



Regione Piemonte

**Assessorato Sanità – Assistenza
Direzione Sanità Pubblica
Settore Igiene e Sanità Pubblica**

**PREVENZIONE E IL CONTROLLO
DELLA TUBERCOLOSI UMANA IN PIEMONTE**

PROTOCOLLI OPERATIVI

*Segnalazione dei casi sospetti
Sorveglianza degli esiti del trattamento
Sorveglianza di laboratorio
Prevenzione tra i lavoratori della sanità*

Torino - Luglio 2000

Indice

Segnalazione di caso sospetto di tubercolosi e avvio della sorveglianza sugli esiti del trattamento.....	3
Protocollo per la sorveglianza degli esiti del trattamento.....	6
Guida alla rilevazione degli esiti del trattamento	8
Flusso informativo	10
Segnalazione di casi di tubercolosi umana da parte dei laboratori di microbiologia.....	16
Protocollo per la prevenzione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità.....	19
Obiettivi del documento.....	19
Premessa.....	20
Valutazione dei rischi, classificazione delle strutture e misure di contenimento.....	22
Valutazione individuale del rischio	23
Tabella 1: Procedure raccomandate per livello di rischio (modificato da CDC 1994).....	24
Individuazione dei responsabili e dei preposti alle norme di sicurezza	25
Valutazione dei rischi.....	25
Sorveglianza dei casi e dimessi.....	25
Protocollo revisione cartelle cliniche	25
Analisi dei risultati dei test tubercolinici (TST)	25
Misure di contenimento	26
Piano di sicurezza	26
Vaccinazione con BCG.....	26
Procedure di ammissione e di accettazione.....	27
Rivalutazione del rischio	28
Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).....	28
Protocolli	29
Protocolli per le situazioni di pericolo da sviluppo di aerosol potenzialmente contaminanti	29
Broncologie, procedure per induzione espettorato:.....	29
Protocollo per i laboratori che praticano esami batteriologici.....	29
Protocollo per le anatomie patologiche	30
Situazioni particolari.....	30
Sale operatorie.....	30
Assistenza Sanitaria Domiciliare	30
Servizi medici di emergenza.....	30
Strutture per lungodegenti.....	30
Protocollo di isolamento respiratorio	31
Protocolli per la diagnosi ed il trattamento della TB e dell'infezione	33
Sorveglianza Sanitaria	34
Survey Tubercolinica	35
Misura basale	35
Misure periodiche (Follow up).....	35
Interpretazione del test tubercolinico.....	36
Valutazione dei problemi.....	37
Eventi sentinella	37
Protocollo per epidemie ospedaliere: che cosa fare in caso di esposizione non protetta a contagio.....	37
Registro degli esposti e degli eventi accidentali (Dlgs 626/94 art 87).....	38
Registro dei casi di malattia e di decesso (Dlgs 626/94 art 88).....	38
Formazione e informazione (art. 85 Dlgs 626/94).....	39
Protocollo di notifica/segnalazione.....	40
Dlgs 626/94 (allegato 5).....	41
Definizioni.....	42
Riferimenti normativi.....	43
Riferimenti bibliografici.....	43
Altre indicazioni bibliografiche.....	43
Figura 1 Valutazione del rischio TB nella struttura	44
Figura 2 Protocollo di rivalutazione in strutture ove sia emerso evento sentinella (alto rischio).....	45
Prevenzione della TB nei laboratori che praticano esami micobatteriologici.....	48
Allegato: Norme di biosicurezza per laboratori che trattano campioni di origine umana o animale.....	53

Segnalazione di caso sospetto di tubercolosi e avvio della sorveglianza sugli esiti del trattamento

La CM 27 marzo 1995, a integrazione del DM 15.12.90, avente come oggetto “Protocollo per la notifica dei casi di tubercolosi.” prescrive:

*"Il medico che nell'esercizio della sua professione venga a conoscenza di un caso di qualunque malattia **infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo**, pericolosa per la salute pubblica, deve comunque notificarla all'Autorità Sanitaria competente".*

*"La segnalazione da parte del medico curante di tutti i casi di tubercolosi sospetti o accertati al Servizio di Igiene Pubblica (S.I.P.) della U.S.L. in cui viene posta la diagnosi deve avvenire **entro tre giorni** per permettere la tempestiva messa in atto delle misure di prevenzione e controllo.*

*Si precisa che il medico è tenuto ad effettuare la notifica indicando la malattia sospetta o accertata, **gli elementi identificativi del paziente, gli accertamenti diagnostici eventualmente effettuati, la data di comparsa della malattia.***

*In ogni regione dovrà essere previsto un **modulo di segnalazione** da parte del medico che diagnostica il caso, contenente i dati prima precisati di spettanza del medico stesso, rispondente a criteri di uniformità e semplicità, tali da garantire una corretta rilevazione dei dati".*

Lo scopo della **segnalazione urgente** del caso, anche **sospetto**, è quello di permettere al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) di predisporre con adeguata tempestività i provvedimenti preventivi adeguati (controllo e trattamento dei contatti, eventuale isolamento del paziente) in caso di malattia contagiosa.

Secondo le linee guida nazionali e il protocollo regionale per la prevenzione e il controllo della tubercolosi (DGR 31/27361) un paziente è da ritenersi **contagioso quando è affetto da TB polmonare o delle vie aeree (laringea, bronchiale), presenta BAAR all'esame diretto dell'escreato e tossisce emettendo catarro.**

Non è da considerare contagioso per TB il paziente BAAR -, anche se con coltura positiva oppure se il BAAR+ è stato identificato solo su materiale diverso dal catarro spontaneamente emesso (altri escreti, prelievi d'organo, BAL o bronco lavaggio, emissione di catarro solo dopo aerosol) e l'esame diretto dell'escreato è invece negativo oppure se il soggetto è in trattamento adeguato da almeno 30 giorni.

Alla luce di queste definizioni si chiarisce quanto segue:

- la segnalazione entro 72 ore è obbligatoria per tutti i casi di sospetta TB contagiosa; ovvero:
 - pazienti (nuovi casi, recidive) affetti da sintomi respiratori e generali sospetti per TB polmonare o delle vie aeree con
 - ricerca dei **bacilli acido-alcool resistenti sull'esame diretto** dell'escreato (MTD+), anche in attesa di conferma o definizione tramite esame colturale e tipizzazione
 - con **escavazione/i radiologicamente evidenziata/e** in cui non sia stato possibile eseguire esame diretto dell'escreato o esso sia in corso per tempi superiori ai 3 giorni.
 - in cui è sospettato **un contagio da forma polifarmaco resistente (MDR)**
- resta l'obbligo di segnalare, alla definizione del caso o all'inizio del trattamento, tutti casi (polmonari e non, nuovi e non) per i quali si sia giunti ad una diagnosi definitiva di TB oppure, in base a criteri batteriologici, clinici o radiologici si sia deciso:
 - l'inizio di un trattamento antitubercolare
 - il trasferimento ad altro centro clinico
- per i centri clinici che, a qualunque titolo, iniziano il trattamento di un caso di TB polmonare è resa obbligatoria l'aggiuntiva segnalazione dell'esito del trattamento.

Di seguito si riportano le procedure di segnalazione e le modifiche apportate alla scheda regionale di segnalazione: tale nuova scheda ha lo scopo di integrare su di un unico supporto i modelli precedentemente in uso e di consentire l'avvio del sistema regionale di sorveglianza degli esiti del trattamento.

La nuova scheda di segnalazione di Tubercolosi, modificata in base alle disposizioni della presente circolare, è riportata in allegato.

La scheda A deve essere compilata **dal medico** del centro clinico (Reparto/Servizio/Unità Operativa autonoma o non autonoma) **che pone la diagnosi** o in cui insorge il sospetto diagnostico: in caso di segnalazione urgente di caso accertato o sospetto contagioso la scheda è trasmessa **entro 72 ore al SISP** territorialmente competente e deve essere compilata almeno nella sezione 1.

In ogni caso **la scheda A dovrà essere trasmessa completa in ogni sua parte al SISP al momento della definizione del caso** per tutti i casi polmonari e non polmonari, contagiosi o no, nuovi o no; in particolare deve **essere segnalato il provvedimento adottato nei confronti del paziente** (dimissioni “non protette”, trasferimento o dimissioni protette, assunzione in terapia da parte del centro con precisazione del centro che assumerà il trattamento). Il DM del 29 luglio 1998 che modifica la scheda di notifica dei casi di TB e micobatteriosi non tubercolare, specifica che tutti i casi appartenenti allo stesso focolaio epidemico devono essere segnalati con i tempi previsti per la classe I.

La **scheda A** (sezione 1 e 2) dovrà in ogni caso essere compilata e inviata al SISP **dai centri clinici in cui il paziente viene trasferito o appoggiato per il trattamento** (caso trasferito “in” con precisazione del centro di provenienza) anche se già noto come notificato o segnalato.

Sulla base della scheda A il referente SIMI del SISP, eseguite le ulteriori indagini per completare la scheda per i casi accertati, registrerà la notifica secondo le procedure previste dal SIMI.

La scheda B (sorveglianza degli esiti del trattamento) sarà compilata solo per i casi di **TB polmonare definita e dal centro clinico che assume in trattamento il paziente** in regime di ricovero oppure in regime ambulatoriale; la scheda deve essere trasmessa al SISP di competenza **al termine del trattamento presso il centro clinico** (e comunque non oltre 12 mesi l'inizio del trattamento) per qualunque causa (guarigione, completamento della terapia, decesso, fallimento, trasferimento, perdita, ecc.) come precisato nelle istruzioni allegate.

Per i centri clinici che diagnosticano un caso di TB e dimettono i pazienti affetti da TB polmonare per iniziare un trattamento o per i pazienti in corso di trattamento si raccomanda che **il malato di TB polmonare sia dimesso a carico del Centro Clinico di Riferimento dell'ASL**, individuato ai sensi del DGR 31/27361 Regione Piemonte, Protocollo per la Prevenzione e il Controllo della Tubercolosi umana in Piemonte, in quella sede si provvederà ad eventuali ricoveri o a proseguire il trattamento in regime ambulatoriale.

Tutte le dimissioni di casi accertati o in via di accertamento per cui non sia precisato il centro clinico a cui il paziente è affidato saranno considerati “casi persi”, equivalenti a fallimenti terapeutici.

Per consentire la piena operatività del nuovo sistema di sorveglianza sugli esiti del trattamento, le cui caratteristiche sono descritte nel protocollo allegato, in aggiunta alle normali procedure di notifica, il referente SIMI provvederà ad inoltrare, con cadenza mensile, copia di tutte le schede A riguardanti le segnalazioni di inizio trattamento antitubercolare, di trasferimento da altro centro clinico e copia di tutte le schede B di fine trattamento al Centro regionale per il Controllo della Tubercolosi (presso **CPA di Torino, Lungodora Savona 26 10151 Torino**).

Sulla base di appositi elenchi che saranno predisposti trimestralmente dal Centro regionale per il Controllo della Tubercolosi, il referente SIMI di ogni ASL procederà alla ricerca attiva dei soggetti persi di vista.

Alcune delle procedure descritte e le loro frequenze avranno carattere sperimentale e saranno oggetto di revisione in base alla valutazione del nuovo sistema informativo che sarà realizzata nel corso del primo anno di funzionamento.

Per osservazioni e chiarimenti

Dr. Vittorio Demicheli
Servizio Sovrazonale di Epidemiologia
Via S. Caterina da Siena 30
15100 Alessandria
Tel: 0131 307821
Fax: 0131 307847
Email: epidemi@tin.it

<http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/index.htm>

Protocollo per la sorveglianza degli esiti del trattamento

in Coordinamento con Regioni e Province Autonome e in applicazione di:

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano –Provvedimento 17 dicembre 1998 – Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e DGR 31/27361 Regione Piemonte, Protocollo per la Prevenzione e il Controllo della Tubercolosi umana in Piemonte

Razionale

Il trattamento antitubercolare costituisce la principale azione per il controllo della tubercolosi perché garantisce la guarigione del malato, interrompe il contagio, previene la selezione di ceppi resistenti e costituisce una efficace misura di prevenzione primaria nei confronti della collettività.

Negli studi condotti fino ad oggi in alcune regioni si evidenzia un elevato numero di casi di tubercolosi che si rivolgono ai servizi, avendo già effettuato in precedenza un trattamento farmacologico antitubercolare (Veneto 20% dei casi di TB, Lombardia - Milano 9,6% dei casi di TB polmonare).

Si ritiene che queste situazioni di bassa efficacia del trattamento siano il risultato in parte di scelte terapeutiche non adeguate, ma soprattutto siano dovute ad una scarsa adesione alla terapia.

I casi di TB di maggiore rilevanza per la sanità pubblica sono quelli con localizzazione polmonare. Si è pertanto ritenuto ***opportuno limitare la rilevazione ai soli casi di TB polmonare, da sola o in associazione, seguiti dai servizi che gestiscono abitualmente il trattamento dei casi di tubercolosi.***

Centri inclusi

La Regione Piemonte ha dato mandato alle Asl Regionale di definire i centri/strutture di riferimento per il trattamento dei casi di TB. in modo da garantire che la sorveglianza venga esercitata sulla maggior parte dei casi di tubercolosi polmonare che si verificano nella Regione. Tali centri si faranno carico di raccogliere le informazioni necessarie presso le strutture non direttamente coinvolte nel sistema di sorveglianza.

Arruolamento dei casi

Saranno arruolati nella coorte di trattamento tutti i soggetti per i quali siano soddisfatte le seguenti due condizioni:

a) avere una tubercolosi polmonare come definita dal SIMI (Sistema Informativo delle Malattie Infettive), anche se in associazione con una o più localizzazione extrapolmonare o una forma disseminata, accertata (vedi in nota);

b) iniziare il trattamento in uno dei centri regionali incluse nel sistema, a partire dal 1/1/2000. I casi che hanno iniziato il trattamento anche in altro centro prima di tale data non devono essere inclusi.

Non saranno arruolati i pazienti con TB cronica. Si definisce *paziente con TB cronica*, un paziente al quale sia stato somministrato un ciclo completo di ritrattamento dopo un fallimento ed esiti in fallimento terapeutico.

Informazioni di interesse

Si ritiene opportuno rilevare solo le informazioni strettamente necessarie per la identificazione del caso (data anagrafici, anamnesi tubercolare) e per verificare i principali aspetti della terapia (farmaci somministrati, durata, esito del trattamento), informazioni cliniche (criteri diagnostici) come da scheda di segnalazione.

Scheda di rilevazione

In allegato vengono riportate le schede predisposte per la rilevazione dei dati.

- Modello A (segnalazione/notifica del caso di TB indipendentemente dalla sorveglianza degli esiti del trattamento) con due sezioni 1) dati anagrafici; 2) anamnesi tubercolare informazioni cliniche e indicazioni al trattamento del paziente;
- Modello B con due sezioni 1) Trattamento alla presa in carico del paziente; 2) Valutazione alla fine dell'episodio assistenziale.

Le schede devono essere riempite in due diversi momenti: il modello A al momento della diagnosi o della presa in carico del paziente da parte del centro, mentre il modello B va inoltrato alla conclusione del trattamento (per guarigione, completamento, abbandono, trasferimento o decesso).

Guida alla rilevazione degli esiti del trattamento

SCHEDA A

DATI IDENTIFICATIVI DEL CENTRO E DATI ANAGRAFICI.

E' essenziale registrare in modo completo ed accurato i dati relativi al centro che ha preso in carico il paziente e i dati anagrafici del soggetti (nominativo, data di nascita, residenza). Solo sulla base di questi dati sarà infatti possibile collegare questo sistema con il flusso informativo delle notifiche e con il sistema informativo di laboratorio.

ANAMNESI TUBERCOLARE.

I casi devono essere classificati, relativamente al pregresso trattamento antitubercolare, come segue:

Primo trattamento: soggetto che non ha mai ricevuto un trattamento antitubercolare per più di un mese (esclusa la chemioterapia preventiva).

Già trattato: caso di TB già precedentemente trattato per malattia tubercolare. Sono inclusi in questa categoria i fallimenti terapeutici, i casi di trattamento interrotto, le recidive. Indicare l'anno del trattamento.

Trasferito da altro centro in trattamento: soggetto trasferito con diagnosi di TB e trattamento iniziato altrove.

I casi dovranno, inoltre, essere classificati, relativamente alla storia della malattia tubercolare, come segue:

Nuovo caso: TB attiva in un paziente senza alcuna precedente diagnosi e/o trattamento per tubercolosi.

Recidiva: TB attiva in un soggetto trattato precedentemente per TB e dichiarato guarito.

Altro: paziente non incluso in nessuna delle due categorie precedenti (cronico, fallimento terapeutico, interruzione del trattamento).

INFORMAZIONI CLINICHE (COME DA SCHEDA DI SEGNALAZIONE)

Agente eziologico: deve essere indicato solo in caso di coltura positiva. attenendosi ai seguenti criteri:

- "Non specificato", quando è stata eseguita la coltura, ma non la tipizzazione;
- "M. tuberculosis complex", quando è stata effettuata la tipizzazione di gruppo;
- "M. tuberculosis umano" (M. tuberculosis hominis), "M. bovis" o "M. africanum" quando è stata effettuata la tipizzazione di specie.

Criteri diagnostici: le voci "es. diretto, es. colturale, intradermoreazione, es. radiografico, etc ...", devono essere sempre compilate barrando la casella corrispondente, anche per gli esami non effettuati o in corso.

Sede anatomica: in caso di localizzazione sia polmonare che extrapolmonare. barrare entrambe le caselle.

Riportare sempre per esteso tutte le localizzazioni extrapolmonari e per la TB Polmonare la sede della lesione (apicale, basale, diffusa)

Provvedimenti; deve essere segnalata la modalità di inizio del trattamento in seguito alla diagnosi accertata (esclusi trattamenti preventivi ed ex adjuvantibus): in particolare deve essere segnalato se il paziente è seguito nello stesso centro o in centro diverso, compreso l'ambulatorio del reparto se ha una gestione autonoma.

SCHEDA B

TRATTAMENTO AL MOMENTO DELLA PRESA IN CARICO.

Deve essere precisato se al momento della presa in carico il paziente è ricoverato o in terapia ambulatoriale, eventualmente supervisionata (DOT): per terapia supervisionata si intende l'assunzione dei farmaci da parte del paziente per almeno 3 giorni la settimana sotto il diretto controllo del personale del centro (in reparto, ambulatorio o a domicilio del paziente).

Deve essere registrata la data di inizio del trattamento presso il centro che compila la scheda e la terapia prescritta al momento della presa in carico del paziente.

Considerati gli schemi terapeutici standard, si sono classicamente distinte una fase iniziale ed una di mantenimento. Occorre barrare i farmaci prescritti e specificare, nelle caselle relative alle fasi iniziale e di continuazione, il numero di mesi per i quali è prevista la somministrazione di ciascun farmaco. Nel caso vengano somministrati farmaci diversi da quelli elencati nella scheda, specificarli (principio attivo), riportando anche in questo caso la fase e il numero di mesi previsti di utilizzo.

Se si tratta di un ***soggetto che inizia la terapia*** (non trasferito da altro centro) registrare la terapia prevista sia per la fase iniziale sia per quella di continuazione. Se si tratta di un ***soggetto trasferito da altro centro in trattamento***, registrare la terapia prevista dal momento della presa in carico in poi: se il soggetto ha, ad esempio, già completato la fase iniziale, riportare solo i farmaci prescritti da quel momento in poi per la fase di continuazione.

VALUTAZIONE FINALE.

Trattamento modificato

Alla fine dell'episodio assistenziale, registrare se il trattamento previsto all'inizio è stato portato a termine oppure se è stato necessario modificarlo.

Si ritiene modificato un regime terapeutico per cui:

1. sono stati sottratti e/o aggiunti farmaci diversi da quelli previsti nello schema terapeutico impostato inizialmente;
2. la durata del trattamento di almeno un farmaco è stata modificata: riduzione o prolungamento superiore a 6 settimane della somministrazione prevista

Non è da considerare come modifica del trattamento:

- a) l'estensione di un mese del trattamento iniziale in caso di positività per micobatteri dopo due mesi nei casi di primo trattamento).
- b) La modifica del dosaggio del farmaco che è stato però regolarmente somministrato per il tempo previsto.

Esito del trattamento

Gli esiti del trattamento antitubercolare sono classificati in base alle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in:

Guarito: un paziente viene considerato guarito quando ha completato il trattamento antitubercolare e

a) se la diagnosi era stata fatta sulla base della coltura esiste almeno una conversione documentata (coltura negativa) in almeno una occasione durante la fase di proseguimento *oppure* b) se la diagnosi era basata sull'esame microscopico, vi è documentazione di due microscopici negativi durante la fase di proseguimento.

Trattamento completato: un paziente viene definito come trattamento completato se il trattamento prescritto è stato completato e l'episodio assistenziale è stato ufficialmente dichiarato concluso dal medico curante, ma nel quale a) la diagnosi era stata posta su base clinica e radiologica, b) la diagnosi era basata sulla coltura, ma non è stata documentata la conversione batteriologica, oppure c) la diagnosi era basata sull'esame microscopico, ma non sono disponibili risultati dell'esame microscopico al termine del trattamento.

Fallimento terapeutico: un paziente con esami batteriologici ancora positivi dopo 5 mesi dall'inizio del trattamento eseguito correttamente o che, dopo conversione, diventa nuovamente coltura o diretto positivo, e nel quale i farmaci di prima scelta sono sostituiti da farmaci di seconda scelta deve essere considerato un fallimento terapeutico.

