

Direzione Sanitaria
Sorveglianza Sanitaria

LA GESTIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

*IL RISCHIO BIOLOGICO: AGENTI BIOLOGICI,
CLASSIFICAZIONE, PERICOLOSITÀ CAPACITÀ
INFETTANTE, MODALITÀ DI TRASMISSIONE.
LA SORVEGLIANZA SANITARIA E STIMA DEL RISCHIO
BIOLOGICO OCCUPAZIONALE*

Maria Peresson Stefano Russian
Medici Competenti IRCCS BURLO

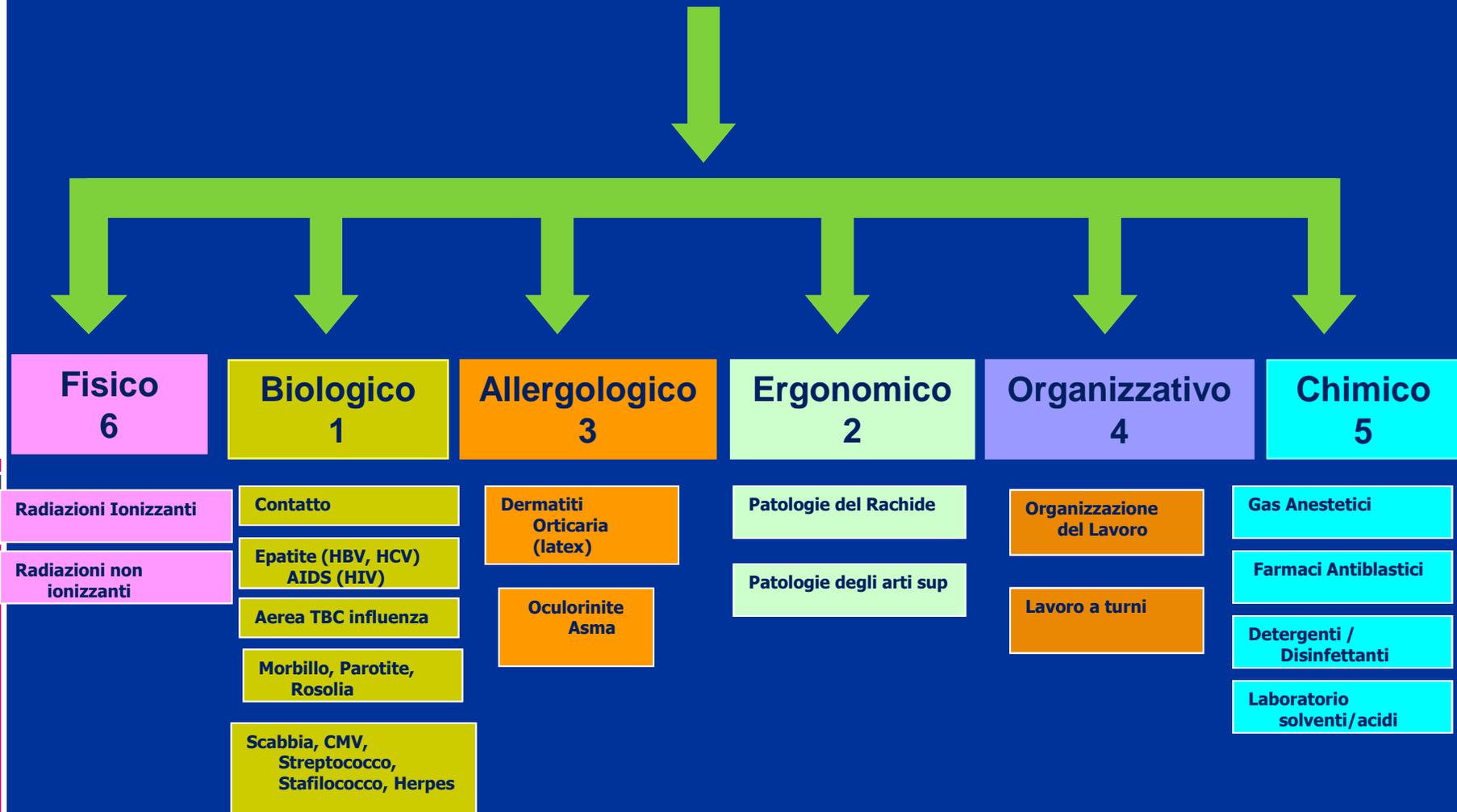
*Materiale didattico a cura dei Medici Competenti ASUITS
Paola De Michieli, Maria Peresson, Corrado Negro, Federico Ronchese, Francesca Rui*

