettasie, sarcoidosi, embolia polmonare); Diabete mellito insulinodipendente (specie se scompensato); Insufficienza renale cronica; Insufficienza surrenale cronica; Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie (aplasie midollari, gravi anemie); Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; Reumoartropatie sistemiche (artrite reumatoide, LES, collagenopatie e connettiviti sistemiche croniche); Epatopatia cronica grave (cirrosi epatica). Da segnalare che anche la gravidanza è considerata da molti come una condizione di ipersuscettibilità al contagio.

Dichiaro di:

- ☐ Essere stato informato da.....(mettere nome e cognome, qualifica operatore medico/infermiere)
- ☐ aver letto la sezione informativa,
- ☐ di non essere sottoposto a misura di quarantena/isolamento,
- ☐ di non presentare sintomatologia sospetta per COVID-19,
- ☐ aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni,
- ☐ aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite in merito al corretto comportamento da tenere sia durante le manovre di vestizione e svestizione sia durante la permanenza nel reparto (di norma non superiore a 15 minuti),
- ☐ essere stato/a informato/a dei rischi a cui mi espongo entrando in un'area COVID
- ☐ di aver completato il ciclo vaccinale/essere guarito da infezione da SARS-COV 2

pertanto, consapevole che, nonostante il rispetto di tutte le procedure e le precauzioni che l'Azienda sta adottando, il mio accesso non può essere totalmente esente da rischi di contagio da SARS-CoV-2,

RICHIEDO

di entrare nell'AREA COVID

Data e firma del familiare/caregiver/persona di fiducia .....

Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del consenso informato.

Indicare nome e cognome:

Data e firma dell'operatore (medico/infermiere).....

Il presente modulo è conservato all'interno della cartella clinica del paziente oggetto di visita.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Dobbiamo infine informarla in merito al Trattamento dei suoi dati personali e pertanto, prima di sottoscrivere la modulistica la invitiamo a leggere attentamente anche quanto segue:

Finalità del trattamento.
In conformità con il Regolamento UE 2016/679 e con il D. Lgs. 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 i suoi dati personali saranno trattati per consentirle l'accesso e la visita al suo familiare ricoverato nel reparto Covid (indicare UO, Edificio Presidio) e per ogni eventuale obbligo normativo consequenziale.
Il trattamento riguarda dati personali identificativi (cognome, Nome, Data di Nascita) e dati di contatto (Indirizzo di Residenza, numero telefonico) nonché i dati rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD; in particolare: dati relativi alla salute.
Conferimento e natura dei dati trattati.
Il conferimento dei dati personali è indispensabile per tracciare gli accessi dei familiari ricoverati nei reparti Covid, il rifiuto di conferirli non Le consentirà di accedere alla struttura sanitaria indicata al precedente paragrafo; le saranno comunque assicurate informazioni aggiornate sullo stato di salute del suo familiare ricoverato. Solo il personale della struttura Covid presso il quale è ricoverato il suo familiare (per es., il medico e/o l'infermiere) ed il personale della Direzione Medica di Presidio (in caso di necessità) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali anagrafici, fatti salvi obblighi normativi, anche specifici legati all'epidemia da Covid 19.
Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.
I dati, trattati sia in formato cartaceo che mediante strumenti elettronici, potranno essere diffusi, ad esempio attraverso la stampa, solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, riguardo al numero di visitatori che hanno avuto accesso alle singole strutture.
L'AOUP e la struttura presso la quale effettua l'accesso, adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.
Conservazione dei dati.
I Suoi dati saranno conservati per un tempo illimitato all'interno della cartella clinica del Suo Familiare e, pertanto, in caso di richiesta copia da parte dell'Interessato o degli aventi diritto, i suoi dati potranno essere comunicati a tali soggetti.
Esercizio dei diritti.
Lei potrà esercitare i diritti di cui agli articoli dal 14 al 22 del GDPR 679/2016 ovvero ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali, richiedere la loro rettifica, limitazione e cancellazione.

Per queste richieste, può contattare per iscritto il Direttore della struttura, Preposta al Trattamento dei Dati_____ email: _____.

data e firma del familiare autorizzato:

.....

Il presente modulo è conservato all'interno della cartella clinica del paziente oggetto di visita.

3. SEZIONE: CHECK LIST PER LA SICUREZZA DEL VISITATORE IN AREA COVID		
La sottostante check-list deve essere compilata dal personale che accoglie il visitatore e che lo supervisiona durante la vestizione (secondo la sequenza di "ingresso"), la permanenza nell'area di degenza e la svestizione (secondo la sequenza di "uscita"). Le firme dell'operatore e del familiare sono necessarie a conferma dell'esecuzione di tutte le procedure previste.		
INGRESSO ora: __:__ NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Indossare: ☐ 1. Sovrascarpe ☐ 2. Igiene mani ☐ 3. Primo paio di guanti ☐ 4. Camice monouso ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Mascherina ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Visiera	**PERMANENZA (di norma non superiore a 15 minuti)** Rispetto del distanziamento SI ☐ NO ☐ Rispetto dell'area di pertinenza SI ☐ NO ☐ **Note:**	**USCITA ora: __:__** NB. rispettare la sequenza delle manovre nell'ordine sotto riportato Rimuovere: ☐ 1. Camice monouso ☐ 2. Primo paio di guanti ☐ 3. Visiera ☐ 4. Mascherina ☐ 5. Cuffia ☐ 6. Sovrascarpe ☐ 7. Secondo paio di guanti ☐ 8. Igiene mani
FIRMA OPERATORE ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE**	**FIRMA OPERATORE** ..... **FIRMA VISITATORE** .....

Il presente modulo è conservato all'interno della cartella clinica del paziente oggetto di visita.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' DI RICOVERO E SPECIALISTICA AMBULATORIALE

PRONTO SOCCORSO

Nel caso in cui, per qualsiasi tipo di emergenza o urgenza, sia necessario recarsi al Pronto Soccorso, l'Ospedale ha predisposto 2 percorsi distinti: un percorso dedicato ai pazienti con sospetta infezione respiratoria e uno dedicato a tutte le altre necessità. Questi percorsi separati ci consentono di garantire sicurezza e protezione a tutti: pazienti, accompagnatori e operatori sanitari.
È prevista l'esecuzione del tampone molecolare o antigenico rapido per tutti i pazienti che accedono al Pronto Soccorso, anche se muniti di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).

SCREENING TELEFONICO

Nel caso di erogazione di un ricovero programmato (anche Day Hospital/Day Surgery) o day- service, l'Ospedale deve contattare telefonicamente il paziente qualche giorno prima al fine di verificare il possesso del Green Pass Rafforzato e valutarne, attraverso uno screening, le condizioni cliniche. Nel caso di febbre, tosse o sintomi respiratori, verrà concordato un nuovo appuntamento. Se i sintomi dovessero manifestarsi nei giorni successivi al contatto telefonico, è necessario disdire l'appuntamento.

RISPETTO DEGLI ORARI

Per evitare assembramenti all'interno delle strutture dell'Ospedale, è importante rispettare l'orario dell'appuntamento. E' necessario presentarsi in Ospedale solo 15 minuti prima dell'appuntamento.

ACCESSO UTENTI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

L'accesso presso la Struttura è consentito – previa esibizione – agli utenti in possesso della certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). Ogni Struttura definisce le modalità per eseguire le relative verifiche in merito alle certificazioni verdi.
Gli utenti che non sono in possesso di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato) dovranno compilare una scheda di screening per avere informazioni sui 14 giorni precedenti l'appuntamento unitamente all'esito negativo di tampone anche antigenico rapido. Per velocizzare le operazioni di ingresso, è possibile scaricare la scheda dal portale salute della Regione Puglia e portarla già compilata da casa. È importante segnalare subito al personale la presenza di febbre o sintomi respiratori e indossare la mascherina.
In ogni caso, sia per pazienti muniti di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato) che per quelli che ne sono sprovvisti, può essere valutata, da parte di ciascuna Direzione Sanitaria, la possibilità di procedere ad esecuzione di tampone anche antigenico rapido.

DISTANZIAMENTO FISICO

In tutti gli spazi interni ed esterni dell'Ospedale è necessario rispettare la distanza di sicurezza di almeno 1 metro dalle altre persone. Occorre rispettare le file e le indicazioni per le sedute in sala d'attesa.

IGIENE DELLE MANI

Lavate spesso le mani con acqua e sapone. In Ospedale devono essere dei dispenser con una soluzione disinfettante disponibili all'utenza che deve evitare di toccare occhi, naso e bocca con le mani.

MASCHERINA FACCIALE

Negli ambienti chiusi è obbligatorio indossare una mascherina FFP2 che copra naso e bocca. Questo vale sia per gli adulti che per i bambini sopra i 6 anni, che riescano a tollerarla.

TAMPONE PER RICOVERI (CHIRURGICI O MEDICI)/DAY- SERVICE CHIRURGICO

In caso di ricoveri programmati (medici o chirurgici) nonché di day- service chirurgico, è prevista l'esecuzione del tampone, secondo le disposizioni regionali, 48 ore prima dell'accesso in Ospedale, per diagnosticare l'eventuale presenza del virus. Il tampone viene eseguito anche in caso di interventi in urgenza.

Il tampone dovrà essere garantito ai familiari prima dell'accesso in ospedale, secondo le disposizioni riportate nella "Procedura Operativa per l'accesso in Sicurezza dei Familiari dei Pazienti Critici nei Reparti Covid e No Covid".

In entrambi i casi il tampone è a carico del S.S.N. secondo le disposizioni regionali vigenti in materia di rimborso delle prestazioni. Le strutture sanitarie dovranno garantire tempestivamente l'esecuzione del tampone e relativo esito.

DAY SERVICE MEDICO E DAY SERVICE CICLICI

L'accesso presso la Struttura è consentito – previa esibizione – agli utenti in possesso della certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato). Ogni Struttura definisce le modalità per eseguire le relative verifiche in merito alle certificazioni verdi.
Gli utenti che non sono in possesso di certificazione verde COVID-19, ad ogni accesso dovranno compilare una scheda di screening (autocertificazione) per avere informazioni sui 14 giorni precedenti l'appuntamento. Per velocizzare le operazioni di ingresso, è possibile scaricare la scheda dal portale salute della Regione Puglia e portarla già compilata da casa. È importante segnalare subito al personale la presenza di febbre o sintomi respiratori e indossare la mascherina.
In ogni caso, sia per pazienti muniti di certificazione verde COVID-19 che per quelli che ne sono sprovvisti, può essere valutata, da parte di ciascuna Direzione Sanitaria, la possibilità di procedere ad esecuzione di tampone anche antigenico rapido (a solo titolo di esempio, in caso di esecuzione di procedure che prevedono la possibilità che il paziente debba togliersi la mascherina o in caso di esecuzione di procedure che possono prevedere la permanenza prolungata del paziente in aree attigue ai reparti di degenza).

PERCORSO NASCITA

Per quanto attiene alla gravidanza, parto e post-partum, valgono le indicazioni previste dal Rapporto ISS COVID-19 • n. 2/2021 recante: "Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020".
In particolare, si specifica che:

- È sempre consentito il contatto pelle-a-pelle e il rooming-in, anche per madri COVID-19 positive, a meno di condizioni cliniche materne o neonatali gravi;
- Durante il contatto pelle-a-pelle vanno seguite le misure previste per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da COVID-19;
- Se il neonato necessita di cure fornite dalla Terapia Intensiva Neonatale, bisogna garantire alla madre il libero accesso ad un'area dedicata e separata utilizzando le misure di prevenzione;
- Il padre o altri visitatori dovranno essere muniti di Green Pass Rafforzato per accedere al Reparto
- Tutti i lattanti, inclusi quelli le cui madri sono SARS-CoV-2 positive, dovrebbero essere alimentati secondo gli standard definiti da WHO/UNICEF, mentre si adottano le necessarie misure di controllo e prevenzione dell'infezione. È raccomandato mettere i neonati in contatto pelle-a-pelle con la madre immediatamente dopo la nascita per almeno un'ora e incoraggiare le madri a comprendere quando il neonato è pronto per poppare, offrendo aiuto se necessario

SCHEDA DI VALUTAZIONE

Nome e cognome del paziente Data di nascita

Nome e cognome del genitore/accompagnatore Data di nascita

Nei 14 giorni precedenti all'accesso in Ospedale		
	Paziente	Eventuale accompagnatore
Febbre > 37,5°C	SÌ	SÌ
	NO	NO
Tosse	SÌ	SÌ
	NO	NO
Difficoltà respiratoria	SÌ	SÌ
	NO	NO
Difficoltà a riconoscere odori o sapori	SÌ	SÌ
	NO	NO
Contatti con casi accertati di COVID-19	SÌ	SÌ
	NO	NO
Contatti con persone in isolamento fiduciario per COVID-19	SÌ	SÌ
	NO	NO
Contatti con persone con febbre e sintomi respiratori	SÌ	SÌ
	NO	NO
Tampone per COVID-19 in attesa di risposta	SÌ	SÌ
	NO	NO

Se SÌ a una di queste domande, non venire in Ospedale e contatta il medico curante.

Ricorda di disdire il tuo appuntamento per consentire ad altre persone di usufruire del posto che si è liberato.

Precedente infezione confermata da SARS-CoV-2	SÌ NO	SÌ NO

Se SÌ, specificare la data di conferma dell'infezione ____/_____/_____ (come da referto del tampone) e produrre il certificato di fine isolamento o tampone negativo

Firma del paziente/ genitore nel caso di paziente minorenne/accompagnatore

Bundle – quadro sinottico

SPECIALISTICA AMBULATORIALE

ACCOMPAGNATORI

L'accesso agli ambulatori è consentito alla **sola figura dell'accompagnatore** (*colui che accede alla Struttura assistenziale a causa di specifiche necessità del paziente. A titolo indicativo se non esaustivo: minori, donne in stato di gravidanza, persone non autosufficienti o fragili, pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, persone con difficoltà linguistico-culturali*) del paziente che potrà sostare nella sala d'attesa **solo se in possesso di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).**

Non possono accedere agli ambulatori i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena (tanto sarà autocertificato dal visitatore/accompagnatore).

Qualora l'accompagnatore individuato per le categorie individuate dal paragrafo 4.1 fosse **sprovvisto di Green Pass rafforzato** l'accesso sarà consentito previa compilazione di **autocertificazione riguardante la sintomatologia/quarantena** in corso unitamente all'esito negativo del **tampone molecolare eseguito nelle 48 precedenti.**

Tutti gli accompagnatori che accedono presso le Strutture assistenziali dovranno indossare per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli **idonei DPI (FFP2).**

PAZIENTI

L'accesso presso la Struttura è consentito – previa esibizione – agli utenti in possesso della **certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).**

Gli utenti che non sono in possesso di **certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)** dovranno compilare una scheda di screening per avere informazioni sui 14 giorni precedenti l'appuntamento unitamente all'esito negativo di tampone anche antigenico rapido.

PRONTO SOCCORSO E DIPARTIMENTI DI EMERGENZA E ACCETTAZIONE

ACCOMPAGNATORI

L'accesso alle sale d'attesa del Pronto Soccorso è consentito, al fine anche di evitare situazioni di sovraffollamento ed a seconda delle capacità delle sale d'attesa, **alla sola figura dell'accompagnatore** (*colui che accede alla Struttura assistenziale a causa di specifiche necessità del pazienti. A titolo indicativo se non esaustivo: minori, donne in stato di gravidanza, persone non autosufficienti o fragili, pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992 n. 104, persone con difficoltà linguistico-culturali*) del paziente e **solo se in possesso di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)**.

È assolutamente indispensabile effettuare uno screening anche con test antigenico rapido per tutti coloro che accedono al Pronto Soccorso, ivi compreso gli eventuali accompagnatori.

Non possono accedere alle sale d'attesa i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena (tanto sarà autocertificato dal visitatore/accompagnatore).

Qualora l'accompagnatore identificato per le categorie sovra indicate (paragrafo 4.1.) **non sia provvisto di Green Pass Rafforzato**, l'accesso sarà consentito solo ed esclusivamente dopo aver effettuato lo **screening con test antigenico rapido** previsto per questo setting assistenziale.

Tutti gli accompagnatori che accedono presso le sale d'attesa dovranno indossare per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli **idonei DPI (FFP2)**.

PAZIENTI

È prevista l'esecuzione del tampone molecolare o antigenico rapido per tutti i pazienti che accedono al Pronto Soccorso, anche se muniti di **certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)**.

REPARTI COVID

VISITATORI

L'accesso ai visitatori nei reparti COVID è consentito per **un solo visitatore** per paziente.

Il visitatore potrà accedere al Reparto di degenza **solo se provvisto di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)**.

In ogni caso il visitatore dovrà indossare **tutti i necessari DPI** che saranno forniti dal Reparto di Degenza.

Non possono accedere alla Struttura ospedaliera, in qualità di visitatori, i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena.

REPARTI NO COVID

VISITATORI

L'accesso ai visitatori nei reparti NO COVID è consentito per **un solo visitatore** per paziente.

Il visitatore potrà accedere al Reparto di degenza **solo se provvisto di certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato).**

In ogni caso il visitatore dovrà **indossare i DPI** coerenti con il livello assistenziale della struttura nella quale si accede (FFP2).

PERCORSO NASCITA

ACCOMPAGNATORE

È prevista la presenza di **una sola persona a scelta della donna** che dovrà essere in possesso di **Green Pass Rafforzato**.

POST-PARTUM

Se il neonato necessita di cure fornite dalla Terapia Intensiva Neonatale, bisogna **garantire alla madre il libero accesso** ad un'area dedicata e separata utilizzando le misure di prevenzione.

Il **padre o altri visitatori** dovranno essere muniti di **Green Pass Rafforzato** per accedere al Reparto.

RICOVERI PROGRAMMATI E DAY- SERVICE CHIRURGICO

PAZIENTI

In caso di ricoveri programmati (medici o chirurgici) nonché di day- service chirurgico, è prevista **l'esecuzione del tampone**, secondo le disposizioni regionali, **48 ore prima** dell'accesso in Ospedale.

DAY SERVICE MEDICO E DAY SERVICE CICLICI

PAZIENTI

L'accesso presso la Struttura è consentito – previa esibizione – agli utenti in possesso della **certificazione verde COVID-19 (cd. Green Pass Rafforzato)**.

Gli utenti che non sono in possesso di certificazione verde COVID-19, ad ogni accesso dovranno compilare una scheda di screening **(autocertificazione)** per avere informazioni sui 14 giorni precedenti l'appuntamento.

In ogni caso, sia per pazienti muniti di certificazione verde COVID-19 che per quelli che ne sono sprovvisti, può essere valutata, da parte di ciascuna Direzione Sanitaria, la possibilità di procedere ad esecuzione di tampone anche antigenico rapido.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0001404|06/01/2022
|AOUCPG23|DIRSAN|P
-

N. _____ /DS Bari, 06.01.2022

Sig. Direttore U.O.C.
Malattie dell'Apparato Respiratorio Univ.

E, p.c. Sig. Dirigente Responsabile U.O.S.D
Direzione Medica di Presidio Maxi-emergenza

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Responsabile
U.O.S.I. Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Sig. Direttore U.O.C.
Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Direttore U.O.C.
Medicina Interna Univ. "C.Frugoni"

Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: ulteriore attivazione posti letto presso Presidio Maxi-Emergenza c/o Quartiere Fieristico.

Vista la recrudescenza pandemica correlata all'infezione da SARS-Cov-2, e la necessità di attivare ulteriori 16 posti letto di area medica sub-intensiva Covid presso il Presidio in oggetto richiamato, in accordo con quanto definito nel *"Piano tecnico di incremento di ulteriori posti letto concomitante all'andamento della situazione Emergenziale da Covid$_{19}$"*, sentita la Direzione Strategica, e dopo condivisione delle relative modalità organizzative con i Direttori delle UU.OO.CC. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitaria e di Medicina Interna Universitaria "C.Frugoni", si comunica che, con decorrenza immediata, si dovrà procedere con il trasferimento dei pazienti attualmente ricoverati presso la degenza no-Covid afferente all'U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitaria presso i posti letto che verranno resi disponibili nella degenza no-Covid della U.O.C. di Medicina Interna Universitaria "C.Frugoni", previ accordi tra i Direttori delle UU.OO.CC. interessate.

Il Direttore della U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitaria vorrà disporre che venga garantita l'attività di consulenza specialistica rivolta ai pazienti trasferiti presso la U.O.C. di Medicina Interna Universitaria "C.Frugoni", nonché la presenza di Medici in Formazione Specialistica in Malattie dell'Apparato Respiratorio, secondo le modalità condivise con il Direttore della stessa U.O.C. di Medicina

Interna Universitaria "C.Frugoni" e coerenti con gli aspetti puramente correlati all'assetto universitario e formativo.

Per il prosieguo, voglia il Direttore della U.O.C. di Medicina Interna "C.Frugoni" disporre l'individuazione di un numero di posti letto pari a 6, da dedicare ai pazienti di competenza pneumologica no-Covid, come concordato per le vie brevi.

Il personale Medico e di comparto afferente alla U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio Universitario, come concordato per le vie brevi con il Direttore della stessa U.O.C., in relazione al grave stato pandemico di emergenza e recrudescenza dell'infezione da SARS-COV-2, dovrà essere temporaneamente assegnato, con effetto immediato, per un periodo di 30 giorni, salvo successiva diversa comunicazione, al Presidio per le Maxi-Emergenze, al fine di garantire l'assistenza necessaria all'attivazione della relativa area di degenza.

Tanto nel rispetto di quanto normativamente previsto in termini di sorveglianza sanitaria.

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5592055

12 GEN 2022

prot. 0002684|12/01/2022
IAO|UCPG23|UDG|P
-

Bari,

Ai Direttori delle Unità Operative
- Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza
- Pronto Soccorso Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII
- Ginecologia e Ostetricia
- Oftalmologia Universitaria

Al Dirigente
Gestione Aziendale ICT

Al Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica Presidio Giovanni XXIII

Oggetto: tamponi per SARS-COV-2 eseguiti a mezzo di POCT AFIAS COVID19/Flu Ag Combo della ditta Boditech

Si rammenta che le strutture dell'Azienda che svolgono attività di Pronto Soccorso, destinatarie della presente, sono state dotate di dispositivi POCT AFIAS COVID19/Flu Ag Combo per l'esecuzione di tamponi antigenici per SARS-COV-2.
Si ricorda che, in caso di esito positivo dell'accertamento diagnostico, il dirigente medico che ha richiesto il test deve inserire il risultato del test stesso nel sistema IRIS Puglia (già GIAVA COVID), nella sezione "Esami di laboratorio", indicando:

- Tipo test: "Antigenico"
- Data e ora di prelievo
- Produttore del test: "Boditech Med Inc"
- Nome commerciale del test: "Afias COVID-19 Ag"
- Laboratorio/Altro punto di esecuzione: "Presso il richiedente"
- Tipo esame "Esame ordinario"
- Esito test "Positivo"
- Codice del test

Tale adempimento sarà necessario nelle more dell'allineamento automatico del sistema al gestionale IRIS Puglia, che si chiede al sig. Dirigente della UOS Gestione Aziendale ICT di voler curare.
Cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

70124 Bari 13 GEN. 2022
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

/DS__

0003107|13/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

Oggetto: Responsabilità gestionale Centro Unico Prelievi.