Decesso: un paziente che muore per qualsiasi motivo nel corso del trattamento antitubercolare è registrato come decesso. In questo caso il centro regionale dovrà recuperare, in un secondo momento, la diagnosi di morte come registrata sulla scheda ISTAT.

Trattamento interrotto: se il paziente interrompe il trattamento per qualsiasi ragione deve essere registrato come trattamento interrotto. Per classificarlo così, l'interruzione del trattamento deve essere durata per almeno due mesi. L'interruzione del trattamento dovrà essere ulteriormente classificata in tre possibili categorie: a) trattamento interrotto dal medico per comparsa di effetti collaterali importanti; b) paziente non collaborante, se l'interruzione è attribuibile all'inosservanza dello schema terapeutico da parte del paziente, inclusa l'assunzione di dosi più basse (meno dell'80% di quanto prescritto); c) perso al follow-up, quando il paziente non ha avuto più contatti con il centro per almeno due mesi.

Trasferimento: alcuni pazienti possono cambiare centro durante il trattamento ed in questo caso il paziente deve essere registrato come "trasferito". E' necessario rilevare per questi pazienti il centro che li ha presi in carico. Nel caso che non siano disponibili le informazioni su chi continua il trattamento del paziente, il paziente non può essere considerato come trasferito ma deve essere registrato come "perso al follow-up", per cui il paziente è registrato, passati due mesi, come "trattamento interrotto".

Data di chiusura: deve essere registrata la data in cui cessa il rapporto del paziente con il centro; in caso di trattamento interrotto, deve essere riportata la data dell'ultimo controllo (ultimo contatto con il centro); in caso di decesso, sarà riportata la data del decesso.

Come comportarsi in caso di un paziente che interrompe la terapia (per almeno 2 mesi) e la riprende successivamente nello stesso centro:

In questo caso, bisognerà compilare una nuova scheda, indicando nella Parte 1 del questionario che il caso è già stato trattato e l'anno di trattamento.

Come comportarsi nel caso di fallimenti terapeutici:

Al momento in cui si verifica il fallimento terapeutico, il centro deve compilare la Parte 2 della scheda segnalando come esito del trattamento "fallimento terapeutico". Dovrà poi aprire una nuova scheda per valutare l'esito del secondo ciclo di trattamento. Nel caso in cui anche questo secondo tentativo esiti in un fallimento e il paziente debba, quindi, essere considerato un paziente cronico, bisognerà chiudere definitivamente la seconda scheda come "fallimento terapeutico" e non aprirne più di nuove. Come già detto, infatti, si definisce come *paziente cronico*, un paziente al quale sia stato somministrato un ciclo completo di ritrattamento e nonostante ciò esiti in fallimento terapeutico.

I centri ai quali siano inviati pazienti cronici non devono includere questi pazienti nel sistema di sorveglianza.

Flusso informativo

Questo sistema di sorveglianza segue lo stesso percorso previsto per la notifica dei casi di tubercolosi: dal medico curante/reparto/servizio al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL, in cui si trova il centro. Nel caso di Azienda Ospedaliera autonoma, il medico curante dovrà inviare la scheda di questo sistema di sorveglianza alla stessa ASL alla quale invia la notifica. La ASL invia copia al Centro regionale di riferimento per il controllo della Tubercolosi.

Il centro che ha in carico il paziente deve compilare la scheda A al momento della presa in carico del paziente ed inviarne subito copia al SISP competente.

Alla conclusione dell'episodio assistenziale (guarigione o trattamento completato, trattamento interrotto, fallimento terapeutico, decesso o trasferimento), **entro 1 mese dalla data di conclusione**, o al massimo entro 12 mesi dall'inizio del trattamento anche se ancora in corso, il centro deve compilare la Scheda B e inviarla SISP competente. Il SISP ne invia copia al Centro regionale di riferimento per il controllo della Tuberculosis.

Il nodo SIMI della ASL è tenuto a raccogliere attivamente le schede di follow-up, contattando trimestralmente i centri inclusi nel sistema di sorveglianza. Nella fase di implementazione del sistema il Centro regionale di riferimento compilerà appositi elenchi che potranno essere utilizzati dai referenti SIMI per organizzare la ricerca attiva dei casi.

Gestione e analisi dei dati

Il Nodo SIMI Regionale in collaborazione con il Centro Clinico Regionale di riferimento effettuerà l'analisi dei dati per coorti trimestrali di trattamento (pazienti che hanno iniziato il trattamento nel 1°, 2°, 3° e 4° trimestre di un determinato anno di calendario). La data di inizio della terapia definisce la coorte di appartenenza, anche per i casi trasferiti.

L'analisi sarà mirata a:

1. Valutare la numerosità della popolazione arruolata. I servizi territoriali dovranno verificare, dal confronto tra le Schede di sorveglianza dell'esito del trattamento e i casi notificati al SIMI, che per tutti i pazienti notificati sia stata inviata la scheda e che siano stati quindi effettivamente inclusi nel sistema di sorveglianza del trattamento. Dovranno, quindi stimare la percentuale dei pazienti in follow-up rispetto ai casi notificati dai centri inclusi e per tutta la regione.
2. Valutare la rispondenza degli schemi terapeutici prescritti agli standard OMS (farmaci, durata, fase iniziale/proseguimento) ed effettuare un audit con gli operatori interessati. Tale analisi sarà possibile alla conclusione di ciascun semestre.
3. Valutare l'esito del trattamento. La prima analisi sarà possibile a distanza di un anno dalla conclusione della prima coorte arruolata (bisogna infatti tenere conto dei 6 mesi di terapia + 3 mesi della coorte + eventuali 2 mesi di interruzione per considerare che il paziente ha interrotto il trattamento). La valutazione del trattamento sarà effettuata sia rispetto agli arruolati nella coorte di trattamento (esclusi i casi di tubercolosi polmonare diagnosticati post-mortem e i casi mai arruolati, in quanto non si hanno informazioni sul trattamento) sia rispetto ai casi totali notificati di tubercolosi, inclusi quindi nuovi casi, recidive e diagnosi post-mortem.

Per assicurare una buona copertura del sistema è essenziale che i servizi territoriali segnalino periodicamente ai centri partecipanti tutti i casi per i quali non è ancora pervenuta la scheda finale dopo 15 mesi dall'inizio del trattamento.

I rapporti devono contenere necessariamente almeno le seguenti informazioni:

- N° di centri partecipanti
- N° dei casi per i quali è stato avviato il follow-up (schede inviate al momento della presa in carico)
- N° di casi di TB polmonare notificati
- % dei casi in follow-up/casi notificati (separatamente per tutta la regione e per i servizi inclusi nella sorveglianza)
- N° di casi con trattamento rispondente agli standard OMS
- % di casi in trattamento standard/casi in follow-up
- N° e % di casi con follow-up terminato (Schede inviate alla fine del trattamento)
- N° e % di casi con terapia modificata
- N° di casi con follow-up terminato nelle diverse classi di esito del trattamento
- % di casi con follow-up terminato nelle diverse classi di esito del trattamento/ casi arruolati
- % di casi con follow-up terminato per esito del trattamento/ casi notificati nei centri inclusi nella sorveglianza)

I dati relativi al trattamento e al loro esito saranno analizzati separatamente per i nuovi casi e per i ritrattamenti (recidive, nuova terapia dopo interruzione, fallimenti, cronici) e, nell'ambito di queste due categorie, per casi confermati batteriologicamente e casi diagnosticati solo clinicamente.

Le Regione Piemonte tenderà ad assicurare la sorveglianza di almeno l'85% dei casi di TB polmonare e a completare la rilevazione per almeno il 95% dei casi sorvegliati.

Il coordinamento regionale predisporrà ogni anno due rapporti sulla sorveglianza degli esiti del trattamento antitubercolare, il primo relativo all'attività del 1° semestre di ogni anno entro il 30 settembre, il secondo relativo all'attività del 2° semestre entro il 31 marzo. Il rapporto Regionale e per ogni ASL sarà trasmesso alle Commissioni di ciascuna ASL che provvederanno a valutare le cause di eventuali scostamenti significativi negli esiti del trattamento o nella copertura dei casi dalle medie regionali.

Entro un mese successivo (ottobre e aprile) il coordinamento delle Regioni e delle Provincie Autonome predisporrà il rapporto nazionale.

Ai fini del sistema di sorveglianza degli esiti del trattamento si definisce come caso accertato un caso di tubercolosi polmonare attiva che risponda ad uno dei criteri di seguito riportati:

A) Isolamento colturale di Mycobacterium tuberculosis complex (M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum)
B) Diagnosi microscopico – clinica presenza di: 1. esame microscopico (diretto) di liquido biologico (escreato, liquor etc.) con evidenza di bacilli alcool-acido resistenti (BAAR) oppure preparato istologico (biopsia linfonodale, epatica etc.) con evidenza di bacilli alcool-acido resistenti (BAAR) e/o granulomi tubercolari e 2. segni clinici radiologici suggestivi di tubercolosi attiva e/o terapia antitubercolare in corso con due o più farmaci
C) Diagnosi clinica segni clinici suggestivi di tubercolosi attiva e <u>almeno due</u> dei seguenti: 1. indagini strumentali (Rx torace, TAC, ecc.) suggestive di tubercolosi attiva; 2. risposta alla terapia antitubercolare con due o più farmaci (es. miglioramento clinico/radiologico) entro un limite massimo di 90 giorni; 3. test tubercolinico (Mantoux) positivo.

Modello. A - Scheda di segnalazione di tubercolosi e micobatteriosi non tub. (classe III)

Tubercolosi <input type="checkbox"/> polmonare <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> escavata <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> escreato D+ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Micobatteriosi non tubercolare <input type="checkbox"/>	Caso sospetto <input type="checkbox"/> Caso accertato <input type="checkbox"/>
---	---

Sezione 1 (Per tutti i casi: da trasmettere entro 3 giorni se sospetta/accertata TB contagiosa; per i casi appartenenti allo stesso focolaio epidemico entro 12 ore).

ASL/Azienda ospedaliera. [_____] Presidio [_____]

Centro (Reparto/Servizio/UO) [_____]

Cognome [_____] Nome [_____] Sesso M F

Data di Nascita [___/___/___] Paese di Nascita (se nato all'estero) [_____]

Domicilio: Comune [_____] Via [_____]

Telefono [_____] Note sul domicilio [_____]

Eventuali notizie aggiuntive

professione [_____] vive in comunità se si spec. [_____]
 senza fissa dimora iscritto al SSNN se nato all'estero in Italia dall'anno [_____]

Sezione 2 (per i casi definiti) - trattamento antitubercolare: (barrare una sola voce)

primo trattamento
 già trattato anno del trattamento [_____]
 trasferito da altro centro denom, indirizzo [_____]

Se iniziata la terapia presso altro centro: data di inizio della terapia [___/___/___]

Storia della malattia (barrare una sola voce)

nuovo caso ricidiva in paziente guarito ricidiva in trattamento completato
 rientrato dopo perso ripreso trattamento interrotto fallimento terapeutico

Agente: Non tipizzato TB Complex M.Tuberculosis M.bovis MTN [_____]

Diagnosi basata su

esame colturale escreato	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
coltura altro materiale (se pos. spec. _____)	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
esame diretto escreato	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
esame dir. altro mat. (se pos. spec. _____)	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
esame istologico	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
esami radiografici	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
test tubercolinici	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
risposta alla terapia (ex adjuvantibus)	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
criteri clinici	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>
riscontro autoptico	positivo <input type="checkbox"/>	negativo <input type="checkbox"/>	non eseguito <input type="checkbox"/>	in corso <input type="checkbox"/>

Localizzazione TB: polmonare escavata extra polmonare disseminata (più di 2 sedi, miliare)
 sede (RX) [_____] sede extrap. (max 2) [_____]

Il paziente in data: ___/___/___ è stato dimesso senza indicazioni
 è stato trasferito o dimesso a carico di altro reparto/ospedale/centro _____
 è stato assunto in trattamento presso questo centro (compilare MOD B se TB polmonare accertata)

Data ___/___/___ Il responsabile del centro _____

Modello B: Scheda per la sorveglianza degli esiti del trattamento dei casi di tubercolosi

Per i casi di TB polmonare accertata assunti in trattamento dalla centro: trasmettere al termine del trattamento presso il centro al SISP di competenza)

Raccordo con il Modello A			
ASL/Azienda ospedaliera _____		Presidio _____	
Centro (Reparto/Servizio/UO) _____		Codice _____	
Cognome [_____]	Nome [_____]	Sesso <input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> F
Data di nascita [____/____/____]	Paese di nascita (se nato all'estero) [_____]		

Sezione 1-trattamento antitubercolare al momento della presa in carico del paziente

Data di inizio della terapia (data di inizio della terapia presso il centro che compila la scheda)

Ricovero Cura Ambulatoriale DOT [____/____/____/]

Trattamento (terapia programmata)	Fase iniziale (n° mesi)	Continuazione (n° mesi)	Note
Isoniazide			
Rifampicina			
Pirazinamide			
Etambutolo			

Terapia modificata in data [____/____/____] per effetti collaterali fallimento altro
Specificare: _____

Sezione 2 - valutazione alla fine del trattamento

Terapia: modificata [No] [Si]

Esito del trattamento (barrare una sola voce)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> guarito | <input type="checkbox"/> fallimento terapeutico | <input type="checkbox"/> per comparsa di effetti collaterali
<input type="checkbox"/> paziente non collaborante
<input type="checkbox"/> paziente perso al follow-up |
| <input type="checkbox"/> trattamento completato | <input type="checkbox"/> trasferito: (dove) _____ | |
| <input type="checkbox"/> deceduto | <input type="checkbox"/> trattamento interrotto | |

Data di chiusura modello B /____/____/____/

Note: _____

Il responsabile del centro

Segnalazione di casi di tubercolosi umana da parte dei laboratori di microbiologia

La sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e, in particolare, della tubercolosi è elemento centrale del programma di controllo e di eradicazione della malattia: la sorveglianza ha funzioni locali, nazionali ed internazionali. Per tutti gli scopi la correttezza e la completezza dell'informazione sono necessari. Per quanto riguarda la completezza studi diversi in diverse parti d'Italia stimano una sottotifica tra i 20 e il 50%. L'OMS attribuisce all'Italia un tasso di sottotifica del 50% per la TB polmonare.

Nei diversi paesi sono state messe a punto tecniche per ridurre la sottotifica, basate sull'incrocio di informazioni derivanti da fonti diverse: tra queste il controllo incrociato tra notifiche, registro AIDS e informazioni dai laboratori si è dimostrato il sistema a miglior costo/rendimento per un uso routinario.

La circolare ministeriale 27 marzo 1995, a integrazione del il DM 15.12.90, avente come oggetto "Protocollo per la notifica dei casi di tubercolosi." prescrive:

"Il medico che nell'esercizio della sua professione venga a conoscenza di un caso di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve comunque notificarla all'autorità sanitaria competente".

"La segnalazione.. di tutti i casi di tubercolosi sospetti o accertati al servizio di igiene pubblica (S.I.P.) della U.S.L. in cui viene posta la diagnosi deve avvenire entro tre giorni

Inoltre il DM del 29 luglio 1998 sancisce l'obbligo di notifica con i tempi previsti per la classe I per i singoli casi facenti parte dello stesso focolaio epidemico.

Sulla base di questo regolamento la Regione Piemonte, in coordinamento con le altre regioni italiane, in applicazione alle linee guida nazionali e al protocollo regionale, ha programmato che i casi sospetti siano segnalati **anche dai laboratori** che effettuano l'isolamento micobatterologico. L'obbligatorietà, sancita dal DM 15.12.90, garantisce la legittimità della segnalazione stessa.

L'obiettivo del sistema è raccogliere il maggior numero di casi possibile: pertanto deve essere molto sensibile. La specificità sarà garantita dai controlli incrociati con il sistema di notifica e dalla verifica del caso col medico curante o con il clinico richiedente l'esame.

Il laboratorio pubblico o privato che identifica un sospetto caso di TB tramite isolamento/identificazione di micobatteri (sospetti) della tubercolosi su campioni biologici è tenuto entro 3 giorni a segnalare al S.I.S.P (nodo SIMI) di riferimento il caso. Nel caso sia noto che il paziente appartenga a un focolaio epidemico la notifica deve essere effettuata entro 12 ore.

Ai fini della segnalazione del laboratorio si definisce **caso sospetto** da segnalare su campioni biologici di origine umana:

dimostrazione di BAAR su esame diretto di escreato, broncoaspirato, aspirato gastrico.

dimostrazione di micobatteri su qualunque campione biologico tramite PCR, amplificazione o sonde geniche, HPLC.

Isolamento di Micobatteri del gruppo TB Complex o, in assenza di tipizzazione, di Micobatteri tramite coltura su terreno solido o liquido, su qualunque campione biologico. La segnalazione di MNT (Micobatteri Non Tubercolari) è facoltativa.

La segnalazione dovrà avvenire tramite il modulo allegato o, comunque, riportando le informazioni richieste sul modulo che siano a conoscenza del laboratorio.

La segnalazione deve avvenire per tutti i casi positivi anche se precedentemente segnalati: il SISP provvederà alla classificazione dei casi in base all'incrocio tra le informazioni provenienti dai laboratori e dai clinici.

La segnalazione deve seguire gli stessi flussi informativi delle segnalazioni cliniche e dovrà essere indipendente da esse: nel caso che le segnalazioni di laboratorio siano trasmesse tramite la

Direzione di Presidio, nell'eventualità che esista una segnalazione dello stesso caso da parte del clinico e del laboratorio, entrambe dovranno essere trasmesse al SISP/SIMI di riferimento.

Il referente SIMI utilizzerà la segnalazione per avviare le normali procedure di notifica, accertando in particolare se il caso non sia già noto e, se il soggetto non fosse residente nella ASL, provvedendo a informare l'ASL di residenza del caso; compilerà inoltre la parte finale della scheda di segnalazione che si riferisce alle caratteristiche del caso e alle informazioni possedute dal SISP al momento della segnalazione del laboratorio.

Per consentire il monitoraggio della fase di implementazione del nuovo sistema di sorveglianza il referente locale del SIMI provvederà a trasmettere, con cadenza mensile, al nodo SIMI regionale (presso il SSEPI di Alessandria) copia di tutte le segnalazioni provenienti dai laboratori e ricevute nel corso del mese precedente.

Alcune delle procedure descritte e le loro frequenze avranno carattere sperimentale e saranno oggetto di revisione in base alla valutazione del nuovo sistema informativo, che sarà realizzata nel corso del primo anno di funzionamento.



Regione Piemonte

Segnalazione di isolamento/identificazione di micobatteri su campioni umani

Al Servizio di Igiene Pubblica (SISP/SIMI) ASL _____

Denominazione ente [_____]

Azienda Sanitaria Locale [_____] Azienda Ospedaliera [_____]

Presidio [_____] Laboratorio [_____]

Dati del paziente:

Cognome e nome [_____] data di nascita [__/__/____]

indirizzo (se conosciuto) [_____]

città [_____] provincia [_____]

Dati del medico richiedente l'esame

Ospedale/ASL [_____] reparto/servizio [_____]

nominativo del medico [_____]

Informazioni sul campione

il campione è pervenuto il [__/__/____]

provenienza: escreato escreato indotto broncoaspirato gastro-aspirato

altro [_____]

tipo di esame: esame diretto _____

coltura su terreno solido liquido (bactec)

PCR gen-probe HPLC finger-printing

altro [_____]

eseguito in data [__/__/____]

risultato: [_____] riscontrato positivo il [__/__/____]

Tipo di micobatterio identificato: non tipizzato M TB complex M.tuberculosis M.bovis M.africanum

MNT _____

Informazioni sul caso

Dalle notizie cliniche in nostro possesso risulta: TB sospetta accertata

in trattamento [si] [no] [non so]

già segnalato/notificato [si] [no] [non so]

Medico che esegue la segnalazione: _____

Data [__/__/____]

Recapito telefonico: _____

A cura del referente SIMI dellaAsl: dalle informazioni in nostro possesso risulta:

TB sospetta TB accertata in trattamento [si] [no] [non so]

già segnalato [si] [no] [non so] già notificato [si] [no] [non so]

Protocollo per la prevenzione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità

in applicazione di

Dlgs 626/94, integrato e modificato dal Dlgs. 242/1996

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – Provvedimento 17 dicembre 1998 – Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

DGR 31/27361 Regione Piemonte, Protocollo per la Prevenzione e il Controllo della Tubercolosi umana in Piemonte 1999

Obiettivi del documento

Le linee guida nazionali, citate in calce, contengono raccomandazioni mutuare da linee guida nazionali (AIPO) e internazionali sulla protezione dei lavoratori della sanità dal rischio tubercolosi. Tali raccomandazioni non sono sempre coerenti con la legislazione vigente (Dlgs 626/94 e successive modifiche, legge 1088/70) e contengono alcune contraddizioni tra la parte generale e la parte dedicata specificatamente ai reparti che trattano pazienti HIV positivi e, infine, alcune indicazioni di difficile applicazione nella realtà delle strutture sanitarie.

Fermi restando gli obblighi di legge e le eventuali direttive in materia emanate dagli organi competenti (ISPSEL, SPreSAL,) ed eventuali sentenze della magistratura la regione Piemonte ha ritenuto opportuno emanare in sede locale delle linee guida generali per supportare le attività dei Servizi di Prevenzione e Protezione e dei Medici Competenti delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Pubbliche e Private.

Questo documento non ha e non può avere caratteristiche di imposizione: i suoi contenuti sono stati elaborati e discussi con esperti della materia non solo in regione e restano aperti a contributi e interventi da parte degli operatori. Resta ovviamente salvo l'ambito decisionale e di responsabilità per quanto di competenza delle Direzioni Generali, dei Servizi di Prevenzione, dei Medici Competenti, di dirigenti e preposti.

