

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

I microrganismi trasmissibili sono classificati, sulla base dei criteri proposti dal D.Lgs. 626/94, in quattro classi di pericolosità.

Nelle situazioni dove è previsto un uso deliberato di questi agenti biologici è logico, opportuno e necessario, adottare a priori una serie di misure tecniche preventive e di contenimento, prescindendo - di fatto - dalla valutazione della reale entità del rischio; l'adozione di tali norme nelle altre attività presenta serie difficoltà poiché incerta è l'entità del rischio che l'esposizione potenziale comporta.

In questi casi il termine potenziale comprende l'eventualità di un possibile contagio, la cui occorrenza però è remota o non ben definibile in termini quantitativi.

È noto come la valutazione del rischio sia, in generale, costituita da due momenti:

- la valutazione del pericolo
- la valutazione del danno.

La stima della pericolosità e della dannosità degli agenti biologici presenti appare però di non semplice esecuzione, poiché resa difficile da una serie di limiti conoscitivi.

Molti dei concetti e delle metodologie ormai consolidate dall'Igiene Industriale per la valutazione dell'esposizione, ad esempio a sostanze chimiche, non sono infatti immediatamente trasferibili ai microrganismi:

- la varietà e l'ubiquitarietà delle specie batteriche e virali aerodisperse rendono il monitoraggio ambientale problematico. Risulta complicato quindi misurare i microrganismi aerodispersi con la stessa affidabilità con cui vengono ad esempio misurati gas e vapori di sostanze chimiche
- altrettanto difficoltoso è l'utilizzo del monitoraggio biologico nella valutazione dell'avvenuto contagio da microrganismi, poiché risulta molto articolata la risposta adattativa o immunitaria dell'organismo umano ospite
- non sono disponibili inoltre sicure relazioni dose-risposta (in termini di entità del contagio-infettività) per nessuno dei microrganismi di maggior interesse patologico o di larga trasmissibilità.

La mancanza di questa conoscenza non permette in buona sostanza:

- di definire delle dosi (sul modello dei TLV-TWA per le sostanze chimiche) che abbiano funzione di soglia per discriminare tra condizioni di presenza o assenza di rischio, o meglio, tra situazioni con grado di controllo accettabile o non accettabile
- di conoscere con buona approssimazione, ad una certa entità di esposizione (contagio), qual è la frequenza di danno atteso nel gruppo di soggetti esposti

Tuttavia, nonostante questi limiti, la stima del rischio risulta comunque essenziale e deve ricondursi a categorie conoscitive logiche e concretamente applicabili.

La "pericolosità biologica" di un ambiente di lavoro o di una specifica attività per un gruppo di soggetti è rappresentata:

- dall'esposizione al pericolo (in termini di intensità e durata)
- dalla frequenza o proporzione di soggetti che risultano operare in determinate condizioni espositive.

La scelta dei metodi di monitoraggio e degli indicatori di esposizione deve tenere conto:

- delle vie di esposizione,
- della possibilità di una misura diretta o indiretta della contaminazione ambientale,

- dell'avvenuto contagio a seguito dell'evento espositivo.

In questi termini ad esempio la sieroconversione o il riscontro della malattia, possono essere utilizzate quali indicatori di avvenuta esposizione e sono da considerare approcci elettivi nei casi in cui la misura ambientale della contaminazione (aerodispersa o delle superfici) risulti difficile o dove la via di contagio sia prevalentemente parenterale.

La valenza a fini preventivi della rilevazione degli eventi accidentali o degli infortuni che comportano il possibile contagio con agenti biologici dotati di potenzialità infettiva, anche se effettuate a posteriori, risultano l'unica strategia perseguibile laddove il pericolo di contagio (esposizione) non sia presente come condizione intrinseca nel ciclo produttivo o nell'attività svolta, ma nasca come evento accidentale, più o meno scarsamente prevedibile e spesso legato, oltre che alle caratteristiche del lavoro, anche alle caratteristiche individuali e alle attitudini lavorative del singolo.

In questo caso la pericolosità e la dannosità di un certo ambiente di lavoro o di una singola attività lavorativa forniscono delle stime di rischio per eventi o situazioni già verificatisi ed il rischio viene detto *rischio osservato*: osservato per distinguerlo dalla situazione opposta di *rischio atteso* in cui il pericolo, pur presente al momento della valutazione, non è abbinato al danno, ma la cui comparsa è attesa in un tempo successivo.

È complicato effettuare stime di rischio atteso, poiché diventa difficile misurare l'entità dell'esposizione ed è quasi impossibile stimare quale sarà il reale danno ad esse associato.

Il rischio osservato, quindi, va necessariamente calcolato stimando la pericolosità e la dannosità già manifestatesi, osservate con accurati programmi:

- di monitoraggio degli eventi accidentali e degli infortuni a rischio
- di sorveglianza dello stato di salute della popolazione esposta.