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID-19 e Centro Vaccinazioni
vaccinazioni@policlinico.ba.it
U.O. Igiene Universitaria

Sig. Direttore
U.O. Patologia Clinica Ospedaliera

SEDE

Facendo seguito a quanto concordato con le SS.LL. per le vie brevi, al fine di razionalizzare le risorse umane e gli spazi dedicati alle attività afferenti al Centro Unico Prelievi, Centro Vaccinale e Control Room Covid-19, anche nell'ottica di ottimizzare i percorsi di operatori e pazienti in relazione alle regole di prevenzione della trasmissione dell'infezione da Sars CoV-2,

si dispone

che a far data dal 14/01/2022 il personale e le attività assistenziali afferenti al Centro Unico Prelievi siano affidate alla responsabilità gestionale del Prof. Silvio Tafuri.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE
POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
Il Dirigente Medico Responsabile U.O.S.D.
"Direzione Medica di Presidio Ospedaliero - Policlinico"
Dott. Maurizio Marra

mdc

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0003167|13/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

13 GEN 2022

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Oggetto: Richiesta autorizzazione sospensione procedura spirometrica.

Al Direttore
U.O. Malattie Apparato Respiratorio Universitaria

S E D E

In riferimento alla Vs. nota prot. n. 39/2021 del 27/12/2021, relativa all'oggetto, anche in considerazione dei pareri del Prof. Tafuri e del Prof. Vimercati, non ricorrono i requisiti per accogliere la Sua istanza di sospensione dell'attività spirometrica, in quanto trattasi di prestazioni necessarie per il corretto inquadramento clinico di alcune patologie croniche di rilievo (es. BPCO), che pertanto vanno garantite.

Si raccomanda, ad ogni buon conto, il corretto utilizzo dei DPI ed il rispetto delle norme comportamentali e procedurali richiamate nei relativi documenti aziendali.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
U.O.S.D. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Dott. Maurizio Marra

POLICLINICO CONSORZIALE AZIENDA OSPEDALIERO
DIREZIONE SANITARIA BARI

Allegato n. 1
mdc

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN
MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO
DIRETTORE: Prof.ssa Elisiana Carpagnano

UNITA' OPERATIVA DI MALATTIE DELL'APPARATO RESPIRATORIO UNIVERSITARIA
Direttore: Prof.ssa Elisiana Carpagnano

Bari 27/12/2021

Prot 39/2021

Alla c.a. Direzione Sanitaria

Dr Maurizio Marra

Oggetto: richiesta ad autorizzazione sospensione procedura spirometrica

In considerazione dell'alta prevalenza di casi positivi osservati nella nostra regione, e dell'elevato rischio di trasmissione dell'infezione da Sars Cov2 durante l'esecuzione della spirometria, legato alla aerosolizzazione sviluppata durante le manovre previste dalla procedura stessa, si richiede autorizzazione alla sospensione della suddetta procedura presso l'ambulatorio di Malattie dell'Apparato Respiratorio, in accordo alle raccomandazioni del gruppo 9.1 (Respiratory Function Technologist) dell'ERS (European Respiratory Societies).

Tali linee guida (in allegato) prevedono, durante una fase pandemica (high community prevalence), l'attivazione del livello 1 di sicurezza che limita l'esecuzione solo ai casi urgenti e previo tampone molecolare.

Cordiali saluti,

Il Direttore

Prof.ssa G. E. Carpagnano

Giovanna Elisiana Carpagnano

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5592055

Circolare n. 12 DS

Bari, 14 GEN. 2022

0003508|14/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

Ai direttori delle UU.OO.

Oggetto: modalità di cessazione delle misure di isolamento per i pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2

La Circolare del Ministero della Salute prot. 60136 del 30/12/2021 *"Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron"* prevede, per i soggetti risultati positivi a tampone naso-faringeo per la ricerca di materiale genetico di SARS-CoV-2, che il regime di isolamento fiduciario (domiciliare o ospedaliero) abbia la durata minima indicata in tabella 1 e dipendente dallo stato vaccinale e dalla condizione clinica.

Tabella 1. Durata minima del regime di isolamento fiduciario conseguente alla diagnosi di infezione da SARS-COV-2

Condizione clinica con riferimento ai sintomi covid-like	**Vaccinazione completa (ciclo vaccinale completato da meno di 120 giorni o booster ricevuto)**	**Vaccinazione non eseguita o ciclo vaccinale completato da più di 120 giorni**
Asintomatico	7 giorni	10 giorni
Sintomatico	7 giorni (di cui almeno 3 in assenza di sintomi)	10 giorni (di cui almeno 3 in assenza di sintomi)

Al termine di tale periodo è richiesta l'esecuzione di un test diagnostico per la ricerca di SARS-CoV-2 con metodo molecolare o antigenico; in caso di risultato negativo viene dichiarato cessato il periodo di isolamento.

Tale raccomandazione è da ritenersi più prudenziale rispetto a quelle fornite da altri enti a livello internazionale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel documento *"Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation"*, raccomanda che l'isolamento del paziente sintomatico termini 10 giorni dopo la comparsa della sintomatologia SARS-CoV-2-correlata, con almeno ulteriori 3 giorni di assenza di febbre e sintomi respiratori. Per il paziente asintomatico risultato positivo al tampone naso-faringeo si indica invece la cessazione dell'isolamento 10 giorni dopo la prima positività. In entrambi i casi, non sono previsti ulteriori test di conferma per la cessazione delle misure di isolamento.

Similmente, i Centers for Disease Control and Prevention statunitensi nel documento "*Ending Isolation and Precautions for People with COVID-19: Interim Guidance*" prevedono differenti approcci a seconda della severità clinica e dei fattori di rischio per forme gravi e complicate di COVID-19 del soggetto. Vengono definiti tre scenari:

- Pazienti con malattia grave e/o immunocompromessi: isolamento prolungato per almeno 20 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi, con eventuale prolungamento ulteriore in caso di immunocompromissione grave e necessità di test molecolare al termine del periodo di isolamento per accertare la realtà della guarigione;
- Pazienti con sintomatologia di grado lieve-moderato: isolamento fino a 10 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi, con almeno 24 ore di assenza di febbre senza uso di farmaci antipiretici e con miglioramento della restante sintomatologia;

- Pazienti asintomatici: isolamento fino a 10 giorni dopo la prima positività a test di ricerca del materiale genetico o degli antigeni di SARS-CoV-2.

Il razionale di tali misure è rappresentato dalla tendenza di soggetti asintomatici e/o con sintomatologia respiratoria di grado lieve e moderato a risultare positivi ai test antigenici e molecolari per la ricerca del patogeno per tempi prolungati, pur in assenza di virus *replication-efficient* nelle vie aeree superiori.

Un approccio *test-based*, pertanto, pur risultando utile in soggetti con forme gravi di malattia caratterizzate da una prolungata persistenza di replicazione virale significativa, rischia di determinare un innecessario e finanche dannoso prolungamento delle misure di isolamento in soggetti altrimenti sani, risultando in danni per l'individuo, la società e i sistemi sanitari.

Alla luce di tali evidenze e sentiti il Direttore dell'U.O.C. Malattie Infettive e il Dirigente Medico Responsabile della Control Room COVID19, si forniscono le seguenti indicazioni al fine di procedere alla dichiarazione di fine isolamento ospedaliero per pazienti già affetti da infezione da SARS-COV-2.

Al termine del periodo minimo di isolamento fiduciario, già indicato in tabella 1, il paziente eseguirà un tampone naso-faringeo da processare con **metodo antigenico**. In caso di positività, l'accertamento sarà ripetuto ad intervalli di 48 ore e fino alla negativizzazione del test.

Il tampone potrà essere eseguito, nella fascia oraria pomeridiana, presso i POCT presenti nelle strutture dell'Azienda sotto la responsabilità del personale medico della struttura richiedente l'esame.

In caso di negatività, si potrà procedere alla segnalazione a mezzo mail dell'avvenuta guarigione alla Control Room COVID19 (controlroom@policlinico.ba.it), ai fini dell'aggiornamento del portale IRIS Puglia.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5592055

A seconda delle condizioni cliniche del paziente, lo stesso potrà essere dimesso ovvero trasferito in reparto NO-COVID.

Si avverte che eventuali tamponi molecolari per SARS-COV-2 eseguiti nei 90 giorni successivi alla dichiarazione di guarigione ed in assenza di sintomatologia COVID-like non sono diagnostici di infezione in corso ovvero di nuova infezione; infatti, detto risultato è indicativo unicamente della presenza di frammenti di RNA virale non replicante nelle vie respiratorie. Pertanto, anche i pazienti dichiarati guariti da meno di 90 giorni, asintomatici per via respiratoria, non dovranno essere ricoverati in area COVID in presenza di un tampone molecolare positivo per SARS-COV-2.

Fanno eccezione a questo percorso i pazienti gravemente immunocompromessi e/o con forme gravi e complicate di infezione da SARS-COV-2, per i quali la cessazione dell'isolamento dovrà avvenire previa esecuzione di tampone molecolare per SARS-COV-2, con esito negativo, dopo la regressione della sintomatologia COVID-like.

Confidando nella massima collaborazione, si porgono cordiali saluti

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Consorziale Policlinico di Bari
Direzione Sanitaria
Control Room COVID19 - Ambulatorio "Prevenzione"

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE
POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
Il Dirigente Medico Responsabile UOSD
"Direzione Medica di Presidio Ospedaliero - Policlinico"
Dott. Maurizio Marra

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Anna Maria Minicucci

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

CIRCOLARE h. 14 /DS

Bari, 18 GEN 2022

prot. 0004473/18/01/2022 |AOUCPG23|UDG|P -

Ai Direttori delle Unità Operative
Presidio Ospedaliero Policlinico

E, p.c. Al Direttore Medico
Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII

Al Direttore Medico
Presidio Ospedaliero delle Maxiemergenze

Oggetto: Calendario degli screening periodici dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari, febbraio-marzo 2022.

Si trasmette di seguito il calendario delle attività di screening dell'infezione da SARS-COV-2 negli operatori sanitari per il bimestre febbraio-marzo 2022.
In ossequio alla vigente procedura aziendale, è prevista la ripetizione dello screening ogni mese.

Si ricorda che l'elenco degli operatori appartenenti a ciascuna struttura, da sottoporre a screening, è compilato a cura del direttore della struttura stessa e quindi trasmesso alla Control Room COVID19. Eventuali modifiche/integrazioni degli elenchi attualmente in utilizzo devono essere notificate, a cura del direttore della struttura, alla Control Room almeno 7 giorni prima della data stabilita per lo screening.

I tamponi-nasofaringei sono eseguiti presso l'Ambulatorio Prevenzione, nella giornata di convocazione. Al fine di evitare episodi di assembramento, l'accesso degli operatori all'Ambulatorio avviene nella fascia oraria 14,30/16,30 e gli operatori vengono divisi in gruppi corrispondenti alla lettera iniziale del cognome, secondo la seguente tabella.

Tabella Fasce orarie di accesso degli operatori sanitari all'Ambulatorio Prevenzione per l'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 per screening

Iniziali del cognome	Orario di convocazione
A-C	14:00
D-G	14:30
H-M	15:00
N-R	15:30
S-U	16:00
V-Z	16:30

Nella giornata successiva allo *screening*, la Control Room COVID19 procede a verificare eventuali operatori sanitari risultati positivi all'accertamento diagnostico molecolare per SARS-COV-2 attraverso la consultazione della *query* presente sul *datawarehouse* aziendale.

Gli operatori affetti da infezione dovranno essere contattati telefonicamente per essere sospesi dal servizio e sottoposti ad isolamento domiciliare. **A tal fine, si precisa che gli operatori che hanno eseguito il test diagnostico per SARS-COV-2 per screening devono essere reperibili telefonicamente nelle 30 ore successive all'accertamento stesso, al fine di poter essere prontamente allontanati dal servizio in caso di diagnosi di infezione.**

Per tutti gli altri casi, la comunicazione del risultato avviene in modalità automatizzata attraverso il Portale Salute della Regione Puglia e non sono inviate comunicazioni personali in merito, né è possibile comunicare i risultati degli accertamenti a mezzo mail o telefono.
Si ricorda che per le strutture in cui l'attività di screening è programmata in più giorni, il coordinatore deve preventivamente prendere contatto con la Control Room per la calendarizzazione degli accessi.
Si ricorda che il calendario non è modificabile e che non sono previste ricalendarizzazioni in caso di assenza; si prega di comunicare agli operatori di astenersi da richieste individuali di ricalendarizzazione, a cui non si darà seguito.

Il calendario delle attività di screening per le strutture del P.O. Giovanni XXIII e del P.O. dell'Emergenza Sanitaria verrà stabilito dalle rispettive Direzioni Mediche di Presidio, che provvederanno a renderlo noto.

Confidando nella massima collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
CONTROL ROOM
Tel 080-5592055
e-mail covid19@policlinico.ba.it

CALENDARIO SCREENING INFEZIONE DA SARS-COV-2

struttura	DATA 2	DATA 3
Allergologia ed immunologia clinica Univ	16/02/22	21/03/22
Anatomia Patologica Univ	28/02/22	30/03/22
Anestesia e Rianimazione 1 Univ	22/02/22	24/03/22
Anestesia e Rianimazione 2 Univ	21/02/22	23/03/22
Anestesia e Rianimazione 3 Blocco D-G	17/02/22	22/03/22
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco E	17/02/22	22/03/22
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco I	14/02/22	16/03/22
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco M-N	17/02/22	22/03/22
Anestesia e Rianimazione 3- Blocco O	22/02/22	24/03/22
Anestesia e Rianimazione 3- Medici	17/02/22	22/03/22
Cardiochirurgia Univ	22/02/22	24/03/22
Cardiologia Ospedaliera e cardiologia d'urgenza	22/02/22	24/03/22
Cardiologia Universitaria	03/02/22	08/03/22
Centrale Operativa 118	14/02/22	16/03/22
Centro Emostasi e Trombosi	08/03/22	11/04/22
Chirurgia Endoscopica Univ.	24/02/22	29/03/22
Chirurgia Epatobiliare Univ.	17/02/22	22/03/22
Chirurgia Generale Marinaccio Univ.	17/02/22	22/03/22
Chirurgia Generale Rubino Univ.	21/02/22	23/03/22
Chirurgia Generale Univ. "Bonomo"	01/03/22	04/04/22
Chirurgia Ospedaliera	23/02/22	28/03/22
Chirurgia Plastica e centro ustioni Univ.	02/03/22	05/04/22
Chirurgia Senologica	02/03/22	05/04/22
Chirurgia Toracica Univ.	16/02/22	21/03/22
Chirurgia Vascolare Univ.	08/02/22	10/03/22
Chirurgia Vertebrale	17/02/22	22/03/22
Chirurgia Videolaparoscopica Univ.	02/03/22	05/04/22
Dermatologia e venereologia Univ.	02/03/22	05/04/22
Ematologia Univ. con trapianto	08/02/22	10/03/22
Endocrinologia Univ.	01/03/22	04/04/22
Farmacia	23/02/22	28/03/22
Fibrosi cistica	16/02/22	21/03/22
Fisica Sanitaria	14/02/22	16/03/22
Gastroenterologia Univ.	21/02/22	23/03/22

Genetica Medica Univ.	23/02/22	28/03/22
Ginecologia e Ostetricia I e II Univ.	03-07-08/02/2022	08-09-10/03/2022
Igiene Univ.	03/03/22	06/04/22
Ipertensione (prof. Nazzaro)	09/02/22	14/03/22
Malattie dell'Apparato Respiratorio Univ.	08/03/22	11/04/22
Malattie Infettive Univ.	28/02/22	30/03/22
Medicina d'urgenza e ipertensione	07/02/22	07/04/22
Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza	24/02/22	29/03/22
Medicina Fisica e Riabilitativa Univ.	15/02/22	17/03/22
Medicina Interna Bacelli Univ.	09/02/22	14/03/22
Medicina Interna Frugoni Univ.	03/03/22	06/04/22
Medicina Interna Ospedaliera e Medicina Int Murri Univ.	07/02/22	07/04/22
Medicina Nucleare Univ.	07/02/22	09/03/22
Medicina Trasfusionale	07/02/22	09/03/22
Microbiologia e virologia Univ.	16/02/22	21/03/22
Nefrologia e dialisi Univ.	24/02/22	29/03/22
Neonatologia Univ.	28/02/22	30/03/22
Neurochirurgia Univ.	01/03/22	04/04/22
Neurologia Puca- Neurologia Amaducci- Neurologia Ospedaliera- Neurofisiopatologia	01-02-03/03/2022	04-05-06/04/2022
Neuropsichiatria Infantile Univ.	28/02/22	30/03/22
Odontoiatria Univ.	01/03/22	04/04/22
Oftalmologia Univ.	14/02/22	16/03/22
Oncoematologia pediatrica	24/02/22	29/03/22
Oncologia Univ.	03/03/22	06/04/22
Ortopedia e traumatologia Univ.	23/02/22	28/03/22
Otorinolaringoiatria Univ.	08/03/22	11/04/22
Patologia Clinica Ospedaliera	10/02/22	15/03/22
Patologia clinica universitaria	10/02/22	15/03/22
Poliambulatorio Chirurgico	09/02/22	14/03/22
Psichiatria Univ.	10/02/22	15/03/22
Radiodiagnostica Univ.e Neuroradiologia Univ.	15/02/22	17/03/22
Radioterapia	10/02/22	15/03/22
Reumatologia Univ.	10/02/22	15/03/22
Senologia Diagnostica	07/02/22	07/04/22
Servizio Prevenzione e protezione	14/02/22	16/03/22
Sezione Detenuti	14/02/22	16/03/22
Tipizzazione tissutale	07/02/22	09/03/22
Ufficio Formazione	09/02/22	14/03/22
Urologia I Univ. e Urologia II Univ.	16/02/22	21/03/22

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0004542|18/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P

Circolare n. 15/DS Bari 18 GEN 2022

Ai Direttori delle Unità Operative

LORO SEDI

Oggetto: ripetizione del test PCR per SARS-COV-2 in pazienti guariti dall'infezione negli ultimi 90 giorni

Si rammenta che i criteri per la cessazione dell'isolamento fiduciario dei pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2 sono indicati nella Circolare del Ministero della Salute **n.** 32850 del 12 ottobre 2020. È chiaro che la dichiarazione di fine isolamento fiduciario tiene conto della fine del periodo di contagiosità.

Al proposito, si ricorda che la Circolare indica quanto appresso:

> ***Casi positivi asintomatici***
> *Le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test).*
>
> ***Casi positivi sintomatici***
> *Le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test).*
>
> ***Casi positivi a lungo termine***
> *Le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).*

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Tali indicazioni sono state solo parzialmente modificate dalla Circolare del Ministero della Salute 30 dicembre 2021, prot. 60136, che ha previsto

> *Quanto ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo.*

Al proposito, si evidenzia che nei 120 giorni successivi alla dichiarazione di fine isolamento, non sussiste l'indicazione a ripetere, in assenza di quadro clinico di COVID19, il tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2 con metodo molecolare.

Infatti, tale test potrebbe unicamente individuare particelle di RNA virale non replicanti e non essere indicativo della presenza di virus nelle vie respiratorie; pertanto, anche l'eventuale positività al test non sarebbe indicativa né di contagiosità né di infezione in corso.

Le SS.LL. si asterranno dal richiedere l'esecuzione di tampone nasofaringeo per SARS-COV-2 in pazienti per i quali sia cessato l'isolamento fiduciario per pregressa infezione dal meno di 120 giorni, in assenza di sintomatologia clinica compatibile con COVID19.

Si rappresenta che l'esecuzione di esami senza razionale clinico costituisce potenziale danno erariale di cui è responsabile il soggetto che richiede l'esame stesso.

Confidando nella massima collaborazione, si inviano cordiali saluti.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room COVID19
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

19 GEN 2022

0005063|19/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

_____ /DS

70124 Bari _____
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Sig. Direttore
U.O.C. Oftalmologia Universitaria

E, p.c. Sig. Direttore Sanitario

LORO SEDI

OGGETTO: riscontro nota. prot. n. 002 del 13 gennaio 2022, avente ad oggetto *"esecuzione tamponi rapidi- richiesta chiarimenti"*.

Si riscontra la nota in oggetto richiamata, al fine di fornire i necessari e richiesti chiarimenti.

In via preliminare, è opportuno precisare che la Direzione Sanitaria ha richiesto alla U.O.S. Gestione Aziendale ICT di provvedere alla informatizzazione del processo di gestione dei risultati dei test antigenici eseguiti con POCT AFIAS Boditech, anche al fine di consentire il riversamento automatico dei risultati sul sistema IRIS Puglia. Il processo di adeguamento è attualmente in corso. Nelle more di tale adeguamento, il personale che esegue l'accertamento dovrà provvedere all'inserimento manuale nel sistema IRIS Puglia almeno degli accertamenti diagnostici risultati positivi, secondo le indicazioni già inviate.

L'utilizzo del POCT Aflas Boditech è al momento riservato ai pazienti che accedono al Pronto Soccorso annesso all'U.O.C. Oftalmologia Universitaria per condizioni di urgenza/emergenza di natura oculistica ed in assenza di quadro clinico di infezione da SARS-COV-2 (asintomatici per via respiratoria e senza febbre).

Tali pazienti dovranno essere oggetto di depistage con test antigenico prima dell'avvio a **prestazioni di tipo ambulatoriale**; si ricorda che, al contrario, ove la prestazione determini la necessità di ricovero in area di degenza, risulta necessario che il paziente sia sottoposto a tampone molecolare per la ricerca di SARS-COV-2 prima dell'ospedalizzazione.

I pazienti con sintomatologia COVID-like (febbre, sintomi respiratori) non devono accedere al Pronto Soccorso Oculistico ma essere avviati al Pronto Soccorso Centrale.

Si precisa che, sempre con riferimento ai pazienti da sottoporre esclusivamente a trattamento ambulatoriale, l'eventuale esito positivo dell'accertamento non dovrà essere oggetto di conferma con test molecolare.