Si ringrazia in particolare il Gruppo di Studio AIPO Tubercolosi per il contributo e la consulenza offerta.

Per osservazioni e chiarimenti

Dr. M.Bugiani, Referente TB Regione Piemonte – CPA ASL 4 – Tel 011 2403638

E-mail mbugiani@qubisoft.it

Premessa

La tubercolosi (TB) costituisce tuttora un problema rilevante di Sanità Pubblica, per il cui controllo è necessario un intervento organico di riduzione della diffusione della malattia nella popolazione. In particolare i lavoratori della sanità sono storicamente ad alto rischio di contagio, rischio che, ridottosi nel tempo con il calo dell'incidenza della malattia e l'introduzione di efficaci trattamenti è diventato, dagli anni 80, nuovamente evidente a causa del diffondersi della pandemia HIV, dell'insorgere di forme poli-farmaco resistente e dall'abbandono o declino dei programmi di controllo. Si calcola che annualmente nei paesi industrializzati si ammaliano 3.000 operatori sanitari e di questi almeno 200 muoiono di TB. I dati italiani sembrano confermare che la TB negli operatori sanitari è un rischio presente e del tutto evitabile.

Recentemente sono state emanate Linee Guida Nazionali per il controllo della TB: un capitolo di esse, ispirato a protocolli nazionali ed internazionali, è rivolto agli operatori sanitari.

Il Dlgs 626/94 classifica gli operatori sanitari come esposti a rischio biologico: in particolare i Micobatteri del gruppo TB Complex sono considerati in classe 3:” **“Agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche”**

La TB è una malattia che si trasmette per via aerea: la probabilità del contagio è funzione del numero di bacilli emessi dal paziente, della durata del contatto e della quantità d'aria condivisa nell'unità di tempo. Statisticamente entro il 10% dei contatti infettati si ammala nel corso della vita e 5% dei malati muore a causa della malattia.

Il controllo della tubercolosi nelle strutture sanitarie ha almeno due obiettivi:

- a) Ridurre e azzerare il numero di infezioni, malattie e morti dovute a TB contratta sul luogo di lavoro tra gli operatori sanitari
- b) Ridurre e azzerare il numero di infezioni, malattie e morti dovute a TB contratta nelle strutture sanitarie tra i pazienti ricoverati.

Le principali misure di contenimento che permettono di raggiungere entrambe gli obiettivi devono pertanto essere basate sul **controllo della fonte di contagio** (tempestiva diagnosi, trattamento ed isolamento del paziente contagioso, misure ambientali, etc.) piuttosto che sulla **protezione del contatto** (dispositivi di protezione individuali o DPI, sorveglianza sanitaria degli esposti, misure organizzative che minimizzino il numero di persone e i tempi del contatto, etc.) anche se queste ultime misure non devono essere trascurate.

L'ART. 3 del Dlgs 626/94 (misure generali di tutela) al comma 1 definisce le misure generali per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori sono:

- a) *valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza;*
- b) *eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo;*
- c) **riduzione dei rischi alla fonte;**
- d) *programmazione della prevenzione mirando a un complesso che integri in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive e organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;*
- e) *sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;*
- f) *rispetto dei principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;*
- g) **priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;**
- h) **limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;**
- i) *utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici, sui luoghi di lavoro;*
- l) **controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;**
- m) *allontanamento del lavoratore dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti la sua persona;*
- n) **misure igieniche;**
- o) **misure di protezione collettiva ed individuale;**
- p) *misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave e immediato;*
- q) *uso di segnali di avvertimento e di sicurezza;*
- r) **regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti;**
- s) **informazione, formazione, consultazione e partecipazione dei lavoratori ovvero dei loro rappresentanti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;**
- t) **istruzioni adeguate ai lavoratori.**

Coerentemente la strategia di contenimento si basa sulla adozione di misure adeguate al livello di rischi: poiché molte di queste misure possono essere costose e disagiati esse devono essere considerate sulla base di un'attenta valutazione del rischio. Tale strategia deve articolarsi su più livelli con una gerarchia di priorità interna:

- 1) misure generali tese a ridurre il rischio di esposizione di persone non infettate a fonti di contagio. Pertanto: a) elaborazione di protocolli scritti che permettano la tempestiva identificazione, isolamento, diagnosi e trattamento di pazienti probabilmente affetti da TB; b) implementare corrette pratiche da parte del personale sanitario; c) formazione e informazione; d) sorveglianza sanitaria per ridurre il numero di strutture/aree dove il contatto può avvenire;
- 2) Misure strutturali atte a migliorare l'ambiente (ricambi d'aria, fonti di raggi UV) per ridurre il rischio nelle aree dove il contatto avviene necessariamente;
- 3) Adozione di dispositivi individuali di protezione all'interno delle aree dove il contatto è necessario.

L'esistenza di chiari e condivisi protocolli scritti, l'assegnazione di precise responsabilità la formazione e l'informazione dei lavoratori al rispetto delle "misure universali" sono certamente gli strumenti più facilmente adottabili anche in contesti come quello italiano dove la vetustà della maggior parte delle strutture sanitarie rende difficile l'adozione di adeguate misure ambientali.

Valutazione dei rischi, classificazione delle strutture e misure di contenimento

Il rischio di contagio per un operatore sanitario è direttamente proporzionale al tempo di esposizione, al numero e alla contagiosità dei pazienti con cui viene a contatto ed inversamente al numero di ricambi d'aria nell'ambiente: a parità di condizioni ambientali e strutturali i rischi sono dunque dipendenti dal numero di soggetti contagiosi che possono essere ricoverati e dal tempo in cui questo contatto dura nel tempo: quest'ultimo è funzione a sua volta del tempo intercorso tra il primo contatto con il paziente e la diagnosi di tubercolosi contagiosa, tra la diagnosi e un efficace isolamento e l'instaurazione di un'efficace terapia.

E' preliminare ad ogni programma di controllo una valutazione dei rischi, da inserire nel documento di valutazione dei rischi redatto dal datore di lavoro a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi (SPP), del Medico Competente (MC) sentiti i Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) (art 4 2a, art 78 Dlgs 626/94). A tale documento deve essere allegato un piano di controllo confacente con quanto previsto dal Dlgs sul Piano di Sicurezza.(art. 4 -2 c Dlgs 626/94)

Per la valutazione dei rischi da TB e da altri agenti biologici a trasmissione aerea (condotta anche avvalendosi di consulenze epidemiologiche) deve essere basata (fig. 1) sulla conoscenza di pericoli potenziali (P):

- I. l'epidemiologia della malattia nel bacino d'utenza (**profilo della comunità**); il riferimento sono i dati del sistema SIMI a livello Nazionale, Regionale o di ASL. Ove disponibili sono da acquisire dati di incidenza, prevalenza, suscettibilità ai farmaci.
- II. la tipologia dei pazienti che afferiscono alla struttura, in particolare numero di pazienti con TB (o altre malattie aerotrasmesse = MAT) che annualmente contattano la struttura o vengono ricoverati (**sorveglianza dei casi** mediante ad esempio con esami del registro dei dimessi, controllo a campione delle cartelle cliniche)

I dati derivanti dalle survey tubercoliniche degli esposti nella struttura sono, allo stato, non utilizzabili allo scopo di valutare il rischio base: infatti la misura di tale rischio non è generalmente disponibile in Italia.

Il confronto può avvenire rispetto ad una popolazione di riferimento comparabile (per es. personale sicuramente non esposto a rischio) ma gli eventuali eccessi sono difficilmente calcolabili in gruppi di dimensione ridotte dove differenti distribuzioni di età, sesso, esposizioni non professionali e la stessa incertezza statistica possono superare le differenze di prevalenza. Sulla base di queste valutazioni le strutture sono classificate in livelli di "pericolo potenziale" (P) secondo le linee guida:

1. P 1 o **minimo**: la struttura **non accetta pazienti con TB ed ha un bacino d'utenza in cui nell'ultimo anno non sono stati segnalati casi di TB**;
2. P 2 o **molto limitato**: **i pazienti con TB non sono ricoverati** ma possono essere valutati in ambulatorio (ambulatori);
3. P 3 **limitato** abitualmente non sono ricoverati pazienti affetti da TB ma **occasionalmente fino a 6 pazienti affetti l'anno vengono a contatto con la struttura**
4. P 4 o **medio**: la struttura ricovera abitualmente e intenzionalmente malati di TB: **6 o + casi di TB anno ricoverati o trattati.**

Il documento di valutazione dei rischi deve contenere analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscano o rendano difficoltosa l'adozione di misure di contenimento del rischio ove previste.

A livello di prima valutazione si può operare la seguente classificazione semplificata dei rischi¹, rispettando le precedenti definizioni di pericolo potenziale (P) e assumendo l'indice di danno (D) costante

$$(\text{Rischio } R = P \times D):$$

R 1: non sono segnalati casi nel bacino di utenza (pediatriche)

R 2: i pazienti con TB possono occasionalmente accedere alla struttura ma la permanenza è comunque limitata nel tempo (ambulatori)

R 3: i pazienti con TB di norma non vengono intenzionalmente ricoverati ma possono essere occasionalmente ricoverati (tutti i reparti)

R 4: i pazienti con TB sono intenzionalmente e frequentemente ricoverati (tisiologie, malattie infettive).

I livelli 1 e 2 si applicano, di norma, all'intero presidio con eventuali eccezioni (strutture amministrative, pediatriche).

¹ Nella valutazione dei rischi il livello di attenzione viene di norma calcolato come prodotto del P (Pericolo potenziale) con la gravità del danno (D) conseguente al verificarsi dell'evento: il peso del D è sicuramente diverso per le diverse malattie a trasmissione aerea potenzialmente presenti in una struttura sanitaria ma si può utilizzare il Livello in cui è inquadrato l'agente nel Dlgs 626/894; nel caso della TB il D è, p.es., 3. Al fine delle considerazioni di questo documento faremo coincidere Rischi, Livelli di Attenzione e pericoli potenziali: il fattore di correzione 3 per D può essere valutato nel piano di sicurezza per stabilire le priorità di intervento rispetto ad altri rischi.

Sono in ogni caso da classificare a livello R 4 strutture e servizi che per le modalità del contatto con la potenziale fonte di contagio o la difficoltà di selezione preliminare implicano un pericolo potenziale difficilmente valutabile qualunque sia l'incidenza della TB nel bacino d'utenza o nei pazienti dell'ospedale:

- anatomie patologiche (sala settoria)
- laboratori di micobatteriologia
- pronto soccorso e servizi di emergenza sanitaria
- ambulatori per il trattamento della TB
- broncologie
- procedure di aerosol

Particolare attenzione deve essere data alla valutazione di speciali protocolli per alcune situazioni particolari:

- assistenza domiciliare
- personale addetto all'emergenza
- sale operatorie

Sulla base dei risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica la struttura può essere riclassificata come **a livello grave o inaccettabile (5)**

- sono segnalati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti ad operatori);
- sono segnalati casi di malattia tra i dipendenti;
- sono evidenziati clusters di conversione (2 o più lavoratori con conversione tubercolinica nell'ambito della stessa struttura in un dato tempo)
- è scoperto un episodio di trasmissione tra persona e persona.

Questa situazione prevede interventi immediati di verifica di strutture e protocolli fino a rimuovere o riportare in limiti accettabili il rischio.

Valutazione individuale del rischio

Se il lavoratore appartiene a gruppi ad alta prevalenza (immigrati da meno di 5 anni, soggetti HIV+) oppure è ad alto rischio (diabetici, immunodepressi etc..) deve essere inserito nel programma almeno a medio rischio anche se esposto a livelli inferiori. Occorre assicurarsi che anche i frequentatori volontari vengano inseriti nei protocolli di sorveglianza sanitarie e protezione.

Per il complesso delle strutture sanitarie sono raccomandate le seguenti procedure:

TABELLA 1: PROCEDURE RACCOMANDATE PER LIVELLO DI RISCHIO (MODIFICATO DA CDC 1994)

Rischio	1	2	3	4	Responsabilità
Individuazione responsabili/preposti	N	O	R	R	Dirigenti, DG
Valutazione dei Rischi					
• Misura del Rischio base	R	R	R	R	SPP
• Profilo della comunità	R	R	R	R	SIMI
• Sorveglianza dei casi (dimessi e laboratori)	C	C	C	C	SPP / MC
• Revisione cartelle pazienti TB	No	O	R	R	SPP/MC
• Analisi dei risultati dei TST	No	O	R	R	SPP/MC
Piano di controllo					
• Piano di sicurezza scritto	R	R	R	R	SPP
• Vaccinazione con BCG	?	?	?	O	DIR.SAN.
• Analisi Survey (TST)	No	R	R	R	SPP/MC
• Procedure ammissione/accettazione	No	R	R	R	Dirigenti UOA
• Rivalutazione del rischio	A	A	A	A	SPP
• Fornitura DPI	O	O	R	R	SPP
Protocolli scritti					
• Aerosol/Broncologie	O	R	R	R	Dirigenti UOA
• Batteriologie/Anat.Patol.	O	R	R	R	Dirigenti UOA
• Isolamento	No	O	R	R	Dirigenti/Preposti
• Diagnosi TB Pazienti	R	R	R	R	Dirigenti UOA
• Trattamento TB Pazienti	No	No	R	R	Dirigenti UOA
• Trattamento PPD + nel personale	R	R	R	R	UOT di riferimento
• Trattamento TB nel personale	R	R	R	R	UOT di riferimento
Sorveglianza Sanitaria					
• Preventiva (visita + TST)	O	R	R	R	MC
• Straordinaria (visita)	R	R	R	R	MC
• Periodica (TST)	No	5 anni	1 anno	6 mesi	MC
Formazione e informazione					
• Personale	R	R	R	R	SPP/MC/Dirigenti
• Informazione utenti	No	O	O	R	Dirigenti UOA
Valutazione dei problemi					
• Protocollo per epidemie ospedaliere	R	R	R	R	CIO
• Protocollo per eventi sentinella	R	R	R	R	SPP/MC
• Registro dei casi di malattia e decesso	R	R	R	R	SPP/MC
• Registro degli esposti	No	?	?	R	SPP
Misure strutturali					
• Ventilazione dei locali	O	R	R	R	Dir San
• Stanze di isolamento respiratorio	No	O	R	R*	Dir San
• Impianti UV	No	O	O	R	Dir San
• DPI	No	O	R	R	SPP/MC
Sistema di notifica	R	R	R	R	Dirigenti / Dir. San.

C = Continua O = Opzionale No = Non necessaria o non fattibile

R = Raccomandato

? = Dubbia utilità

A = Annuale

* Pressione negativa raccomandata

Nelle situazioni di rischio 5 o grave si raccomandano controlli tubercolinici ogni 3-6 mesi fino a che la situazione non torni accettabile. (vedi figura 2)

Individuazione dei responsabili e dei preposti alle norme di sicurezza

Di ogni procedura (che deve essere verificabile e pertanto scritta) deve essere incaricata una figura professionale responsabile, un preposto ai sensi del Dlgs 626/94, che risponde direttamente al dirigente che lo ha delegato, ferme restando le responsabilità proprie del dirigente stesso e del datore di lavoro.

In ciascuna struttura (UOA o reparto) il dirigente responsabile deve nominare **per iscritto** un preposto al controllo delle procedure (**scritte**) di contenimento del rischio (protocolli di accettazione, procedure di isolamento respiratorio, protocolli di sorveglianza sanitaria, DPI, etc..) o ottemperare personalmente a tali obblighi.

Il preposto deve avere, nell'ambito della delega, la responsabilità ed il potere di fare eseguire prescrizioni ed obblighi.

Nei reparti ospedalieri italiani questa figura è naturalmente individuabile nella capo sala, ma nulla vieta che, nel rispetto delle competenze, siano altre le figure individuate.

Valutazione dei rischi

SORVEGLIANZA DEI CASI E DIMESSI

In sede di prima valutazione del rischio l'SPP ed il MC esaminano dal registro SDO della struttura le diagnosi di dimissione. Analogamente per i registri dei laboratori che eseguono isolamenti micobatteriologici.

Tale esame deve essere ripetuto annualmente.

PROTOCOLLO REVISIONE CARTELLE CLINICHE

Nelle strutture che ammettono pazienti affetti da TB anche non abitualmente occorre stabilire procedure di revisione periodica delle cartelle cliniche e dei registri dei pazienti TB dei laboratori di microbiologia allo scopo di valutare l'intervallo tra

- ammissione e insorgenza del sospetto di TB,
- ammissione e procedure diagnostiche per TB;
- ammissione e BAAR;
- prescrizione ed esecuzione BAAR;
- raccolta campione e risultato dell'esame;
- " " e tipizzazione (se richiesta);
- " " e antibiogramma (se richiesto);
- diagnosi e inizio terapia
- diagnosi e isolamento
- durata dell'isolamento;

Inoltre occorre essere in grado di rispondere alle seguenti questioni:

Vi sono stati precedenti ricoveri del paziente ?

Il regime di trattamento era adeguato ?

L'esame dell'escreato nel controllo durante e al termine del trattamento fu eseguito adeguatamente?

La dimissione fu adeguatamente pianificata ?

In caso di TB contagiosa sono stati utilizzati criteri adeguati per cessare l'isolamento ?

Tale procedura deve essere attivata almeno annualmente ed in ogni caso in cui la struttura debba essere riclassificata come ad alto rischio.

Devono essere esaminate le cartelle dei casi diagnosticati come TB e di un numero rappresentativo di cartelle di altri casi.

La revisione è condotta dal medico competente con la collaborazione dei medici delle UOA e della Direzione di Presidio.

ANALISI DEI RISULTATI DEI TEST TUBERCOLINICI (TST)

Vedi Sorveglianza sanitaria

Misure di contenimento

PIANO DI SICUREZZA

Al documento di valutazione dei rischi deve essere allegato un piano di controllo confacente con quanto previsto dal Dlgs sul Piano di Sicurezza (art. 4 -2 c Dlgs 626/94).

Tale piano deve prevedere le misure di organizzazione del lavoro e di modifica ambientale necessarie per contenere il rischio, nonché le modalità ed i tempi di attuazione delle misure stesse.

VACCINAZIONE CON BCG

La vaccinazione con BCG, che è obbligatoria per il personale ospedaliero ai sensi della Legge 1088/70, stante l'incertezza sulle capacità protettive e le potenziali controindicazioni (falsa sicurezza, reazioni collaterali o avverse, difficoltà di interpretazione del TST, etc.) non può essere considerato uno strumento generalmente ammesso di controllo della TB.

Il Dlgs 626/94 (art 86 2 b) prevede che “il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedano misure speciali di protezione, fra le quali: a) la messa a disposizione di vaccini efficaci ... da somministrare a cura del medico competente”.

La vaccinazione con BCG può quindi, sulla base di una valutazione tecnico-scientifica, essere prescritta dal MC in situazioni specifiche: quelle previste dai protocolli sono i casi di esposizione non evitabile a rischio di contagio da TB MDR e l'esistenza di controindicazioni all'IPT in lavoratori che non possano utilmente essere adibiti a mansioni o in strutture a rischio limitato (art.8 Dlgs 277/91). La legge peraltro prevede la messa a disposizione del vaccino e, quindi, la somministrazione su base volontaria nei casi previsti e previa informazione dei lavoratori art 86 2 quater) “.. *sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione*”:

In particolare il lavoratore deve essere informato che:

- *il vaccino può proteggerlo da infezioni primarie con buona probabilità;*
- *la capacità di protezione del vaccino è incerta (dell'ordine del 50%);*
- *la durata della protezione non è nota, ma probabilmente è inferiore ai 5 anni;*
- *il vaccino non è probabilmente in grado di proteggerlo da infezione di fronte ad una elevata carica bacillare;*
- *il vaccino può dare lievi effetti collaterali locali;*
- *in rari casi può provocare lesioni locali persistenti;*
- *non sono segnalate reazioni generalizzate al vaccino;*
- *la vaccinazione non dispensa dal rispetto delle misure di sicurezza;*
- *il vaccino è controindicato in soggetti immunocompromessi e con infezione HIV.*

Poiché il BCG non può essere generalmente ritenuto “vaccino efficace” sulla base delle principali linee guida e dell'evidenza scientifica la vaccinazione generalizzata con BCG non può essere raccomandata tra le misure generali di contenimento del rischio.

Il rifiuto esplicito alla vaccinazione con BCG, anche se prescritto dal medico competente, non può in nessun caso essere considerato per provvedimenti di limitazione all'idoneità alla mansione specifica (art 16 2 b); data la sua volontarietà sulla base di un consenso informato non può in nessun caso prevedere misure disciplinari e amministrative (art.5 e art.93 Dlgs 626/94). Sulla base della conoscenza del rischio specifico e di eventuali situazioni particolari del lavoratore il MC valuterà la eventuale inidoneità alla mansione specifica del lavoratore non vaccinato.

In ogni caso la vaccinazione stessa a tutti i lavoratori non è controindicata, seppure non raccomandata come misura generale di controllo.

Solo i soggetti con diametro di reazione al TST <5 mm possono essere vaccinati; in caso di soggetti già esposti professionalmente a rischio di infezione si raccomanda di ripetere il TST a 15-20 giorni prima di vaccinare, per evidenziare un eventuale effetto booster.

Il TST deve essere ripetuto a distanza di 1 mese dalla vaccinazione per ottenere una nuova misura basale.

Il vaccino non deve comunque essere ripetuto a distanza di tempo, anche in caso di persistente TST negativo.