Questo perché, nella pratica corrente, gli agenti biologici presenti non sono tali da generare un'alta frequenza di danno, pure a fronte di un'alta frequenza di situazioni di pericolo.

Spesso, anche se solo per fini preventivi, è utile assumere che il contagio sia molto pericoloso: così, ad esempio, la puntura con un ago sicuramente infetto viene considerata come se fosse un evento portatore di malattia certa.

L'esperienza invece indica che le sieroconversioni o la comparsa di malattia raggiungono proporzioni sempre inferiori all'unità (percentuali di sieroconversione variabili dal 15 al 30% per l'epatite B, dal 3 al 15% per l'epatite C, 0,5% per l'HIV).

Analogamente può essere utile approssimare all'unità anche la frequenza del pericolo: è questo il caso, ad esempio, in cui ogni evento infortunistico che comporta la puntura con ago o la ferita con materiale tagliente viene considerato un evento infettante cui consegue una infezione certa.

Va però sottolineato che mentre queste valutazioni precauzionali delle condizioni di rischio risultano giustificate in situazioni di lavoro particolari, possono risultare eccessive se applicate alla normale realtà almeno fintanto che la prevalenza delle malattie trasmissibili rimanga agli attuali valori e non mostri macroscopici incrementi di incidenza.

Infine è da ricordare che, nell'ottica della riduzione ed abbattimento del rischio biologico, per molti agenti biologici l'esistenza di una profilassi vaccinale rappresenta un intervento di protezione efficace.

MODELLO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Criteri di valutazione del rischio biologico in ambienti in cui non si ha utilizzo deliberato di agenti biologici :

Attività 1

Monitoraggio degli infortuni riferibili a rischio biologico: puntura accidentale, contaminazione mucocutanea, contaminazione oculare, abrasione con materiale infetto ecc. morsi, aggressioni (persone o animali)

Presupposto teorico

Monitoraggio della frequenza dell'esposizione a patogeni a trasmissione parenterale ed oro-fecale

Dalla valutazione del N° di infortuni si possono avere anche informazioni sulla modalità di accadimento e sulle eventuali carenze ad esso connesse.

Modalità di effettuazione

Consultazione del Registro Infortuni e in particolare dalle note relative alle modalità dell'infortunio.

Consultazione delle schede di raccolta dati (es.schede SIROH)

Approntamento di schede apposite

Valutazione della percentuale di operatori sanitari protetti per HBV

Limiti

Sottostima delle denunce (dati italiani: circa 30% mancata denuncia)

Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati

Disomogeneità tra diverse realtà

Attività 2

Monitoraggio dei casi di sieroconversione (per HBV-HCV-HIV), conseguenti agli incidenti accaduti

Presupposto teorico

Stima del potenziale danno conseguente all'accadimento

Modalità di effettuazione

Verifica dei dati ricavabili dal protocollo post-esposizione ad incidente a rischio biologico

Limiti

Sottostima delle denunce (dati italiani: circa 30% mancata denuncia)

Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati

Disomogeneità tra diverse realtà

Attività 3

Conoscenza dei profili sierologici del personale relativamente a HBV, HCV, HIV

Presupposto teorico

Stima del potenziale danno conseguente a svolgimento di attività a rischio

Modalità di effettuazione

Elaborazione dei dati della sorveglianza sanitaria

Limiti

Incompletezza dei dati per mancato consenso all'accertamento

Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati

Disomogeneità tra diverse realtà

Attività 4

Classificazione delle strutture in base al N° di casi/anno di Tubercolosi segnalati

Presupposto teorico

Conoscere l'incidenza della presenza di patologie sostenute dal Micobatterio tubercolare è indicativo dell'esposizione al più noto agente trasmissibile per via aerea.

Modalità di effettuazione

Applicazione dei criteri previsti dalle Linee Guida Ministeriale

Attività 5

Selezione dei dati della scheda di dimissione ospedaliera in cui i codici ICDIX descrivono patologie di origine infettiva e successivo incrocio con le tabelle riportate nell'allegato XI del DLgs 626/94 con modifiche del decreto del 12/11/1999 del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale (G.U. 21 del 27/1/2000)

Presupposto teorico

Le patologie infettive sono rappresentative di tutti gli agenti etiologici.

È pertanto possibile ricavare dalle malattie i dati inerenti ad eventuali patogeni a trasmissione aerea che vanno integrate al dato relativo all'esposizione parenterale e oro-fecale.

È possibile inoltre:

- valutare quantitativamente l'incidenza della patologie infettiva come patologia principale o secondaria/ecc.,
- mappare il rischio biologico nelle strutture di degenza,
- documentare la necessità di integrare, completare e aggiornare le procedure disponibili e assegnate alle singole Unità Operative (sia sulla base dell'evidenza del rischio, sia sulla base delle attività effettuate),
- definire in modo logico le opportunità di integrazione formativa ed informativa delle strutture operando secondo motivate e documentate priorità,
- migliorare il livello motivazionale e tecnico-organizzativo dell'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale nelle Unità Operative.