Peculiarità nel settore sanitario

Gli ospedali sono strutture molto articolate e complesse dal punto di vista organizzativo e tecnologico

Il differente livello di rischio connaturato alle diverse attività assistenziali e alle specifiche professionalità e' particolarmente evidente nel personale di assistenza al paziente

RISCHI PROFESSIONALI IN AMBITO SANITARIO



Rischio Biologico



DLgs 81/2008 TITOLO X ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

Articolo 266 - Campo di applicazione

1. Le norme del presente *Titolo* si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione a agenti biologici.
2. Restano ferme le disposizioni particolari di recepimento delle norme comunitarie sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Articolo 267 - Definizioni

Ai sensi del presente *Titolo* s'intende per:



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

b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;

c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Articolo 268 Classificazione degli agenti biologici

Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione

Gruppo 1

Agente biologico che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani.

Gruppo 2

Agente biologico che può causare malattia in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità. Sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Gruppo 3

Agente biologico che può causare gravi malattie in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Gruppo 4

Agente biologico che può provocare gravi malattie in soggetti umani e rappresenta un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di diffusione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

ALLEGATO XLVI

ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI



Bordetella pertussis 2

Borrelia burgdorferi 2

Haemophilus influenzae 2

Virus Chikungunya 3

Mycobacterium tuberculosis 3

Pseudomonas aeruginosa 2

Virus Ebola 4

Virus Epatite C 3

Virus Dengue 3

Virus Epatite B 3

Citomegalovirus 2

Virus d'Epstein-Barr 2

Virus Morbillo 2

Virus Parotite 2

Virus della sindrome di immunodeficienza umana (AIDS) 3

Virus dell'encefalite da zecca dell'Europa Centrale 3

Rischio Biologico



- *Uso deliberato di agenti biologici*

Gli agenti biologici sono intenzionalmente introdotti nel ciclo lavorativo per sfruttarne le proprietà biologiche a qualsiasi titolo (materia prima, substrato, catalizzatore, reagente o prodotto in un processo lavorativo, ancorché parziale)

- *Esposizione potenziale ad agenti biologici*

La presenza di questi ultimi ha un carattere di epifenomeno indesiderato, ma inevitabile, più che derivante da specifico oggetto del lavoro

Rischio Biologico



Potenziale esposizione ad agenti biologici

- **Laboratori diagnostici**
- **Servizi sanitari** (ospedali, ambulatori, studi dentistici, servizi di assistenza)
- Servizi di raccolta, trattamento, smaltimento rifiuti
- Servizi di disinfezione e disinfestazione
- Impianti industriali di sterilizzazione disinfezione e lavaggio di materiali potenzialmente infetti
- Impianti depurazione acque di scarico
- Manutenzione impianti fognari
- Servizi mortuari e cimiteriali

Rischio Biologico



La pericolosità dipende dalla :

- **infettività**: capacità di un microrganismo di sopravvivere alle difese dell'ospite e di replicarsi
- **patogenicità**: capacità di produrre malattia a seguito di infezione
- **trasmissibilità**: capacità di un microrganismo di essere trasmesso da un soggetto portatore ad un soggetto non infetto
- **neutralizzabilità**: disponibilità di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura

Rischio Biologico



Resistenza o suscettibilità

- età
- sesso
- stato generale di salute
- gravidanza
- vaccinazioni

Rischio Biologico



Principi
generali

**Non esistono limiti di esposizione
utilizzabili come valori soglia**

**Se è possibile l'esposizione bisogna
attivare adeguate misure preventive**

Rischio Biologico: progetto SIROH



Lo studio SIROH ha raccolto le segnalazioni relative a circa **35000 esposizioni** a rischio in operatori sanitari di circa 100 ospedali, relativamente agli anni **1990-2002**. Circa 1/3 di tutte le esposizioni riguardavano una fonte di infezione nota. In totale, sono state osservate:

dopo **esposizione percutanea**

3 sieroconversioni per **HIV (0.14%)**,

14 per **HCV (0,45%**; 10 delle quali hanno avuto come seguito una epatite C acuta clinicamente manifesta)

per **contaminazione congiuntivale** con sangue

2 sieroconversioni per **HIV (0.43%)**

2 per **HCV (0.36%)**,

E' stata osservata 1 sieroconversione per l'**HBV (0.55%**, l'OS non era vaccinato; il tasso e' calcolato su OS non vaccinati e non immuni), dopo esposizione percutanea (SIROH, 2003).

Misure preventive per il rischio biologico



- **Precauzioni universali:** trattamento di ogni paziente come potenzialmente infetto
- **Lavaggio e disinfezione delle mani**
- **Uso dei DPI:** Guanti, Camici, Maschere/Occhiali
- **Corrette procedure di smaltimento di aghi e taglienti** (Uso di aghi sicuri, Contenitori rigidi)
- **Immunizzazione attiva** (HBV, influenza...)
- **Isolamento** del paziente

Rischio Biologico: sorveglianza sanitaria



- Monitoraggio degli incidenti occupazionali a potenziale rischio biologico
- Stato di immunizzazione degli operatori
- Rischi Verso Terzi
- Soggetti immunodepressi

INCIDENTE

Misure
post-esposizione

Si definisce “*incidente con possibile esposizione a materiale biologico*” qualsiasi situazione in cui l’operatore sanitario viene a contatto con:

1. Sangue
2. Liquidi organici, secrezioni ed escrezioni, indipendentemente dalla presenza di sangue, escluso il sudore
3. Materiali organici, tessuti, materiale bioptico od anatomico.

Rischio Biologico: infortuni biologici



Gli infortuni a Rischio Biologico

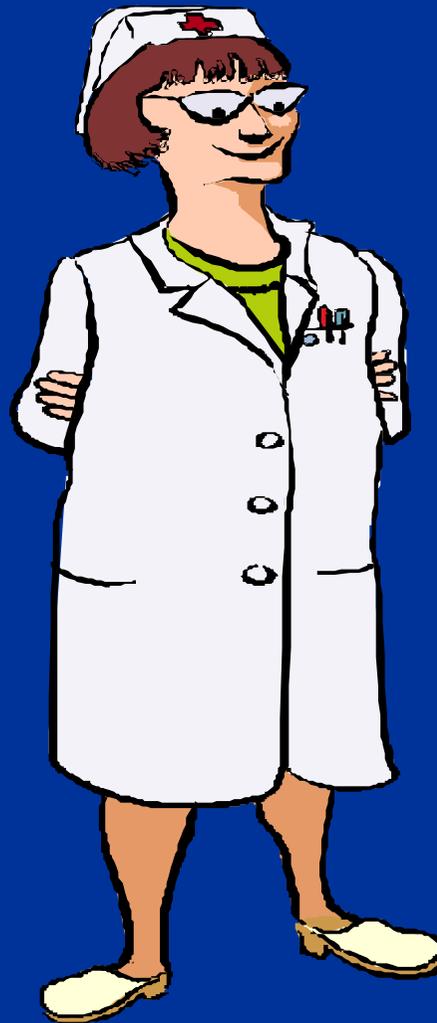
-rappresentano circa la metà degli infortuni nelle nostre aziende