PROCEDURE DI AMMISSIONE E DI ACCETTAZIONE

Nelle situazioni a rischio non minimo devono essere previste procedure scritte di **trriage** per l'ammissione dei pazienti tali da permettere di identificare tempestivamente (prima dell'ammissione) pazienti potenzialmente contagiosi.

Negli **ambienti ambulatoriali** e presso i **servizi di accettazione** i rischi di contagio del personale, relativamente elevati a causa della mancata selezione dei pazienti all'accesso, vengono solitamente mitigati dalla breve durata del tempo di contatto degli ammalati con gli OS. Il rischio sicuramente aumenta nel caso si proceda al ricovero: pertanto nelle strutture ambulatoriali e di accettazione deve avvenire il triage per identificare pazienti potenzialmente contagiosi precocemente e tempestivamente.

Nelle strutture emergenziali o di pronto soccorso l'urgenza stessa della prestazione può in alcuni casi escludere la possibilità di un adeguato triage: in questi casi il personale deve adottare il massimo delle precauzioni possibile con ogni paziente.

Il personale deve essere formato ad identificare i pazienti a rischio ed eventualmente a sottoporli a procedure di isolamento.

Il protocollo di identificazione di pazienti potenzialmente contagiosi deve prevedere l'esecuzione di una radiografia del torace, una ricerca dei BAAR nell'escreato in tutti i pazienti che denuncino..

- **precedenti di TB polmonare trattata o no, con particolare attenzione a recidive e trattamenti interrotti.**
- **tosse e catarro da più di 2 settimane,**
- **emoftoe .**
- **astenia, dolori al torace, febbre**

Particolare attenzione andrà prestata a pazienti a rischio (**HIV +, tossicodipendenti con ignota sierologia per HIV, alcolisti, diabetici, immunocompromessi**) o appartenenti a gruppi a rischio (**immigrati da paesi ad alta prevalenza, soggetti senza fissa dimora, carcerati, etc.**). I fattori influenzanti l'infettività sono:

<u>Criteria</u>	<u>TB</u>
M.polmonari o delle vie aeree e laringe	+
Tosse e altre forme di espiraz.forzata	++
AFB/BAAR Escreato	+++
Incapacità del paziente a coprire la bocca	+
Cavitazioni a RX	++
Inappropriata terapia	+++
Procedure inducenti tosse	++

Poiché la probabilità di contrarre un'infezione tubercolare da pazienti asintomatici è pressoché nulla, non è necessario sottoporre routinariamente a radiografie del torace i pazienti che all'ammissione non lamentano i sintomi sopra elencati. Tali esami di routine oltre ad aggravare i costi della struttura e a creare situazioni di rischio radiogeno per i pazienti se indiscriminati fanno perdere di sensibilità e di specificità il sistema di sorveglianza.

La Direzione Sanitaria deve massimizzare gli sforzi per **ottenere l'esecuzione e la refertazione della lastra del torace e dell'esame diretto dell'escreato in tempi minimi**. Tecnicamente è possibile eseguire un **RX torace in meno di mezz'ora** ed un **esame dell'escreato in 24 ore** (un esame per BAAR nell'escreato a fresco può essere eseguito in meno di 1 ora).

In attesa degli esami suddetti il paziente in corso di valutazione deve essere sottoposto a misure di isolamento respiratorio.

In attesa che il sospetto sia confermato o meno il paziente deve essere sottoposto a misure di isolamento: in attesa della radiografia del torace può essere sufficiente l'attesa del paziente in una stanza isolata con una mascherina protettiva sul volto. Se la radiografia è sospetta e il paziente necessita di ricovero in attesa dell'esame dell'escreato al paziente, se ricoverato, devono essere applicate misure di isolamento respiratorio.

RIVALUTAZIONE DEL RISCHIO

La rivalutazione del rischio deve essere almeno annuale ed in tutti i casi in cui

- siano portati sostanziali mutamenti all'organizzazione o all'ambiente di lavoro.
- siano emersi eventi sentinella

In seguito alla rivalutazione del rischio la struttura deve essere riclassificata nei livelli (da minimo ad alto) tenendo conto che qualora non siano state adottate le pratiche prescritte il rischio è da considerare **non controllato**.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Tra le misure di protezione rientrano i dispositivi individuali (Titolo IV, Dlgs 626/94). Per legge essi devono essere forniti dal datore di lavoro su indicazione del medico competente tra quelli più adeguati sia come praticabilità, sia come efficienza protettiva quando *“i rischi non possano essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro”*.

Tra i DPI per la protezione da agenti trasmissione aerogena sono compresi camici monouso, occhiali e guanti e maschere protettive.

I protocolli scritti devono contenere indicazioni precise sulle occasioni, modalità e tempi di uso dei diversi DPI e sulle modalità di conservazione e smaltimento.

I DPI sono, per definizione, individuali: a ciascun lavoratore deve essere assegnato per uso esclusivamente personale un numero adeguato di DPI: solo per mezzi di uso raro (scafandri, etc..) può essere prevista una disponibilità collettiva.

I DPI, se monouso, devono essere utilizzati per un solo paziente e cambiati tra un paziente e l'altro: sono dedicati al singolo paziente: qualora i DPI non siano monouso il protocollo d'uso deve prevedere se ed in quali condizioni siano utilizzabili su più di un paziente.

I dirigenti ed i preposti devono vigilare sul corretto uso dei DPI.

Per quanto riguarda la protezione delle vie aeree: le mascherine chirurgiche sono utili per ridurre l'emissione di particelle potenzialmente contagiose ma non proteggono dall'inalazione delle stesse. Al contrario le maschere filtranti facciali proteggono efficacemente dall'inalazione di aerosol potenzialmente contaminati ma, in genere, non filtrano l'aria espirata.

Le mascherine chirurgiche devono pertanto essere usate per impedire ad un soggetto potenzialmente contagioso di trasmettere il contagio (per esempio per mantenere sterile il campo operatorio, per accedere a luoghi dove siano isolati pazienti immunocompromessi e, nel caso in discussione, per pazienti contagiosi che devono temporaneamente abbandonare l'isolamento respiratorio). Le maschere facciali filtranti sono utili, nelle situazioni in cui ne sia indicato l'uso, per proteggere gli operatori dall'inalazione di aerosol potenzialmente contaminati: esse devono essere prescritte con indicazione del livello di protezione più adeguato al rischio

Il DL 475/1992 e il Dlgs 626/94 dettano norme sui DPI: essi devono rispondere ai requisiti stabiliti dalle norme tecniche con certificazione CE.

La normativa europea (UNI EN 149) suddivide i filtranti facciali in tre classi e due sottoclassi di diversa efficienza filtrante:

- le mascherine chirurgiche standard possiedono un'efficienza inferiore al 50% nella filtrazione di particelle del diametro tra 1-5 μm (cioè le dimensioni dei nuclei infettanti) e non possono essere considerate DPI adeguati..
- i filtri facciali FFP1S garantiscono il 80% del filtraggio.
- i filtri facciali FFP2S garantiscono il 94% del filtraggio.
- i filtri facciali FFP3S L garantiscono il 98% del filtraggio.

Le capacità protettive di tali DPI sono valide in condizioni operative standard: non esistono dimostrazioni sugli effetti protettivi in condizioni operative.

Di norma i filtranti possono essere usati più volte durante un turno lavorativo.

Sono considerate adeguate solo maschere facciali fornite in almeno 3 misure.

Si raccomanda comunque di attenersi alle indicazioni del SISPEL.

Il DPI scelto deve corrispondere a criteri di efficienza protettiva e di conforto: nella maggior parte delle situazioni di rischio una sufficiente protezione può essere ottenuta con maschere FFP2S. In situazioni di più elevato rischio (broncologie, aerosol, laboratori) è raccomandato un più elevato livello di protezione.

L'adozione di DPI è l'ultima misura da adottare dopo avere adottato tutte le misure di protezione collettiva possibili.

In ogni caso il datore di lavoro, sentito il medico competente, deve adottare e fornire i dispositivi di protezione individuali più idonei alla specifica situazione accompagnandone la messa a disposizione ai lavoratori con precise indicazioni scritte su:

- situazione in cui è d'obbligo l'uso
- modalità d'uso e di conservazione
- sanzioni erogabili per non uso, uso improprio o manomissione

Il personale deve essere correttamente addestrato all'uso del DPI ed è opportuno che, per quanto possibile, si tenga conto delle osservazioni del personale in relazione al conforto.

Protocolli

Tutti i protocolli devono essere scritti e verificabili e tempestivamente adeguati qualora risultino insufficienti. I dirigenti ed i preposti sono responsabili della diffusione dei protocolli stessi al personale interessato e del loro rispetto.

PROTOCOLLI PER LE SITUAZIONI DI PERICOLO DA SVILUPPO DI AEROSOL POTENZIALMENTE CONTAMINANTI.

Devono essere considerate come potenzialmente generatrici di aerosol contaminati le procedure che implicano l'uso di metodiche atte a favorire l'emissione di catarro (aerosol, broncologie, laringoscopie, intubazioni, etc.)

Nelle situazioni a rischio > **di 1** dovrà essere limitato o controllato l'accesso del personale e dei pazienti ai locali dove vengono svolte queste procedure. Questi locali devono essere ben separati dai luoghi cui normalmente accedono i pazienti e il personale e ben aerati. Le misure di prevenzione devono essere adottate come misure generali, a prescindere cioè dalle informazioni sulla possibile infettività del paziente.

Broncologie, procedure per induzione espettorato:

In questi ambiti si eseguono per lo più procedure a scopo diagnostico. **Tali procedure andrebbero limitate all'indispensabile in pazienti noti come contagiosi.**

- Gli operatori devono eseguire gli esami muniti di abbigliamento adeguato ed adeguati DPP.
- Sono prescritti i seguenti DPI:
 - maschere facciali FFP3SL limitatamente al personale direttamente esposto e per il tempo strettamente necessario: per il personale presente nell'ambiente sono sufficienti maschere FFP2L;
 - occhiali a protezione integrale;
 - guanti monouso;
 - camici monouso..
- I pazienti non devono uscire dal locale prima che sia cessata la tosse indotta o devono restare in locale d'attesa isolato.
- L'accesso ai locali va limitato agli operatori strettamente necessari.
- I locali devono essere adeguatamente ventilati. Si consiglia l'uso di impianti di ricambio d'aria (12 ricambi ora) o uso di filtri HEPA. Si sconsigliano impianti a riciclo d'aria.
- Le operazioni di pulizia e disinfezione degli strumenti e dei locali deve essere effettuata con frequenza adeguata in relazione al numero di procedure effettuate, almeno una volta al giorno. Il personale addetto deve utilizzare guanti e DPP.
- Per quanto riguarda la disinfezione/sterilizzazione degli strumenti sono ritenute efficaci sistemi a glutaraldeide, a perossido (a freddo) e (qualora tollerati dagli strumenti) a caldo: la disinfezione deve comunque essere preceduta da un accurato lavaggio.

Terapie aerosoliche: valgono le misure raccomandate sopra. E' raccomandato l'uso di filtranti FFP2S. Occorre utilizzare per gli apparecchi di aerosol ampole e boccagli monouso.

Protocollo per i laboratori che praticano esami batteriologici

Il trasporto del materiale biologico possibilmente infettante è regolamentato dalla circolare del Ministero della Sanità n.16 del 20/7/94.

Per laboratori che trattano agenti virali o batterici di classe 3 valgono le norme di legge. (Dlgs 626/94 Allegato 12).

I rifiuti solidi e liquidi (compresi i terreni di coltura) devono essere smaltiti in condizioni di sicurezza dopo inattivazione biologica o sterilizzazione in autoclave. In caso di trasporto i rifiuti devono essere stoccati e imballati in condizione di sicurezza.

Le specifiche dei livelli di sicurezza raccomandati per i laboratori che praticano esami/ricerche micobatteriologici sono riportate nel documento allegato.

Il protocollo interno deve specificare:

- a) il personale autorizzato ad accedere alle aree protette;
- b) i DPI da utilizzare nelle diverse situazioni e i modi di gestione e conservazione;
- c) le misure di emergenza;
- d) le procedure da adottare in attesa di poter adottare le misure strutturali.

I lavoratori addetti direttamente alla manipolazione di micobatteri o comunque esposti nelle aree protette sono da considerarsi a **rischio medio** (R 4) e sono sottoposti alle misure preventive e di sorveglianza sanitaria previste.

Protocollo per le anatomie patologiche

I pericoli potenziali in laboratori che trattano cellule o tessuti umani o animali includono, oltre alle patologie da agenti a trasmissione ematica, agenti quali il MT che possono essere presenti nei tessuti, in particolare polmonari e linfoghiandolari.

Pertanto per quanto riguarda gli esami cito-istologici valgono le procedure previste per i laboratori BL 2 nella manipolazione di campioni biologici non sterilizzazione (vedi allegato).

Devono essere attivate precise iniziative di formazione e devono essere forniti idonei DPI (maschere filtranti, camici, occhiali e guanti).

Poiché aerosol infettanti possono essere prodotti **nelle sale settorie è raccomandato:**

- la destinazione all'uso di locale separato con accesso riservato al personale autorizzato munito di DPI (maschere FFP2SL, occhiali e guanti) durante gli interventi;
- l'uso sul campo settorio di maschere FFP3SL per interventi su persone decedute che possono avere avuto TB, occhiali e guanti come precauzione universale;
- il locale deve rimanere chiuso durante le operazioni;
- il locale deve essere possibilmente a pressione negativa comunque ben ventilato e con aperture (possibilmente naturali) verso l'esterno. Sono raccomandati da 6 a 12 ricambi d'aria per ora;
- UVGI sono consigliati come misura aggiuntiva.

Il protocollo interno deve specificare:

- il personale autorizzato ad accedere alle aree protette;
- i DPI da utilizzare nelle diverse situazioni e i modi di gestione e conservazione;
- le misure di emergenza;
- le procedure da adottare in attesa di poter adottare le misure strutturali.

SITUAZIONI PARTICOLARI.

Sale operatorie

Interventi di elezione su pazienti affetti da TB devono essere rinviati fino a quando il paziente non è più infettivo.

Nel caso l'intervento debba essere eseguito dovrebbe essere eseguito in sale con anticamera ventilata a pressione negativa verso l'esterno e verso la sala operatoria in cui non sia permessa l'apertura contemporanea delle due porte. Se la sala operatoria non è dotata di anticamera la porta deve restare chiusa per tutta la durata dell'intervento e deve essere ridotto al minimo il personale esposto. Gli interventi dovrebbero essere eseguiti alla fine della giornata o comunque quando il personale presente è ridotto al minimo necessario e non sono presenti altri pazienti nel blocco operatorio.

Il personale deve indossare maschere facciali filtranti.

Il posizionamento di un filtro antibatterico nel tubo endotracheale o dal lato espiratorio dell'eventuale circuito respiratorio di un ventilatore, se usato, quando si opera un paziente con TB sospetta o accertata aiuta a ridurre il rischio di liberazione nell'aria di aerosol potenzialmente infettanti e di contaminazione dalla strumentazione anestesiológica.

Durante il ricovero il paziente deve essere posto in isolamento respiratorio fino a comprovata non contagiosità.

Assistenza Sanitaria Domiciliare

Il personale addetto all'assistenza domiciliare di pazienti con TB sospetta o accertata devono istruire il paziente:

- ad indossare, salvo che sia dimostrato non infettivo, una mascherina sul volto per tutto il tempo possibile
- ad assumere regolarmente i farmaci eventualmente prescritti.

Le procedure che inducono la tosse devono essere limitate al minimo indispensabile. Nel caso che non sia possibile eseguire queste procedure nei locali dell'ospedale devono avvenire in aree ben ventilate, separate dagli altri conviventi.

Il personale deve indossare adeguati DPI.

Il personale deve rientrare nei programmi di sorveglianza sanitaria, formazione ed informazione.

Servizi medici di emergenza

Quando il personale addetto all'emergenza deve trasportare pazienti con TB sospetta o accertata ove possibile il paziente deve avere bocca e naso coperti con una mascherina chirurgica. Il personale deve indossare maschere filtranti facciali (b2): il finestrino del veicolo dovrebbe, se possibile, restare aperto e l'eventuale impianto di condizionamento/climatizzazione essere regolato in modo da non ricircolare l'aria.

Il personale deve entrare nel programma di sorveglianza sanitaria.

Strutture per lungodegenti

Valgono le stesse raccomandazioni date per le strutture ospedaliere.

All'ammissione tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti a valutazione medica per escludere TB.

PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO RESPIRATORIO

Il Dlgs 626/94 prevede che

ART. 80 Misure igieniche

.....

Nei servizi di isolamento che ospitano pazienti o animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 3 o del gruppo 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono indicate nell'allegato XII.

Il Ministero della Sanità, Circolare n° 4 del 13 marzo 1998 Protocollo 400.3/26/1189

MISURE DI PROFILASSI PER ESIGENZE DI SANITA' PUBBLICA Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi o contatti prevede per la tubercolosi:

- periodo di contagiosità;
- fintanto che bacilli tubercolari sono presenti nell'escreato e in altri fluidi biologici;
- la terapia antimicrobica con farmaci efficaci determina la cessazione della contagiosità entro 4-8 settimane;
- provvedimenti nei confronti del malato;
- isolamento respiratorio in stanze separate e dotate di sistemi di ventilazione a pressione negativa per i soggetti affetti da tubercolosi polmonare, fino a negativizzazione dell'escreato;
- precauzioni per secrezioni/drenaggi nelle forme extrapolmonari.

Secondo le linee guida nazionali e il protocollo Regionale in calce per la TB un paziente è da ritenersi contagioso quando è affetto da TB polmonare o delle vie aeree, presenta AFB+ all'esame diretto dell'escreato, tossisce emettendo catarro e non pratica da sufficiente tempo un adeguato trattamento..

Non è da considerare contagioso per TB il paziente con AFB-, anche se con coltura positiva o se l'AFB+ viene identificato su materiale diverso dal catarro spontaneamente emesso (altri escreti, prelievi d'organo, BAL o bronco aspirato, emissione di catarro solo dopo aerosol).

Di norma la contagiosità del paziente permane nei primi 15-20 giorni **di adeguato trattamento** supervisionato. Trascorso tale periodo il paziente non è più da ritenersi contagioso a prescindere da eventuali persistenza di AFB nell'escreato (cosiddetto **isolamento farmacologico**).

Il ricovero dei pazienti con TB contagiosa non è obbligatorio: la pratica di ricoverare tali pazienti va ridotta al minimo, cioè alle situazioni previste dalle linee guida Nazionali e dal PRPTB:

- 1) non abbia idonee condizioni abitative e di vita,
- 2) sia in condizioni cliniche particolarmente gravi
- 3) abbia scarsa propensione al trattamento.
- 4) debba essere ricoverato per altra procedura diagnostico/terapeutica indifferibile.

La permanenza del malato, adeguatamente istruito e trattato **in isolamento farmacologico** in ambiente familiare incrementa minimamente il rischio di contagio nei suoi contatti rispetto al periodo in cui essi sono stati esposti prima della diagnosi; al contrario il rischio verso altri ricoverati e verso il personale è relativamente molto aumentato dalla presenza di questi soggetti non adeguatamente isolati.

Ogni paziente in fase contagiosa deve essere, qualora ricoverato, posto **in isolamento respiratorio**.

Le strutture che abitualmente non ricoverano pazienti malati di TB devono, alla diagnosi del caso, a trasferirlo al Centro Clinico di Riferimento ex DR che provvederà ad assumerlo in terapia o a trasferirlo in idonea struttura ospedaliera.

Per quando riguarda i pazienti affetti da dimostrate forme polifarmacoresistenti (MDR) qualora ricoverati l'isolamento respiratorio dovrà essere mantenuto fino alla negativizzazione di 3 esami diretti dell'escreato contemporanei. L'esame dell'escreato potrà essere ripetuto ogni 15 giorni. In caso di persistenza di AFB+ dopo 3 mesi di adeguato trattamento supervisionato dovrà essere programmata la dimissione protetta del paziente

Ogni UO che accoglie malati in isolamento respiratorio deve avere un soggetto tra il personale sanitario (medico o no) preposto al programma di dimissione e al controllo del rispetto delle procedure: a lui sarà affidata ogni decisione riguardo agli accessi e le uscite dai locali isolati, fermo restando che spetta al Dirigente ogni decisione riguardo all'ammissione, la dimissione e le modalità dell'isolamento. Il nominativo della/e persona/e incaricate deve essere comunicato al SPP. Allo stesso SPP e al medico competente dovranno essere trasmesse le informazioni anonime circa i pazienti in isolamento (ammissione, dimissione, protocollo terapeutico ed eventuali deroghe).

Gli SPP devono verificare la presenza di condizioni idonee all'isolamento nei reparti o di individuare locali comuni idonei ove ricoverare:

- *i casi sospetti in corso di accertamento*
- *i soggetti affetti da patologie contagiose che debbono essere ricoverati per altre cause*

I pazienti sospetti portatori di TB contagiosa devono (in attesa degli accertamenti):

- se ricoverati devono essere posti in isolamento respiratorio o, comunque, soggetti a misure di isolamento. In caso di non disponibilità di stanza di isolamento, in attesa di conferma batteriologica, il paziente può essere ricoverato in camera singola e obbligato a portare mascherina sul volto per quanto possibile e istruito a tossire in fazzoletti monouso;
- se in attesa di ricovero o in struttura ambulatoriale (compreso il PS): posti in sala (visita, di attesa o ricovero) separata e dotata di mascherina chirurgica: la sala deve essere ben aerata e facilmente isolabile;
- le procedure devono essere contenute nel tempo.

Il fondato sospetto di TB contagiosa è definito nel glossario.