In caso di esito positivo dell'accertamento, si forniscono le seguenti indicazioni:

- sarà necessario procedere all'erogazione delle prestazioni di competenza oculistica urgenti o emergenti, utilizzando appositi percorso e ambienti separati rispetto agli altri pazienti;

- tutto il personale addetto al trattamento di soggetti con infezione da SARS-COV-2 accertata con test antigenico dovrà utilizzare appositi DPI (maschera FFP2/FFP3; camice monouso; doppi guanti; visiera o occhiali; copriscarpe)
- il dirigente medico di turno dovrà inserire l'esito dell'accertamento nel sistema IRIS ed effettuare apposita comunicazione alla Control Room COVID19, che provvederà alla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente ex D.M. 15 dicembre 1990.

Il controllo del possesso del Green Pass dovrà essere effettuato da personale appositamente individuato e incaricato dalla S.V. e dipendente dall'Azienda, considerato che detto controllo presuppone il trattamento di dati personali sensibili. Sono in corso di predisposizione procedure aziendali sull'argomento.

L'obbligo di esibizione di green pass, ai sensi della normativa vigente, non si applica a soggetti minori di anni 12.

L'occasione è gradita per porgere

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room Covid$_{19}$
Prof. Silvio TAFURI

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio MARRA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

N. _ 0005269|19/01/2022 |AOUCPG23|UDG|P - _____ /DS

70124 Bari 19 GEN. 2022
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE N. 16/DS

Direttori UU.OO.

Coordinatori UU.OO.

E, p.c. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Direttore U.O.S.I.
Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
AOU Policlinico di Bari-GiovanniXXIII

Direttore Amministrativo

Direttore Sanitario

Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: Riorganizzazione temporanea percorsi Pronto Soccorso - Emergenza $COVID_{19}$.

Premesso che:

- la recrudescenza dello stato pandemico correlato al $COVID_{19}$, ha determinato un incremento degli accessi presso il Pronto Soccorso Centrale di pazienti con infezione accertata o sospetta da $SARS\text{-}CoV\text{-}_2$;
- l'incremento registrato già da alcuni mesi degli accessi presso il Pronto Soccorso Centrale di pazienti affetti da varie patologie, tra le quali patologie respiratorie correlabili alla recrudescenza stagionale delle infezioni da virus influenzale, ha determinato e continua a determinare una condizione di quasi costante iper-afflusso presso lo stesso Pronto Soccorso;
- le succitate condizioni emergenziali hanno reso necessaria la riattivazione, a far data dal 20 novembre 2021, della Struttura Prefabbricata Modulare di Emergenza esterna al P.S. (giusta Delibera del Direttore Generale nr. 118 del 30/03/2021), comunicata con nota prot. 96528 del 18/11/2021;
- la crescente pressione determinata dall'aumento dell'accesso presso il P.S. centrale di pazienti con positività accertata alla ricerca di $SARS\text{-}CoV\text{-}_2$ mediante PCR su tampone naso-faringeo, impone la necessità di continuare a garantire percorsi separati per l'osservazione breve di pazienti in attesa di esito o con accertata positività alla ricerca di SARS-CoV-2 mediante la suddetta metodica, rispetto a pazienti per i quali è stata già accertata la negatività allo stesso test, garantendo, altresì, la massima salvaguardia della sicurezza di pazienti e operatori sanitari, nonchè dei percorsi assistenziali logistico/funzionali correlati all'emergenza $COVID_{19}$.

Tanto premesso, acquisito preliminarmente il parere dell'U.O.S.I. Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e del Servizio di Prevenzione e Protezione, si comunica quanto segue:

- temporaneamente, e fino a nuova disposizione, nelle more della riorganizzazione assistenziale correlata al mutevole trend epidemiologico dell'infezione da SARS-Cov-$_2$, nonché alla situazione di *overcrowding* che spesso interessa il Pronto Soccorso Centrale, la Struttura Temporanea Emergenziale esterna al P.S. è stata riconvertita in area di accoglienza ed osservazione breve di pazienti afferenti al Pronto Soccorso Centrale con esito positivo della ricerca di SARS-CoV-2 mediante PCR su tampone naso-faringeo;
- l'area precedentemente dedicata all'Osservazione Breve Intensiva all'interno del Pronto Soccorso (O.B.I.) deve essere utilizzata esclusivamente quale area di screening, comunemente definita "area grigia"; in tale area devono essere allocati, nel rispetto delle vigenti norme di distanziamento e di isolamento, ai fini della prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, i pazienti in attesa di esito della ricerca di Covid$_{19}$ mediante PCR su tampone naso-faringeo;
- l'area corrispondente alla ex Chest Pain Unit, dotata di 8 posti letto, deve essere utilizzata quale area per l'isolamento "di coorte" di pazienti per i quali è stata accertata la positività alla ricerca di SARS-CoV-2 mediante PCR su tampone naso-faringeo.

PERCORSI DEDICATI PER PERSONALE E PAZIENTI

1. Accesso alla Struttura Temporanea Emergenziale Esterna al P.S.

   I percorsi relativi al personale sanitario, prevedono un accesso dedicato, come indicato nell'allegata planimetria, con una zona di vestizione ed una zona di svestizione.

   L'accesso dei pazienti deve avvenire per il tramite "rampa barellati", come indicato nell'allegata planimetria.

2. Accesso all'Area Covid del P.S.:

   L'accesso e l'uscita del personale alle succitate aree del P.S. Centrale (O.B.I. e ex Chest Pain Unit) avverrà attraverso le zone filtro opportunamente strutturate negli spazi della ex Cardiologia d'Urgenza. Non dovrà in alcun modo essere consentito l'accesso e l'uscita di personale attraverso "varchi" differenti rispetto alle succitate zone filtro.

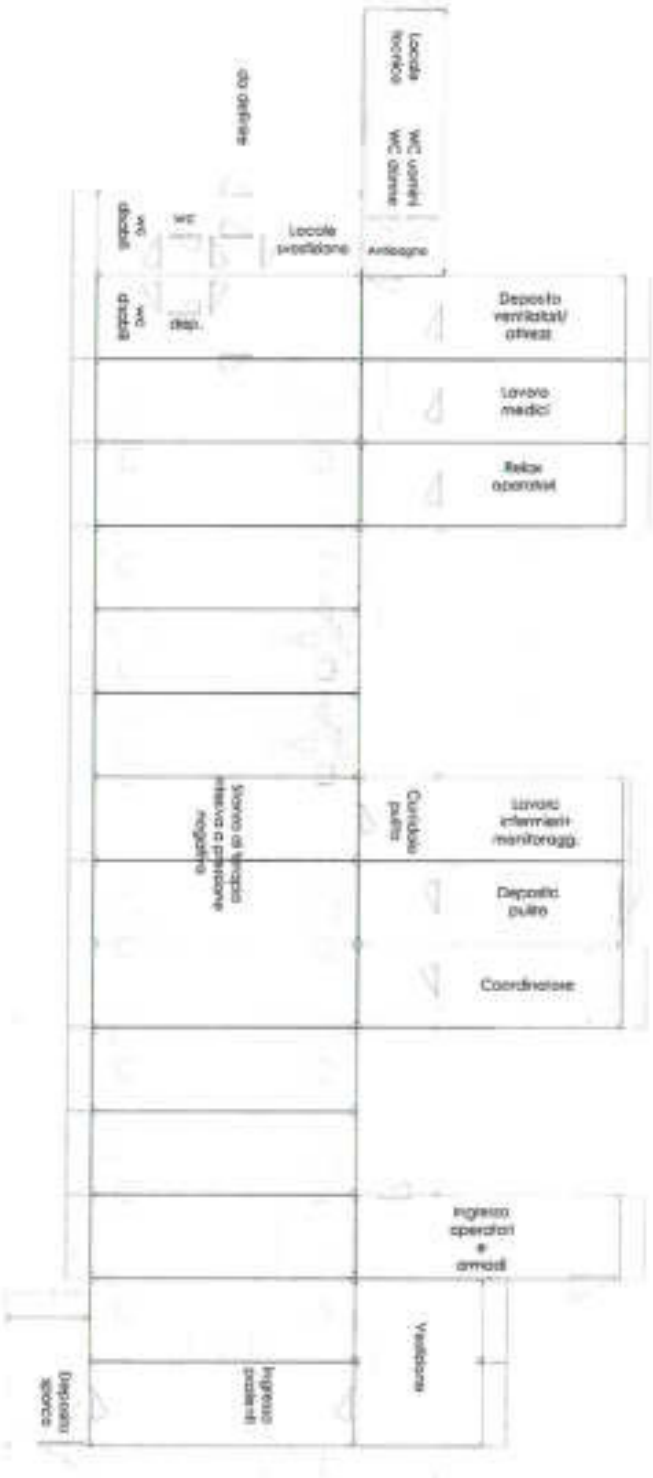
   L'accesso alla succitata area Covid del P.S. Centrale (O.B.I. e ex Chest Pain Unit) dei pazienti con accertata positività alla ricerca di SARS-CoV-2 mediante il già menzionato test, avverrà attraverso il porticato del padiglione Asclepios, nella parte delimitata dalla cancellata presente in prossimità dell'area di "sbarco" delle ambulanze che trasportano pazienti Covid+, e l'ingresso laterale corrispondente ai montacarichi 14 e 15, che è già individuato quale accesso dedicato a pazienti Covid+.

Si rammenta che il personale sanitario tutto che presta servizio presso la Struttura Prefabbricata Modulare di Emergenza esterna al P.S. e presso l'Area Covid del Pronto Soccorso Centrale, è tenuto a osservare le misure di prevenzione da contagio SARS-CoV-2 e a indossare adeguati DPI nel rispetto della vigente normativa e delle relative procedure Aziendali.

Si invitano le SS.LL. a diffondere la presente Circolare a tutto il personale sanitario, al fine di garantire il rigoroso rispetto dei succitati percorsi nella massima sicurezza di pazienti e operatori.

Distinti saluti

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio MARRA



RAMPA PER ACCESSO BARELLA!!

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.zza G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0006230|21/01/2022
|AOUCPG23|UDG|P
.

N. ____/ DS__

70124 Bari 21 GEN. 2022
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 18 /2022

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria Policlinico

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica di Presidio
Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"

Sig. Dirigente Medico Responsabile
Direzione Medica di Presidio
Presidio Sanitario Maxi Emergenze

Sig. Dirigente Medico Responsabile
U.P.I. Gestione Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina del Lavoro Universitaria

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio Prevenzione e Protezione

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

Sig. Direttore Amministrativo

Sig. Direttore Sanitario

Sig. Direttore Generale

LORO SEDI

OGGETTO: chiarimenti in merito alla Circolare/DS n. 4 - prot. n.1403 del 6.01.2022.

Facendo seguito alla Circolare/DS n. 4 - prot. n.1403 del 6.01.2022, nelle more dell'aggiornamento delle specifiche Procedure Aziendali in materia di accesso dei visitatori e dei pazienti alle UU.OO. dell'Azienda in coerenza con le relative disposizioni aziendali, si ribadisce alle SS.LL che, ad oggi, restano vigenti il "*Regolamento per l'accesso dei visitatori dei pazienti*" approvato con Deliberazione del Direttore Generale n.1056/2021 e la "Procedura Prevenzione del rischio di Covid-19 in attività ambulatoriale approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1023/2020.

Pertanto si invitano le SS.LL. a prendere visione e ad attenersi a quanto previsto nelle suddette disposizioni aziendali, dando massima diffusione dei relativi contenuti a tutto il personale afferente alle relative Unità Operative.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico, in indirizzo per conoscenza, a provvedere alla diffusione della presente "Circolare" sul portale Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

Il Dirigente Medico di Direzione Sanitaria
Dott. Francesco Paolo LISENA

Il Dirigente Responsabile Control Room Covid$_{19}$
Prof. Silvio TAFURI

Il Dirigente Medico Responsabile
UOSD Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico
Dott. Maurizio MARRA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE GENERALE
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.generale@policlinico.ba.it

N. _ 0009182|01/02/2022 |AOUCPG23|UDG|P _/DG___

70124 Bari 01 FEB. 2022
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

Direttore
Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

Dirigente
Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR

REGIONE PUGLIA

OGGETTO: riscontro vs nota prot. 0000797 del 19 gennaio 2022, avente oggetto "Indicazioni operative rete ospedaliera COVID".

Si riscontra la vostra nota in oggetto richiamata, per descrivere gli attuali percorsi destinati ai pazienti affetti da malattia COVID e da infezione da SARS-COV-2, senza malattia polmonare, implementati presso la scrivente Azienda-Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari.

In via preliminare, si rammenta che la scrivente Azienda è attualmente organizzata in tre distinti presidi: Policlinico, Ospedale Giovanni XXIII e Ospedale delle Maxi-Emergenze.

L'**Ospedale delle Maxi-Emergenze** è ad oggi dedicato, in via esclusiva, al trattamento dei pazienti affetti da malattia polmonare correlata all'infezione da SARS-COV-2, essendo dotato sia di posti letto di area sub-intensiva che di posti letto di area rianimatoria/terapia intensiva.

Il **Presidio Ospedale Giovanni XXIII** prevede un'area dedicata al trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2 all'interno della U.O.C. Malattie Infettive; in detta area sono trattati sia i pazienti con patologia infettiva polmonare correlata al COVID sia i pazienti di interesse specialistico individuati come portatori del virus, con l'intervento degli specialisti di branca interessati. La soluzione organizzativa descritta è correlata anche alla numerosità dei pazienti COVID/portatori di età pediatrico, che renderebbe poco efficiente l'individuazione di due aree operative distinte.

Il **Presidio Policlinico** garantisce, ad oggi, quattro percorsi per i pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2:

- Presso l'U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia è attivo un percorso nascita destinato alle donne affette da infezione da SARS-COV-2 che necessitano di assistenza specialistica ostetrica, con un'area di degenza e una sala parto dedicata;
- Presso l'U.O.C. Psichiatria Bini è attiva una area destinata al ricovero di pazienti affetti da patologia psichiatrica affetti da infezione da SARS-COV-2;
- Presso l'U.O.C. Malattie Infettive vengono ricoverati pazienti affetti da altre patologie che necessitano di ospedalizzazione e che presentano infezione da SARS-COV-2, senza malattia polmonare. Tale collocazione consente l'assistenza specialistica di branca, che viene curata dagli staff delle competenti strutture assistenziali insistenti nel presidio;
- Presso l'U.O.C. Anestesia e Rianimazione II vengono ricoverati pazienti di interesse rianimatorio affetti da infezione da SARS-COV-2, senza malattia polmonare.

Distinti Saluti

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Annamaria Minicucci

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Tiziana Di Matteo

Il Direttore Generale
Dott.Giovanni Migliore

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

Bari, 22 FEB 2022

prot. CIRCOLARE N. 31 / 2022

0017478|22/02/2022
|AOUCPG23|UDG|P

Ai Direttori delle Unità Operative

Sig. Dirigente
U.O.S. Facility Management
emiliamonaco@policlinico.ba.it

Oggetto: dimissione - trasferimento dei pazienti a domicilio e/o presso altre strutture. Indicazioni operative

Facendo riferimento alla Circolare Ministeriale nr. 2840 del 13 Gennaio 2022 "Indicazioni allo spostamento di casi COVID-19 e contatti stretti di caso COVID-19, dalla sede di isolamento/quarantena ad altra sede di isolamento/quarantena" e in relazione alla pandemia legata alla circolazione del virus SARS-COV-2, si rende necessario fornire indicazioni operative per la dimissione dei pazienti ricoverati presso le Unità Operative dedicate della scrivente Azienda.

Il percorso del paziente è differente a seconda della contagiosità dello stesso al momento della dimissione/trasferimento

1. **Paziente SARS-COV-2 NEGATIVO**

   La struttura che ha in carico il paziente, mai risultato nel corso di degenza SARS-CoV-2 positivo, per il quale si rende necessario il trasferimento ad altra struttura deve:

   - Richiedere tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48 ore precedenti la data del trasferimento;
   - accertarsi della negatività del referto del suddetto tampone;
   - consegnare al paziente la lettera di dimissione *brevi manu* e, preferibilmente, inviare la lettera anche via e-mail al paziente stesso ed al suo medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta;
   - per i trasferimenti in altra struttura, prendere accordi con la struttura ricevente, a cui andrà garantita la comunicazione di tutte le informazione ritenute utili;

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

- formulare alla Direzione Sanitaria richiesta di automezzo per il trasferimento (Allegato 1), allegando, altresì, dichiarazione del Medico che dispone il trasferimento (Allegato 2) e referto del tampone per la ricerca di SARS-CoV-2 eseguito nelle 48 ore precedenti la data del trasferimento stesso.

Per i pazienti che presentano una storia di infezione da SARS-COV-2, con diagnosi avvenuta da meno di 120 giorni e successiva guarigione, e che sono asintomatici per via respiratoria, non deve essere eseguito il tampone naso-faringeo nelle 48 ore precedenti alla dimissione. Il medico della struttura di dimissione provvede a scaricare dal sistema IRIS Puglia il "Certificato di fine isolamento fiduciario" che andrà allegato alla documentazione del paziente, sostituendo il referto del tampone.

2. Paziente SARS-COV-2 con attestazione di fine isolamento fiduciario

La struttura che ha in carico il paziente per il quale sia stato dichiarato cessato l'isolamento fiduciario durante la degenza (per negativizzazione dell'esame ovvero per decorrenza dei 21 giorni dal primo accertamento, di cui almeno 7 in condizioni di asintomaticità) e per il quale si rende necessario il trasferimento ad altra struttura e/o la dimissione al proprio domicilio deve effettuare le seguenti azioni.

2.1. In caso di trasferimento presso altra struttura

- prendere accordi con la struttura ricevente e chiarire la situazione clinica e infettiva del paziente;
- formulare alla Direzione Sanitaria richiesta di automezzo per il trasferimento ad altra struttura (Allegato 1), allegando altresì dichiarazione del Medico che dispone il trasferimento (Allegato 2) e la certificazione di fine isolamento fiduciario.

2.2. In caso di dimissioni a domicilio

- consegnare *brevi manu* al paziente la lettera di dimissione e, preferibilmente, inviarla anche via e-mail al paziente stesso e al suo medico di Medicina Generale.
- trasmettere alla Direzione Sanitaria e alla Control Room comunicazione di dimissioni a domicilio del paziente, con indicazione di dati anagrafici, generalità, indirizzo di domiciliazione e numero di cellulare del paziente.
- alla comunicazione deve essere allegato il certificato di fine isolamento fiduciario

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

La Control Room garantisce l'allineamento dei dati sul sistema informativo IRIS Puglia ed eventuali comunicazioni necessarie con il Dipartimento di Prevenzione.

3. **Paziente SARS-COV-2 POSITIVO, in stato di guarigione clinica, dimesso a domicilio**

La struttura che ha in carico il paziente per il quale si dispone la dimissione a domicilio in condizioni di isolamento deve:

- Richiedere tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48 ore precedenti la dimissione;
- Consegnare *brevi manu* al paziente la lettera di dimissione e, preferibilmente, inviarla anche via e-mail al paziente stesso ed al suo medico di Medicina Generale.
- acquisire la autodichiarazione del paziente (Allegato 3) in merito alla presenza presso il proprio domicilio di condizioni logistiche compatibili con il disposto isolamento (deve essere accertato che il paziente a domicilio soggiorni in stanza singola e abbia un bagno dedicato; va evitata a domicilio la contestuale presenza negli stessi ambienti con altri abitanti della casa, per esempio la condivisione dei pasti; la stanza deve essere frequentemente areata);
- formulare richiesta di automezzo per il trasferimento (Allegato 1), inviando mail a Direzione Sanitaria, Facility Manager, Control Room (controlroom@policlinico.ba.it, emilia.monaco@policlinico.ba.it, direzione.sanitaria@policlinico.ba.it).

È necessario allegare la seguente documentazione:

a. dichiarazione del Dirigente Medico che dispone le dimissioni del paziente (apposita sezione - Allegato 2);
b. autodichiarazione del paziente di sussistenza delle condizioni logistiche compatibili con isolamento presso il domicilio (Allegato 3).

Il trasferimento del paziente presso il proprio domicilio, qualora il paziente sia in condizione di difficoltà deambulatoria o altre peculiari condizioni cliniche, è effettuato con ambulanza dedicata, di tipo "A" o "B" a seconda delle necessità cliniche, ribadendo l'obbligo dell'utilizzo di idonei DPI, come da procedura aziendali, da parte del personale coinvolto e la sanificazione "terminale" del mezzo utilizzato.

Qualora il trasferimento avvenga a mezzo ambulanza, il paziente è accompagnato dal personale individuato dalla struttura dimettente, anche in caso di dimissione volontaria.

La comunicazione del trasferimento, a mezzo ambulanza, presso il domicilio del paziente, (All. 2) viene inviata alla Direzione Sanitaria e, per conoscenza, al Servizio Autisti/Ambulanze.

Si fa presente che qualora il paziente possa raggiungere il proprio domicilio in maniera autonoma con mezzo privato, garantendo che tutte le misure di autoisolamento siano rispettate, la struttura dimettente deve far sottoscrivere al suddetto autodichiarazione attestante quanto sopra (Allegato 4).

La Control Room garantisce l'allineamento dei dati sul sistema informativo IRIS Puglia ed eventuali comunicazioni necessarie con il Dipartimento di Prevenzione.

4. Paziente asintomatico SARS-COV-2 POSITIVO, senza possibilità di isolamento domiciliare (da trasferire presso struttura alberghiera Covid)

La struttura che ha in carico il paziente affetto da infezione da SARS-COV-2, che non ha la possibilità di isolamento domiciliare e per il quale si dispone la dimissione presso struttura alberghiera Covid, deve:

- Richiedere tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48 ore precedenti la data della dimissione;
- Consegnare *brevi manu* al paziente la lettera di dimissione, preferibilmente da inviare anche via email al paziente stesso ed al suo medico di Medicina Generale.

L'individuazione della struttura di destinazione del paziente è di competenza della unità operativa di dimissione.

Il medico dimettente provvede ad informare via e-mail la Control Room Covid-19 (controlroom@policlinico.ba.it) che provvede all'allineamento dei sistemi informativi di competenza.

Il trasferimento del paziente presso la struttura alberghiera è effettuato, qualora il paziente sia in condizione di difficoltà deambulatoria o altre peculiari condizioni cliniche, con ambulanza dedicata, di tipo "A" o "B" a seconda delle necessità cliniche, ribadendo l'obbligo dell'utilizzo di idonei DPI, come da procedura aziendali, da parte del personale coinvolto e la sanificazione "terminale" del mezzo utilizzato.

Qualora il trasferimento avvenga a mezzo ambulanza, il paziente è accompagnato dal personale individuato dalla struttura dimettente, anche in caso di dimissione volontaria.

La comunicazione del trasferimento del paziente, a mezzo ambulanza, presso la struttura alberghiera (All. 2) viene inviata alla Direzione Sanitaria e, per conoscenza, al Servizio Autisti/Ambulanze.