L'incidenza di sieroconversioni negli operatori in occasione di lavoro

-è stimabile dell'ordine di grandezza di 10^{-5} dati Siroh

-dell'ordine di grandezza di 10^{-6} relativamente a dati INAIL

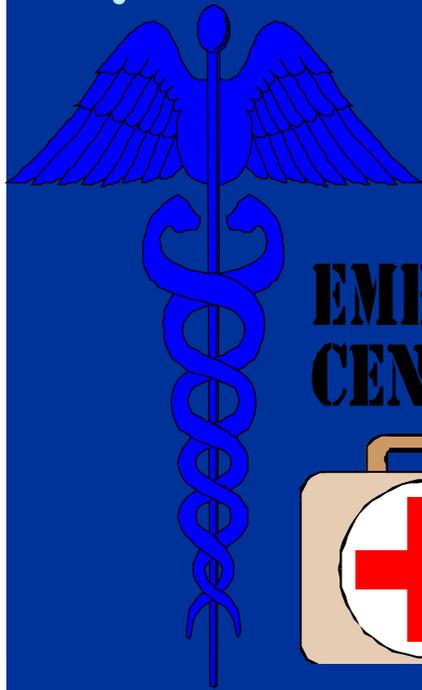
Comunicare l'accaduto al preposto (Responsabile/Coordinatore o suo sostituto) o ai colleghi presenti



Che dovranno procedere alla valutazione del paziente fonte!

1. controllare la documentazione del pz (HIV HCV HBV)
2. se dati assenti o vecchi eseguire il prelievo al pz dopo somministrazione del consenso informato

Recarsi presso il Pronto soccorso
pediatrico per:



**EMERGENCY
CENTER**



1. Stima del rischio
2. Counseling
3. I° Certificato INAIL
4. Profilassi HBV

Recarsi al servizio Sorveglianza Sanitaria per
i controlli successivi



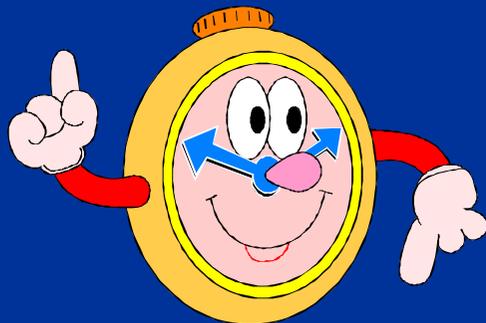
Recarsi all' Ufficio Trattamento Giuridico per
la consegna del I° certificato

*ESPOSIZIONE CERTA o AD ALTO RISCHIO HIV
PZ FONTE SCONOSCIUTO
PZ FONTE NON DISPONIBILE*

**INVIARE IL DIPENDENTE alla
S.C. MALATTIE INFETTIVE ASUITs**



- **Per consulenza**
- **Per profilassi post-esposizione (PPE)
entro 4 e non oltre 24 ore dall'infortunio**



TIPO di INFORTUNIO: valutazione del rischio di infezione



Alto rischio

- Lesione profonda (causante sanguinamento) da ago cavo, pieno di sangue
- Contatto diretto con virus concentrato in laboratorio di ricerca

TIPO di INFORTUNIO: valutazione del rischio di infezione



A rischio

- Puntura con ago o ferita (causante sanguinamento) con presidio visibilmente contaminato da sangue
- Esposizione di cute lesa o della congiuntiva a sangue o liquidi biologici (visibilmente contaminati da sangue)

TIPO di INFORTUNIO: valutazione del rischio di infezione



Basso rischio

- Lesione superficiale (senza sanguinamento)
- Esposizione di lesione in fase di cicatrizzazione o di mucosa, diversa dalla congiuntivale, a sangue o a liquidi biologici visibilmente contaminati da sangue
- Contatto prolungato di una vasta area cutanea con sangue; ferita da morso
- Lesioni con presidi non visibilmente contaminati da sangue

TIPO di INFORTUNIO: valutazione del rischio di infezione



Nessun rischio documentato

Contaminazione di cute integra (piccola superficie) con sangue

La pelle integra di un individuo sano è una barriera sostanzialmente insormontabile per la quasi totalità degli agenti biologici di nostro interesse

Fattori aggravanti qualsiasi livello di rischio



- ✓ Ferita profonda
- ✓ Puntura con ago cavo utilizzato per prelievo
- ✓ Presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente
- ✓ Contaminazione congiuntivale