I pazienti ambulatoriali affetti da patologie notoriamente contagiose devono:

- essere visitati su appuntamento, possibilmente in ore o luoghi diversi dal resto dei pazienti;
- essere accolti in sale di attesa separate ben ventilate e facilmente isolabili e visitati in sale visita ben ventilate e facilmente isolabili: i pazienti con forme MDR devono durante l'attesa portare mascherine sul volto;
- l'attesa deve essere ridotta al minimo indispensabile.

I pazienti affetti da immunodepressione grave devono essere, in presenza di malati potenzialmente contagiosi, essere ricoverati in stanze di isolamento a pressione positiva.

I dipendenti giudicati non idonei per strutture ad alto o medio rischio non possono accedere all'isolamento respiratorio.

Misure di controllo ambientale: particolare cura dovrà essere data a misure di ricambio d'aria nella progettazione, destinazione ed uso di reparti a più elevato rischio di accettare malati TB o in cui si praticino manovre atte a scatenare la tosse (endoscopie, aerosol, etc..).

Poiché in strutture ospedaliere di vecchia data è difficilmente raggiungibile un adeguato standard di ventilazione, le linee guida nazionali raccomandano come misure generali per l'isolamento:

:

Laddove non siano disponibili le stanze a pressione negativa per l'isolamento respiratorio, si raccomanda di adottare le misure alternative indicate nelle Linee guida della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS che prevedono in particolare l'isolamento in stanza singola e l'adozione del protocollo per l'isolamento respiratorio.

Si raccomanda quanto segue:

I pazienti con tubercolosi attiva sospetta o accertata vanno posti in isolamento respiratorio a partire dal momento del ricovero.

Per i soggetti affetti da tubercolosi escreato positiva si raccomanda che l'isolamento venga protratto fino a dimostrazione clinica o radiologica o batteriologica dell'efficacia della terapia.

Nei casi di primo accertamento due settimane di trattamento sono in genere efficaci per assicurare la non contagiosità del caso.

Si raccomanda pertanto come misura generale:

L'adozione da parte del Dirigente del Presidio sentito l'SPP di un protocollo che:

- individui le stanze destinate all'isolamento respiratorio ed il livello di protezione raggiungibile (n. di stanze, collocamento se ad uso esclusivo o meno)
- criteri per l'inizio e la sospensione dell'isolamento;
- preposto all'indicazione e alle regole d'accesso all'isolamento, nonché alla sospensione o cessazione;
- pratiche e controllo dell'isolamento;
- provvedimenti per i pazienti non collaboranti;
- provvedimenti per il personale che non ottempera.

Per quanto riguarda la camera:

- la camera occupata da un paziente con accertata TB deve essere segnalata con l'indicazione di Rischio biologico per via aerea;
- solo il personale autorizzato può accedere alla camera munito dei prescritti DPI:
 - l'uso di DPI per il personale che accede alla camera è obbligatorio: I DPI di elezione sono le maschere filtranti facciali con potere di protezione almeno Bio 3 (FFP3), camici monouso e occhiali.
- le mani degli operatori devono essere accuratamente lavate dopo un contatto con un paziente e prima di assistere altri pazienti;
- gli oggetti potenzialmente contaminati devono essere gettati o avvolti in appositi sacchetti etichettati prima di essere inviati a procedure di decontaminazione;

- gli strumenti delle pulizie devono essere (quando non monouso) accuratamente disinfettati prima di essere utilizzati in altri locali;
- durante il ricovero il paziente deve mantenere la bocca e il naso coperti da mascherina chirurgica per tutto il tempo possibile;
- il ricovero deve essere limitato nel tempo;
- il paziente non deve abbandonare l'isolamento, neanche temporaneamente, senza il permesso del personale incaricato. In caso di necessità per esecuzione di esami diagnostici o altro, il paziente dovrà essere dotato di mascherina chirurgica (non filtranti facciali). Il personale del servizio cui il paziente deve accedere per interventi diagnostici e terapeutici deve essere tempestivamente avvertito della contagiosità del paziente e adottare misure di protezione adeguata (DPI, minimo numero di persone esposte, non esposizione di soggetti a rischio etc..). Il paziente che accede ad altri servizi dovrà avere precedenza assoluta e permanere il minimo tempo possibile fuori dell'isolamento;
- i visitatori possono accedere alla camera del paziente in IR solo se autorizzati dal personale incaricato e dovranno essere forniti di DPI come il personale. Ai bambini e ai soggetti immunodepressi o HIV+ deve essere, di norma, inibito l'accesso ai locali di isolamento respiratorio;
- dopo le dimissioni del malato dall'isolamento la stanza dovrà essere accuratamente pulita e soleggiata ed aerata per almeno 12 ore di essere occupata da un altro paziente o per almeno 36 ricambi d'aria se a ventilazione forzata. La pratica della disinfezione per mezzo di aerosol disinfettanti non è di alcuna utilità e non è priva di rischi (allergie ai disinfettanti): non deve pertanto essere implementata.

Per le strutture che abitualmente non ricoverano malati di TB (R2-R3) provvedere all'isolamento respiratorio del malato sospetto contagioso o con TB accertata in attesa di dimissioni nelle seguenti condizioni minime:

- camera singola munita di servizi autonomi. In generale i pazienti infettati dallo stesso organismo possono dividere la stessa camera. La camera deve essere adeguatamente ventilata: la porta deve rimanere chiusa.
 - per ventilazione adeguata si raccomanda la possibilità di almeno **6 ricambi/ora**;
 - la ventilazione non deve essere a ricircolo: l'aria espulsa deve esserlo all'esterno dell'edificio;
 - l'uso di filtri HEPA è consigliato solo se l'espulsione dell'aria è possibile solo per via indiretta o in misura insufficiente;
 - nelle strutture sprovviste di sistemi efficienti di ricambi d'aria l'SPP può valutare l'utilizzo di sistemi di filtrazione/sterilizzazione HEPA/UVI, possibilmente con scarico verso l'esterno di almeno 1/6 cicli: in questo caso deve essere installato in modo che tutta l'aria della stanza circoli attraverso di essi con una ottimale miscelazione dell'aria.
- è consigliabile che la camera sia relativamente isolata dalle altre camere e dai luoghi comuni;
- l'uso di lampade UV è consigliato, nonostante la loro non elevata efficacia, per il loro relativamente basso costo. In altro caso andrà verificato che la sorgente di UV non irradia il paziente o il personale e deve esserne garantita un'adeguata manutenzione.

Per le strutture che ricoverano abitualmente casi di TB, oltre alle precedenti norme generali, si raccomandano

- camere di isolamento respiratorio a pressione negativa in numero adeguato. (-0,001 cm/H₂O) con 6-12 ricambi d'aria orari (da programmare nella costruzione di nuove strutture).

Poiché la maggioranza delle strutture esistenti non è dotata di impianti di ventilazione/climatizzazione artificiale idonei a raggiungere buoni risultati nel raggiungimento di un costante differenziale di pressione, in queste strutture si deve ricorrere al massimo di protezione tecnicamente ottenibile. (es. zone filtro, aspiratori a parte o a finestra).

Nel caso di strutture in cui si ricoverino abitualmente pazienti affetti da TB contagiosa non siano disponibili strutture per un adeguato isolamento respiratorio il protocollo deve prevedere :

- sorveglianza sanitaria almeno semestrale (con esecuzione di tests Tubercolinici) per il personale più direttamente esposto
- formazione e informazione adeguata del personale
- segnalazioni chiare sulla presenza di un malato contagioso.

PROTOCOLLI PER LA DIAGNOSI ED IL TRATTAMENTO DELLA TB E DELL'INFEZIONE.

Per quanto riguarda la diagnosi ed il trattamento della TB nei pazienti e nel personale si rinvia al protocollo generale e alle Linee Guida Nazionali e dal Protocollo Regionale.

Si raccomanda che i provvedimenti terapeutici (preventivi o curativi) nei confronti del personale siano presi e seguiti dal medico di fiducia del paziente riferendosi all'Unità Clinica di riferimento per la TB di cui al Protocollo Regionale.

Sorveglianza Sanitaria

A seguito della valutazione del rischio e contestualmente all'adozione (o la pianificazione) delle misure di controllo tra le misure generali per la protezione della salute vi è la sorveglianza sanitaria (art.3 l, art. 86 Dlgs 626/94). La Sorveglianza Sanitaria (Capo IV del Dlgs 626/94) ha il duplice obiettivo di identificare tra i lavoratori esposti quelli che abbiano o predisposizioni particolari al danno (o danni iniziali derivati dall'esposizione) e di essere strumento per la rivalutazione del rischio: la presenza di un danno anche precocemente evidenziato in un lavoratore esposto è segno di mal funzionamento del Piano di Sicurezza o controllo. Di norma dalla sorveglianza sanitaria derivano misure individuali (giudizi di idoneità e altre misure di prevenzione secondaria) e collettive.

La sorveglianza sanitaria ha 3 momenti:

- A) La **visita preventiva** (art.16.2 Dlgs 626/94) da svolgere prima di adibire il lavoratore a mansione a rischio o in ambiente giudicato in sede di valutazione dei rischi come a maggior rischio rispetto a quello di provenienza: tale visita deve essere mirata ad identificare eventuali fattori predisponenti all'infezione o alla malattia (diabete, silicosi, immunodepressione di qualunque origine) o che comportino limitazioni all'adozione di eventuali misure protettive (uso di DPI, terapia preventiva). *Nell'occasione della visita preventiva, qualora non sia già disponibile, occorre ottenere una misura basale della reattività tubercolinica*
- B) La **sorveglianza sanitaria straordinaria** (art. 17 l1 Dlgs 626/94) su richiesta del lavoratore per disturbi connessi alla mansione: la visita del Medico Competente, col supporto dello specialista Pneumotisiologo, deve essere garantita a tutti i lavoratori a rischio che accusino sintomi sospetti: tali accertamenti devono essere eseguiti in tempi brevi con l'uso di procedure diagnostiche efficaci secondo gli standard, che devono essere gratuite e per le quali deve essere garantito il rispetto della riservatezza dei dati sensibili (Legge 675/96).
- C) La **sorveglianza sanitaria periodica** (art 16 2b): essa è basata sulla *ripetizione periodica a tutti i lavoratori del test tubercolinico* in modo programmato. Il periodismo è stabilito dal medico competente, in accordo con l'SPP, a seconda del livello di rischio (almeno annuale nelle situazioni a rischio medio) con protocollo scritto allegato al documento di valutazione del rischio. Visite mediche periodiche non sono generalmente utili in questo ambito. Controlli radiologici periodici sono, oltre che inutili, fonte di rischio da radiazioni ionizzanti e, quindi, non più consentiti ai sensi del Dlgs 230/95.

La sorveglianza sanitaria (SS), ove prevista e motivata nel Piano di Sicurezza, è **obbligatoria ai sensi di legge** (art. 16 1,2 Dlgs 626/94) sia per il datore di lavoro, che deve garantirla, sia per il lavoratore: la non ottemperanza all'obbligo deve essere segnalata dal preposto (e dal MC se ne è a conoscenza) al datore di lavoro e può essere oggetto, oltre che di non idoneità, di sanzioni disciplinari e amministrative (art 9, art 93 Dlgs 626/94).

Il singolo operatore può essere esentato da procedure di Sorveglianza Sanitaria solo dal MC e con motivazioni esplicite. Per quanto riguarda i **giudizi di idoneità** non esistono limitazioni connesse né con l'infezione subita, né con una pregressa malattia tubercolare: è ovviamente da prevedere l'astensione temporanea dal lavoro dei soggetti ammalati di tubercolosi polmonare contagiosa. I lavoratori affetti da condizioni temporanee e permanenti di immunodepressione devono di massima non essere adibiti a mansioni o in strutture a rischio medio-alto. Nel caso devono essere oggetto di particolari prescrizioni comportamentali e sull'uso di DPI.

I dati ricavati dalla sorveglianza sanitaria devono essere elaborati e statisticamente analizzati (art. 17.1 g). In particolare l'uso di controlli tubercolinici a cui non seguono elaborazioni e revisioni dei rischi è non etico, oltretutto illegittimo.

Anche se dai risultati della sorveglianza sanitaria possono discendere prescrizioni di misure mediche individuali (procedimenti diagnostici, terapie preventive o curative) queste non fanno parte della sorveglianza sanitaria obbligatoria: eventuali ulteriori procedimenti sanitari saranno eseguiti dallo specialista di fiducia del soggetto che, su sua specifica autorizzazione, riferirà eventualmente dei risultati al MC (fermi restando gli obblighi di notifica). Il rifiuto (implicito o esplicito) di sottoporsi ad un trattamento sanitario non previsto come obbligatorio non può in nessun caso essere ragione di limitazione all'idoneità specifica, né di sanzioni amministrative o disciplinari.

Comunque occorre informare il lavoratore sui rischi derivanti dall'infezione e su i benefici del trattamento (art. 17 f, art. 85 Dlgs 626/94).

SURVEY TUBERCOLINICA

Lo scopo delle indagini tubercoliniche è:

1. Identificare soggetti infettati per prevenire la malattia (sorveglianza Sanitaria)
2. Sorvegliare l'adeguatezza dei protocolli
3. Riclassificare i livelli di rischio

La procedura raccomandata è la somministrazione di **5 UI di PPD ID** secondo Mantoux e gli standard internazionali con misura in millimetri dell'indurimento a 48-72 ore dalla somministrazione da parte di personale accuratamente addestrato.

Per quanto riguarda il significato collettivo e individuale delle survey tubercoliniche si rimanda ai diagrammi di flusso 1,2.

Misura basale

A livello collettivo essa va praticata su tutti i lavoratori alla partenza del programma in quanto parte della valutazione dei rischi e potrà coinvolgere anche strutture non a rischio. Al momento del test andrà raccolta l'informazione su eventuali pregresse vaccinazioni con BCG, possibilmente confermandole con la certificazione o con l'esame della cicatrice. In questa occasione si terrà conto solo dei test eseguiti su lavoratori esposti da almeno 2 anni e non vaccinato o vaccinati da più di 2 anni.

I dati delle misure basali devono essere elaborati allo scopo di una prima valutazione del rischio utilizzando solo i dati dei lavoratori già esposti: i risultati dell'elaborazione vengono comunicati ai rappresentanti della sicurezza. I risultati dovranno essere confrontati con quelli di popolazioni simili non esposte (amministrativi, etc..). I risultati collettivi possono essere utilizzati per la classificazione del rischio, confrontando le prevalenze di cutipositività con quelle di gruppi sicuramente non esposti, con le avvertenze riportate sopra (limiti dell'analisi su gruppi di insufficiente numerosità).

Non è di norma richiesta la ricerca dell'effetto booster: tale metodica può essere valutata nei seguenti casi in cui il TST sia ≤ 5 mm:

- soggetti vaccinati con BCG
- soggetti con precedenti diagnosi di TB o precedenti TST positivi.

A livello individuale una misura basale dovrà essere eseguita all'allocazione alla mansione in UO a rischio non minimo per monitorare eventuali successive conversioni.

È raccomandata la ricerca dell'effetto booster nei casi cutinegativi ripetendo il test tubercolinico a distanza di 15-20 giorni.

Misure periodiche (Follow up)

A livello collettivo: la periodicità del follow-up dovrà essere stabilita sulla base del livello di rischio della Struttura o della mansione e delle risorse disponibili.

Per i controlli periodici sarà bene che **lo scadenziario non sia fissato per reparto in modo da permettere che i lavoratori dello stesso reparto siano esaminati in periodi diversi:**

L'indagine tubercolinica dovrà essere ripetuta a giudizio del medico competente nel caso che in un'UO, che normalmente non accetta pazienti con TB, venga segnalata la presenza di un paziente contagioso. In questo caso l'indagine dovrà essere ripetuta a distanza di 2-3 mesi per monitorare eventuali conversioni.

I dati delle misure periodiche devono essere elaborati allo scopo di rivalutare il rischio di trasmissione: i risultati dell'elaborazione vengono comunicati ai rappresentanti della sicurezza.

A livello individuale: una pregressa positività al TST (con diametri di reazione inferiori a 15 mm) non è necessariamente ragione di esenzione dal controllo tubercolinico periodico: infatti in alcuni di questi casi è possibile apprezzare significativi incrementi del diametro della reazione (> 9 mm) in corso di infezione o reinfezione: tali incrementi devono essere valutati per escludere la TB o l'infezione. La eventuale esenzione deve essere decisa dal Medico competente.

Sia nella misura basale sia nel follow-up la positività è stabilita sulla misurazione, sulla storia clinica e la presenza di fattori di rischio.

Un TST positivo di primo accertamento o una recente conversione o un viraggio all'indicazione di:

A livello collettivo

- ricerca di altre conversioni nella struttura (clusters)
- indagine su possibili fonti di contagio lavorativo ed extralavorativo

A livello individuale

- accertamenti medici per escludere TB in atto (visita specialistica ed eventuale Rx torace)
- valutazione per terapia preventiva (IPT).

Qualora un lavoratore che abbia subito l'infezione, dimostrata da una conversione recente al test tubercolinico, il medico competente deve rendere edotto il lavoratore sul significato della sua situazione clinica, sui rischi di contrarre la malattia e sul fatto che possono essere necessarie misure di sorveglianza sanitaria anche una volta cessata l'esposizione (e l'impiego). Per il lavoratore deve essere attivata sorveglianza sanitaria semestrale o straordinaria nei 2-3 anni seguenti l'infezione.

I soggetti vaccinati con BCG non hanno di norma reazioni al TST di diametro ≥ 10 mm dovute a o riferibili al vaccino: la probabilità di un test negativo in soggetto vaccinato è circa il 50% nei due anni successivi e cresce con gli anni: meno del 5% dei soggetti vaccinati e non infettati sviluppa reazioni con diametri $>$ di 10 mm nei 5-10 anni seguenti al vaccino.

Al fine dell'interpretazione individuale e collettiva del test l'elemento vaccinazione con BCG non è da considerare eccetto che nei casi in cui il test sia eseguito nei mesi successivi al vaccino stesso (nuova misura di base del soggetto).

Nel corso della misura di base deve essere raccolta l'informazione su eventuali test tubercolinici precedenti ricordando che per recente conversione si intende una documentata conversione avvenuta negli ultimi 2 anni.

Interpretazione del test tubercolinico

Nei casi in cui il test sia eseguito in un contesto di screening la positività del test (meglio sarebbe parlare di test significativo) viene definita sulla base del diametro della reazione e della probabilità a priori che la reazione stessa sia da riferire ad infezione da MT (livello di rischio). Nei casi in cui il rischio di malattia negli infettati o il rischio di morte nei malati sia molto elevato il livello a cui il test si definisce positivo deve essere modificato.

Pertanto il TST:

Si definisce negativo con un diametro di indurimento **$<$ di 5 mm.**

Si definisce positivo con un diametro di indurimento uguale o superiore a:

1) 5 mm in soggetti

contatti stretti di casi di TB contagiosa

con presenza di fibrosi all Rx torace compatibile con esiti di TB.

con TB accertata o sospetta

(Nei casi in cui il TST sia eseguito sulla base di un sospetto clinico di TB la positività del test deve essere valutata per qualunque diametro di risposta $>$ di 0. Il test è comunque in genere definito debolmente positivo sopra i 5 mm).

2) 10 mm in soggetti che non corrispondono ai precedenti criteri ma hanno altri fattori di rischio per TB (gruppi ad alto rischio)

3) 15 mm soggetti non appartenenti alle precedenti categorie

Nei soggetti HIV positivi il test è considerato positivo a 5 mm a causa dell'elevata probabilità di reazioni falsamente negative dovuta ad anergia cutanea, a causa della elevata probabilità di sviluppare la malattia negli infettati, oltre che per il grave rischio in caso di sviluppo della TB.

Nei soggetti portatori di malattie generalizzate che compromettono le difese immunitarie (silicosi, diabete) o in trattamento corticosteroidico si considera positivo un TST con diametro di reazione ≥ 10 mm a causa della elevata probabilità di sviluppare la malattia negli infettati.

I diametri tra i 5 mm ed il livello di positività possono essere definiti "non significativi" o "debolmente positivi".

Per **viraggio** (recente) si intende un incremento di diametro di 10 (15 mm se età maggiore di 35 anni) in due anni tra due TST.

Per **conversione** si intende il passaggio di un test da negativo a positivo per la specifico livello di rischio in 2 anni.

In caso di test positivo

I lavoratori della sanità rientrano nelle precedenti definizioni:

- se presente un documentato contatto stretto il cut-point è 5 mm
- in aree a rischio 3-4 il cut point è 10 mm
- in aree a rischio 1-2 e all'assunzione il cut-point è 15 mm

Un TST positivo di primo accertamento o una recente conversione o un viraggio all'indicazione di:

A livello collettivo:

- ricerca di altre conversioni tra i familiari e i contatti;
- indagine su possibili fonti di contagio lavorativo ed extralavorativo

A livello individuale:

- accertamenti medici per escludere TB in atto (visita specialistica ed eventuale Rx torace)
- valutazione per terapia preventiva.

La terapia preventiva (IPT) è di norma controindicata nei soggetti di età maggiore o uguale a 35 anni, eccetto i casi in cui vi sia un dimostrato contatto recente con un caso contagioso, una esito di TB non trattata, un'infezione HIV, malattie che compromettono le difese immunitarie.

La terapia preventiva è di norma controindicata nei soggetti con epatopatia acuta o cronica.

La terapia preventiva non è indicata in soggetti precedentemente trattati per TB o infezione.

Si raccomanda di eseguire accertamenti medici per escludere TB in atto anche in soggetti con diametri di TST inferiori al cut point qualora portatori di sintomi sospetti.