Si fa presente che qualora il paziente possa raggiungere la struttura alberghiera in maniera autonoma con mezzo privato, garantendo che tutte le misure di autoisolamento siano

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

rispettate, la struttura dimettente deve far sottoscrivere al suddetto autodichiarazione attestante quanto sopra (Allegato 4).

5. **Paziente SARS-COV-2 POSITIVO trasferito ad altra struttura assistenziale**

La struttura che ha in carico il paziente per il quale si dispone il trasferimento presso altra struttura assistenziale deve:

- richiedere tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nelle 48ore precedenti la data della dimissione;
- prendere accordi con la struttura ricevente, chiarendo la situazione clinica e virologica del paziente;
- formulare richiesta di automezzo per il trasferimento (Allegato 1), inviando mail a Direzione Sanitaria, Facility Manager, Control Room, (controlroom@policlinico.ba.it, emilia.monaco@policlinico.ba.it, direzione.sanitaria@policlinico.ba.it).

È necessario allegare la seguente documentazione:

- dichiarazione del Medico che dispone il trasferimento del paziente (Allegato 2);
- referto del tampone per la ricerca di SARS-CoV-2 eseguito nelle 48 ore precedenti la data del trasferimento stesso.

Il paziente è accompagnato dal personale individuato dalla struttura dimettente a seconda delle condizioni cliniche del paziente.

La Control Room garantisce l'allineamento dei dati sul sistema informativo IRIS Puglia ed eventuali comunicazioni necessarie con il Dipartimento di Prevenzione.

Il Dirigente Medico Responsabile
Control Room
Prof. Silvio Tafuri

Il Dirigente Medico Responsabile
U.O.S.D. Direzione Medica di Presidio Policlinico
Dott. Maurizio Marra

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
U.O._____

ALLEGATO 1

Prot. N. _____/___del

Spett.le Direzione Sanitaria

c.a. dr./dr.ssa _____

Spett.le Servizio Autisti/Ambulanze

Oggetto: trasferimento paziente

Si comunica che in data _____ alle ore _____ sarà necessario effettuare il trasferimento del paziente

---

Ricoverato presso l'U.O. _____

che dovrà essere trasferito presso la seguente struttura

Si chiede pertanto la disponibilità di

- ambulanza di tipo* A B (segnare la tipologia)

per il trasferimento sopra citato.

Il personale sanitario che effettuerà il trasferimento è così individuato:

- medico _____
- infermiere _____
- ausiliario/OTA _____

Il Responsabile della U.O.

Timbro e firma

*Ambulanza di tipo A = rianimazione

*Ambulanza di tipo B = trasporto

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

ALLEGATO 2

AUTODICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE DISPONE DIMISSIONE A DOMICILIO E/O TRASFERIMENTO AD ALTRA STRUTTURA DEL PAZIENTE AFFETTO DA INFEZIONE DA SARS-COV-2

Il sottoscritto _____,

Dirigente Medico afferente alla U.O.C. _____,

dimette

in data _____ il paziente _____,

ricoverato presso questa U.O.C. in data_____

Al proprio domicilio in _____ alla Via_____,

reperibile al seguente recapito telefonico_____,

in virtù dell'esistenza delle condizioni abitative, riferite e autodichiarate dal paziente stesso, compatibili con isolamento domiciliare.

Il sottoscritto dichiara di aver informato il paziente in merito al proprio stato di salute, alla condizione clinica e virologica e alle necessità di mantenere la condizione di isolamento fino alla dichiarazione di fine isolamento.

Dichiara altresì di aver raccomandato al paziente l'automonitoraggio della temperatura e della saturazione dell'ossigeno.

Il monitoraggio clinico diventa, a decorrenza immediata, di pertinenza del medico di medicina generale ovvero del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

Oppure

Dispone trasferimento

in data _____

del paziente _____,

affetto/non affetto da infezione da SARS-CoV-2 (si allegano referti),

ricoverato presso questa U.O.C. in data _____

presso la Struttura _____

Il sottoscritto dichiara di aver preso accordi con la Struttura ricevente, nella persona di

_____

e di aver fornito tutte le informazioni necessarie relativamente allo stato clinico e virologico del succitato paziente.

Il monitoraggio clinico del paziente diventa, a decorrenza immediata, di pertinenza della struttura ricevente e/o del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

Luogo e data _____ _____

Firma del dichiarante

(per esteso e leggibile, con TIMBRO)

L'ORIGINALE DELLA PRESENTE AUTODICHIARAZIONE VIENE INSERITO NELLA CARTELLA CLINICA.

COPIA DELLA STESSA VIENE INVIATA ALLA DIREZIONE SANITARIA – CONTROL ROOM- PER IL SEGUITO DI COMPETENZA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

ALLEGATO 3

INVIO A DOMICILIO DI PAZIENTE COVID-19 POSITIVO

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
(artt. 46, 47 e 76 - D.P.R.28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la Sottoscritto/_____ c.f._____

nato a _____ (____) il____/____/____,

residente a _____ (____) in _____ n° _____

indirizzo mail _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti degli art. 46, 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

- Di essere stato edotto dal dott. _____ che è in programma la sua dimissione a domicilio in stato di stabilità clinica ma senza che sia stata raggiunta la completa guarigione virologica per SARS-COV-2 e che pertanto a dimissione resterà contagioso fino ad accertamento di guarigione virologica
- Che dopo la dimissione stabilirà la sua dimora in _____ via _____ dove è tenuto a permanere fino all'avvenuta guarigione virologica, a disposizione dell'Autorità di sanità pubblica
- Di essere consapevole che l'allontanamento da domicilio di paziente affetto da COVID costituisce reato
- Che resterà raggiungibile al numero di cellulare _____
- Che presso la sua dimora sussistono le condizioni ambientali idonee alla permanenza in sicurezza (disponibilità da parte di familiari a gestire l'assistenza secondo le regole della prevenzione efficace; presenza di una camera da letto separata e bagno indipendente; famiglia in grado di provvedere al cibo ed alle risorse di prima necessità; assenza di conviventi/familiari che possano essere ad aumentato rischio di complicanze dall'infezione SARS-CoV-2 nel caso fossero infettati).
- Di essere in possesso di un kit di supporto al domicilio con termometro, saturimetro e sfigmomanometro
- Di essere consapevole di essere tenuto all'esecuzione dei controlli finalizzati alla verifica della guarigione virologica disposti dall'Autorità Sanitaria

Luogo, _____ _____

Firma del dichiarante

Il Dirigente Medico _____

L'ORIGINALE DELLA PRESENTE AUTOCERTIFICAZIONE VIENE INSERITO NELLA CARTELLA CLINICA.

COPIA DELLA STESSA VIENE INVIATA ALLA DIREZIONE SANITARIA – CONTROL ROOM

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

ALLEGATO 4

INVIO A DOMICILIO DI PAZIENTE COVID-19 POSITIVO CON MEZZO PROPRIO

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
(artt. 46, 47 e 76 - D.P.R.28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la Sottoscritto/_____ c.f._____

nato a _____ (____) il____/____/____,

residente a _____ (____) in _____ n° _____

indirizzo mail _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti degli art. 46, 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

Che potrà raggiungere il proprio domicilio/la struttura alberghiera _____ con mezzo proprio, mantenendo l'assoluto isolamento fiduciario e in condizioni di sicurezza.

Luogo, _____ _____

Firma del dichiarante

Il Dirigente Medico _____

L'ORIGINALE DELLA PRESENTE AUTOCERTIFICAZIONE VIENE INSERITO NELLA CARTELLA CLINICA.

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax 080-5575736
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

28 FEB 2022

N. ____ 0019372|28/02/2022 |AOUCPG23|UDG|P -

70124 Bari
Partita IVA e Codice fiscale 04846410720

CIRCOLARE n. 32 /2022

Oggetto:– Adozione Procedura Operativa per la "Prevenzione del rischio da Sars- Cov-2 in attività di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Specialistica Ambulatoriale, Day Service per pazienti, Accompagnatori, Visitatori".

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII" e
Presidio Sanitario Maxi Emergenza

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

Sig. Direttore
U.O. Medicina Legale Universitaria

Sig. Dirigente Responsabile
Control Room e Centro Vaccinazioni
vaccinazioni@policlinico.ba.it
Covid19@policlinico.ba.it

Sig. Dirigente Responsabile
Servizio di Prevenzione e Protezione

Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, il documento relativo alla Procedura Operativa per la "Prevenzione del rischio da Sars-Cov-2 in attività di Ricovero Ordinario, Day Hospital, Specialistica Ambulatoriale, Day Service per Pazienti, Accompagnatori, Visitatori".

Pertanto le SS.LL. sono invitate a dare la massima diffusione del presente documento a tutti gli operatori, rammentando l'importanza e l'obbligatorietà dell'applicazione delle indicazioni in essa contenute.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Distinti Saluti

IL DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
U.O.S.D. DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Dott. Maurizio Marra

AZIENDA OSPEDALIERO CONSORZIALE POLICLINICO DIREZIONE SANITARIA BARI

All. n. 1
mdc

PREVENZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN ATTIVITÀ DI RICOVERO ORDINARIO, DAY HOSPITAL, SPECIALISTICA AMBULATORIALE, DAYSERVICE PER PAZIENTI, ACCOMPAGNATORI, VISITATORI

Rev	Data	Modifiche	Redazione	Firma
00	11/02/2022	Prima emissione	• DIREZIONE SANITARIA • U.O.C IGIENE-CONTROL ROOM • U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO UNIVERSITARIA • SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	
			Verifica	
			• U.O.S.I. RISCHIO CLINICO	
			Approvazione	
			• DIREZIONE SANITARIA	

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione	pag.3
2. Riferimenti bibliografici	pag.4
3. Raccomandazioni di carattere generale	pag.6
3.1. Distanziamento Fisico	pag.6
3.2. Igiene delle mani	pag.6
3.3. Maschera Facciale	pag.6
4. Pazienti	pag.7
4.1 Ricoveri programmati, day hospital e day surgery	pag.7
4.2. Prestazioni specialistiche ambulatoriali	pag.10
4.2.1. Dialisi	pag.10
4.2.2 Chemioterapia e Infusione di farmaci biologici	pag.11
5. Accompagnatori	pag.12
5.1. Accompagnatori - Percorso nascita	pag.13
6. Visitatori	pag.13
7. Comunicazione in modalità telematica	pag.15
Allegato 1- Scheda di pre-triage	pag.16

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a:

- attività ambulatoriali
- PAC
- Day Service
- Day Hospital
- Ricoveri ordinari programmati

resi in regime istituzionale e libero-professionale e aggiorna le precedenti e specifiche procedure aziendali.

La strategia di minimizzazione del rischio di diffusione del SARS-CoV-2 nei setting ospedalieri si basa:

- sulla valutazione dello stato vaccinale ovvero della pregressa infezione da SARS-COV-2
- sulla storia di contatto stretto con soggetti affetti da infezione da SARS-COV-2 nei 14 giorni antecedenti all'erogazione della prestazione
- sulla valutazione dell'insorgenza nel paziente di segni clinici o sintomi suggestivi della diagnosi di COVID19
- sulla esecuzione, per le prestazioni che comportano la permanenza del paziente in setting di degenza, di accertamenti diagnostici per la ricerca del SARS-COV-2

Si precisa altresì che, in relazione al mutevole trend epidemiologico correlato alla pandemia, l'organizzazione Aziendale e dunque le indicazioni operative, anche logistiche, sono suscettibili di continue revisioni.

2. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- World Health Organization. *COVID-19 Clinical management: living guidance.* https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-2
- World Health Organization. Maintaining essential health services during the COVID-19 outbreak. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/related-health-issues
- World Health Organization. *Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation.* https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation
- European Center for Disease Control and Prevention. *Guidance on ending the isolation period for people with COVID-19, third update.* https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-guidance-discharge-and-ending-isolation
- Circolare del Ministero della Salute n. 11408 del 01 giugno 2020: *Linee d'indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19.*
- Circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020: COVID-19: *indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.*
- Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.
- Rapporto ISS COVID-19. n. 2/2021 Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione del 5 febbraio 2021.
- Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30 dicembre 2021. *Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529).*
- Circolare del Ministero della Salute n. 9498 del 4 febbraio 2022. Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 8 gennaio 2021: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing
- AReSS- SiRGISL. Linee di indirizzo. Misure di prevenzione e controllo negli operatori sanitari esposti a gravi infezioni respiratorie acute (SARI) in ambiente assistenziale. 29 gennaio 2020.
- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, direzione. *Attività di specialistica ambulatoriale, istituzionale accreditata ed autorizzata- misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid 19- erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia* – Disposizione. Nota prot. 1035 del 30 aprile 2020.

- Regione Puglia, Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, Direzione. *Attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale – Misure per la prevenzione, il contrasto e il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid19- erogazione prestazioni sanitarie e accesso alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario di Puglia-Integrazione modalità organizzative, ricovero e day service*. Nota prot. 2035 del 11 giugno 2020.
- Sivo D, Sponselli S, Stefanizzi P, Bianchi F, De Maria L, Caputi A, Tafuri S, Vimercati L, Russo A, Conversano M. *Strategie per la valutazione della circolazione di SARS-COV-2 in setting sanitari- indicazioni ad interim a seguito dell'implementazione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-SARS-COV-2 negli operatori sanitari. Aggiornamento del protocollo di sorveglianza sanitaria*. Documento Regione Puglia-SIRGISL divulgato con nota circolare della Regione Puglia, Dipartimento Promozione della Salute, del benessere sociale e dello sport per tutti prot. 725 del 11 febbraio 2021
- Regione Puglia. Legge Regionale 10 maggio 2021, n. 8. Norme per assicurare gli incontri in ambito ospedaliero tra pazienti in condizioni critiche e loro familiari. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 64 del 10 maggio 2021
- Circolare della Regione Puglia prot. n. AOO_00001311-06/01/2022 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale e del Benessere Animale: "Pandemia da SARS-Cov-2: rafforzamento delle misure organizzative per la gestione dell'attuale fase pandemica. Indicazioni operative rete ospedaliera Covid. DISPOSIZIONI URGENTI.
- Circolare della Regione Puglia prot. n. AOO_005/PROT/12/01/2022/0000303 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale e del Benessere Animale: Emergenza sanitaria Covid-19 - Misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da SARS-CoV-2 - Gestione della quarantena e dell'isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron - Decreto-legge 229/2021 - Circolare Ministero Salute 60136/2021 – Precisazioni.
- Circolare della Regione Puglia prot. n. AOO_005/PROT/29/01/2022/0000855 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale e del Benessere Animale: Integrazioni indicazioni operative per la erogazione prestazioni e accesso alle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, pubbliche e private accreditate.

3. RACCOMANDAZIONI DI CARATTERE GENERALE

3.1. Distanziamento Fisico

In tutti gli spazi interni ed esterni delle strutture dell'Azienda è necessario rispettare la distanza di sicurezza di almeno 1 metro dalle altre persone.

È inoltre necessario rispettare le file e le indicazioni per le sedute in sala d'attesa.

I direttori delle strutture dispongono l'affissione di idonee informative in tutti i locali di propria pertinenza e vigilano sul corretto rispetto delle indicazioni da parte degli operatori afferenti all'Azienda, dei pazienti, degli accompagnatori e dei visitatori.

3.2. Igiene delle mani

In tutte le strutture dell'Azienda devono essere presenti appositi dispenser di soluzione idroalcolica/gel igienizzante, da posizionare in prossimità dei luoghi di ingresso/uscita, delle sale di attesa, nonché dei servizi igienici ivi presenti.

I direttori delle strutture sono responsabili di verificare la presenza, il funzionamento e il periodico rifornimento di detti dispenser.

3.3. Mascherina Facciale

In accordo con quanto riportato nella disposizione prot. n. AOO_005/PROT/29/01/2022/0000855 del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale e del Benessere Animale della Regione Puglia, è fatto obbligo a tutti i soggetti di età superiore a 6 anni, che abbiano accesso alle aree *indoor* dell'Azienda, di indossare un Facciale Filtrante di tipo P2 (FFP2), adeguatamente posizionato. Tale obbligo non si applica ai soggetti per i quali l'utilizzo di mascherina sia sconsigliato da idonea prescrizione medica,

I direttori delle strutture dispongono l'affissione di idonee informative in tutti i locali di propria pertinenza e vigilano sul corretto rispetto delle indicazioni da parte degli operatori afferenti all'Azienda, dei pazienti, degli accompagnatori e dei visitatori.

4.PAZIENTI

4.1 Ricoveri programmati, Day Hospital e Day surgery

I pazienti candidati a prestazioni che comportano la permanenza in ambiente di degenza devono essere valutati in relazione al rischio di contagiosità per SARS-COV-2.

Gli elementi da considerare al fine di valutare la contagiosità sono:

1. Presenza di sintomi compatibili con infezione da SARS-COV-2 (febbre, segni e sintomi respiratori)
2. Storia recente (negli ultimi 14 giorni) di contatto stretto con casi confermati di infezione da SARS-COV-2
3. Storia recente di infezione da SARS-COV-2 (relativa agli ultimi 120 giorni)
4. Tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-COV-2 con metodo molecolare

La verifica relativa ai punti 1) e 2) deve essere eseguita attraverso screening telefonico da eseguirsi attraverso la compilazione della scheda di pre-triage allegata. (allegato 1)

1) *Presenza di sintomi compatibili con infezione da SARS-COV-2 (febbre, segni e sintomi respiratori)*

I pazienti con sintomi compatibili con infezione da SARS-COV-2 sono sottoposti a tampone naso-faringeo presso l'Ambulatorio annesso alla Control Room; in caso di esame negativo, gli stessi sono ammessi al ricovero, previe le verifiche di cui ai punti 2), 3) e 4). In caso di esame positivo, il ricovero è differito fino alla negativizzazione ovvero programmato in ambiente multispecialistico, dedicato ai pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2.

2. Storia recente (negli ultimi 14 giorni) di contatto stretto con casi confermati di infezione da SARS-COV-2

In caso di paziente con storia recente (entro 14 giorni) di contatto stretto con casi confermati di infezione da SARS-COV-2, il ricovero è di norma differito. Il paziente è invitato ad eseguire o a ripetere il tampone naso-faringeo presso l'Ambulatorio annesso alla Control Room al quinto giorno successivo al contatto a rischio. In caso di esame negativo, il paziente viene ammesso al ricovero previe le verifiche di cui ai punti 3) e 4). In caso di esame positivo, il ricovero è differito fino alla negativizzazione ovvero programmato in ambiente multispecialistico, dedicato ai pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2.

3) Storia recente di infezione da SARS-COV-2 (relativa agli ultimi 120 giorni)

La verifica relativa al punto 3) viene eseguita, per i pazienti residenti in Puglia, attraverso la consultazione del sistema IRIS Puglia; per i pazienti non residenti in Puglia l'informazione deve essere verificata tramite contatto telefonico con l'interessato.

I pazienti con storia di infezione da SARS-COV-2 negli ultimi 120 giorni e senza sintomi respiratori non devono essere sottoposti a tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-COV-2. Gli stessi devono essere ammessi al ricovero previa esibizione del "Certificato di fine isolamento fiduciario" scaricabile da IRIS Puglia o richiesto alla competente autorità sanitaria.

4. Tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-COV-2 con metodo molecolare

I pazienti senza storia di infezione da SARS-COV-2 o con prima diagnosi di infezione in data antecedente ai 120 giorni dal ricovero devono eseguire, nelle 24/72 ore antecedenti all'accesso in reparto, tampone naso-faringeo molecolare per la ricerca di SARS-COV-2.

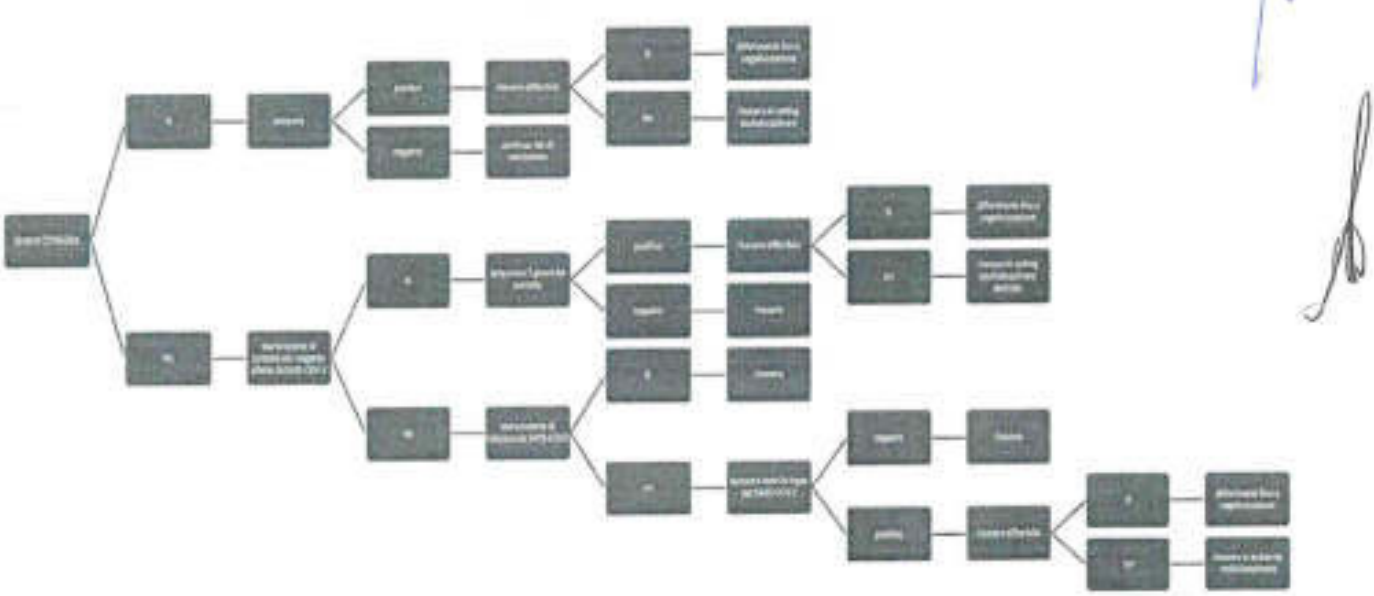
L'esame viene eseguito nelle giornate dal lunedì al venerdì, dalle ore 10,30 alle ore 12,30, presso l'Ambulatorio annesso alla Control Room, previa consegna, da parte del personale della struttura che cura il ricovero/Day Hospital/Day Surgery, delle richieste di esame formulate con il portale IRIS Puglia e dei barcode stampati con lo stesso portale. Tale consegna deve avvenire, sotto la

responsabilità della struttura che deve erogare il ricovero/Day Hospital/Day Surgery, entro le ore 10 del giorno in cui deve essere eseguito l'accertamento.