Malattie trasmesse per via aerea



Tubercolosi

Influenza



TUBERCOLOSI



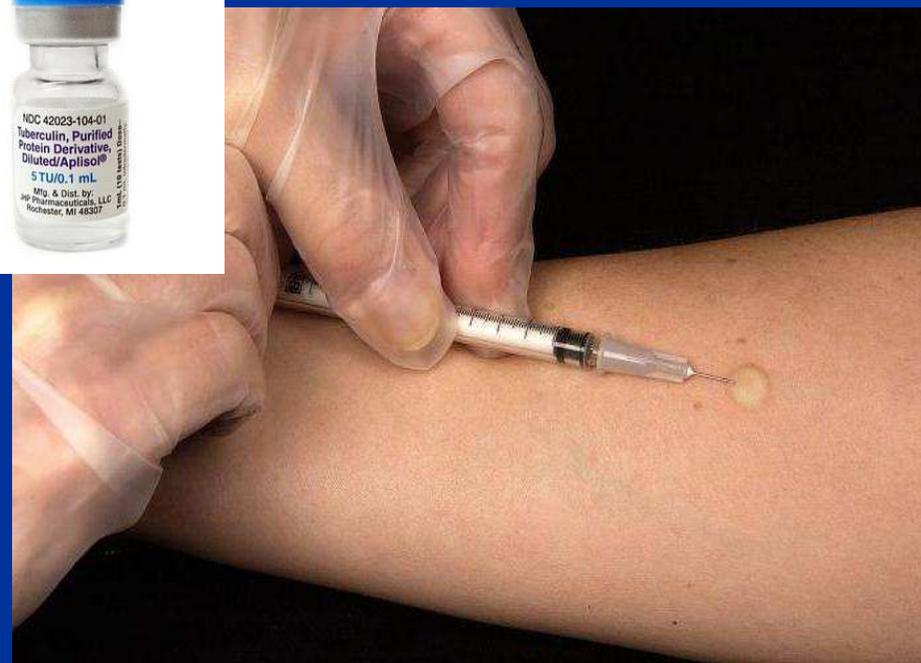
La prevenzione della TBC negli operatori sanitari si fonda su:

- 1. Valutazione del rischio** di trasmissione nosocomiale della TBC
- 2. Attivazione di un programma di controllo** modulato sulla base del rischio attuale di trasmissione della TBC
- 3. Sorveglianza e profilassi individuale degli operatori**

Tubercolosi

Cos'è la Mantoux?

Il test *Mantoux* consiste nell'iniezione intradermica a livello dell'avambraccio sinistro di una soluzione contenente tubercolina 5UI (chiamata anche PPD = Derivato Proteico Purificato) con una siringa con ago sottilissimo, subito sotto lo strato superficiale della cute del braccio.



L'iniezione provoca solamente una sensazione simile alla puntura di spillo, non è dolorosa.

Tubercolosi

Cos'è la Mantoux?



La lettura va effettuata dopo 48-72 ore da un operatore sanitario esperto.

In caso di positività, si forma un piccolo indurimento sottocute di almeno 10 mm.

Un test è negativo, quando non c'è cutireazione o il nodulo è < 5mm, dubbio tra 5 e 10 mm.

Tubercolosi

Interferon- γ release assays
(IGRAs)



- Test diagnostico in vitro che si basa sulla produzione di INF- γ da parte di linfociti esposti ad antigeni del bacillo tubercolare

Potenziati vantaggi dei test IGRA rispetto al test di Mantoux includono: maggior sensibilità, alta specificità (minore influenza della vaccinazione con BCG ed infezioni da micobatteri non-tubercolari), minore influenza di problemi tecnici nella somministrazione ed interpretazione e la non necessità di una seconda visita.

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Aggiornamento del 2018

LA SORVEGLIANZA SANITARIA MIRATA AL RISCHIO TUBERCOLARE

La SS si basa sulla valutazione dello stato immunologico dell'OS:

- ✓ all'inizio dell'attività lavorativa (in fase preventiva);
- ✓ in tempi successivi, in base all'esito della Valutazione del Rischio.

La SS per il rischio da esposizione a *Mycobacterium tuberculosis* consiste nell'esecuzione di test specifici, seguiti in caso di positività da valutazione clinica mirata e dagli accertamenti necessari per escludere la presenza di TB attiva.