I soggetti vaccinati con BCG non hanno di norma reazioni al TST di diametro ≥ 10 mm dovute a o riferibili al vaccino: la probabilità di un test negativo (diametro < 5 mm) in soggetto vaccinato è circa il 50% nei due anni successivi e cresce con gli anni: meno del 5% dei soggetti vaccinati e non infettati sviluppa reazioni con diametri > 10 mm nei 5-10 anni seguenti al vaccino. Al fine dell'interpretazione individuale e collettiva del test l'elemento vaccinazione con BCG non è da considerare eccetto che nei casi in cui il test sia eseguito nei mesi successivi al vaccino stesso (nuova misura di base del soggetto).

Valutazione dei problemi

Il protocollo del contenimento delle epidemie ospedaliere deve essere portato a conoscenza del Medico Competente e del CIO.

Qualunque cluster epidemico deve essere segnalato all'SPP

EVENTI SENTINELLA

Si definiscono come tali eventi non programmati che indicano non funzionamento del programma di controllo.

Nel caso della TB nell'ambito di strutture sanitarie sono eventi sentinella:

- tassi di conversione tubercolinica è più alto rispetto alla popolazione di riferimento;
- casi di trasmissione ospedaliera;
- casi di malattia tra i dipendenti;
- clusters di conversione (2 o più lavoratori con conversione tubercolinica nell'ambito della stessa struttura in un dato tempo)
- episodi di trasmissione tra persona e persona.

In questo caso la struttura è classificata ad alto rischio e si attivano procedure di rivalutazione del rischio (figura 2).

1. verifica sull'attuazione di tutti i punti della tabella 2 => Favorire l'attuazione
2. verifica dei protocolli => Correzione dei punti insufficienti
3. indagine epidemiologica su caso indice e contatti
4. ripetizione del TST sui contatti a 3 mesi dall'evento
5. se non vi sono nuovi eventi riclassificare la struttura

PROTOCOLLO PER EPIDEMIE OSPEDALIERE: CHE COSA FARE IN CASO DI ESPOSIZIONE NON PROTETTA A CONTAGIO .

Qualora vi siano cluster di conversione/viraggio o malattia nel personale si dovrà:

- testare nuovamente tutto il personale dell'area
- cercare con l'esame delle cartelle cliniche il caso indice nell'arco di tempo dalla precedente survey tubercolinica (tipicamente 1 anno).

Qualora un paziente contagioso sia rimasto non isolato in un reparto per un periodo superiore alla 24 ore, oltre a rivedere i protocolli di accettazione, diagnosi, isolamento e cura la direzione sanitaria:

- in accordo con il medico competente provvederà a sottoporre a TST tutto il personale dell'area (compresi i volontari) che non abbia eseguito TST nei 3 mesi precedenti venuto a contatto anche non stretto con il malato, allo scopo di ottenere una nuova misura basale.
- in accordo con il responsabile della UOA provvederà a sottoporre a TST tutti i pazienti dell'area che non abbiano eseguito TST nei 3 mesi precedenti venuti a contatto anche non stretto con il malato, allo scopo di ottenere una misura basale.
- a distanza di 60-90 giorni, qualora il caso sia confermato (M. TB complex in coltura o PCR, etc.) saranno nuovamente testati il membri del personale direttamente addetti all'assistenza ed i pazienti a più stretto contatto, compatibilmente con le condizioni generali. In caso di cluster di conversione/viraggi nel personale o tra i pazienti si procederà a testare i contatti meno stretti con la logica dei cerchi concentrici (vedi Linee Guida nazionali).
- i pazienti dimessi dovranno essere avvertiti:
 - della possibilità di avere contratto un contagio,
 - della necessità di sottoporsi a controlli medici i caso di comparsa di sintomi
 - della necessità di sottoporsi nuovamente a un eventuale test tubercolinico a distanza di 2 mesi.

REGISTRO DEGLI ESPOSTI E DEGLI EVENTI ACCIDENTALI (DLGS 626/94 ART 87)

Il Dlgs 626/94 prevede l'istituzione di un registro degli esposti a rischio biologico (art. 87) e degli eventi accidentali. Non è chiaro se tale obbligo valga solo per lavoratori "addetti ad attività comportanti **uso di agenti di gruppo 3 ovvero 4**, o si applichi anche ai lavoratori della sanità. L'art 87, 6 prevede comunque che i modelli e le modalità di tenuta del registro siano determinati dal Ministero della Sanità: a tutt'oggi tale registro non è disponibile ma, analogamente alle cartelle sanitarie e di rischio previste con le stesse modalità nel citato articolo, nulla vieta che sia adottato un registro nominativo almeno nelle situazioni di rischio medio. Poiché lo scopo del registro è di permettere di seguire nel tempo i lavoratori a rischio di ammalarsi, anche dopo avere cessato l'esposizione, nel caso della TB e negli altri casi dove è possibile riconoscere lo stato d'infezione subita (conversione al test tubercolinico) tale registro può essere istituito solamente per i lavoratori che abbiano subito l'infezione.

Si raccomanda l'istituzione di sistemi di registrazione di tutti gli episodi di contaminazione con agenti biologici o con materiali biologici potenzialmente infettanti.

REGISTRO DEI CASI DI MALATTIA E DI DECESSO (DLGS 626/94 ART 88)

Questo articolo prevede l'istituzione presso l'ISPESL di un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione professionale ad agenti biologici. Il modello, le modalità di tenuta nonché le procedure di comunicazione dei casi all'ISPESL saranno determinati con un successivo Decreto Ministeriale.

Il medico che diagnostichi una malattia ovvero un decesso dovuto ad esposizione professionale ad agenti biologici dovrà darne comunicazione all'ISPESL, corredando l'informazione con la relativa documentazione clinica.

Ciò non esonera il medico dagli obblighi di denuncia all'USSL della malattia professionale (art. 139 DPR 1124/65; D.M. 18/3/1973) e di referto alla A.G. o alla P.G. della USSL in caso di lesioni gravi (art. 365 Codice Penale).

Ricordiamo che nell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia (D.M. 18/3/73) sono comprese "le malattie infettive del personale che si occupa di profilassi, cure, assistenza a domicilio e ricerche".

Formazione e informazione (art. 85 Dlgs 626/94)

Il personale deve essere preventivamente informato sui rischi connessi alla mansione specifica e sulle procedure individuali e collettive da adottare per limitare i rischi. Corsi di formazione periodica devono essere garantiti a tutto il personale esposto. Le misure di contenimento devono essere scritte e note a tutto il personale così come devono essere presenti sui luoghi sottoposti a particolari misure di contenimento (stanze di isolamento respiratorio, laboratori di batteriologia) cartelli di segnalazione idonei e chiare norme di comportamento (chi e in quali condizioni può accedere al locale, DPI e norme di protezione universale e specifica, etc.).

Iniziative di formazione ed informazione devono essere organizzate anche per i pazienti (degenti o ambulatoriali) particolarmente se sottoposti a misure di isolamento respiratorio, per i familiari dei pazienti ed i visitatori.

L'educazione e l'addestramento del personale sono elemento portante del programma di controllo e dovranno ricevere opportuni finanziamenti. (Art.85). (2)

Il programma di formazione deve prevedere la trasmissione al personale di concetti di base su:

- la trasmissione del MT, patogenesi, diagnosi, incluse informazioni riguardanti la differenza tra infezione latente, TBC attiva e possibilità di reinfezione;
- la trasmissione di altre MAT (malattie aerotrasmesse);
- epidemiologia della TBC nella comunità (e altre MAT) e situazioni che aumentano il rischio;
- principi e pratica del controllo dell'infezione;
- scopo del test PPD; significato di PPD+, e importanza di partecipare al programma;
- principi dell'IPT e potenziali controindicazioni;
- responsabilizzazione circa il comportamento da tenere in caso di positivizzazione del PPD o comparsa di sintomi sospetti;
- principi della terapia;
- importanza della notifica per trattare i contatti;
- situazioni di rischio particolari (HIV, immunodepressione);
- anergia cutanea;
- vaccinazione con BCG e screening PPD nei vaccinati.

L'addestramento e l'educazione del personale devono essere permanenti. Corsi di aggiornamento collettivi dovranno avere cadenza almeno biennale. L'informazione sul rischio deve precedere comunque l'esposizione a rischio del lavoratore: sedute di aggiornamento e educazione dovranno quindi essere intraprese per i soggetti neo-assunti o spostati in situazioni o UO a rischio. Il possesso da parte del lavoratore di titoli accademici o professionali adeguati non esime dall'informazione e neppure dall'addestramento, formazione

Corsi ad hoc dovranno essere previsti qualora sia riscontrata scarsa adesione o erroneo comportamento nel rispetto delle misure di prevenzione /controllo o in caso siano osservati eventi sentinella. (Art 85 3)

Protocollo di notifica/segnalazione.

La tubercolosi è soggetta all'obbligo di segnalazione al Servizio di Igiene Pubblica (nodo SIMI) di riferimento della struttura per le malattie infettive di Classe III.

Il Decreto Ministeriale 15/12/90 recita: "Il medico che nell'esercizio della sua professione venga a conoscenza di un caso di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve comunque notificarla all'Autorità Sanitaria competente".

La segnalazione da parte del medico curante **di tutti i casi di tubercolosi sospetti o accertati** al Servizio di Igiene Pubblica (SISP) della A.S.L. in cui viene posta la diagnosi deve avvenire entro tre giorni per permettere la tempestiva messa in atto delle misure di prevenzione e controllo: i casi di tubercolosi contagiosa sospetti (sospetta TB polmonare o delle vie aeree con escreato diretto positivo o con presenza di cavitazioni sull'Rx torace) devono pertanto essere segnalati (possibilmente per telefono, fax, telegramma, E-mail) il più rapidamente possibile sia al SISP, sia alla Direzione Sanitaria del presidio.

Si precisa che il medico è tenuto ad effettuare la segnalazione indicando la malattia sospetta o accertata, gli elementi identificativi del paziente, gli accertamenti diagnostici eventualmente effettuati, la data di comparsa della malattia.

La segnalazione avviene secondo quanto previsto dal Protocollo regionale.

Per quanto attiene il flusso informativo interno tutti i casi di Tubercolosi contagiosa sospetti devono essere segnalati entro 48 ore alla Direzione Sanitaria: il Dirigente di UOA dovrà altresì segnalare l'eventuale conferma diagnostica (vedi Protocollo Regione Piemonte).

La Direzione Sanitaria di Presidio o Distretto provvederà alla segnalazione immediata del caso sospetto e della successiva conferma al SIMI per il sistema di notifica. Per i casi di sospetta **TB polmonare o laringea** la Direzione Sanitaria di Presidio trasmetterà immediatamente copia della segnalazione al **Medico Competente**.

Fermo restando quanto previsto dal Protocollo Regionale analoga segnalazione alla direzione sanitaria e, conseguentemente, al medico competente dovrà essere fatta dal **laboratorio di batteriologia** qualora in esame diretto o su coltura sia isolato BAAR o TB Complex o campioni di escreato (o broncoaspirato) di soggetti ricoverati.

Il medico competente provvederà a:

- revisione cartelle cliniche secondo protocollo (punto 2);
- sorveglianza sanitaria su operatori eventualmente esposti al contagio in caso di conferma della contagiosità del caso;

La segnalazione dal laboratorio dovrà almeno contenere le seguenti informazioni

- data dell'esame;
- reparto di Ricovero;
- n. di Letto;
- campione esaminato (escreato, altro);
- risultato dell'esame diretto e dell'eventuale coltura.

La segnalazione del reparto dovrà, oltre alle informazioni precedenti, contenere le seguenti informazioni:

- cognome, nome e data di nascita del Paziente;
- luogo di Domicilio o residenza del Paziente;
- diagnosi (TB polmonare o non polmonare) o sospetto diagnostico;
- motivo del ricovero;
- eventuali provvedimenti assunti (dimissioni, invio al centro di riferimento per la TB, trasferimento in altro reparto/ospedale, isolamento respiratorio).

Dlgs 626/94 (allegato 5)

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	No	Si, sull'aria estratta	Si, sull'aria immessa e su quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si, attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si, per il banco di lavoro	Si, per il banco di lavoro, l'arredo e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, l'arredo, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti	Si	Si	Si, con sterilizzazione
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Si

Definizioni

Area (struttura): unità funzionale o strutturale in cui i lavoratori prestano servizio e condividono l'aria con una specifica popolazione di pazienti o lavorano con campioni che possono contenere organismi vivi (gruppo omogeneo): p.es. un laboratorio, reparto)

Cluster: 2 o più conversioni al TST (Test tubercolinico) in un periodo tra due test tubercolinici (3 mesi-1 anno) tra lavoratori della stessa area in cui siano esclusi contatti esterni all'ambiente di lavoro.

Contatto: Una persona che ha condiviso la stessa aria con un paziente contagioso per un tempo sufficiente a rendere probabile la trasmissione del M.T. Nel caso dei LS si considera contatto stretto l'esposizione occupazionale non protetta a paziente con TB contagiosa di intensità e durata comparabile col contatto familiare.

Conversione: vedi test tubercolinico (TST)

Evento Sentinella = vedi Sopra.

MC = Medico Competente

Pericolo potenziale: possibilità di contrarre una condizione di salute sfavorevole connessa con l'attività propria della occupazione (es. la presenza di malati contagiosi in un reparto ospedaliero)

Rischio: probabilità di contrarre una condizione di salute sfavorevole connessa con eventi probabili ma controllabili ed eliminabili nell'ambiente di lavoro (es. trasmissione della malattia da un caso non isolato). (vedi eventi sentinella)

Sospetto: (caso di TB contagiosa) si definisce come tale il paziente con sintomi e lesioni Rx per cui la diagnosi di tubercolosi sia dal clinico considerata come sufficientemente probabile da giustificare un eventuale trattamento antitubercolare anche se escluse altre cause, anche in assenza di conferma batteriologica. La probabilità è da considerare maggiore in soggetti a rischio o appartenenti a gruppi a rischio.

SPP = Servizio di Prevenzione e Protezione

Test tubercolinico (TST: Tuberculin Skin Test: Metodo per valutare la probabilità che un individuo sia stato infettato da M: Tubercolosi. Il metodo di elezione è l'esecuzione secondo Mantoux con iniezione intradermica di 5 UI di PPD (o 2 UI di RT23) con lettura a 48-72 ore. La reazione è valutata misurando il diametro dell'indurimento.

Esistono diverse ragioni per test falsamente negativi e positivi.

Nell'ambito degli accertamenti in operatori sanitari non è consigliato l'uso di test multipuntura: la positività al test multipuntura deve comunque essere confermata con test ID – Mantoux.

Riferimenti normativi

DECRETO LEGISLATIVO 19 Settembre 1994, n° 626 DI ATTUAZIONE DELLA DIR. 89/391 CE + 7 DIRETTIVE COLLEGATE - TESTO COORDINATO CON IL DECRETO LEGISLATIVO 19 Marzo 1996 n° 242, DI MODIFICA.

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – Provvedimento 17 dicembre 1998 – Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

DGR 31/27361/1999 Regione Piemonte, Protocollo per la Prevenzione e il Controllo della Tuberculosis umana in Piemonte

Riferimenti bibliografici

ACOEM Guidelines for Protecting Health Care Workers Against Tuberculosis Journal of Occupational and Environmental Medicine, September 1998, Vol. 40, No. 9. Ù

AIPO Gruppo di studio Tuberculosis- Protocollo per un programma di eradicazione della TBC. I Consensus Conferenza sull'Eradicazione della Tuberculosis Livigno 5-6 giu. 1992. in Rassegna Pat.Ap.Respir. Suppl.1 vol VII, dicembre 1992

Bugiani M.; AIPO Gruppo nazionale di studio –Tuberculosis: Proposta di protocollo per la prevenzione della trasmissione della tuberculosis tra i lavoratori della sanità in applicazione al Dlgs 626794 e successive modificazioni.ed. Lav. 1997;88; 237-249

Catanzaro A.: Nosocomial tuberculosis. Am.Rev Respir.Dis. 1982;125:559-562

Center for Disease Control: Guidelines for preventing the transmission of MT in health care facilities, 1994 MMWR 1994;43

WHO Global Tuberculosis programme and global programme on vaccines. tatement on BCG revaccination for the prevention of tuberculosis. Weekly Epid Rec. 1995;70:229-231

-

Altre indicazioni bibliografiche

Clkague J.E., Fields P., Graham D.R., Davies P.D.: Screening of tuberculosis: current practices and attitudes of hospital workers. 1991, 72, 265-7

Fennelly PK., Iseman DM Health care workers and tuberculosis: the battle of the century In J Tuberc lung Dis 1999; 3; 363-364

Goldman K.P. Tuberculosis in hospital doctor Tubercle 1988;69;237-40

Gremberg P.D., Lax K.G., Schechter C.B.: Tuberculosis in House staff. A decision analysis comparing the tuberculin screening strategy with the BCG vaccination. Am.Rev.Resp. Dis. 199`;143;490-5

Malasky C., Potulski F., Jordan T., Reichman L.B.: Occupational tuberculosis infections among pulmonary physician in training Am.Rev.Respir.Dis. 1990; 142; 505-507

Occupational Health and Safety Administration. Proposed Standard for Occupational Exposure to Tuberculosis. Fed Regist. 1997;62:54159-54308

Sepkowitz K.A. Tuberculosis and the health care workers: a historical prespective. Ann Intern Med 1994, 120; 71-79

Figura 1 Valutazione del rischio TB nella struttura

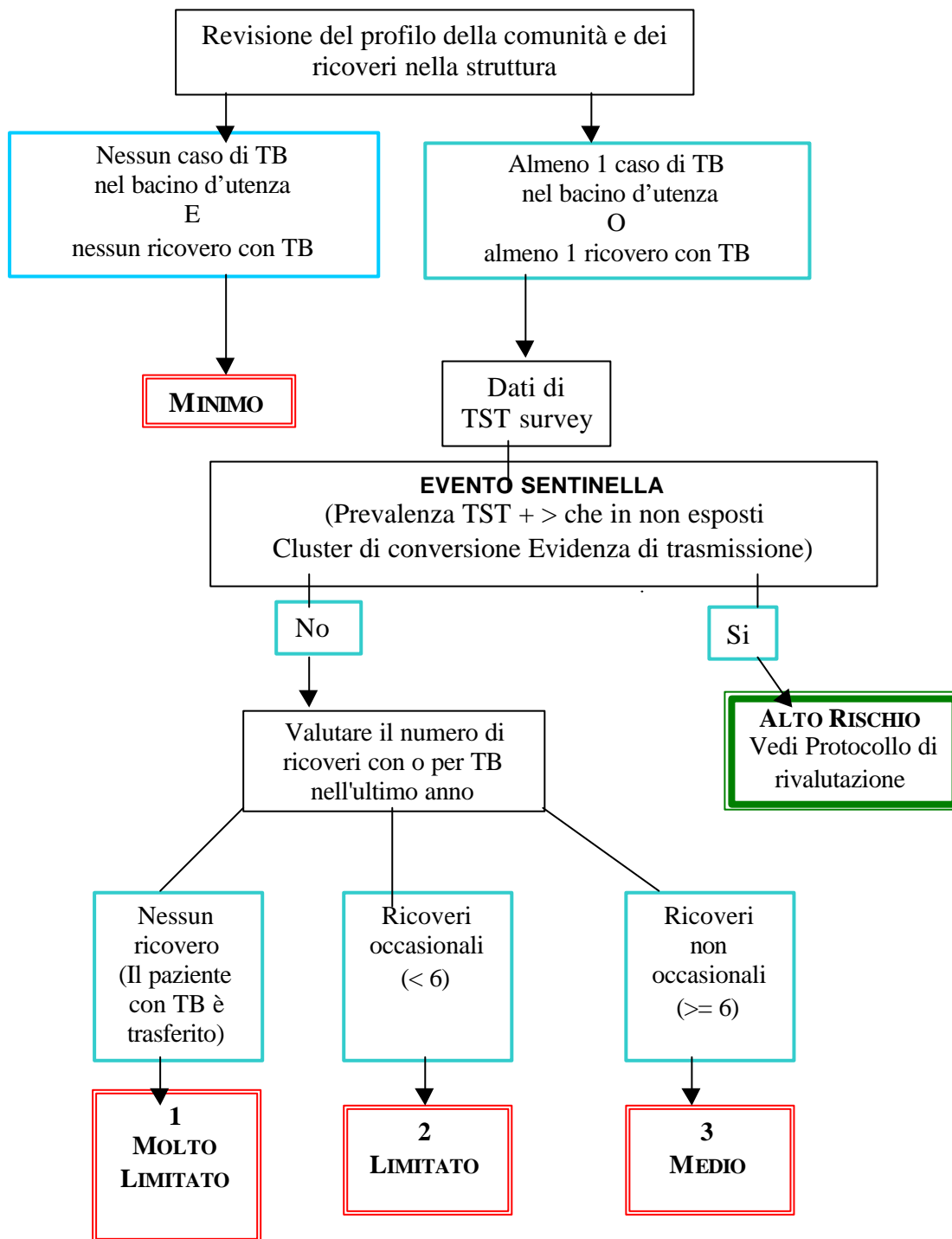


Figura 2 Protocollo di rivalutazione in strutture ove sia emerso evento sentinella (alto rischio).