In caso di esame negativo, il paziente viene ammesso al ricovero. In caso di esame positivo, il ricovero sarà differito fino alla negativizzazione ovvero programmato in ambiente multispecialistico dedicato ai pazienti affetti da infezione da SARS-COV-2.

La verifica degli esiti degli accertamenti per SARS-COV-2 eseguiti in ottemperanza ai punti 1), 2) e 4) è di competenza della struttura che richiede il ricovero/Day Hospital/Day Surgery; in caso di esito positivo, la stessa struttura invia comunicazione a mezzo mail alla Control Room (controlroom@policlinico.ba.it) ai fini della notifica ex D.M. 15 dicembre 1990.

Flow chart n.1



Per i pazienti con anamnesi negativa per SARS-COV-2 o con ultimo episodio di infezione risalente ad epoca antecedente ai 120 giorni dal ricovero e che sono negativi allo screening pre-ricovero, si provvede alla ripetizione dell'accertamento diagnostico per SARS-COV-2 in quarta e in settima giornata di ricovero e, ove il ricovero si prolunghi, ogni tre giorni.

4.2 Prestazioni specialistiche ambulatoriali

L'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale non prevede screening preliminare.

In fase di accettazione del paziente, il personale della struttura che eroga la prestazione deve:

- verificare che il paziente acceda in possesso di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), quali FFP2 (a tale proposito si segnala l'importanza di informare preventivamente gli utenti circa la necessità di presentarsi presso le strutture ospedaliere già muniti di mascherina);
- consegnare la FFP2 ai pazienti/accompagnatori che ne sono sprovvisti;
- fare detergere le mani con gel idroalcolico che deve essere sempre disponibile in appositi dispenser nei punti di accesso/uscita della struttura ospedaliera, dei servizi ambulatoriali;

4.2.1. Dialisi

I pazienti che accedono alle prestazioni di dialisi devono sottoporsi a tampone antigenico o molecolare con frequenza settimanale.

Non devono essere sottoposti all'accertamento i soggetti con storia di infezione recente da SARS-COV-2 (prima diagnosi entro 120 giorni), se asintomatici per via respiratoria e in possesso di regolare "Certificato di fine isolamento fiduciario".

L'esame viene richiesto dall'U.O.C. Nefrologia e Dialisi alla Control Room, con le modalità previste per i pazienti da destinare al ricovero. Per i pazienti seguiti dall'U.O.S.D. Nefrologia pediatrica, l'esame viene eseguito utilizzando il POCT presente presso il Pronto Soccorso Pediatrico.

In caso di esito positivo dell'accertamento, il paziente deve essere trasferito presso il Presidio delle Maxi Emergenze, dove effettuerà, sul percorso dedicato, la seduta dialitica.

4.2.2. Chemioterapia e Infusione di Farmaci Biologici.

I pazienti che devono sottoporsi a sedute di chemioterapia o di infusione di farmaci biologici immunosoppressori devono eseguire, nelle 24/72 ore antecedenti all'accesso al setting di somministrazione, un tampone molecolare naso-faringeo per la ricerca di SARS-COV-2.

Non devono essere sottoposti all'accertamento i soggetti con storia di infezione recente da SARS-COV-2 (prima diagnosi entro 120 giorni), se asintomatici per via respiratoria e in possesso di regolare "Certificato di fine isolamento fiduciario".

L'esame viene eseguito nelle giornate dal lunedì al venerdì, dalle ore 10,30 alle ore 12,30, presso l'Ambulatorio annesso alla Control Room, previa consegna, da parte del personale della struttura che cura l'erogazione della prestazione, delle richieste di esame formulate con il portale IRIS Puglia e dei barcode stampati con lo stesso portale. Tale consegna deve avvenire, sotto la responsabilità della struttura che deve erogare la prestazione, entro le ore 10 del giorno in cui deve essere eseguito l'accertamento.

5. ACCOMPAGNATORI

Si considera "accompagnatore" colui che accede in Ospedale a causa di specifiche necessità del paziente. A titolo indicativo se non esaustivo:

- Genitori/tutori nel caso di minori
- Partner o altro componente del nucleo familiare per donne in stato di gravidanza
- Caregiver per persone non autosufficienti o fragili o per pazienti in possesso di riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104
- Caregiver per persone con difficoltà linguistico-culturali.

Ai suddetti accompagnatori è **sempre consentito l'accesso alle strutture sanitarie**, nonché la permanenza presso le sale di attesa e/o accettazione dei dipartimenti d'emergenza, dei reparti di pronto soccorso e dei reparti delle strutture ospedaliere, purché siano garantite le condizioni previste dall'art.2 bis del D.L. 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni, dalla L. 17 giugno 2021, n. 87 (in G.U. 21/06/2021, n. 146).

Agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, è sempre consentito prestare assistenza, anche nel reparto di degenza.

In ogni caso, tutti gli accompagnatori che accedono presso le Strutture devono:

- Non essere destinatari di provvedimento di quarantena o isolamento fiduciario, rilasciando a tal fine apposita dichiarazione;
- Indossare, per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli idonei DPI (FFP2);
- Sanificare le mani all'ingresso e all'uscita delle Strutture assistenziali;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto con le superfici e con le eventuali apparecchiature mediche presenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico dagli altri soggetti;
- Ridurre al minimo il tempo di permanenza negli spazi *indoor*;

- Non mangiare o bere in ambienti comuni con altri pazienti e accompagnatori

I Direttori delle strutture, sulla scorta delle condizioni epidemiologiche e strutturali, devono provvederealla tempestiva applicazione delle presenti disposizioni, purché garantiscano sempre l'accesso agli utenti e degli accompagnatori.

5.1. Accompagnatori nel Percorso Nascita

Per quanto attiene il Percorso Nascita, è prevista la presenza di una sola persona a scelta della donna, salvo motivate esigenze organizzative che devono essere adeguatamente e tempestivamente rappresentate alla donna. Tale persona assume a tutti gli effetti ruolo di "accompagnatore", ai sensi e per gli effetti del citato art.2 bis D.L. 52/2021.

Resta salvo il divieto di accesso alla struttura per accompagnatori con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e per soggetti sottoposti a misure di isolamento o quarantena. In tal casoalla donna è consentito di scegliere un'altra persona che assuma il ruolo di "accompagnatore".

Una volta accolto, l'accompagnatore deve ricevere istruzioni chiare sulla necessità di rimanere a fianco della donna senza spostarsi all'interno del reparto, sull'importanza delle misure di precauzione, ivi compreso l'utilizzo dei DPI (FFP2) da adottare durante travaglio, parto e degenza e su ciò che potrebbe accadere nel caso glifosse richiesto di accompagnare la donna in sala operatoria (es. in caso di taglio cesareo).

Per l'accesso del padre in sala parto è prevista la possibilità dell'esecuzione del tampone, anche antigenico, presso la stessa Unità Operativa di Ginecologia e Ostetricia.

6. VISITATORI

Si considera "visitatore" colui che, pur non rientrando nella definizione precedente di "accompagnatore", accede presso i Reparti di Degenza a far visita ad un paziente in modo che egli possa trarre giovamento nel contatto con le persone care durante il periodo di ricovero ospedaliero.

L'accesso del visitatore è vincolato al possesso, da parte dello stesso, di Certificazione Verde

COVID19 "rafforzata" (c.d. Super Green Pass).

La verifica deve essere eseguita da parte del personale della Unità Operativa, su delega del Direttore della struttura stessa.

In ogni caso, tutti i visitatori che accedono presso le Strutture devono indossare per tutto il periodo di permanenza negli ambienti, gli idonei DPI (FFP2).

Inoltre è richiesto di rispettare quanto segue:

- Sanificazione delle mani all'ingresso e all'uscita della struttura;
- Limitare, per quanto possibile, il contatto con le superfici e con le eventuali apparecchiature medichepresenti;
- Rispettare, per quanto possibile, il distanziamento fisico dagli altri soggetti;
- Il tempo di permanenza per ciascun visitatore in area non COVID di norma non deve superare i 120 minuti consecutivi. Tale tempo massimo può essere ridotto al fine di consentire la rotazione dei visitatori stessi, soprattutto laddove ci siano stanze a due o più letti.
- Il tempo di permanenza di ciascun visitatore in area COVID di norma non deve superare i 15 minuti, seguendo le regole già attualmente in vigore in materia di permanenza nel reparto, con particolare riferimento alle procedure di vestizione/svestizione.
- Evitare l'utilizzo dei servizi igienici
- Non mangiare o bere, e comunque non rimuovere i DPI.

Per ulteriori indicazioni si faccia riferimento al regolamento per l'accesso dei visitatori dei pazienti approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1056 in data 17/09/2021.
In ogni caso, l'accesso dei visitatori nei reparti è consentito ad un solo visitatore per paziente.
Per quanto attiene all'accesso in area COVID, il visitatore dovrà indossare tutti i necessari DPI che saranno forniti dal reparto di degenza.
Non possono accedere alla Struttura ospedaliera, in qualità di visitatori, i soggetti con sintomatologia indicativa di infezione respiratoria acuta o sospetta per COVID-19 e soggetti

sottoposti a misure di isolamento o quarantena.

Per questi soggetti sarà garantita la visita in modalità telematica: pertanto, le Strutture devono dotarsi di idonei dispositivi informatici.

Le visite ai pazienti potranno essere temporaneamente sospese a discrezione insindacabile del Direttore Sanitario o Direttore della U.O. in relazione a particolari contingenze sanitarie o organizzative.

7. COMUNICAZIONI CON I PAZIENTI IN MODALITÀ TELEMATICA

A prescindere dalla possibilità di ricevere le visite in presenza, deve sempre essere consentito il mantenimento delle comunicazioni tra pazienti e familiari, nonché tra operatori e familiari, non solo per pazienti ricoverati presso Reparti di Degenza, COVID e NO COVID, ma anche per pazienti presenti in Pronto Soccorso.

In tal senso, deve essere garantita l'interazione con strumenti alternativi alle visite in presenza, quali l'esecuzione di videochiamate, attraverso smartphone o tablet.

ALLEGATO 1.

SCHEDA DI PRE-TRIAGE

Da eseguirsi nelle 48 ore precedenti l'accesso per ricovero/day surgery/day hospital, verificando le informazioni sul sistema IRIS Puglia.

PAZIENTE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE IN _____ VIA _____

CELL _____

PARENTE DI RIFERIMENTO (PER PAZIENTI NON COLLABORANTI) _____

SINTOMI RIPORTATI NELLE ULTIME 48 ORE

- Febbre superiore a 37,5°C SI NO
- Tosse SI NO
- Faringodinia SI NO
- Diarrea SI NO
- Rinorrea SI NO
- Anosmia SI NO
- Disgeusia SI NO
- Dispnea di origine non nota SI NO

ANAMNESI

- Contatto con caso accertato di COVID o con portatore di SARS-COV-2 SI NO
- Data contatto _____

PAZIENTE DESTINATARIO DI PROVVEDIMENTO DI QUARANTENA SI NO

PAZIENTE GUARITO DA INFEZIONE DA SARS-COV-2

SI NO data guarigione _____

RICOVERO DIFFERIBILE SI NO

CONCLUSIONI

- ☐ Paziente eligibile
- ☐ Paziente da rivalutare dopo tampone per SARS-COV-2
- ☐ Paziente non eligibile

Data

Operatore che ha raccolto i dati

REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
POLICLINICO DI BARI
CONSORZIALE P.za G. Cesare, 11 – 70124 BARI

DIREZIONE SANITARIA
Tel 080-5591111 Fax
e-mail direzione.sanitaria@policlinico.ba.it

0019408|28/02/2022
|AOUCPG23|UDG|P
-

28 FEB 2022

OGGETTO: CIRCOLARE n.33 /2022

Oggetto: Trasmissione nota Regione Puglia- Emergenza Sanitaria COVID-19- Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-COV-2- Circolare Ministero della Salute 3435/2022 Covid-19. Ulteriori Disposizioni.

Sigg. Direttori UU.OO.

Sigg. Coordinatori UU.OO.

Sig. Dirigenti Medici
Direzione Sanitaria
Policlinico- Ospedale "Giovanni XXIII"
Presidio Maxi Emergenze

Sig. Direttore
U.P.I. Gestione del Rischio Clinico
e Sicurezza dei Pazienti

e, p.c. Sig. Dirigente Responsabile
Ufficio Informatico

LORO SEDI

Si trasmette la nota prot. n. AOO/005/1289 del 11/02/2022, inviata dalla Regione Puglia, relativa all'oggetto, per opportuna conoscenza, invitando le SS.LL. ad attenersi a quanto in essa contenuto.

Si invita, inoltre, il Dirigente Responsabile dell'Ufficio Informatico a provvedere alla diffusione della presente "*Circolare*" sul sistema Intranet Aziendale.

Sicuri di una fattiva collaborazione, si inviano distinti saluti.

POLICLINICO CONSORZIALE BARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDA OSPEDALIERO

Il Dirigente Responsabile
UOSD Direzione Medica di Presidio Ospedaliero "Policlinico"
Dottor Maurizio MARRA

GC/DS

0014710|14/02/2022
IAOUCPG23|UDGIA
-

PEC Direzione Sanitaria

Da: "PEC Direzione Generale" <direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>
Data: lunedì 14 febbraio 2022 10:20
A: <direzione.sanitaria.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it>; <controlroom@policlinico.ba.it>; <silvio.tafuri@uniba.it>
Allega: Allegato senza titolo 66136.pdf; segnatura.xml; Allegato senza titolo 66139.pdf; 2022-02-10 Circolare Ministero Salute 3435_2022 Aggiorna.pdf
Oggetto: I: Emergenza sanitaria Covid-19 - Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 - Circolare Ministero Salute 3435:2022 - NOTIFICA.

Da: area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it [mailto:area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it]
Inviato: venerdì 11 febbraio 2022 16:50
A: direzione.generale@asl.bari.it; direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it; direzione.generale@pec.asl.lecce.it; aslfg@mailcert.aslfg.it; direzionegenerale@asl.brindisi.it; direzione.generale.aslbat@pec.rupar.puglia.it; direzionegenerale.segreteria@ospedaliriunitifoggia.it; direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it; protocollo@pec.ospedaliriunitifoggia.it; direttoregenerale@irccsdebellis.it; segreteriadg@oncologico.bari.it; direzione.bari@pec.icsmaugeri.it; polo.brindisi@lanostrafamiglia.it; direzione.sanitaria@policlinico.ba.it; segreteriaDS@ospedaliriunitifoggia.it; dirsanitario.debellis@pec.rupar.puglia.it; segreteria.dsa@oncologico.bari.it; direzionesanitaria@piafondazionepanico.it; protocollo.miulli@legalmail.it; direzione.sanitaria@operapadrepio.it; dir.generale@cert.piafondazionepanico.it; direzionegenerale@operapadrepio.it; protocollo.miulli@legalmail.it; puglia@fimmg.org; fimmg12@gmail.com; giansport@libero.it; puglia@snami.org; luiginigri62@gmail.com; individuo@tiscali.it; dr.michelefalcone54@gmail.com; piaroger@tin.it; vanrizzo@libero.it; nicaferri@libero.it; nicorese@gmail.com
Oggetto: Emergenza sanitaria Covid-19 – Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 – Circolare Ministero Salute 3435:2022 – NOTIFICA.

Si trasmette in allegato nostro documento protocollato, n:
r_puglia/AOO_005/PROT/11/02/2022/0001289 del 11/02/2022

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
DIREZIONE SANITARIA
14 FEB 2022
ARRIVO

RASSETTARE A
OTTENERE UN CO2
E RICOMPARE

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

DIREZIONE

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
e, per il loro tramite
a tutte le articolazioni interne
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle Strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali
Alle Organizzazioni Sindacali
e, per conoscenza
Al Presidente della Giunta Regionale
All' Assessore alla Sanità e al benessere animale
Ai Componenti Cabina di Regia regionale Covid*Vacc*
Al Referente regionale Flussi Covid-19
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Direttore Generale Aress Puglia

OGGETTO: **Emergenza sanitaria Covid-19 – Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 – Circolare Ministero Salute 3435/2022 – NOTIFICA.**

Al fine di fornire una revisione sulle indicazioni per la gestione domiciliare delle persone con infezione da SARS-CoV-2, si trasmette, in allegato alla presente, la circolare del Ministero della Salute prot. 3434 del 10.02.2022 contenente il *documento tecnico* aggiornato, alla luce della disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali e dopo il parere formale favorevole del Consiglio Superiore di Sanità.

In considerazione delle costanti evoluzioni delle conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2, sul decorso della malattia COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il *documento tecnico*, in continuità con i precedenti riportati nelle circolari del Ministero della Salute prot. 24970 del 30 novembre 2020 e prot. 8676 del 26 aprile 2021, viene periodicamente aggiornato dal Gruppo di lavoro, istituito dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute, composto da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato affinché si proceda alle azioni consequenziali, nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

Il Dirigente della Sezione PSB

Onofrio Mongelli

Mongelli Onofrio
11.02.2022 11:46:45
GMT+00:00

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Montanaro Vito
11.02.2022
16:27:07
GMT+01:00

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

DIREZIONE

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari

e, per il loro tramite

a tutte le articolazioni interne

- *delle Aziende Sanitarie Locali*
- *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
- *degli IRCCS pubblici*
- *degli IRCCS/EE privati*

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- dei MMG/PLS
- delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
- delle Strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali
Alle Organizzazioni Sindacali

e, per conoscenza

Al Presidente della Giunta Regionale
All' Assessore alla Sanità e al benessere animale
Ai Componenti Cabina di Regia regionale Covid*Vacc*
Al Referente regionale Flussi Covid-19
Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Al Direttore Generale Aress Puglia

OGGETTO: **Emergenza sanitaria Covid-19 – Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 – Circolare Ministero Salute 3435/2022 – NOTIFICA.**

Al fine di fornire una revisione sulle indicazioni per la gestione domiciliare delle persone con infezione da SARS-CoV-2, si trasmette, in allegato alla presente, la circolare del Ministero della Salute prot. 3434 del 10.02.2022 contenente il *documento tecnico* aggiornato, alla luce della disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali e dopo il parere formale favorevole del Consiglio Superiore di Sanità.

In considerazione delle costanti evoluzioni delle conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2, sul decorso della malattia COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il *documento tecnico*, in continuità con i precedenti riportati nelle circolari del Ministero della Salute prot. 24970 del 30 novembre 2020 e prot. 8676 del 26 aprile 2021, viene periodicamente aggiornato dal Gruppo di lavoro, istituito dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute, composto da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato affinché si proceda alle azioni consequenziali, nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

Il Dirigente della Sezione PSB

Onofrio Mongelli

Mongelli Onofrio
11.02.2022 11:46:45
GMT+00:00

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro

Montanaro Vito
11.02.2022
16:27:07
GMT+01:00

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

COMMISSARIO STRAODINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE OCCORRENTI PER IL CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19
CommissarioEmergenzaCOVID19@governo.it

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE
affariregionali@pec.governo.it

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
conferenza@pec.regioni.it

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
ROMA
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA
ROMA
mur.gabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE
Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI
Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI
Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO
Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DIRETTORI GENERALI DEGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

COMMISSARIO E SUBCOMMISSARIO
REGIONE CALABRIA
commissariatoadacta.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it

COMMISSARIO E SUB COMMISSARIO
REGIONE MOLISE
commissario.sanita@regione.molise.it
subcommissario.sanita@regione.molise.it

ANCI - ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI ITALIANI

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA' MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE DELLA SALUTE - Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

FNOMCEO - FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI - FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO - FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI - FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
posta@pec.fofi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE
federazione@pec.tsrm.org

FISM - FEDERAZIONE DELLE SOCIETA' MEDICO SCIENTIFICHE ITALIANE
fism.pec@legalmail.it

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO
MILANO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE - NAS
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

INMI LAZZARO SPALLANZANI - ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE
inmi@pec.inmi.it
direzionegenerale@pec.inmi.it

FONDAZIONE C.I.R.M. - CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO
fondazionecirm@pec.it

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

ENAC - ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
Viale del Policlinico 149/b – 00161 Roma
italo@pec.ntvspa.it

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA POVERTA' (INMP) - ROMA
inmp@pec.inmp.it

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ'
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

AGENAS
agenas@pec.agenas.it

UFFICIO DI GABINETTO
MINISTERO DELLA SALUTE
SEDE

OGGETTO: Circolare recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" aggiornamento del 10 febbraio 2022.

Alla luce della sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali, acquisito il parere formale favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, si trasmette, in allegato, l'aggiornamento della circolare recante "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2".

L'aggiornamento è stato effettuato da un apposito gruppo di lavoro, istituito dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute, composto da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche in particolare in ambito farmacologico.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE DGPREV
f.to Dott. Giovanni Rezza

IL DIRETTORE GENERALE DGPROGS
f.to Dott. Andrea Urbani

*Documento firmato digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. n. 82/2005

GESTIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA SARS-CoV-2

Premessa

Il presente documento, redatto da un apposito Gruppo di Lavoro costituito da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, illustra le modalità di gestione domiciliare del paziente affetto da COVID-19 da parte del Medico di Medicina Generale (di seguito MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (di seguito PLS) sulla base delle conoscenze disponibili a oggi.

Vista la costante evoluzione delle conoscenze sull'infezione da SARS-CoV-2, sul decorso della malattia COVID-19 e sulle possibilità terapeutiche, il documento, in continuità con i precedenti testi riportati nelle Circolari del 30 Novembre 2020 e del 26 Aprile 2021, viene periodicamente aggiornato dal Gruppo di lavoro al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche.

La complessità dell'infezione da SARS-CoV-2 è stata progressivamente disvelata dallo studio dei meccanismi fisiopatogenetici ed immunitari implicati e dall'evidenziarsi della molteplicità delle manifestazioni cliniche da essa causate. In parallelo si è progressivamente affinata e adattata la gestione clinica dei pazienti colpiti da COVID-19. L'evoluzione della terapia ha potuto altresì tener conto dei risultati di diversi tentativi terapeutici.

Va anche opportunamente sottolineato come sull'efficacia di alcuni approcci terapeutici permangano tuttora larghi margini d'incertezza e come l'impiego di determinati schemi terapeutici dipenda dalla severità delle manifestazioni cliniche presentate dai malati o non si applichi ai pazienti nelle fasi iniziali di malattia.

Non casualmente, vi è forte raccomandazione che soprattutto i malati che presentano la sintomatologia più grave (pazienti ospedalizzati) vengano inclusi in *clinical trials* la cui conduzione è mirata a definire in maniera conclusiva il ruolo delle diverse opzioni di trattamento.