I test diagnostici attualmente disponibili a cui il MC può fare ricorso sono il **Test Cutaneo Tubercolinico (TCT)**, denominato anche TST con l'acronimo delle parole inglesi *Tuberculin Skin Test*, e il **Test Interferon-Gamma (TIG)**, denominato anche IGRA con l'acronimo delle parole inglesi *Interferon Gamma Release Assay*.

Tubercolosi

Sorveglianza
dei lavoratori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Le LLGG FVG si sono rifatte alla metodologia proposta dalle LG della Regione Veneto, basata sui criteri adottati dai CDC di Atlanta (2005), si fonda sull'analisi sia della **frequenza** con cui la struttura sanitaria assiste pazienti con TB attiva, sia della **tipologia dell'attività svolta** dagli OS nei confronti di questi pazienti (attività assistenziale o diagnostica/laboratoristica).

Tubercolosi

Sorveglianza
dei lavoratori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In base a questa metodologia si distinguono 3 diversi livelli di rischio:

A. Rischio Basso

Ambiti lavorativi in cui non sono assistiti pazienti con TB attiva.

Può accadere che in un ambiente lavorativo a Rischio Basso si verifichi un'**Esposizione Accidentale Non Protetta**, oppure che si rilevi al suo interno qualche elemento suggestivo di Potenziale trasmissione nosocomiale dell'infezione tubercolare latente (ITBL): in queste circostanze l'ambiente lavorativo deve essere **riclassificato** come Struttura a "**Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della TB**".

Tubercolosi

Sorveglianza
dei lavoratori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

B. Rischio Abituale

- a) Ambiti lavorativi in cui sono abitualmente assistiti pazienti con TB attiva (3 o più casi all'anno).

In queste U.O. devono essere adottati protocolli operativi che permettono di effettuare l'assistenza al paziente in condizioni di sicurezza, le Procedure Assistenziali di Sicurezza (PAS).

Il "rischio residuo" è legato alla possibilità che si verifichino occasionalmente situazioni di non conformità alle condizioni operative di sicurezza (ad esempio errori nell'uso dei DPI, guasti nei sistemi di ventilazione, eccetera).

- b) Laboratori o Sezioni di Laboratori in cui si manipolano campioni o colture contenenti *Mycobacterium tuberculosis*.

Tubercolosi

Sorveglianza
dei lavoratori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

C. Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tubercolosi

Ambiti lavorativi in cui sono assistiti pazienti con TB contagiosa non tempestivamente riconosciuta, o in cui lavorano OS con TB contagiosa non tempestivamente riconosciuta:

Esposizione Accidentale Non Protetta - EANP.

In queste U.O. il rischio è associato alla presenza di pazienti con TB contagiosa non ancora sospettata, in cui perciò le PAS non sono applicate o sono applicate solo tardivamente.

Tubercolosi

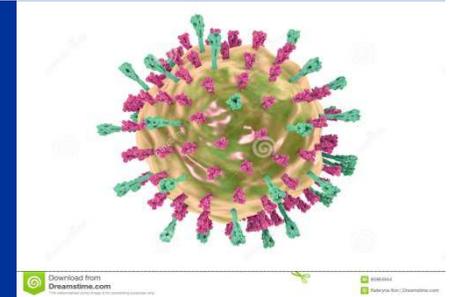
Sorveglianza
dei lavoratori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Le Strutture dell'IRCCS sono
state classificate in base alla
valutazione del rischio

A BASSO RISCHIO

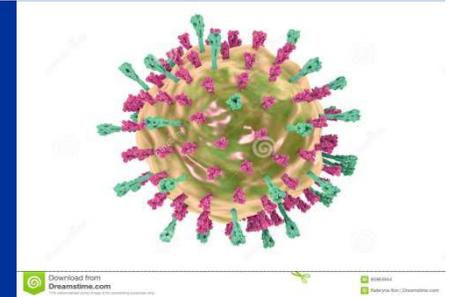
Rischio biologico: Vaccinazioni



Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019

- Il PNPV ribadisce la necessità delle vaccinazioni negli OS
 - ✓ anti-epatite B
 - ✓ anti-influenzale
 - ✓ anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia (MPR)
 - ✓ anti-pertosse e anti-varicella.
- A queste vaccinazioni va comunque aggiunta la vaccinazione contro difterite e tetano che è raccomandata ogni 10 anni per tutti i soggetti adulti