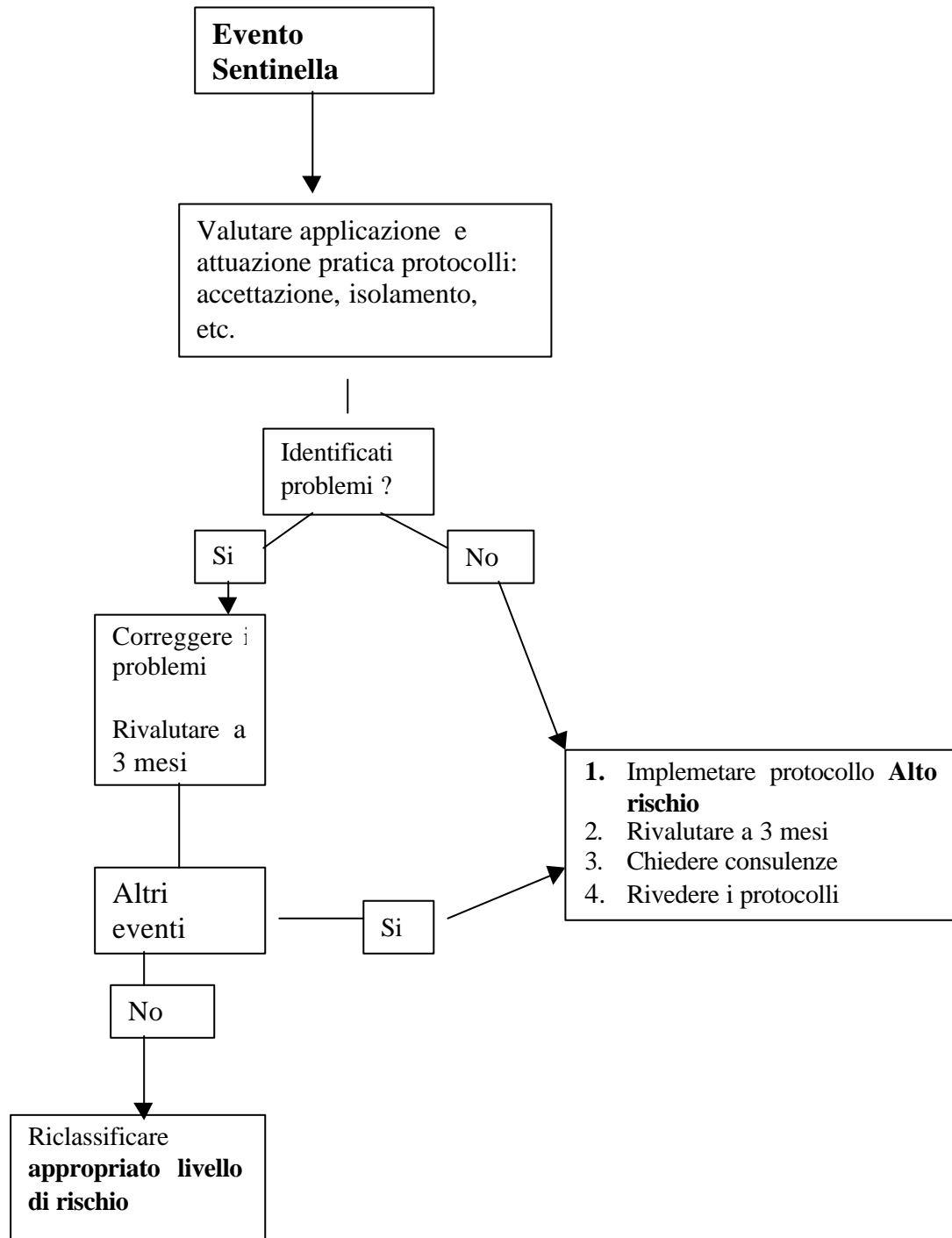


Figura 3 Valutazione risultati TST a livello individuale

Misura basale:

Definizione di positività:

- mai esposto -> protocollo per il proprio gruppo a rischio
- esposto rischio minimo, molto limitato -> 15 mm
- esposto rischio limitato, medio, alto -> 10 mm
- per soggetti con altri fattori di rischio o appartenenti a gruppi ad alto rischio si applica il protocollo proprio.

Se test positivo

Escludere TB attiva o pregressa

Età < 35 anni

Soggetto mai trattato per TB

Non controindicazioni

Altrimenti -> Proporre Chemio-profilassi
 Counseling (informazione sui rischi)
 Sorveglianza sanitaria annuale

Se test negativo

Valutare per ricerca effetto booster (RACCOMANDATO in vaccinati, pregressa TB, pregresso TST+)

Indagare su pregressa vaccinazione con BCG

Proporre BCG (1088/70)

Misure periodiche

Definizione di conversione: incremento di diametro tra 2 FU

- Rischio minimo, molto limitato -> 15 mm
- Rischio limitato, medio, alto -> 10 mm
- Documentato contatto con caso -> 5 mm
- Per soggetti con altri fattori di rischio o appartenenti a gruppi ad alto rischio si applica il protocollo proprio.

Se conversione

Indagare su esposizioni extralavorative

Indagare su esposizioni lavorative (riesame dimissioni, cartelle)

Escludere TBA

Escludere controindicazioni a CP

Proporre Chemio-profilassi

Se rifiuto: Sorveglianza sanitaria annuale.

Prevenzione della TB nei laboratori che praticano esami micobatteriologici.

Per le definizioni e le raccomandazioni generali si rimanda al documento: Protocollo per la prevenzione della Tuberculosis tra i lavoratori della sanità di cui questo documento è parte.

Ringraziamenti: Si ringraziano la professoressa Marchiaro, e la dr.ssa Cirillo (Azienda Ospedaliera Molinette- Laboratorio di Microbiologia) per l'attenta revisione di questo documento.

Il Dlgs 626/94 classifica gli operatori sanitari come esposti a rischio biologico: in particolare i Micobatteri del gruppo TB Complex sono considerati in classe 3: **“Agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; l’agente biologico può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche”**

Il rischio nei laboratori dipende da quanto frequentemente vengono riscontrati esami positivi per MT, la concentrazione di MT nei campioni, il numero di campioni maneggiato da ciascun operatore e gli standard di sicurezza del laboratorio. Lo sviluppo di aerosol generati durante procedure routinarie è la maggior fonte di rischio per gli operatori; col diffondersi di tecniche di cultura rapida (terreno liquido) sono stati segnalati casi di infezioni tubercolari associate a punture da ago. Infine le batteriemie, frequenti in soggetti immunodepressi, portano a considerare il sangue come possibile fonte di contagio.

Come norma di protezione universale pertanto ogni campione sospetto positivo per MT deve essere considerato potenzialmente infettante.

Per la protezione nei laboratori devono essere applicati due livelli di protezione:

a) barriere primarie. Tutte le misure atte a prevenire la contaminazione dell’operatore professionalmente esposto. Tali misure comprendono, oltre alla vaccinoprofilassi quando disponibile:

- norme comportamentali tecniche (uso di tecniche e di attrezzature da laboratorio in grado di ridurre la produzione di aerosol; uso corretto delle cappe "bio-hazard"; utilizzo sistematico dei dispositivi di protezione individuale, quali tute o camici chiusi davanti e dotati di polsini elastici, guanti, occhiali o visiera, maschere, ecc.);
- norme comportamentali igieniche (assunzione, durante l’attività lavorativa, di comportamenti "sicuri" quali non bere, non mangiare, non fumare, non applicare cosmetici, lavare le mani correttamente, non indossare il camice al di fuori del laboratorio, non contaminare superfici e oggetti utilizzati da altri, controllo dei tic nervosi, ecc.);
- drastica riduzione di aerosol diffusi nell’ambiente con l’uso di apparecchiature moderne e conformi alle normative vigenti (centrifughe, cappe biohazard, pipettatori automatici, autoclavi, ecc.) progettate in funzione della sicurezza.

b) barriere secondarie. Le barriere primarie da sole non sono ancora sufficienti a prevenire, in caso di incidenti, la diffusione nell’ambiente di agenti patogeni con conseguente rischio per la collettività. In caso di manipolazione di agenti patogeni del III e IV gruppo si deve operare all’interno di barriere secondarie, ossia all’interno di ambienti concepiti per garantire il contenimento biologico. L’adozione di barriere secondarie, descritte oltre, implica l’adeguamento strutturale dei laboratori alla norme di sicurezza.

Norme:

Per il rischio biologico I laboratori sono classificati in 4 livelli di sicurezza (biosafety level = BL). Tale suddivisione è recepita dal Dlgs 626/94 dove all'allegato 12 sono descritti i livelli minimi di contenimento (cfr. Allegato).

ART. 82 Misure specifiche per i laboratori e gli stabulari

2. Il datore di lavoro assicura che l'uso di agenti biologici sia eseguito:

- a) in aree di lavoro corrispondenti almeno al secondo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 2;
b) in aree di lavoro corrispondenti almeno al terzo livello di contenimento, se l'agente appartiene al gruppo 3;.....

A. Misure di contenimento	B. Livelli di contenimento		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	No	Si, sull'aria estratta	Si, sull'aria immessa e su quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si, attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si, per il banco di lavoro	Si, per il banco di lavoro, l'arredo e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, l'arredo, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse di animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti	Si	Si	Si, con sterilizzazione
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Si

La tabella, carente sotto molti aspetti, raccomanda e prescrive le misure di contenimento minimo in caso di **“manipolazione intenzionale di agenti biologici”** appartenenti ai diversi gruppi: il riferimento normativo si applica pertanto là dove **intenzionalmente l'agente venga fatto crescere o dove (per estensione) incidentalmente si possa trovare in concentrazioni pericolose** (es. ricovero in ambiente poco ventilato di soggetto contagioso).

Nei laboratori che non eseguono esami batteriologici agenti di ogni classe potrebbero essere occasionalmente presenti nei campioni esaminati, ma la loro presenza non è probabile: sono raccomandate pertanto “precauzioni universali”.

Nei laboratori che praticano esami batteriologici dove è presunta o probabile la presenza dell'agente cercato si applicano le corrispondenti misure la dove la ricerca sia mirata ad un particolare agente e sia intenzionale la crescita e lo sviluppo (manipolazione) dell'agente stesso: di norma per le semplici colorazioni ed esami diretti su vetrino di agenti inattivati e a base concentrazione possono essere considerati sufficienti livelli di protezione BL2.

Nei laboratori, per esempio, che praticano esami microscopici diretti (o con sonde e PCR) su campioni umani i micobatteri sono, di norma, devitalizzati nel processo lavorativo, non vengono “intenzionalmente” manipolati ma solo cercati; la concentrazione aerea è, di norma, assente o trascurabile. Equiparabile alla “manipolazione intenzionale” è, al contrario la crescita colturale dove la vitalità dell'agente è condizione di base e la crescita è appunto voluta. In queste operazioni si raggiungono sui campioni elevate concentrazioni (intenzionalmente) e il pericolo potenziale di contaminazione aerea è elevato: in questo caso si applicano le misure corrispondenti all'agente cercato. Nel caso dei Micobatteri del gruppo TB complex si applicano le misure di contenimento a livello 3 (BL 3).

E' utile classificare i laboratori per le procedure di identificazione dei MT: i laboratori sono classificati dalle Linee Guida nazionali in 3 livelli di complessità.²

- **I livello: (laboratorio di base) preparazione ed esecuzione di esame microscopico ...**
- **II livello: (laboratorio regionale) oltre alle procedure del primo livello, esame colturale, identificazione dei MT umani e antibiogramma.**
- **III livello: (laboratorio di riferimento) esame microscopico e colturale, antibiogramma, tipizzazione MTU e MOTT, uso di alta tecnologia, coordinamento con gli altri laboratori per controllo di qualità, conservazione dei ceppi, corsi di aggiornamento del personale....**

Seguendo le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità/OMS citate in bibliografia:

Laboratori di I livello: si raccomandano **misure di contenimento a livello 2 (BL2):**

Laboratorio di II e di III livello): si raccomandano misure di contenimento **a livello 3 (BL 3)**

Per le misure di contenimento si rinvia alle linee guida Istituto Superiore di Sanità/OMS, allegato.³

Il personale deve essere istruito ed addestrato ad evitare “incidenti” dovuti allo sviluppo di aerosol: in caso di incidente esso deve essere immediatamente segnalato come infortunio biologico e dovranno essere implementate le procedure corrispondenti a un contatto non protetto con paziente contagioso.

In caso di “emergenze” si ricorda quanto previsto dal Dlgs. 626/94

ART. 84 Misure di emergenza

1. Se si verificano incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di un agente biologico appartenente ai gruppi 2, 3 o 4, i lavoratori devono abbandonare immediatamente la zona interessata, cui possono accedere soltanto quelli addetti ai necessari interventi, con l'obbligo di usare gli idonei mezzi di protezione.

2. Il datore di lavoro informa al più presto l'organo di vigilanza territorialmente competente, nonché i lavoratori ed il rappresentante per la sicurezza, dell'evento, delle cause che lo hanno determinato e delle misure che intende adottare, o che ha già adottato, per porre rimedio alla situazione creatasi.

3. I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici.

Il Piano di emergenza deve prevedere uno specifico punto riguardo ai laboratori BL 2 e BL 3: in particolare specifiche istruzioni per l'evacuazione, procedure di decontaminazione.

In caso di incidente con spandimento di materiale infettante il personale deve abbandonare il laboratorio: dopo almeno 2 ore di ricambio d'aria personale attrezzato con maschere facciali filtranti (FPP3 LS con filtri al carbone attivo) deve entrare nel locale e trattare il luogo dell'incidente con micobattericidi (Ipoclorito di Na 5%, formaldeide).

Nel caso di grave contaminazione il locale deve essere trattato con vapori di formaldeide,

Considerazioni finali

² I livelli organizzativi e di complessità (I-III) non corrispondono ai livelli di sicurezza (BL 1-4) Il termine “livello”, anche se equivoco, viene mantenuto per omogeneità con i documenti originali) indicando con numeri romani i livelli organizzativi ed arabi i livelli di sicurezza.)

³ Gli agenti del gruppo 4 sono generalmente virus presenti raramente nei paesi occidentali: la loro manipolazione avviene in laboratori ad assoluto livello di protezione, di norma in centri specialistici internazionali. Questa classe non riguarda i Micobatteri.

Dato il costo e la complessità nell'adozione di misure di protezione a livello BL 3 si raccomanda alle strutture che gestiscono solo occasionalmente casi di TB di utilizzare laboratori di riferimento, limitandosi eventualmente all'implementazione di laboratori a livello BL 1 con specifico addestramento del personale alla manipolazione dei campioni e protocolli adeguati per la spedizione del materiale.

Qualora l'adozione di stringenti misure di sicurezza sia resa difficoltosa da limiti strutturali o finanziari il responsabile della struttura deve provvedere a modificare (ed eventualmente abbandonate) le procedure microbiologiche. Nel caso in laboratori a livello BL 2 si debbano proseguire pratiche che richiedano un livello BL 3 deve comunque essere sviluppato e attuato in tempi programmati un piano di messa a norma e deve essere adottato un piano temporaneo per monitorare la situazioni.

Poiché la maggioranza delle strutture esistenti non è dotata di ventilazione/climatizzazione artificiale idonei a raggiungere buoni risultati nel raggiungimento di un costante differenziale di pressione, in queste strutture si deve ricorrere al massimo di protezione tecnicamente ottenibile. (p.es. zone filtro, aspiratori a finestra, ricambi d'aria, UVI).

Nei laboratori che richiedono misure BL3 e sono sprovvisti di sistemi efficienti di ricambi d'aria l'SPP può valutare l'utilizzo di sistemi di filtrazione/sterilizzazione HEPA/UVI, possibilmente con scarico verso l'esterno di almeno 1/6 cicli: in questo caso deve essere installato in modo che tutta l'aria della stanza circoli attraverso di essi con una ottimale miscelazione dell'aria.

Particolari misure di sorveglianza sanitaria devono essere in adottate nel caso che non si riesca a raggiungere il livello di protezione richiesto e non sia possibile dismettere la procedura (controlli tubercolinici ogni 3-6 mesi, vaccinazione con BCG) e tutte le procedure devono essere attentamente controllate.

Riferimenti

CDC/NIOH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 1993;8395

Manuale di Biosicurezza in Laboratorio": Annali dell'Istituto Superiore di Sanità
Supplemento al N. 2, volume 31, 1995, traduzione di G.Orefici della 2°
Edizione del manuale "Laboratory Biosafety Manual" del WHO, 1993

Allegato: Norme di biosicurezza per laboratori che trattano campioni di origine umana o animale.

Tratto (con modifiche editoriali) da:

Manuale di Biosicurezza in Laboratorio: Annali dell'Istituto Superiore di Sanità Supplemento al N. 2, volume 31, 1995, traduzione di G.Orefici della 2° Edizione del manuale "Laboratory Biosafety Manual" del WHO, 1993

Misure di contenimento

1. Laboratori di base: Livelli di sicurezza 1,2

1.1 Norme di buona pratica

Per laboratori a livello di contenimento 2 si raccomandano le seguenti norme di buona pratica

- 1 Sulle porte dei laboratori in cui si lavora con microrganismi del gruppo di rischio 2, dovrebbe essere esposto il simbolo internazionale di rischio biologico
- 2 L'uso delle pipette a bocca dovrebbe essere proibito.
- 3 Nelle aree di lavoro del laboratorio non deve essere permesso mangiare, bere, fumare, conservare cibo e applicarsi cosmetici o lenti a contatto.
- 4 Le etichette non devono essere inumidite leccandole; non si devono portare oggetti alla bocca.
- 5 Il laboratorio va tenuto pulito, in ordine e sgombro da qualsiasi oggetto non pertinente al lavoro.
- 6 Le superfici di lavoro devono essere decontaminate dopo qualsiasi versamento di materiali potenzialmente pericolosi ed alla fine di ogni giorno di lavoro.
- 7 I membri dello staff devono lavarsi le mani dopo aver maneggiato materiali ed animali infetti e prima di lasciare il laboratorio.
- 8 Tutte le procedure tecniche devono essere condotte in modo da minimizzare la formazione di aerosol e goccioline.
- 9 Tutti i campioni, le colture e i materiali contaminati devono essere decontaminati prima di eliminarli o, se riciclabili, di essere sottoposti a lavaggio per riutilizzarli. Vanno posti in sacche di plastica a tenuta colorate secondo un codice per essere autoclavati o inceneriti sul posto. Queste sacche devono essere poste in contenitori rigidi. Se fosse necessario trasportare le sacche in altro sito per la decontaminazione, si deve metterle in contenitori a tenuta (ovvero con fondo solido) che possano essere chiusi prima di rimuoverli dal laboratorio.
- 10 Durante il lavoro in laboratorio devono essere indossati camici, grembiuli ed uniformi appositi. Questi indumenti non vanno indossati in aree diverse dai laboratori, come uffici, biblioteche, sale del personale e mense. Gli indumenti contaminati devono essere decontaminati con metodi appropriati.
- 11 Non si devono indossare calzature aperte.
- 12 Gli indumenti protettivi di laboratorio non vanno tenuti negli stessi armadi degli abiti normali.
- 13 Quando necessario, per proteggere gli occhi e la faccia da spruzzi o oggetti contundenti, devono essere indossati occhiali di sicurezza, schermi per la faccia (visori) o altre protezioni.
- 14 Nelle aree di lavoro del laboratorio devono essere ammesse soltanto persone che siano state avvertite dei potenziali rischi e che possiedano i necessari requisiti per l'ammissione (idoneità). Le porte del laboratorio vanno tenute chiuse durante il lavoro; l'accesso agli stabulari deve essere ristretto alle persone autorizzate; i bambini devono essere esclusi dalle aree di lavoro del laboratorio.
- 15 Dovrebbe esistere un programma di controllo dei roditori e degli artropodi.
- 16 Gli animali che non sono coinvolti nel lavoro del laboratorio non devono essere introdotti in esso o nelle sue vicinanze.

- 17 L'uso di aghi ipodermici e di siringhe deve essere ristretto all'iniezione parenterale e all'aspirazione di fluidi dagli animali da esperimento. Il loro uso per prelevare il contenuto di bottiglie a diaframma va limitato al minimo (sono reperibili attrezzi per l'apertura di queste bottiglie, che permettono l'uso delle pipette). Aghi ipodermici e siringhe non vanno usati come sostituti delle pipette nella manipolazione di fluidi infetti. Si devono usare cannule al posto degli aghi ogni volta che sia possibile.
- 18 In tutte quelle procedure che comportano il rischio di contatto diretto accidentale con sangue, materiali o animali infetti devono essere indossati guanti adeguati al lavoro che si svolge. Dopo l'uso, i guanti andrebbero tolti in modo asettico e autoclavati con altri rifiuti di laboratorio prima dell'eliminazione. Dopodiché le mani devono essere lavate. I guanti riutilizzabili vanno lavati sia prima, sia dopo averli tolti, e vanno puliti e disinfettati prima di riutilizzarli.
- 19 In tutti i casi di versamento di liquidi infetti, di incidenti e di esposizioni a materiale infetto palesi o sospette, deve essere immediatamente avvisato il responsabile del laboratorio. Si deve tenere una registrazione scritta di tutti questi incidenti.
- 20 Dovrebbero essere forniti appropriati servizi di valutazione, sorveglianza e trattamento medico.
- 21 **Campioni iniziali di siero possono essere prelevati dal personale di laboratorio e da altre persone a rischio. Questi campioni devono essere appropriatamente conservati. Possono essere periodicamente prelevati altri campioni a seconda degli organismi manipolati e della funzione del laboratorio.**
- 22 Il responsabile di laboratorio deve fare in modo che venga fornito un addestramento alla sicurezza in laboratorio. Dovrebbe essere adottato un manuale di sicurezza o operativo che identifichi rischi effettivi o potenziali e che riporta linee guida e protocolli per minimizzare o eliminare questi rischi. Al personale devono essere fornite informazioni su eventuali rischi particolari; devono essere studiate e seguite pratiche e procedure standardizzate. Il responsabile deve assicurarsi che queste vengano ben comprese dal personale.