Decorso clinico

Il decorso clinico dell'infezione può essere riassumibile in tre fasi:

- una fase iniziale durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato al suo recettore (noto essere la molecola ACE2) ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. In un'elevata percentuale di casi, specie nei soggetti più giovani, l'infezione è del tutto asintomatica. Nei casi sintomatici, questa fase si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale e sintomi lievi-moderati (come mal di testa, raffreddore, malessere, mal di gola, perdita del gusto e dell'olfatto), febbre e tosse secca. Quando il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio, il decorso risulta essere benigno nella grande maggioranza dei casi;

- la malattia può poi evolvere verso una seconda fase, caratterizzata da alterazioni morfo-funzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus, sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si caratterizza per un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, sfociare verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria e necessità di ossigenoterapia. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", caratterizzato da bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;
- quest'ultimo scenario, in un numero limitato di persone, può evolvere verso un quadro clinico ingravescente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinfiammatorio, che determina conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo producendo, a livello polmonare, quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome*) grave e in alcuni casi all'innesco di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNFα) e coagulativi, quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia.

Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i *National Institutes of Health* (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici, in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19, riassunti nella Tabella 1.

Tabella 1: Stadi clinici della malattia COVID-19 in base alla classificazione NIH.

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica o presintomatica	Diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie), ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche
Malattia moderata	SpO2 ≥94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite
Malattia severa	SpO2 <94%, PaO2/FiO2 <300, frequenza respiratoria >30 atti/min (nell'adulto), o infiltrati polmonari > 50%
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano

I dati di letteratura attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione di COVID-19 e le seguenti condizioni:

- età > 65 anni;
- sesso maschile;
- abitudine tabagica;
- patologie croniche quali:
  - neoplasie,
  - stati di immunodepressione,
  - obesità (BMI ≥30 kg/m^2),
  - malattia cerebrovascolare,
  - demenze, disturbi psicotici, patologie neurodegenerative,
  - malattie cardiovascolari (come ipertensione arteriosa, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, cardiomiopatie, malattia coronarica),
  - diabete mellito di tipo I e di tipo II,
  - insufficienza renale cronica,
  - pneumopatie croniche (BPCO, asma grave o moderata, fibrosi cistica, fibrosi polmonare, interstiziopatie, ipertensione polmonare).

Si sottolinea inoltre che le persone non vaccinate risultano a più alto rischio di sviluppare forme clinicamente gravi d'infezione COVID-19 rispetto alle persone vaccinate. La protezione conferita dal ciclo di vaccinazione primaria e, ancor più, dalla somministrazione della dose di richiamo (dose booster) protegge, infatti, significativamente dal rischio di sviluppare forme severe di COVID-19[1].

I pazienti a basso rischio sono definiti dall'assenza di fattori di rischio aumentato di peggioramento clinico (ad esempio patologie neoplastiche o immunodepressione) e sulla base delle seguenti caratteristiche:

- ***sintomatologia simil-influenzale (ad esempio rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);***
- ***assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una SpO2 > 92%);***
- ***febbre ≤38 °C o >38°C da meno di 72 ore;***
- ***sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);***
- ***astenia, ageusia / disgeusia / anosmia.***

[1] Bollettino ISS della sorveglianza integrata COVID-19 in Italia "*Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale 12 gennaio 2022*".

Va sottolineato che alcuni parametri considerati per la valutazione del paziente con COVID-19 potrebbero essere di difficile riscontro negli anziani. In questa popolazione, infatti, la presenza dei sintomi tipici dell'infezione, quali ad esempio febbre, tosse, disturbi gastrointestinali, ageusia/disgeusia e anosmia, sono riscontrati meno frequentemente rispetto ai giovani. Inoltre, i deficit di comunicazione comunemente associati ad alcune patologie dell'età avanzata (per esempio demenza) possono rendere difficile l'identificazione di tali sintomi. Nel paziente anziano, quindi, è importante considerare alcuni sintomi atipici di COVID-19 come indicatori di presenza/severità di malattia, quali delirium, cadute, apatia, sonnolenza, confusione/disorientamento, modifica stato funzionale.

La Cleveland Clinic ha condotto uno studio con lo scopo di sviluppare un modello statistico che possa stimare il rischio di ospedalizzazione di un paziente affetto da SARS-CoV-2. Lo studio ha portato alla realizzazione di un algoritmo di calcolo (https://riskcalc.org/COVID19Hospitalization/) che, sulla base di dati anagrafici, clinici e anamnestici, permette di quantificare questo rischio. Pur con i limiti intrinsecamente legati agli schematismi tipici degli algoritmi e sottolineando la necessità d'integrare le informazioni presenti nello stesso con le connotazioni cliniche e socioassistenziali peculiari del paziente e in esso non contemplate, lo strumento può fornire utili indicazioni sul potenziale profilo di rischio del soggetto che ha sviluppato infezione da SARS-CoV-2.

Scenari di gestione domiciliare

Una corretta gestione del caso fin dalla diagnosi consente di attuare un flusso che abbia il duplice scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non affollare in maniera non giustificata gli ospedali e soprattutto le strutture di pronto soccorso.

I MMG e i PLS, grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sia in termini sanitari sia in termini sociali, devono ricoprire, in stretta collaborazione con il personale delle USCA (Unità Speciali di Continuità Assistenziale)[2], con gli infermieri e con eventuali ulteriori unità di assistenza presenti sul territorio, un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei malati COVID-19 rispetto ai seguenti aspetti:

- segnalazione ai dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali (ASL)/aziende territoriali sanitarie (ATS), dei casi sospetti nei quali è richiesta l'esecuzione di test diagnostico;

[2]Decreto-Legge del 17 marzo 2020, n. 18 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 24 aprile 2020, n. 27)

- esecuzione di test diagnostici[3] e predisposizione del referto elettronico con l'indicazione dei relativi esiti, nonché, nel caso di esito positivo e in via opzionale, dei dati di contatto dell'assistito;
- identificazione delle condizioni abitative (applicabilità delle misure di isolamento) e familiari con eventuale presenza di persona in grado di prestare cure e assistenza (*caregiver)*;
- educazione del paziente e dei suoi familiari in merito alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni in modo da evitare la diffusione dell'infezione;
- monitoraggio e gestione domiciliare dei pazienti che non richiedono ospedalizzazione anche mediante consultazione a distanza con l'ausilio di dispositivi, App o device in possesso del paziente;
- istruzione dei pazienti sull'utilizzo di presidi, App o device di monitoraggio a domicilio;
- prescrizione di norme di comportamento e terapie di supporto;
- istituzione di un'alleanza terapeutica con il paziente e con il *caregiver;*
- identificazione precoce di parametri e/o condizioni cliniche a rischio di evoluzione della malattia con conseguente necessità di ospedalizzazione, anche attraverso strumenti di video consulto;
- realizzazione di test diagnostici rapidi per screening di contatto stretto di caso o per riammissione in comunità[4,5,6,7];
- identificazione degli assistiti a rischio di sviluppare forme severe di COVID-19;
- identificazione di segni e/o sintomi di natura psichica per cui possa essere opportuna una valutazione da parte del Dipartimento di Salute Mentale (in corso di COVID-19 è documentato da alcuni studi che aumenti il rischio di ansia, sintomi depressivi e rischio suicidario);

---

[3] Circolare del Ministero della Salute del 3 novembre 2020 "*Indirizzi operativi per l'effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS)*"

[4] Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021 "*Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing*"

[5] Circolare del Ministero della Salute n. 5616 del 15 febbraio 2021 "*Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2*"

[6] Nota tecnica ad interim dell'Istituto Superiore di Sanità "*Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale*" (8 novembre 2020);

[7] Circolare del Ministero della Salute n. 60136 del 30 dicembre 2021 "*Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)*"

- identificazione e segnalazione alle strutture di riferimento, secondo le modalità definite a livello regionale e locale, dei pazienti che beneficerebbero di terapia precoce con anticorpi monoclonali o con antivirali in base alle condizioni indicate di seguito.

Nei contesti domiciliari si esplica anche l'intervento infermieristico, in autonomia o in collaborazione con il MMG, con interventi di natura tecnica, preventiva, educativa, riabilitativa, anche in caso di bisogni assistenziali complessi preesistenti o di nuova insorgenza in pazienti COVID positivi (gestione stomie, accessi vascolari a permanenza, etc.).

Strumenti di monitoraggio domiciliare del paziente

Per rendere omogenea e confrontabile la valutazione iniziale del paziente è importante utilizzare uno score che tenga conto della valutazione di diversi parametri vitali. "Anche se i dati finora disponibili relativi alla variante Omicron, attualmente dominante in Italia (dati provenienti da Sud Africa, Regno Unito, Danimarca e Stati Uniti) suggeriscono una riduzione del rischio di ricovero rispetto alla variante Delta, la **valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano**, anche attraverso approccio telefonico o in forma di televisita, rimane fondamentale per intercettare in tempi rapidi segni e sintomi di progressione verso forme severe. È importante che il paziente e il suo *caregiver*, se presente, siano resi edotti della necessità di comunicare tempestivamente al MMG/PLS una eventuale variazione dei parametri.

Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il ***Modified Early Warning Score*** (MEWS, Tabella 2), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, deve essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale anche durante il periodo di *follow-up*. L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte. Attraverso la scala MEWS, i pazienti vengono stratificati nei seguenti gruppi di rischio:

- rischio basso/stabile (score 0-2);
- rischio medio/instabile (score 3-4);
- rischio alto/critico (score 5).

Tabella 2: Modified Early Warning Score

	3	2	1	0	1	2	3	Valore
Frequenza Respiratoria		<9		9-14	15-20	21-29	>30	.....
Frequenza Cardiaca		<40	41-50	51-100	101-110	111-129	>130	.....
Pressione Arteriosa Sistolica	<70	71-80	81-100	101-199		>200		.....
Livello di coscienza				Vigile	Risponde allo stimolo verbale	Risponde allo stimolo doloroso	Non risponde	.....
Temperatura Corporea (°C)		<35		35-38,4		>38,5		.....
Comorbidità								Totale .....

In caso di paziente donna in stato di gravidanza è necessario utilizzare il ***Modified Early Obstetric Warning Score*** (MEOWS, Tabella 3).

Nel MEOWS ciascun parametro viene graduato in livelli in base ai valori soglia di fisiologia e patologia e a ciascuno di essi, in caso di alterazione, è attribuito un codice colore (giallo o rosso). La presenza e il numero di parametri con valori corrispondenti ai codici colore rosso e giallo forniscono la misura dello scostamento dalla fisiologia normale e il tipo di risposta da attuare.

In particolare, in caso di un parametro rosso (marcatamente alterato) o di due parametri gialli (alterati in misura minore), è urgente contattare il medico.

Per ulteriori indicazioni o approfondimenti si rimanda al documento: "Indicazioni *ad interim* per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19". Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020.

Tabella 3: Modified Early Obstetric Warning Score

Frequenza Respiratoria	≥ 25	≥ 20	11-19		≤ 10
Frequenza Cardiaca	≥120	100-119	61-99	60-51	≤ 50
Pressione Arteriosa Sistolica	≥160	140-159	101-139	91-100	≤ 90
Pressione Arteriosa Diastolica	≥100	90-99	51-89	41-50	≤ 40
SpO2			96-100%		≤ 95
Livello di coscienza	Non risponde	Risponde a stimoli verbali	Vigile		Risponde a stimoli dolorifici
Temperatura Corporea (°C)	≥38	37	36.0-37.4	35.1-35.9	≤ 35.0

Totale parametri rossi .....
Totale parametri gialli .....

È opportuno sottolineare che il MEWS ed il MEOWS sono score dinamici proprio perché mirano ad identificare precocemente eventuali variazioni nelle condizioni cliniche del paziente; si ribadisce, pertanto, l'importanza del monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, in particolare proprio nei pazienti sintomatici lievi, nei quali una variazione dei parametri rispetto alle determinazioni effettuate al baseline deve essere prontamente identificata vista la probabilità (10-15%) di progressione verso forme più severe. Per un'efficace valutazione, la misurazione dei parametri previsti dallo score deve essere effettuata almeno ogni 12 ore.

Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio attraverso il pulsossimetro

L'utilizzo clinico del pulsossimetro è validato da decenni di uso diffuso nelle strutture ospedaliere.
In pazienti sani adulti, non fumatori, è considerata normale una saturazione superiore a 95%. Con l'aumentare dell'età, in particolare dopo i 70 anni, la capacità di saturazione ossiemoglobinica si può ridurre e presentare valori al di sotto di 94%, in particolare se concomitano patologie polmonari e/o cardiovascolari. I pazienti affetti da COVID-19 a maggior rischio di mortalità sono quelli che si presentano con livelli più bassi di ossigenazione ematica. La pulsossimetria domiciliare, eventualmente associata a una valutazione sotto sforzo in casi selezionati (ad esempio con il "test della sedia" o con il "test del cammino", vedi sotto), fornisce un'informazione medica di cruciale importanza per identificare la cosiddetta "ipossiemia silente", cioè la condizione clinica

caratterizzata da bassi livelli ematici di ossigeno in assenza di significativa sensazione soggettiva di dispnea e di rilevazione di segni di iniziale impegno respiratorio (tachipnea, alitamento delle pinne nasali, utilizzo di muscoli accessori per la respirazione, rientramenti al giugolo, rientramenti intercostali e sottocostali) tipica di COVID-19 e il conseguente rapido peggioramento clinico del paziente. Per converso, valori normali della pulsossimetria forniscono un'informazione affidabile e quantitativa in grado di rendere più sicura la gestione domiciliare. L'utilizzo diffuso del pulsossimetro potrebbe ridurre gli accessi inappropriati ai servizi di pronto soccorso degli ospedali, identificando nel contempo prontamente i pazienti che necessitano di una rapida presa in carico da parte dei servizi sanitari. Va, peraltro, ricordato che il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno mediante pulsossimetria potrebbe essere meno affidabile in presenza di condizioni croniche, frequenti soprattutto nel paziente anziano, come aritmie cardiache, ipoperfusione periferica, ipotermia o tremore.

Rimandando a documenti specifici presenti nella bibliografia riportata al termine di questo documento, si sottolinea la relativamente facile realizzabilità, nella maggior parte dei pazienti, del "test del cammino" (che si effettua facendo camminare l'assistito per un massimo di 6 minuti lungo un percorso senza interruzione di continuità di 30 metri monitorando la saturazione dell'ossigeno) o del "test della sedia" (che consiste nell'utilizzo di una sedia senza braccioli, alta circa 45 cm, appoggiata alla parete: il paziente, senza l'aiuto delle mani e delle braccia, con le gambe aperte all'altezza dei fianchi, deve eseguire in un minuto il maggior numero di ripetizioni alzandosi e sedendosi con gambe piegate a 90 gradi, monitorando la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca mediante un pulsossimetro) per documentare la presenza di desaturazione sotto sforzo.

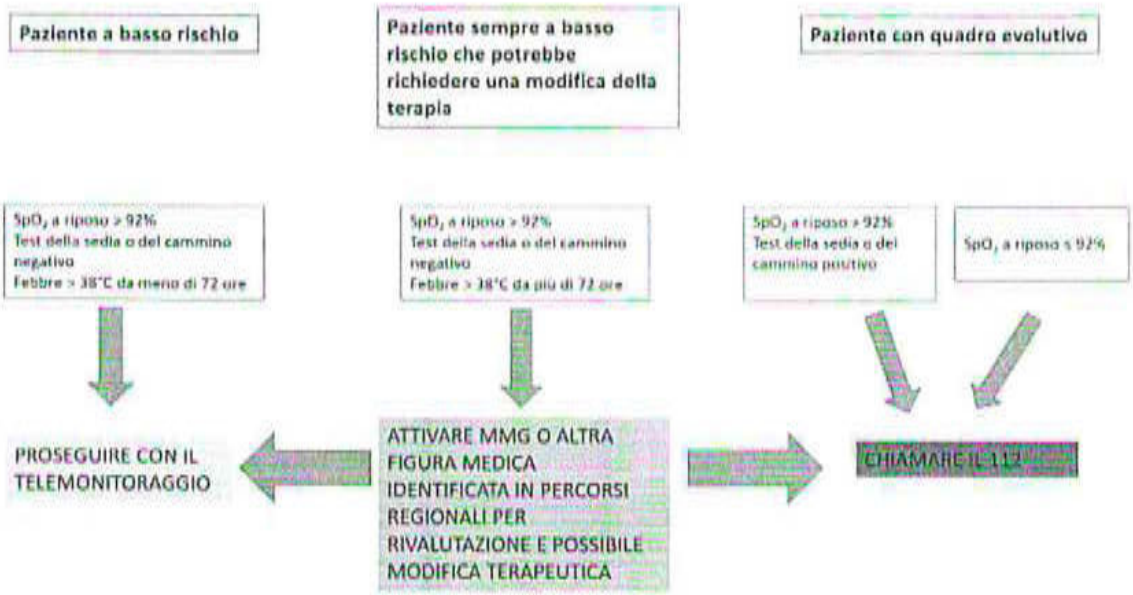
Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile a oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il **92% di saturazione dell'ossigeno (SpO2) in aria ambiente**. Infatti, valori di saturazione superiori a questo limite hanno una assai bassa probabilità di associarsi a un quadro di polmonite interstiziale grave. Inoltre, il margine medio di accuratezza dei saturimetri commerciali è stimabile nell'ordine di ± 4%. L'insieme di queste considerazioni giustifica la raccomandazione dell'adozione della soglia del 92%, invece del valore del 94% riportato nella classificazione NIH. Nel contesto di valutazione del paziente, si valorizzeranno dinamicamente anche i parametri relativi ad alterazioni marcate della frequenza respiratoria e cardiaca e dello stato di coscienza (vedi MEWS riportato sopra).

Il pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero deve possedere la marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente, con classe di rischio non inferiore a IIA.

Il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno andrà proseguito nel soggetto infettato da SARS-CoV-2 per tutta la durata dell'isolamento domiciliare, in rapporto alle condizioni cliniche e all'organizzazione territoriale. Il paziente dovrà essere istruito sulla necessità di comunicare una variazione dei parametri rispetto alla prima rilevazione e, in particolare, **dovrà comunicare valori di saturazione di ossigeno inferiori al 92%**. Qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, con tutte le valutazioni prudenziali di fattibilità del caso, la fornitura di ossigenoterapia domiciliare.

Nel caso di aggravamento delle condizioni cliniche, durante la fase di monitoraggio domiciliare, andrà eseguita una rapida e puntuale rivalutazione generale per verificare la necessità di una ospedalizzazione o valutazione specialistica, onde evitare il rischio di ospedalizzazioni tardive. È largamente raccomandabile che, in presenza di adeguata fornitura di dispositivi di protezione individuale (mascherine, tute con cappuccio, guanti, calzari, visiera), i MMG e i PLS, anche integrati dalle USCA, possano garantire una diretta valutazione dell'assistito attraverso l'esecuzione di visite domiciliari.

Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibilità di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso è delineato nello schema riportato di seguito.



Principi di gestione della terapia farmacologica

Le presenti raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di caso si rimanda alla Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021.

Per **caso lieve** si intende: presenza di sintomi come febbre (>37.5°C), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza.

In questi pazienti è estremamente importante la valutazione iniziale dei fattori di rischio per evoluzione verso forme severe di COVID-19. I pazienti che presentano tali fattori di rischio, infatti, sono candidati alla terapia precoce con anticorpi monoclonali o con i farmaci antivirali orali o per via endovenosa, come descritto nei paragrafi successivi e secondo quanto indicato da AIFA e illustrato nella scheda alle pagg. 23-29 e nelle figure seguenti.

Dal punto di vista diagnostico si sottolinea che tra le metodiche di diagnostica per immagini del torace può essere utilizzata anche l'ecografia, che può essere effettuata anche al domicilio del paziente da personale adeguatamente formato.

In particolare, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, si forniscono le seguenti raccomandazioni di gestione clinica:

- **costante e accurato monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente, inclusa la misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria (si raccomanda di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno (SpO2) in aria ambiente);**
- **trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo o farmaci antinfiammatori non steroidei -FANS- in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Si ricorda che paracetamolo e farmaci antinfiammatori non steroidei hanno meccanismi d'azione differenti e, alle dosi correntemente impiegate, il primo non ha proprietà antinfiammatorie, ma, al contrario, è di utilità per il suo effetto antipiretico e analgesico. Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico;**
- **appropriate idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani. Nel paziente immobilizzato, visto l'aumentato rischio di sarcopenia va garantito un appropriato apporto proteico;**
- **promuovere, nei limiti consentiti dalle condizioni cliniche del paziente, l'attività fisica a domicilio che, anche se limitata, contribuisce a prevenire le conseguenze**

dell'immobilizzazione e dell'allettamento e può consentire una riduzione dell'indicazione all'utilizzo dell'eparina;

- raccomandare di assumere preferenzialmente, durante il riposo e compatibilmente con le condizioni del paziente, la posizione prona;
- valutazione, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, della possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali o farmaci antivirali (nirmatrelvir/ritonavir, remdesevir, molnupiravir) da parte delle strutture abilitate alla prescrizione;
- i pazienti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;
- non utilizzare routinariamente corticosteroidi. L'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno. L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere. L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile, se non dannosa, in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;
- non utilizzare routinariamente eparina. L'uso di eparine a basso peso molecolare (EBPM) è indicato solo nei soggetti allettati o con ridotta mobilità a dosi profilattiche allo scopo di prevenire il tromboembolismo venoso, in assenza di controindicazioni;
- evitare l'uso empirico di antibiotici. La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV-2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può, inoltre, determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future. Il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi nei quali l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;

- **non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti;**
- **non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente;**
- **non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti che possono avere anche un importante impatto sulla prognosi;**
- **evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, in considerazione dei possibili rischi di depressione respiratoria.**

Si segnala che non esistono, a oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di **supplementi vitaminici e integratori alimentari** (ad esempio vitamine, inclusa vitamina D, lattoferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Per una più completa valutazione delle diverse categorie di farmaci da utilizzare nelle diverse fasi della malattia in relazione alle prove di efficacia disponibili, si fornisce di seguito una panoramica generale delle linee di indirizzo AIFA sulle principali categorie di farmaci. Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti. Si basano anche sulle Schede Informative AIFA che sono aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche (https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19).

Avvio del paziente alla terapia con anticorpi monoclonali o antivirali

Attualmente in Italia per i pazienti con Covid-19 lieve – moderato che non necessitano di ospedalizzazione sono disponibili diversi trattamenti basati sulla somministrazione di anticorpi monoclonali o di agenti antivirali. Per entrambe le tipologie di trattamento, la maggiore efficacia si osserva con la somministrazione precoce rispetto all'esordio dei sintomi, possibilmente entro le 72 ore. Attualmente l'indicazione alla terapia sia con anticorpi monoclonali che con antivirali è rappresentata da soggetti con malattia lieve-moderata non ospedalizzati e non in ossigenoterapia che presentino fattori di rischio per lo sviluppo di Covid-19 grave. In accordo con le specifiche determine autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali o con antivirali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con **pazienti affetti da COVID-19 di recente**

insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Questi devono essere indirizzati rapidamente ai **centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione/dispensazione di tali farmaci** per il COVID-19 identificati dalle Regioni. Sia gli anticorpi monoclonali che gli antivirali per la cura del Covid-19 sono soggetti a registro di monitoraggio AIFA, in attuazione del DM 6 febbraio 2021 (pubblicato in GU n.32 dell'8 febbraio 2021).