Rischio biologico: Vaccinazioni



La Regione Friuli Venezia Giulia prevede, per gli operatori sanitari:

1. Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia
2. Vaccino anti-varicella
3. Vaccino anti-influenzale
4. Vaccino anti-epatite B
5. Vaccino anti-pertosse dTaP

Delibera n° 365 del 3 marzo 2017 recante oggetto: *DLGS 124/1998. ART 1. AGGIORNAMENTO ED ESTENSIONE DELL'OFFERTA VACCINALE NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA*

Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari

La Carta di Pisa è stata redatta con il contributo di esperti, operatori e ricercatori che hanno partecipato ai lavori della Conferenza Nazionale "Medice cura te ipsum" tenutasi a Pisa il 27--28 Marzo 2017 e sottoscritta altresì da società e associazioni scientifiche per varie regioni interessate a questo problema



Le evidenze correnti dimostrano come **l'adesione** alla vaccinazione fra gli operatori sanitari (OS) non sia ottimale e, in alcuni casi, largamente insoddisfacente.

L'elevato numero di **casi di morbillo** fra gli OS registrato nel corso dei recenti eventi epidemici e lo sconcertante tasso di adesione alla **vaccinazione anti-influenzale** offrono la misura dell'urgenza del tema.

Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari

La Carta di Pisa è stata redatta con il contributo di esperti, operatori e ricercatori che hanno partecipato ai lavori della Conferenza Nazionale "Medice cura te ipsum" tenutasi a Pisa il 27--28 Marzo 2017 e sottoscritta altresì da società e associazioni scientifiche per varie ragioni interessate a questo problema



I vaccini devono essere considerati **fondamentali strumenti di prevenzione primaria** nella lotta a numerose infezioni e malattie infettive di grande impatto sanitario, sociale ed economico per l'intera collettività

La vaccinazione dell'operatore sanitario (OS) ha una valenza multipla: *serve a proteggere l'operatore dal rischio infettivo professionale, serve a proteggere i pazienti e i cittadini dal contagio in ambiente assistenziale e comunitario, serve a difendere l'operatività dei servizi assistenziali, garantendo la qualità delle prestazioni erogate.*

Sorveglianza sanitaria per esposizione a rischio biologico



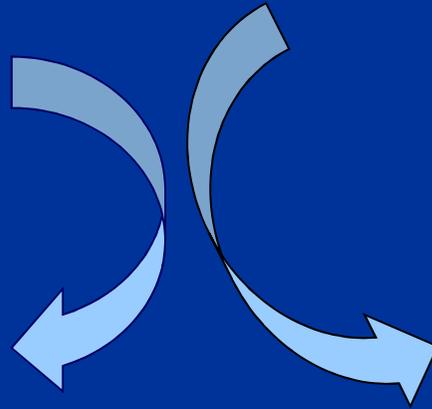
- a. ACCERTAMENTI PREVENTIVI
- b. ACCERTAMENTI PERIODICI
- c. VISITE MEDICHE SU RICHIESTA DEL LAVORATORE
- d. CONTROLLI IN ESITO A MALATTIE/INFORTUNI >60 GG



**GIUDIZIO DI IDONEITA' ALLA
MANSIONE SPECIFICA**

VISITA MEDICA PREVENTIVA
(istituzione della cartella sanitaria e di rischio)

**Esclusione
condizioni di
ipersuscettibilità**



**Verifica integrità
organi bersaglio**

VISITA MEDICA PREVENTIVA intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato al fine di valutare la sua idoneità alla mansione specifica