1.2 Progettazione e dotazioni del laboratorio

Nel progettare un laboratorio e nell'assegnargli un determinato compito, particolare attenzione va data a condizioni che notoriamente possono porre dei problemi. Fra queste, ricordiamo:

- la formazione di aerosol;
- il lavoro con grandi volumi e/o concentrazioni di microrganismi;
- l'eccessivo affollamento di persone o attrezzature nel laboratorio;
- le infestazioni da roditori e insetti;
- l'accesso di persone non autorizzate.

1.2.1 Caratteristiche della progettazione

- 1- Devono essere assicurati ampi spazi per uno svolgimento sicuro del lavoro di laboratorio, delle pulizie e della manutenzione.
- 2- Muri, soffitti e pavimenti devono essere lisci, facili da pulire, impermeabili ai liquidi e resistenti agli agenti chimici e ai disinfettanti usati normalmente nel laboratorio. I pavimenti devono essere antiscivolo. I tubi e le tubature a vista devono essere ben discosti dal muro. Le superfici orizzontali vanno evitate quanto più possibile per evitare l'accumularsi della polvere.
- 3- L'illuminazione deve essere adeguata per tutte le attività. I riflessi indesiderabili e le luci troppo forti vanno evitati.
- 4- Le superfici dei banconi devono essere unite ai muri con una sostanza sigillante, impermeabili all'acqua e resistenti ai disinfettanti, agli acidi, agli alcali, ai solventi organici e al calore moderato.

- 5- I mobili del laboratorio devono essere robusti. Gli spazi aperti fra e sotto i banconi, gli armadi e le attrezzature devono essere accessibili per la pulizia.
- 6- Devono esserci spazi adeguati per riporre materiali di uso frequente, onde prevenire un eccessivo disordine sui banconi e nei corridoi. Inoltre vanno assicurati altri spazi, destinati alla conservazione a lungo termine, convenientemente situati al di fuori delle aree di lavoro.
- 7- In ogni stanza del laboratorio vanno situati lavabi, dotati di acqua corrente, preferibilmente vicino alla porta.
- 8- Le porte devono rispondere ad adeguati standard antincendio, chiudersi da sé, ed avere pannelli di ispezione.
- 9- Nello stesso edificio del laboratorio deve essere disponibile un autoclave (o una pentola a pressione adatta).
- 10- Fuori dalle aree di lavoro devono essere disponibili strutture guardaroba per riporre cappotti e oggetti personali e luoghi dove poter mangiare e bere.
- 11- Non vi sono requisiti specifici per l'aerazione. Nel progettare nuove strutture, comunque, va tenuta in considerazione la possibilità di un sistema di aerazione meccanica che assicuri un flusso d'aria entrante senza ricircolo. Se non esiste aerazione meccanica, le finestre devono essere apribili, e preferibilmente dotate di reti contro gli insetti. I lucernari vanno evitati.
- 12- Devono essere assicurati adeguati spazi e strutture per utilizzare e conservare in modo sicuro solventi, materiali radioattivi e gas compressi e liquidi.
- 13- I sistemi di sicurezza devono comprendere un sistema antincendio, un impianto elettrico di emergenza, docce di emergenza e dotazioni per il lavaggio degli occhi.
- 14- Devono essere disponibili aree di pronto soccorso o stanze adeguatamente equipaggiate e prontamente raggiungibili.
- 15- E' di fondamentale importanza una fornitura idrica di buona qualità e affidabile. Fra la fornitura per l'uso di laboratorio e quella dell'acqua potabile non devono esserci interconnessioni. La rete idrica pubblica va protetta da un apparato che impedisca i flussi di ritorno.
- 16- Deve esistere una fornitura elettrica adeguata e affidabile e un'illuminazione di emergenza che permetta un'uscita sicura dal laboratorio. E' desiderabile un generatore di emergenza per rifornire le attrezzature essenziali quali gli incubatori, le cappe di sicurezza biologica, i congelatori ecc., e per l'aerazione, quando necessaria, delle gabbie degli animali.
- 17- Deve esserci un'adeguata e affidabile fornitura di gas di città, naturale o in bombole. Una buona manutenzione dell'impianto è imprescindibile.
- 18- Tre aspetti relativi all'eliminazione dei rifiuti hanno bisogno di speciale attenzione onde soddisfare i necessari requisiti di efficienza e di prevenzione ambientale:
 - le autoclavi per il trattamento dei rifiuti solidi necessitano di una collocazione e di servizi appositamente studiati;
 - gli inceneritori dovrebbero avere una progettazione particolare, essere dotati di postbruciatori e di apparati per l'eliminazione dei fumi.
 - potrebbe essere necessario decontaminare le acque di scarico.
- 19- I laboratori e gli stabulari sono occasionalmente bersaglio di vandali. I sistemi di sicurezza fisica e antincendio vanno studiati in maniera da evitare che vengano in conflitto. La sicurezza può essere incrementata da porte solide, finestre con grate e da un numero limitato di duplicati delle chiavi.

1.3 Attrezzature del laboratorio

Il rischio di infezioni può essere minimizzato utilizzando attrezzature e dotazioni di sicurezza, e pratiche di laboratorio sicure. Questa sezione è dedicata in particolare ad attrezzature di laboratorio adatte a lavorare con microrganismi del gruppo di rischio 2 e 3.

Il direttore del laboratorio, dopo essersi consultato con il responsabile della sicurezza ed il comitato per la sicurezza deve assicurarsi che venga fornito un

equipaggiamento adeguato e che venga utilizzato correttamente. Le attrezzature dovrebbero essere scelte tenendo presenti alcuni principi generali, ovvero dovrebbero essere progettate in modo tale da prevenire o limitare i contatti fra l'operatore e il materiale infetto;

- prodotte con materiali impermeabili ai liquidi, resistenti alla corrosione, e che incontrino determinati requisiti strutturali;
- prive di punte, spigoli taglienti e di parti in movimento non protette;
- progettate, costruite ed installate per garantire semplicità di uso, manutenzione, pulizia, decontaminazione e svolgimento delle prove di funzionamento.

Potrebbe anche rendersi necessaria la definizione di specifiche tecniche dettagliate per assicurare che le attrezzature possiedano le necessarie caratteristiche di sicurezza.

1.3.1 Attrezzature di biosicurezza raccomandate

- Propipette, per evitare la pipettazione a bocca, sono disponibili in vari tipi.
- Cappe di sicurezza biologica (vedi pag. 69), da usarsi ogni qualvolta si eseguano operazioni che possano facilmente liberare aerosol e ci sia un rischio di infezioni per via aerea. Queste possono essere la centrifugazione, la frantumazione, la miscelazione, l'agitazione o il rimescolamento vigorosi, l'apertura di contenitori di materiali infetti la cui pressione interna possa essere diversa da quella dell'ambiente circostante, l'inoculazione intranasale di animali, e la raccolta di tessuti infetti da animali e uova. Si manipolino forti concentrazioni o grandi volumi di materiali infetti. Questi materiali possono essere centrifugati fuori dalla cappa se si usano contenitori di sicurezza, purché questi vengano riempiti e svuotati in una cappa di sicurezza biologica.
- Inceneritori per le anse - per ridurre la formazione di aerosol. Sono oggi disponibili anche anse monouso in plastica.
- Provette e bottiglie con tappo a vite - per conservare campioni e colture.
- Autoclavi - per sterilizzare i materiali contaminati
- Dove disponibili, pipette Pasteur in plastica anziché in vetro.

1.4 Addestramento

L'errore umano ed una pratica di laboratorio scarsa possono compromettere l'efficacia delle migliori misure di sicurezza e delle apparecchiature fornite appositamente per la protezione del personale. Perciò, uno staff consapevole in materia di sicurezza, ben informato sul riconoscimento ed il controllo dei pericoli presenti nel laboratorio, è un elemento chiave nella prevenzione degli incidenti di laboratorio e delle infezioni contratte sul lavoro. A questo scopo è essenziale un addestramento continuo sulle misure di sicurezza. Il processo parte dalla direzione del laboratorio, che si deve assicurare che pratiche e procedure di laboratorio sicure vengano inserite nell'addestramento base del personale. Nozioni sulle misure di sicurezza devono essere sempre parte integrante dell'introduzione al laboratorio di un nuovo assunto.

I responsabili di laboratorio devono giocare un ruolo chiave nell'addestramento del personale all'uso di buone tecniche di laboratorio.

L'addestramento del personale deve sempre includere metodi per svolgere con sicurezza le seguenti operazioni a rischio, comunemente incontrate da tutto il personale di laboratorio:

- operazioni che presentino il rischio di inalazione (causata ad es. dalla produzione di aerosol), come usare anse, seminare per strisciamento campioni su piastre, pipettare, strisciare campioni, aprire colture, centrifugare;
- operazioni che presentino il rischio di ingestione, come manipolare campioni, strisci e colture;
- operazioni che presentino il rischio di iniezione, come l'uso di aghi e siringhe, e la manipolazione di animali che possano mordere o graffiare;
- operazioni per la manipolazione sicura di sangue e altri materiali patologici potenzialmente pericolosi;
- operazioni per l'eliminazione dei materiali infetti.

1.5 Decontaminazione ed eliminazione dei rifiuti

Nei laboratori, la decontaminazione e l'eliminazione dei rifiuti sono strettamente correlate. Tutti i materiali vengono alla fine gettati via ma, in termini di uso quotidiano, solo alcuni di essi richiedono effettivamente di essere rimossi dal laboratorio o distrutti. 19 rimanente, ovvero oggetti in vetro, strumenti ed indumenti da laboratorio, vengono riciclati e riutilizzati. L'eliminazione dei rifiuti va quindi intesa in senso lato, più che in quello ristretto di un processo distruttivo.

Le domande principali a cui si deve rispondere prima di eliminare qualsiasi oggetto o materiale da un laboratorio che lavori con microrganismi o tessuti animali potenzialmente infetti sono:

- Gli oggetti o i materiali sono stati efficacemente sterilizzati o disinfettati secondo un protocollo approvato?
- In caso negativo, sono stati imballati secondo le regole stabilite per l'immediato incenerimento in sito o trasferimento ad altro laboratorio?
- L'eliminazione degli oggetti o materiali disinfettati o sterilizzati comporta qualche potenziale rischio aggiuntivo, biologico o meno, per le persone che eseguono le prime pratiche di eliminazione o per coloro che possano venire in contatto con essi fuori dal complesso del laboratorio?

1.5.1 Decontaminazione

I materiali destinati alla decontaminazione ed eliminazione dovrebbero essere posti in contenitori quali sacchi di plastica autoclavabili colorati secondo un codice che indichi se i materiali in essi contenuti debbano essere autoclavati o inceneriti.

La sterilizzazione in autoclave è il sistema migliore per tutti i processi di decontaminazione. L'autoclave deve essere del tipo a pressione con circolazione per gravità.

In mancanza di un autoclave, metodi alternativi possono essere: usare una pentola a pressione alla massima pressione ottenibile; bollire per 30 minuti, preferibilmente in acqua contenente bicarbonato di sodio.

1.5.2 Disinfettanti e sostanze chimiche

Devono esistere indicazioni scritte riguardo a quali disinfettanti usare per quale scopo, e la diluizione raccomandata dal fabbricante per ciascuno di essi. In generale l'ipoclorito di sodio ed i composti fenolici sono i disinfettanti raccomandati per l'uso in laboratorio.

Per usi speciali, possono essere efficaci vari agenti attivi in superficie o solventi, quali alcool, iodio, iodofori ed altri agenti ossidanti, nonché sostanze con valori di pH molto alti o molto bassi - purché si sia stabilito che l'agente da distruggere non sia resistente a questa procedura.

1.5.3 Altri metodi

Si scoraggia l'uso del calore secco a causa delle variazioni imprevedibili dei risultati. Per lo stesso motivo non sono raccomandate le microonde, gli ultravioletti e le radiazioni ionizzanti..

1.6 Eliminazione

Dovrebbe essere stabilito un sistema di identificazione e separazione per i materiali contaminati (ed i loro contenitori). Le categorie possono essere:

- (a) rifiuti non contaminati, da eliminare assieme ai rifiuti normali;
- (b) rifiuti "taglienti o pungenti": aghi ipodermici, scalpelli, coltelli, vetri rotti;
- (c) materiale contaminato destinato ad essere autoclavato e riutilizzato;
- (d) materiale contaminato da eliminare;
- (e) rifiuti anatomici, ovvero tessuti umani o animali.

1.6.1 Rifiuti "taglienti o pungenti"

Agli aghi ipodermici non va rimesso il cappuccio né tagliata la punta, e non vanno rimossi dalle siringhe monouso. Si deve mettere tutto l'insieme in un contenitore rigido con pareti impenetrabili, che non va riempito completamente. Quando questi contenitori sono pieni per tre quarti, vanno messi in un contenitore per "rifiuti contaminati" ed inceneriti, autoclavandoli preventivamente se la pratica del laboratorio lo richiede.

Le siringhe monouso, usate singolarmente, devono essere messe in contenitori e incenerite, autoclavandole preventivamente se necessario.

1.6.2 Materiali contaminati destinati ad essere autoclavati e riutilizzati

Nota. Non si deve tentare alcuna pulizia preliminare - qualsiasi ripulitura o riparazione fosse necessaria va fatta dopo che il materiale è stato autoclavato.

1.6.3 Materiali contaminati da eliminare

Tutte le colture ed i materiali contaminanti vanno normalmente autoclavati in contenitori a prova di perdita (ad es. sacchi di plastica colorata autoclavabile e colorati secondo un codice) prima dell'eliminazione. Dopo essere stato autoclavato, il materiale può essere messo in altri contenitori per il trasporto all'inceneritore o ad altro punto di eliminazione.

Vicino ad ogni posto di lavoro vanno posti piccoli secchi per i rifiuti, preferibilmente in materiale indistruttibile (plastica), e contenenti un disinfettante adatto, preparato ogni giorno. Il materiale di scarto deve rimanere a contatto con il disinfettante (quindi immerso in modo che non rimanga aria) per almeno 18 ore. Il disinfettante può quindi essere versato in uno scarico o in un lavandino ed i materiali solidi sistemati in un contenitore per essere autoclavati o inceneriti. I secchielli vanno autoclavati e lavati prima di essere riutilizzati.

Se il laboratorio ha la disponibilità di un inceneritore in sito, può essere omessa la sterilizzazione in autoclave. I materiali contaminati vanno posti in appositi contenitori (ad es. sacchi di plastica colorati secondo un codice) e trasportati direttamente all'inceneritore. Se si utilizzano sacchi di plastica, devono essere posti in scatole di cartone per il trasporto. I contenitori usati per trasferimento riutilizzabili devono essere a prova di perdita ed avere coperchi ermetici. Prima di tornare al laboratorio per essere riutilizzati, vanno disinfettati e puliti.

L'incenerimento è il sistema migliore per l'eliminazione finale dei rifiuti contaminati, comprese le carcasse degli animali da laboratorio, preferibilmente dopo averli autoclavati. L'incenerimento dei materiali contaminati deve essere approvato dalle autorità sanitarie e di prevenzione ambientale, e dal responsabile alla sicurezza.

Quando gli inceneritori non siano approvati a tale scopo, sistemi di smaltimento alternativi devono essere stabiliti insieme alle autorità competenti.

2 Il laboratorio di sicurezza Livello di biosicurezza 3

Il laboratorio di sicurezza - livello di biosicurezza 3 è progettato e dotato di attrezzature tali da renderlo adeguato al lavoro con microrganismi del gruppo di rischio 3,.

Questo livello di sicurezza richiede sia un rafforzamento dei programmi operativi e di sicurezza dei laboratori di base - livelli di biosicurezza 1 e 2, sia la dotazione di misure di sicurezza strutturali e l'uso obbligatorio delle cappe di sicurezza biologica.

In aggiunta alle misure previste per i livelli base e di contenimento 1 e 2

2.1 Norme di buona pratica

Il compendio di regole pratiche relativo ai laboratori di base - livelli di biosicurezza 1 e 2 - rimane valido, eccetto dove modificato come segue:

1. Deve essere applicata la regola delle due persone, in base alla quale nessuno nel laboratorio dovrebbe mai lavorare solo.
2. Il segnale di rischio biologico esposto sulle porte del laboratorio deve identificare i microrganismi con cui si lavora ed il nome del responsabile del laboratorio che controlla l'accesso, e che stabilisce eventuali condizioni particolari di accesso, quali l'immunizzazione.
3. Gli indumenti di laboratorio a protezione degli abiti - quali grembiuli rigidi e non, indumenti per il lavaggio, copricapi, eventuali coperture per le scarpe o calzature speciali - vanno indossati nel laboratorio. I camici con abbottonatura anteriore non sono adatti. Gli indumenti da laboratorio devono essere indossati al di fuori di esso e vanno decontaminati: prima di essere lavati.

2.2 Progettazione e dotazioni del laboratorio

Il laboratorio di sicurezza - livello di biosicurezza 3 è progettato per il lavoro con microrganismo del gruppo di rischio 3, e con grandi volumi ed alte concentrazioni di microrganismi del gruppo di rischio 2, condizioni che presentano elevati rischi di formazione di aerosol o di infezione.

La sezione sulla progettazione e le dotazioni dei laboratori di base - livelli di biosicurezza 1 e 2 resta valida, eccetto dove modificata come segue.

1. Il laboratorio deve essere separato dalle aree dell'edificio aperte ai visitatori esterni. Una più efficace separazione può essere ottenuta ponendo il laboratorio alla fine di un corridoio senza uscita, o costruendo un tramezzo di separazione con porta, o facendo sì che per accedervi si debba passare per un'anticamera o un laboratorio di base - livello di biosicurezza 2.
2. L'ingresso del personale deve avvenire tramite un vestibolo (sistema di ingresso a doppia porta).
3. L'accesso al laboratorio deve essere studiato per prevenire l'ingresso di insetti ed altri artropodi.
4. Le porte devono chiudersi da sé e poter essere chiuse a chiave. Possono essere dotate di un pannello a resistenza limitata da rompere in caso di emergenza.
5. Le superfici dei pavimenti, dei muri e dei soffitti devono essere resistenti all'acqua e facili da pulire. Le aperture in queste superfici (ad esempio i fori per il passaggio dei tubi) devono essere sigillate per facilitare la decontaminazione degli ambienti.
6. La stanza del laboratorio deve essere sigillata per la decontaminazione. Le condotte dell'aerazione devono permettere la disinfezione mediante gas.
7. Le finestre devono essere chiuse e sigillate.
8. Vicino a ciascuna uscita deve essere a disposizione un lavandino con rubinetto a pedale o azionabile col gomito.
9. Deve esserci un impianto di aerazione che crei flusso d'aria dall'esterno verso l'interno del laboratorio. Il personale deve controllare che la direzione del flusso d'aria nel laboratorio sia corretta.
10. Nei laboratori dotati di un sistema con ventilazione forzata anche in ingresso, i sistemi di ingresso e di espulsione dell'aria devono essere coordinati in modo tale da avere in ogni momento un flusso verso l'interno.

11. Il sistema di aerazione dell'edificio deve essere realizzato in modo tale che l'aria proveniente dal laboratorio di sicurezza livello di biosicurezza 3 non venga fatta ricircolare in altre parti dell'edificio. L'aria può venire ricondizionata e ricircolata entro il laboratorio. L'aria in uscita (tranne quella proveniente dalle cappe di sicurezza biologica) deve essere scaricata direttamente all'esterno in modo da disperdersi lontano dagli edifici frequentati e dalle prese d'aria. Si raccomanda di dotare gli scarichi dell'aria di filtri HEPA ("high-efficiency particulate air", sistema di filtrazione ad alta efficienza delle particelle in aria).
12. Le cappe di sicurezza biologica vanno poste lontano dalle zone di passaggio e da correnti d'aria provenienti da porte, finestre e dall'impianto di aerazione
13. L'aria proveniente dalle cappe di sicurezza biologica classe I o classe 11, che deve innanzitutto passare attraverso filtri HEPA, deve essere scaricata all'esterno direttamente o attraverso l'impianto di ventilazione dell'edificio. Se passa attraverso l'impianto generale, il passaggio deve avvenire in maniera tale da non interferire con il flusso d'aria della cappa o del sistema di scarico dell'edificio. I filtri HEPA vanno installati in modo tale da consentire la decontaminazione gassosa e le prove di contenimento degli aerosol.
14. **Nella stanza del laboratorio dovrebbe essere disponibile un autoclave per decontaminare i rifiuti infetti. Se questi rifiuti devono essere portati in altre parti dell'edificio per il passaggio in autoclave, vanno tenuti in contenitori a prova di perdite dotati di coperchio.**
15. La fornitura idrica deve essere dotata di sistemi che impediscano flussi di ritorno.
16. I liquidi di scarico devono essere scaricati direttamente nella fogna.

2.3 Attrezzature del laboratorio

I principi per la scelta delle attrezzature, comprese le cappe di sicurezza biologica sono gli stessi che per il laboratorio di base - livello di biosicurezza 2 tranne che tutte le attività praticate con materiali infetti vengono condotte in cappe di sicurezza biologica, con altre attrezzature di contenimento, o equipaggiamento speciale per la protezione personale.

Nel laboratorio di sicurezza - livello di biosicurezza 3, vengono comunemente usate le cappe di sicurezza biologica classe 1 o classe 2; tuttavia può a volte essere necessaria una cappa di sicurezza biologica classe III per alcune operazioni su micro-organismi del gruppo di rischio 3.