Anticorpi monoclonali

In Italia sono disponibili al momento tre diversi trattamenti a base di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2: l'associazione casirivimab/imdevibam e l'anticorpo sotrovimab, che hanno già ricevuto l'autorizzazione da EMA, e l'associazione bamlanivimab/etesevimab che è stata resa disponibile in Italia ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreti ministeriali del 6 febbraio 2021, del 12 luglio 2021 e del 26 gennaio 2022). È raccomandato il trattamento nell'ambito di contesti assistenziali che consentano una pronta ed appropriata gestione di eventuali reazioni avverse gravi (es. shock anafilattico) secondo i percorsi che devono essere identificati ed implementati a livello regionale, favorendo quanto più possibile una somministrazione capillare e di prossimità ai pazienti, anche in sedi decentrate. Tali percorsi necessitano di un coordinamento continuativo, chiaro ed efficace tra i MMG/PLS e i Centri abilitati e la rete dei servizi territoriali anche per il supporto dei medici del territorio in merito ad eventuali eventi significativi successivi alla somministrazione con esordio ritardato. Il trattamento con anticorpi monoclonali deve essere iniziato il più precocemente possibile rispetto all'insorgenza dei sintomi, preferenzialmente entro le prime 72 ore, e comunque non oltre i sette giorni dall'esordio degli stessi, dopo i quali non è stata riscontrata efficacia terapeutica.

L'efficacia di questi farmaci potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-COV 2 o per alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. In particolare, tutti gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 disponibili in Italia (bamlanivamb/etesevimab, casirivimab/imdevimab e sotrovimab) mantengono una adeguata attività antivirale nei confronti delle varianti alfa (lignaggio B.1.1.7) e delta (lignaggio B.1.617.2), mentre l'attività neutralizzante della combinazione bamlanivamb/etesevimab, differentemente dagli altri anticorpi monoclonali disponibili in Italia (casirivimab/imdevimab e sotrovimab), è assente nei confronti delle varianti beta (B.1.351) e gamma (P.1). I dati relativi all'efficacia sulla variante Omicron indicano una sostanziale inefficacia delle combinazioni bamlanivamb/etesevimab e casirivimab/imdevimab, mentre sotrovimab sembra mantenere un'adeguata efficacia. Attualmente, alla luce della larghissima prevalenza della variante Omicron sul territorio italiano (stimata al 95,8 % dall'indagine

rapida condotta dall'Istituto Superiore di Sanità il 17 gennaio[8]) e dell'oggettiva difficoltà nell'effettuare capillarmente la determinazione della variante responsabile dell'infezione in ogni soggetto, è raccomandabile un uso preferenziale di sotrovimab, vista la sua capacità neutralizzante rispetto alle varianti di SARS-CoV-2 circolanti. L'uso di altri anticorpi monoclonali potrà essere raccomandato in presenza accertata di variante Delta o di altre varianti ad essi sensibili (cfr. tabella presente pagina 27).

L'indicazione all'uso di anticorpi monoclonali, inoltre, potrà variare nel tempo in funzione della variante di SARS-CoV-2 prevalente nel Paese e della sua sensibilità ai diversi prodotti disponibili.

In base all'avanzamento delle conoscenze, delle disponibilità diagnostiche, delle eventuali difficoltà logistico-organizzative e della situazione epidemiologica, infine, potrà essere considerata l'opportunità di determinare la variante virale implicata nell'infezione prima di decidere su quale anticorpo o combinazione di anticorpi monoclonali orientare la scelta terapeutica.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID-19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 7 giorni), con infezione confermata da SARS-CoV-2 di grado lieve o moderato e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi in accordo alle determine autorizzative per la presenza delle condizioni elencate nell'apposita scheda riportata alle pagine 23-29 del presente documento. Il trattamento oltre i 7 giorni dall'esordio dei sintomi può essere previsto solo in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare. La precedente vaccinazione anti COVID-19 non costituisce controindicazione alla somministrazione di anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 nei casi che ricadano nei criteri clinici stabiliti.

In caso di paziente in stato di gravidanza con fattori di rischio per evoluzione severa, l'effettuazione del trattamento con anticorpi monoclonali è demandata al giudizio clinico dei medici curanti basato su una valutazione rischi/benefici specifica per il singolo caso, non essendo disponibili, allo stato attuale, evidenze sufficienti in merito.

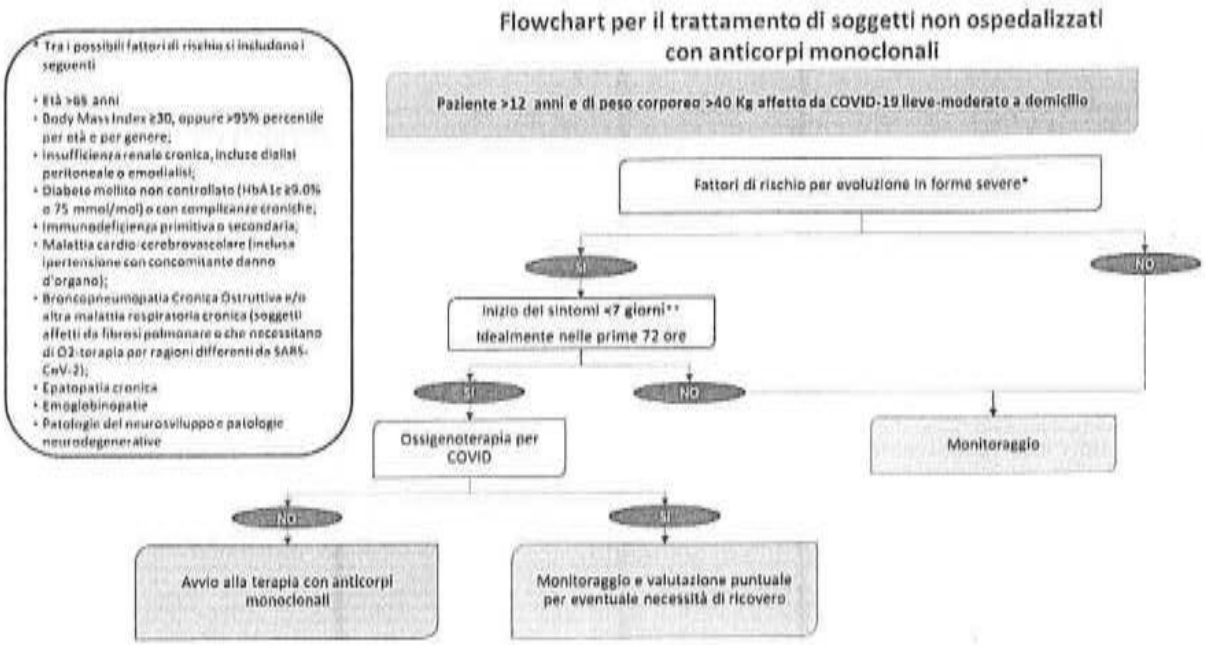
Si segnala, inoltre, che la combinazione casirivimab/imdevimab (al dosaggio di 1200/1200 mg per via EV) è stata autorizzata anche nei soggetti ospedalizzati come da inserimento in L648/96 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determia_DG-1414-2021_L.648-

[8] Comunicato Stampa N°08/2022 - Covid-19, flash survey Iss: il 17 gennaio il 95,8% dei campioni positivi a Omicron Pubblicato 28/01/2022

96_mAB_Roche_casirivimab_imdevimab.pdf), tuttavia si ricorda che tale combinazione non è efficace contro la variante omicron attualmente prevalente. In Italia sono attivi quattro studi clinici finanziati da AIFA nell'ambito della Ricerca Indipendente proprio al fine di valutare l'efficacia comparativa dei differenti anticorpi disponibili (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/Bando_Monoclonali-Graduatoria_finale.pdf).

Infine, si segnala che è stata recentemente resa disponibile l'associazione tixagevimab-cilgavimab (Evusheld®), che mantiene una parziale attività nei confronti della variante omicron, per la profilassi pre-esposizione del COVID-19, in presenza di sierologia negativa, in soggetti con grave stato di compromissione del sistema immunitario[9]. In soggetti a rischio (affetti da immunodeficienze primitive, trapiantati o con patologia onco-ematologica in trattamento), sempre in presenza di sierologia negativa, è autorizzata anche la profilassi con casirivimab/imdevimab, che tuttavia non è efficace contro la variante omicron attualmente prevalente. Trattandosi di soggetti in trattamento specialistico per la condizione di grave immunosoppressione è opportuno che la profilassi venga concordata nell'ambito di una valutazione complessiva.

[9] Di seguito una lista delle principali condizioni cliniche da considerare per la profilassi pre-esposizione con Evusheld: pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab), pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton, pazienti trattati con CarT, pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia da rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori, pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva, pazienti trapiantati di polmone, pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto, pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B, pazienti con immunodeficienze combinate gravi, pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm^3.



**Il trattamento con anticorpi monoclonali oltre i 7 giorni dall'esordio dei sintomi può essere previsto solo in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Antivirali

Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento di soggetti adulti con COVID-19 di grado lieve-moderato che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, non ospedalizzati e che presentino almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa:

- Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva,
- Insufficienza renale cronica,
- Broncopneumopatia severa,
- Immunodeficienza primitiva o acquisita,
- Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30],
- Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia),
- Diabete mellito non compensato.

Il **remdesivir** è un farmaco antivirale (profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina), già autorizzato da EMA per il trattamento di casi COVID-19 con polmonite che richiedono

ossigenoterapia supplementare, che ha ottenuto a dicembre 2021 l'autorizzazione per l'estensione di indicazione relativa al trattamento di COVID-19 anche negli "adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa".

Il trattamento, che prevede una somministrazione endovenosa al giorno per 3 giorni, deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. I pazienti trattati con remdesivir in ambiente ambulatoriale devono essere monitorati secondo la pratica locale e la somministrazione deve essere effettuata in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severe, inclusa l'anafilassi.

Costituiscono controindicazioni al trattamento con remdesevir valori di transaminasi superiori a 5 volte i valori normali e eGFR <30 ml/min.

Per le specifiche in merito alle modalità di somministrazione e per ulteriori informazioni si rimanda alla scheda tecnica del medicinale Veklury® e alla scheda disponibile sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19). Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti è prevista la compilazione di un registro web AIFA.

Paxlovid®, associazione di **nirmatrelvir** (anche noto come PF-07321332) **e ritonavir,** è il primo farmaco antivirale orale ad essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19. Il medicinale contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, presenti in due compresse distinte: nirmatrelvir agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir (farmaco già da tempo utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV) non ha attività antivirale, ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di nirmatrelvir.

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle Regioni per la somministrazione e la distribuzione del farmaco e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del Registro web (https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1).

Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID 19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, due volte al giorno, per 5 giorni.

Paxlovid® è un inibitore del CYP3A e può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali principalmente metabolizzati dal CYP3A. Pertanto, è controindicata la co-somministrazione di Paxlovid® con medicinali altamente dipendenti dal CYP3A per la clearance e per i quali

concentrazioni plasmatiche elevate sono associate a eventi gravi e/o potenzialmente fatali. Inoltre, i medicinali che inducono il CYP3A possono ridurre le concentrazioni plasmatiche di PF-07321332 e ritonavir e ridurre l'effetto terapeutico di Paxlovid®. Ulteriore controindicazione all'utilizzo di Paxlovid è rappresentata da un filtrato glomerulare < 30 mL/min e la posologia andrebbe ridotta a 1 capsula di nirmatrelvir + 1 di ritonavir due volte al giorno per valori di eGFR compresi tra 30 e 60 mL/min. Si richiama, pertanto, l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata la funzionalità renale e l'anamnesi farmacologica del paziente al fine di controllare tutte le possibili interazioni farmacologiche con altri farmaci, in relazione alle quali nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid® sono state incluse avvertenze e raccomandazioni (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_en.pdf). Per un ulteriore supporto nella valutazione delle possibili interazioni farmacologiche si consiglia di consultare il sito: https://www.covid19-druginteractions.org/.

Il **molnupiravir** (un profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N idrossicitidina) è un antivirale orale non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi dell'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 26 novembre 2021).

La prescrivibilità del prodotto è limitata ai medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalle Regioni per la somministrazione e la distribuzione del farmaco e deve avvenire nel rispetto dei criteri fissati dalla CTS, e indicati nell'ambito del Registro web (https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1).

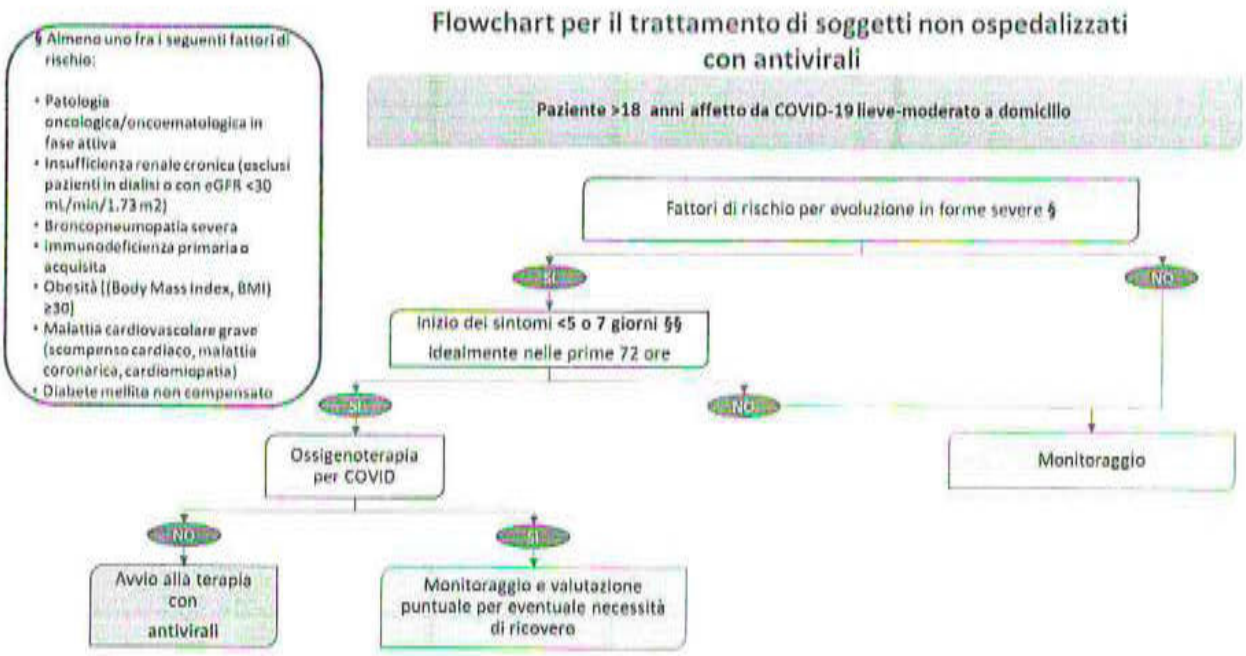
Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni. Sebbene i pazienti con compromissione renale severa siano stati esclusi dagli studi clinici e sebbene vi sia solo un'esperienza limitata sull'uso di molnupiravir in soggetti con qualsiasi grado di compromissione epatica, sulla base dei dati di farmacocinetica disponibili, non sono necessari aggiustamenti di dosaggio in caso di compromissione renale o epatica.

Si richiama, inoltre, l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive efficaci:

- per le donne potenzialmente fertili la contraccezione deve avvenire attraverso metodi efficaci (che includano necessariamente un metodo di barriera) per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine dello stesso;

- per gli uomini partner di donne potenzialmente fertili, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento con molnupiravir e per almeno 3 mesi dopo la fine dello stesso.

Per la prescrizione di molnupiravir, non essendo il farmaco autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è, inoltre, prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.



§§ Tutti gli antivirali devono essere iniziati il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19: l'associazione nirmatrelvir-ritonavir e il molnupiravir entro 5 giorni, remdesivir entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

Indicazioni relative alla gestione domiciliare del COVID-19 in età pediatrica ed evolutiva

L'infezione da SARS-CoV-2 in età evolutiva è caratterizzata prevalentemente, in tutte le fasce di età (0-18 anni), da assenza di sintomi o da quadri clinici lievi (la grande maggioranza) e/o di moderata entità (forma asintomatica o pauci-sintomatica). In base ai dati dell'Istituto Superiore di Sanità disponibili[10], degli oltre 144.000 decessi causati dal COVID in Italia fino a gennaio 2022, sono 44 quelli verificatisi in età evolutiva (0-18 anni) e prevalentemente, ma non esclusivamente, in soggetti fragili e/o con necessità assistenziali complesse (affetti da importanti e pregresse patologie e/o sindromi). Nei soggetti in età evolutiva i casi che hanno avuto necessità di cure intensive sono stati circa 1.000 in Italia dall'inizio della pandemia e sono aumentati nelle ultime settimane; fino all'introduzione della vaccinazione dai 12 anni di età i ricoveri in terapia intensiva sono stati a

[10] https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati

seguito di diagnosi di MIS-C (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children); in quasi tutti i casi di MIS-C si è avuta la completa risoluzione del quadro e guarigione, e solo in una minoranza dei casi si sono manifestati esiti. In questi ultimi pazienti viene effettuato un programma di follow-up. Dall'inizio della campagna vaccinale dedicata ai soggetti in età pediatrica ed evolutiva, i casi gravi e/o bisognosi di cure intensive in soggetti affetti da COVID, si sono manifestati prevalentemente nei soggetti non vaccinati e/o non vaccinabili (< 12 anni, prevalentemente < 5 anni).

In età evolutiva i sintomi sono rappresentati principalmente da febbre (che può essere elevata e per più giorni), tosse (talvolta insistente/continua), faringodinia, rinite con congestione nasale, cefalea (nei più grandi), vomito e diarrea. Sintomi presenti e importanti nell'età adulta quali il dolore toracico, la dispnea, l'astenia, sono meno frequenti. In pazienti sintomatici è stata riscontrata raramente ipossiemia, al contrario di quanto accade negli adulti. I ragazzi più grandi, in età adolescenziale e preadolescenziale, possono accusare, invece, sintomi simili a quelli dell'adulto: alterazioni del gusto e dell'olfatto, vomito, mal di testa e dolore toracico.

Nei bambini asintomatici non occorre somministrare alcun farmaco, mentre in quelli che accusano sintomi simil-influenzali è consigliabile, in caso di necessità (febbre >38,5°C, mal di gola, cefalea, dolori articolari ecc.), su indicazione del Pediatra/Medico curante, somministrare terapia sintomatica con Paracetamolo (10 - 15 mg/kg/dose ogni 4-6 ore) o Ibuprofene (da 20 mg a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno, sempre a stomaco pieno, divisi in tre dosi, ogni 6-8 ore).

Durante la malattia è opportuno che il paziente stia a riposo e che assuma liquidi.

È raro che un bambino o un adolescente debba essere ricoverato in ospedale per cui, nella maggioranza dei casi, i pazienti in età pediatrica possono essere assistiti a domicilio, nel rispetto delle misure di isolamento e mantenendo un contatto quotidiano (telefonico o tramite teleconsulto) con il Pediatra/Medico curante per il monitoraggio del quadro clinico.

È importante considerare, perché responsabili di un aumentato rischio di necessità di cure intensive e gravate da un aumentato rischio di letalità (per quanto rarissima), fattori di rischio e di necessità di ospedalizzazione quali:

- età < 1 anno (particolarmente nei primi 6 mesi),
- trapianto di organo solido,
- trapianto di cellule staminali emopoietiche nei 12 mesi precedenti,
- presenza di patologie croniche:
    - cardiopatie,
    - malattie polmonari croniche,
    - sindromi malformative,

- diabete,
- patologie onco-ematologiche,
- epilessia,
- patologie neurologiche,
- disordini del metabolismo,
- nefropatie,
- immunodeficienze primitive.

È importante, inoltre, non trascurare tutte le altre possibili cause di ospedalizzazione considerando sempre tutte le possibili diagnosi differenziali.

Nel controllo a domicilio, la comparsa di segnali di aggravamento, quali scarsa reattività e/o scarsa vivacità, sonnolenza, astenia ingravescente, anoressia importante con difficoltà ad assumere anche liquidi, tachicardia a riposo in apiressia, cianosi, dispnea a riposo, febbre elevata, ipotensione, dolore toracico possono rendere necessaria una valutazione ospedaliera: in ogni caso devono essere considerate con attenzione tutte quelle situazioni in cui i genitori rilevano un malessere importante e/o un comportamento significativamente diverso dalla solita normalità.

Prestazioni in Telemedicina

Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria il ricorso a prestazioni a distanza è pienamente giustificato poiché queste consentono la continuità delle cure per i pazienti in quarantena/isolamento garantendo la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente debba recarsi presso le strutture sanitarie.

Per la descrizione puntuale delle diverse prestazioni si rimanda alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" redatte dal Ministero della Salute ed approvate con l'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 dicembre 2020 ed alle "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie" redatte dal Ministero della Salute ed approvate con l'accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2021.

In relazione all'infezione da SARS-CoV-2, come riportato nelle "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" (ISS COVID-19 n.12/2020) redatte dall'Istituto Superiore di Sanità, sono state individuate quattro tipologie di persone che necessitano di controlli sanitari nel luogo adibito a domicilio:

1) asintomatici che sono venuti in contatto con caso COVID-19 positivo;
2) paucisintomatici che sono venuti in contatto con caso COVID-19 positivo, con test COVID-19 negativo;

3) paucisintomatici con test COVID-19 positivo;
4) dimessi dall'ospedale clinicamente guariti, ancora COVID-19 positivi.

Questo elenco è stato concepito per tenere sotto controllo sanitario le persone che si sono contagiate o che siano sospettate di esserlo, in base alle conoscenze attuali circa il nuovo coronavirus SARS-CoV-2, al fine di contrastare la diffusione del contagio e per sorvegliare eventuali aggravamenti clinici legati alla malattia virale anche in telemedicina.