**(FINALIZZATA AD ACCERTARE L'ASSENZA DI CONTROINDICAZIONI
ALLA MANSIONE SPECIFICA)**

VISITA MEDICA PERIODICA

Effetti precoci a carico di organi bersaglio

Periodicità:
ANNUALE
BIENNALE
TRIENNALE
QUINQUENNALE
**IN FUNZIONE
DELL'ESPOSIZIONE**

VISITA MEDICA PERIODICA PER CONTROLLARE LO STATO DI SALUTE DEI LAVORATORI ED ESPRIMERE IL GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALLA MANSIONE SPECIFICA
(FINALIZZATA A VERIFICARE IL PERMANERE DELLE CONDIZIONI DI IDONEITÀ ALLA MANSIONE SPECIFICA)

Periodicità dei controlli sanitari

- **DI NORMA Annuale** (se non specificato dalla normativa)
- **VARIAZIONI SU BASE MOTIVATA**
- **In base al RISCHIO VALUTATO** (Funzione della Valutazione del Rischio)

Vigilanza Ambienti di Lavoro (SPSAL)

L'Organo di vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria differenti rispetto a quelli indicati dal medico competente;

ACCERTAMENTI DI MINIMA SUGGERITI

VISITA MEDICA

ANAMNESI

ESAME OBIETTIVO

rivolti in particolare al **RISCONTRO DI PATOLOGIE CORRELABILI AI RISCHI SPECIFICI E/O A PATOLOGIE CHE POSSANO CONTROINDICARE L'ESPOSIZIONE A RISCHIO**. Si evidenzia la necessità di raccogliere dati anamnestici sulle abitudini di vita che possano costituire dei cofattori di rischio sul lavoro (fumo, alcol, sostanze psicotrope).

ESAMI COMPLEMENTARI

ESAMI CLINICI

ESAMI BIOLOGICI

INDAGINI DIAGNOSTICHE

MIRATI AL RISCHIO

RITENUTI NECESSARI
DAL MEDICO COMPETENTE

✓ **ESAMI DI LABORATORIO**

- ✓ Emocromo con formula (+ reticolociti se esposto ad antitumorali)
- ✓ Glicemia
- ✓ Funzionalità epatica e renale (ALT, AST, gammaGT, creatinemia);
- ✓ Es. completo delle Urine

✓ **MARKERS VIRALI**

- ✓ Epatite B: non vaccinati HBsAb, HBsAg con HBcAb nei positivi per Ab
- ✓ con HBV DNA nei positivi per HbsAg
- ✓ soggetti vaccinati (HbsAb)
- ✓ Epatite C (HCV con HCV-RNA nei soggetti HCVAbs positivi)
- ✓ HIV (HIVAb con consenso scritto e garanzia dell'anonimato)

VACCINAZIONI

Consigliate:

- anti-Tetanica (salvo dove prevista l'obbligatorietà)
- anti-Epatite B
- anti-TBC (personale ad alto rischio come da Linee Guida Regionali)
- anti-Rosolia (in particolare per il personale femminile in età fertile dei reparti di neonatologia e pediatria e malattie infettive)
- anti-Morbillo
- anti- Parotite
- anti -Varicella
- anti -Pertosse

GIUDIZIO DI IDONEITA'

Può essere definito come:

La valutazione del possesso dei requisiti psico-fisici e dell'assenza di controindicazioni per lo svolgimento della mansione specifica in relazione innanzitutto alla presenza dei rischi professionali, accertati e riportati nel documento di valutazione dei rischi, ma anche in relazione alle caratteristiche della mansione che in soggetti con particolari patologie potrebbero determinarne un aggravamento, per la tutela della salute e per la sicurezza del lavoratore

GIUDIZIO DI IDONEITÀ



OBIETTIVO FINALE DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA

VALUTARE LA IDONEITÀ DEL SINGOLO
LAVORATORE IN RELAZIONE ALLA SUA SPECIFICA
MANSIONE E ALLO SVOLGIMENTO DI OGNI
SINGOLO COMPITO CHE LA MANSIONE
COMPORTA

Art. 41 comma 6. Il medico competente, sulla base delle risultanze delle visite mediche di cui al comma 2, esprime uno dei seguenti giudizi relativi alla mansione specifica:

a) idoneità;

b) idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;

c) inidoneità temporanea;

d) inidoneità permanente.