Si sconsiglia, a titolo precauzionale, l'utilizzo dei servizi in telemedicina nelle seguenti situazioni:

- paziente non conosciuto prima dell'emergenza sanitaria che al primo contatto mostri anche uno solo dei seguenti segni: stato di coscienza alterato, dispnea a riposo, pressione sistolica minore o uguale 100 mmHg in più rilevazioni nell'arco della giornata (se tale misurazione è eseguibile presso il paziente). In questi casi, è indicata la valutazione in presenza da parte del medico e l'eventuale invio del paziente al ricovero ospedaliero, secondo le procedure previste;
- pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto, anche se indirizzati all'isolamento (a eccezione di piccoli traumatismi gestibili, salvo complicazioni, in ambito domiciliare);
- pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio in presenza di sintomi da COVID-19.

Naturalmente, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente, che, in caso di telemedicina prevedono la raccolta del consenso informato del paziente, spetta al medico, che ne ha la responsabilità e deve essere effettuata considerando il contesto organizzativo locale.

RACCOMANDAZIONI AIFA SUI FARMACI per la gestione domiciliare di COVID-19 Vers. 7 – Agg. 09/02/2022	
FARMACI SINTOMATICI	
Terapia sintomatica	**Paracetamolo o FANS** possono essere utilizzati in caso di febbre o dolori articolari o muscolari (a meno che non esista chiara controindicazione all'uso). Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati su giudizio clinico.
FARMACI DA UTILIZZARE SOLO IN SPECIFICHE FASI DELLA MALATTIA	
Antivirali Remdesivir – Veklury ® informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19	Recentemente sono stati resi disponibili tre antivirali (remdesivir, nirmatrelvir/ritonavir e molnupiravir) per il trattamento di soggetti adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe di COVID-19. Il paziente **non deve essere ospedalizzato** a causa di COVID-19, deve presentare una forma di **grado lieve-moderato** e almeno uno fra i seguenti fattori di rischio associati all'evoluzione in malattia severa: • Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva • Insufficienza renale cronica • Broncopneumopatia severa • Immunodeficienza primitiva o acquisita • Obesità [(Body Mass Index, BMI) ≥30] • Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia) • Diabete mellito non compensato Il **remdesivir** è un farmaco antivirale (profarmaco analogo nucleotidico dell'adenosina), già autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare, ha ottenuto a dicembre 2021 l'autorizzazione per l'estensione di indicazione relativa al trattamento del COVID-19 negli "adulti che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione a COVID-19 severa". Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Il dosaggio raccomandato di remdesivir negli adulti è: • giorno 1: singola dose di carico di remdesivir 200 mg

	somministrata tramite infusione endovenosa • dal giorno 2 in poi: 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa. La durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni. I pazienti devono essere monitorati durante il trattamento con remdesivir. La somministrazione del farmaco in ambiente ambulatoriale deve essere monitorata secondo la pratica locale. L'utilizzo deve avvenire in condizioni in cui è possibile trattare le reazioni di ipersensibilità severe, inclusa l'anafilassi. Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti è prevista la compilazione di un registro web AIFA.
Nirmatrelvir/ritonavir – Paxlovid ® Informazioni per gli operatori sanitari https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/paxlovid	Paxlovid® (**nirmatrelvir-ritonavir**) è il primo farmaco antivirale orale ad essere stato autorizzato da EMA per il trattamento del COVID-19 in soggetti adulti, non ospedalizzati e ad alto rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19. Il medicinale contiene due principi attivi, nirmatrelvir e ritonavir, presenti in due compresse distinte: nirmatrelvir agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir (farmaco già da tempo utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV) non ha attività antivirale ma funziona da booster farmacologico prolungando l'azione di nirmatrelvir. Paxlovid® deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il trattamento consiste nell'assunzione di due compresse di nirmatrelvir e una compressa di ritonavir, due volte al giorno, per 5 giorni. Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si veda il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto - RCP (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_en.pdf). Si richiama l'attenzione dei prescrittori sulla necessità di indagare in maniera accurata l'anamnesi farmacologica del paziente in quanto il ritonavir ha importanti interazioni farmacologiche con molti farmaci, in relazione alle quali nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid sono state incluse avvertenze e raccomandazioni. Per un ulteriore supporto nella valutazione delle possibili interazioni farmacologiche si consiglia di consultare il sito: https://www.covid19-druginteractions.org/ .
Molnupiravir – Lagevrio ®	Il **molnupiravir** è un farmaco antivirale (profarmaco metabolizzato all'analogo ribonucleosidico N-idrossicitidina), non ancora autorizzato da EMA, ma reso disponibile ai sensi del'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto

informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19	Ministeriale del 26 novembre 2021). Molnupiravir deve essere somministrato il prima possibile dopo la conferma di diagnosi di COVID-19, non oltre 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. La dose raccomandata di molnupiravir è di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) da assumere per via orale ogni 12 ore per 5 giorni. Per le avvertenze e precauzioni d'impiego si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (https://www.aifa.gov.it/uso-degli-antivirali-orali-per-covid-19). Si richiama l'attenzione sulla necessità di seguire appropriate misure contraccettive. Nelle donne potenzialmente fertili utilizzare un metodo di contraccezione efficace (che includa necessariamente un metodo di barriera), per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 giorni dopo la fine del trattamento stesso. Negli uomini, partner di donna potenzialmente fertile, la contraccezione deve avvenire per l'intera durata del trattamento e per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con molnupiravir. Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA, inoltre, non essendo il farmaco autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è prevista la firma del consenso informato da parte del paziente.
Anticorpi Monoclonali bamlanivimab/etesevimab informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali casirivimab/imdevimab – Ronapreve® (600/600 mg) informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali sotrovimab – Xevudy ®	Gli anticorpi monoclonali disponibili in Italia sono: l'associazione casirivimab/imdevimab, l'associazione bamlanivimab/etesevimab e il sotrovimab. Gli anticorpi monoclonali casirivimab/imdevimab e il sotrovimab sono stati autorizzati dall'EMA, mentre l'associazione bamlanivimab/etesevimab, è stata resa disponibile ai sensi del'Art.5.2 del DL 219/2006 (Decreto Ministeriale del 6 febbraio 2021 e del 12 luglio 2021). La popolazione candidabile alla terapia con i tre trattamenti è rappresentata da soggetti di età pari o superiore a 12 anni (e almeno 40 Kg), positivi al SARS-CoV-2, **non ospedalizzati** per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di **grado lieve-moderato** e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa. Tra i possibili fattori di rischio si includono i seguenti: • età >65 anni; • avere un indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) ≥30, oppure >95% percentile per età e per genere; • insufficienza renale cronica, incluse dialisi peritoneale o emodialisi; • diabete mellito non controllato (HbA1c ≥9.0% o 75 mmol/mol) o con complicanze croniche; • immunodeficienza primitiva o secondaria; • malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione con

informazioni per gli operatori sanitari https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali	concomitante danno d'organo) • broncopneumopatia cronica ostruttiva e/o altra malattia respiratoria cronica (ad es. soggetti affetti da asma, fibrosi polmonare o che necessitano di ossigenoterapia per ragioni differenti da SARS-CoV-2); • Epatopatia cronica • Emoglobinopatie • Patologie del neurosviluppo e patologie neurodegenerative. COVID-19 deve essere di recente insorgenza (comunque da non oltre 7 giorni). Il trattamento è possibile oltre i sette giorni dall'esordio solo in soggetti con immunodeficienza che presentino: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare. Per tutti i tre trattamenti è prevista un'unica somministrazione ai seguenti dosaggi: - bamlanivimab (700 mg) + etesevimab (1.400 mg) per via EV - casirivimab (600 mg) + imdevimab (600 mg) per via EV; l'associazione può essere somministrata alla stessa posologia per via sottocutanea, qualora la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento. - sotrovimab (500 mg) per via EV Per le modalità e la durata si vedano le informazioni per gli operatori sanitari (https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali). La somministrazione deve essere monitorata fino ad un'ora dopo il termine dell'infusione da parte di un operatore sanitario adeguatamente formato ed in grado di gestire eventuali reazioni avverse gravi. Per la prescrizione ed il monitoraggio degli esiti a 30 giorni è prevista la compilazione di un registro web AIFA. Per l'associazione bamlanivimab/etesevimab, non ancora autorizzato da EMA, ma disponibile in Italia tramite procedura emergenziale, è inoltre prevista la firma del consenso informato da parte del paziente. L'efficacia degli anticorpi monoclonali potrebbe essere ridotta nei pazienti che presentano anticorpi anti SARS-COV-2 o per alcune varianti virali; di questo si dovrà tener conto in sede di scelta terapeutica anche in relazione alla situazione epidemiologica locale. Sulla base dei dati disponibili, si riporta nella tabella di seguito l'efficacia nei confronti delle VOC per ciascuno degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia

Efficacia in vitro rispetto alle VOC circolanti degli anticorpi monoclonali disponibili in Italia (https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/emerging-variants/emerging-covid-19-variants/)

Variante (WHO label/ Pango lineage)	Bamlanivimab + etesevimab	casirivimab + imdevimab (Ronapreve)	Sotrovimab (Xevudy)
Omicron B.1.1.529	Attività neutralizzante assente	Attività neutralizzante assente	Attività neutralizzante conservata
Delta B.1.617.2	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Gamma P.1	Attività neutralizzante marcatamente ridotta	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Beta B.1.351	Attività neutralizzante marcatamente ridotta	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata
Alpha B.1.1.7	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata	Attività neutralizzante conservata

Corticosteroidi

Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19

L'uso dei **corticosteroidi** è raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno.

Tale raccomandazione si basa sul fatto che attualmente esistono evidenze di un benefico clinico di tali farmaci solo in questo setting di pazienti/fase di malattia. Si sottolinea, inoltre, che nella fase iniziale della malattia (nella quale prevalgono i fenomeni connessi alla replicazione virale) l'utilizzo del cortisone potrebbe avere un impatto negativo sulla risposta immunitaria sviluppata.

L'uso dei corticosteroidi a domicilio può essere considerato nei pazienti che presentano fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia e qualora non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.

Lo studio che ha dimostrato la riduzione di mortalità con basse dosi di corticosteroidi ha utilizzato il desametasone al dosaggio di 6 mg per un massimo di 10 giorni. Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti (metilprednisolone 32 mg, prednisone 40mg, idrocortisone 160mg).

È importante, infine, ricordare che in molti soggetti con malattie croniche l'utilizzo del cortisone può determinare importanti eventi avversi che rischiano di complicare il decorso della malattia virale. Valga come esempio a tutti noto, quello dei soggetti diabetici in cui sia la presenza di un'infezione, sia l'uso del cortisone possono gravemente destabilizzare il controllo glicemico.

Eparine Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19	L'uso delle **eparine (solitamente le eparine a basso peso molecolare)** nella profilassi degli eventi trombo-embolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità è raccomandato dalle principali linee guida e deve continuare per l'intero periodo dell'immobilità. L'utilizzo routinario delle eparine **non è raccomandato** nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un benefico clinico in questo setting di pazienti / fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici disponibili. È importante ricordare che l'infezione da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione a continuare la terapia anticoagulante orale (con AVK o NAO) o la terapia antiaggregante anche doppia già in corso.
FARMACI NON RACCOMANDATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19	
Antibiotici Scheda AIFA Informativa (relativa ad azitromicina): https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19	**L'utilizzo di antibiotici non è raccomandato per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2.** Recenti studi clinici randomizzati ben condotti (che nella maggior parte dei casi valutavano l'efficacia dell'azitromicina) hanno dimostrato che l'utilizzo di un antibiotico, da solo o associato ad altri farmaci, con particolare riferimento all'idrossiclorochina, non modifica il decorso clinico della malattia. L'uso di un antibiotico può essere considerato solo quando si sospetta la presenza di una sovrapposizione batterica, in rapporto al quadro clinico generale del paziente. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può inoltre determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.
Idrossiclorochina Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19	**L'utilizzo di clorochina o idrossiclorochina non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.** Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono per una sostanziale inefficacia del farmaco a fronte di un aumento degli eventi avversi, seppure non gravi. Ciò rende negativo il rapporto fra i benefici e i rischi dell'uso di questo farmaco.
Lopinavir / ritonavir Darunavir / ritonavir o cobicistat Scheda Informativa AIFA: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19	**L'utilizzo di lopinavir / ritonavir o darunavir / ritonavir o cobicistat non è raccomandato né allo scopo di prevenire né allo scopo di curare l'infezione.** Gli studi clinici randomizzati ad oggi pubblicati concludono tutti per un'inefficacia di questi approcci farmacologici.

Le raccomandazioni fornite riflettono la letteratura e le indicazioni esistenti e verranno aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche. Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19 . Dalle linee di indirizzo fornite è esclusa l'ossigenoterapia che rappresenta un presidio terapeutico essenziale in presenza di insufficienza respiratoria e per il cui corretto utilizzo si rimanda alle raccomandazioni specifiche. In aggiunta a queste raccomandazioni occorre precisare che i soggetti in trattamento cronico (ad esempio con antipertensivi, ACE-inibitori o statine) è raccomandato che proseguano il loro trattamento fino a differenti disposizioni del proprio medico. I soggetti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante.

Bibliografia essenziale-

1. National Institutes of Health. COVID-19 Treatment Guidelines. Management of persons with COVID-19. Bethesda, MD NIH; 2020 https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf
2. Zhou F, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult in patients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet* 395:1054–62
3. Chen T, et al. Clinical characteristics and outcomes of older patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Wuhan, China (2019): a single-centered, retrospective study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2020 Apr 11: glaa089
4. Jutzeler CR, et al. Comorbidities, clinical signs and symptoms, laboratory findings, imaging features, treatment strategies, and outcomes in adult and pediatric patients with COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel Med Infect Dis*. 2020 Aug 4:101825
5. Cleveland Clinic. Predict hospitalization risk for COVID-19 positive. https://riskcalc.org/COVID19Hospitalization/
6. World Health Organization (WHO). Home care for patients with COVID-19 presenting with mild symptoms and management of their contacts Interim guidance. WHO 2020 [updated 24 september 2021]
7. Huang CC, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan. *Lancet* 2020; 395:497-506 Richardson S, et al. Presenting characteristics, comorbidities, and outcomes among 5700 patients hospitalized with COVID-19 in the New York City area. JAMA 2020; 323: 2052-9
8. Report ISS sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia Aggiornamento del 10 gennaio 2022
9. Ferguson N, Ghani A, Hinsley W, Volz E, team obotICC-r. Report 50: Hospitalisation risk for Omicron cases in England 2021 [Available from: https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/mrc-gida/2021-12-22-COVID19-Report-50.pdf
10. Bager P, Wohlfahrt J, Bhatt S, Edslev SM, Sieber RN, Ingham AC, et al. Reduced Risk of Hospitalisation Associated With Infection With SARS-CoV-2 Omicron Relative to Delta: A Danish Cohort Study 2022 [Available from: https://ssrn.com/abstract=4008930

11. Sheikh A, Kerr S, Woolhouse M, McMenamin J, Robertson C. Severity of Omicron variant of concern and vaccine effectiveness against symptomatic disease: national cohort with nested test negative design study in Scotland 2021 [Available from: https://www.research.ed.ac.uk/en/publications/severity-of-omicron-variant-of-concern-and-vaccine-effectiveness-

12. Christensen PA, Olsen RJ, Long SW, Snehal R, Davis JJ, Saavedra MO, et al. Signals of significantly increased vaccine breakthrough, decreased hospitalization rates, and less severe disease in patients with COVID-19 caused by the Omicron variant of SARS-CoV-2 in Houston, Texas. medRxiv. 2022:2021.12.30.21268560

13. Lewnard JA, Hong VX, Patel MM, Kahn R, Lipsitch M, Tartof SY. Clinical outcomes among patients infected with Omicron (B.1.1.529) SARS-CoV-2 variant in southern California. medRxiv. 2022:2022.01.11.22269045

14. Wolter N, Jassat W, Walaza S, Welch R, Moultrie H, Groome M, Amoako DG, Everatt J, Bhiman JN, Scheepers C, Tebeila N, Chiwandire N, du Plessis M, Govender N, Ismail A, Glass A, Mlisana K, Stevens W, Treurnicht FK, Makatini Z, Hsiao NY, Parboosing R, Wadula J, Hussey H, Davies MA, Boulle A, von Gottberg A, Cohen C. Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. Lancet. 2022 Jan 19:S0140-6736(22)00017-4. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00017-4. Epub ahead of print. PMID: 35065011; PMCID: PMC8769664

15. Luks AM, et al. Pulse oximetry for monitoring patients with COVID-19 at home. Potential pitfalls and practical guidance. *Ann Am Thorac Soc*. 2020; 17: 1040-6

16. National Health Service UK. Pulse oximetry to detect early deterioration of patients with COVID-19 in primary and community care settings. Publications approval reference: 001559 (11 June 2020, updated 7 October 2020)

17. Bohannon RW et al. 1-Minute Sit-to-Stand Test: systematic review of procedures, performance, and clinimetric properties. *J Cardiopulm Rehab Prevent.* 2019; 39: 2-8

18. O'Driscoll BR, et al. British Thoracic Society Emergency Oxygen Guideline Group; BTS Emergency Oxygen Guideline Development Group. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax* 2017; 72: ii1-ii90

19. Binita K, et al. Emergency oxygen therapy: from guideline to implementation. *Breath* 2013; 9: 246-254

20. Crook S, et al. A multicentre validation of the 1-min sit-to-stand test in patients with COPD. *Eur. Respir. J.* 2017; 49: 1601871

21. Mehmet H, et l. What is the optimal chair stand test protocol for older adults? A systematic review. *Disabil Rehabil.* 2020; 42: 2828-283

22. Greenhalgh T, et al. Covid-19: a remote assessment in primary care. Br Med J 2020; 368: m1182

23. Indicazioni *ad interim* per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione 5 febbraio 2021

24. Li L, et al. Effect of convalescent plasma therapy on time to clinical improvement in patients with severe and life-threatening COVID-19: a randomized clinical trial. JAMA. 2020;324(5):460-470. Published correction appears in *JAMA* 2020; 324(5): 519. doi:10.1001/jama.2020.10044

25. Renn A, et al. Fruitful neutralizing antibody pipeline brings hope to defeat SARS-Cov-2. *Trends Pharmacol Sci.* 2020; 41(11): 815-29. doi:10.1016/j.tips.2020.07.004

26. Chen P, et al. SARS-CoV-2 neutralizing antibody LY-CoV555 in outpatients with Covid-19. *N Engl J Med*, 202. doi:10.1056/NEJMoa2029849

27. US Food and Drug Administration. FDA issues Emergency Use Authorization for convalescent plasma as potential promising COVID–19 treatment, another achievement in administration's fight against pandemic. Published August 23, 2020. Accessed December 22, 2020. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdaissues-emergency-use-authorization-convalescentplasma-potential-promising-covid-19-treatment

28. US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA authorizes monoclonal antibody for treatment of COVID-19. Published November 9, 2020. Accessed December 22, 2020. https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/coronavirus-covid-19-update-fdaauthorizes-monoclonal-antibody-treatmentcovid-19

29. US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA authorizes monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. Published November 21, 2020. Accessed December 22, 2020. https://www.fda.gov/news-events/pressannouncements/coronavirus-covid-19-update-fdaauthorizes-monoclonal-antibodies-treatmentcovid-19

30. Wang P. et al. Increased Resistance of SARS-CoV-2 Variants B.1.351 and B.1.1.7 to Antibody Neutralization. *BioRxiv* 2021 *preprint* doi:https://doi.org/10.1101/2021.01.25.428137

31. Starr et al., Prospective mapping of viral mutations that escape antibodies used to treat COVID-19 *Science* 2021; 371: 850-4

32. US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA Authorizes Additional Oral Antiviral for Treatment of COVID-19 in Certain Adults Published December 2021. Accessed December 2021 https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-additional-oral-antiviral-treatment-covid-19-certain

33. US Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) update: FDA Authorizes First Oral Antiviral for Treatment of COVID-19 Published December 2021. Accessed December 2021 https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19

34. Agostiniani R et al. Providing pediatric well-care and sick visits in the COVID-19 pandemic era: the recommendations of the Italian pediatric society. *Italian Journal Pediatrics*, (2020) 46:133 doi.org/10.1186/s13052-020-00899-w

35. Bellino S. et al. COVID-19 Disease Severity Risk Factors for Pediatric Patients in Italy. *Pediatrics* (2020) 146 doi: 10.1542/peds.2020-009399

36. Bellino S et al Pediatric COVID-19 Cases Prelockdown and Postlockdown in Italy. *Pediatrics* 2021; 147 doi: 10.1542/peds.2020-035238

37. Cattalini M. et al Childhood multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19 (MIS-C): a diagnostic and treatment guidance from the Rheumatology Study Group of the Italian Society of Pediatrics. *Italian Journal Pediatrics* 2021; 47:24 doi.org/10.1186/s13052-020-00980-w

38. Cianci P. et al Children with special health care needs attending emergency department in Italy: analysis of 3479 cases. *Italian Journal Pediatrics* 2020; 46:173 doi.org/10.1186/s13052-020-00937-w

39. Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19". Versione del 13 aprile 2020. Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020

40. Ciofi degli Atti ML et al. Facing SARS-CoV-2 Pandemic at a COVID-19 Regional Children's Hospital in Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2020 Sep;39(9)

41. Consiglio CR et al. The Immunology of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children with COVID-19. *Cell.* 2020 Nov 12; 183(4):968-981

42. De Rose DU et al. Novel Coronavirus disease (COVID-19) in newborns and infants: what we know so far. *Ital J Pediatr.* 2020 Apr 29;46(1):56

43. Garazzino S et al. Multicentre Italian study of SARS-CoV-2 infection in children and adolescents, preliminary data as at 10 April 2020. *Euro Surveill.* 2020 May;25(18)

44. Jordan I., Fernandez de Sevilla M et al. Transmission of SARS-CoV-2 infection among children in summer schools applying stringent control measures in Barcelona, *Spain Journal of Infectious Diseases*, 2021, in press

45. Lubrano R. et al Point of view of the Italians pediatric scientific societies about the pediatric care during the COVID-19 lockdown: what has changed and future prospects for restarting. *Italian Journal Pediatrics*, (2020) 46:142 doi.org/10.1186/s13052-020-00907-w

46. Romani L et al. COVID-19 in Italian paediatric patients: The experience of a tertiary children's hospital. Acta Paediatr. 2020 Jul.

47. Venturini E et al, Treatment of Children with COVID-19: position paper of the Italian Society of Pediatric Infectious Disease. *Italian Journal Pediatrics*, (2020) 46:139 doi.org/10.1186/s13052-020-00900-w

48. Vivanti A et al. Transplacental transmission of SARS-CoV-2 infection. Nature Communications, 2020: 11

49. Zimmermann P, Curtis N. COVID-19 in Children, Pregnancy and Neonates: A Review of Epidemiologic and Clinical Features. *Pediatr Infect Dis* J. 2020 Jun;39(6):469-477