Modalità di effettuazione

Consultazione del Registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera e analisi dei codici ICD-IX (codici 001 - 139) almeno fino alla 3^a diagnosi secondaria, consultazione della Circolare Ministeriale n°4 del 13 marzo 1998 (schede contumaciali).

Le informazioni presenti nella SDO (scheda di dimissione ospedaliera) sono le seguenti:

- Struttura di ricovero
- Reparto di ammissione
- Data del ricovero
- Tipo di ricovero
- Diagnosi principale
- Prima patologia concomitante
- Seconda patologia concomitante
- Terza patologia concomitante
- Data di dimissione
- Reparto di dimissione

Le informazioni contenute nella Circolare Ministeriale n°4 del 13 marzo 1998 (schede contumaciali) sono relative alle diverse modalità di notifica dei singoli casi di patologia infettiva.

Limiti

Possibile incompletezza della documentazione

Difficoltà al reperimento del dato per carenze organizzative

Elevata probabilità di errore di codifica.

Attività 6

Selezione dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera relativi al codice del paziente da cui si possa risalire alle prestazioni diagnostiche effettuate durante il ricovero.

Presupposto teorico

Le prestazioni diagnostiche, in particolare quelle di laboratorio, possono essere distinte, a grandi linee, in "prevalentemente manuali" e "prevalentemente automatizzate".

È possibile pertanto, collegando la diagnosi di ricovero, la diagnosi di dimissione (comprese le diagnosi secondarie), la tipologia delle prestazioni diagnostiche richieste, identificare il carico di rischio biologico di una determinata sede diagnostica.

È possibile pertanto:

- identificare il carico di rischio biologico di una determinata sede diagnostica collegando la diagnosi di ricovero, la diagnosi di dimissione (comprese le secondarie) la tipologia delle prestazioni diagnostiche richieste
- mappare il rischio biologico nelle strutture di diagnosi
- documentare la necessità di integrare, completare e aggiornare le procedure disponibili e assegnate alle singole Unità Operative (sia sulla base dell'evidenza del rischio, sia sulla base delle attività effettuate),
- definire in modo logico le opportunità di integrazione formativa ed informativa delle strutture operando secondo motivate e documentate priorità,
- migliorare il livello motivazionale e tecnico-organizzativo dell'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale nelle Unità Operative.

Modalità di effettuazione

Consultazione del Registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera e analisi dei codici

ICD-IX (codici 001 - 139) almeno fino alla 3^a diagnosi e ricostruzione del percorso diagnostico con particolare riferimento alla sede di esecuzione dell'indagine e alla tipologia dell'esame.

Limiti

Possibile incompletezza della documentazione
Difficoltà al reperimento del dato per carenze organizzative.
Elevata probabilità di errore di codifica

Attività 7

Studi di prevalenza atti a quantificare le Infezioni Ospedaliere riferite ai singoli patogeni e specificatamente a quelli a trasmissione parenterale.

Presupposto teorico

Stima ulteriore della esposizione ad agenti biologici tramite valutazione della distribuzione delle infezioni ospedaliere, della loro etiologia e degli eventuali collegamenti con le modalità operative.

Modalità di effettuazione

Dati elaborati dai Comitati per la prevenzione delle I.O

Limiti

Dati parziali

Attività 8

Monitoraggio microbiologico in ambiente critico (sale operatorie, terapie intensive, attività speciali ecc.)

Presupposto teorico

Possibilità di valutare le condizioni operative, e l'efficacia dei sistemi di pulizia ordinaria e straordinaria, all'interno di un'inchiesta epidemiologica, compresa in un programma di assicurazione di qualità

Modalità di effettuazione

Indagine microbiologica riferita a Stafilococchi, Pseudomonas, Batteri Gram negativi appartenenti agli Enterobatteri, Lieviti.

Limiti

Dati parziali

Attività 9

Ricerca specifica di Legionella in ambienti critici

Presupposto teorico

Gli impianti di riscaldamento, condizionamento ed idrici, nel loro normale funzionamento possono favorire la diffusione di microrganismi attraverso la formazione di aerosol o nebulizzazioni. La *Legionella pneumophila* è il microrganismo che risulta di particolare pericolosità nelle strutture sanitarie poiché può generare facilmente infezioni e focolai epidemici che coinvolgono soprattutto i pazienti resi suscettibili da loro caratteristiche individuali, tra le quali spicca l'immunodeficienza.

Sulla scorta dei dati colturali sarà possibile individuare le sedi dove procedere con bonifica degli impianti, nel caso di inquinamento da Legionella, con manutenzione e gestione degli stessi, in caso di negatività dell'indagine.

Modalità di effettuazione

Esame colturale con terreno selettivo per Legionella

Criteri di valutazione del rischio biologico in ambienti in cui si ha utilizzo deliberato di agenti biologici :

Laboratorio di Microbiologia, Virologia
Stabulari
Sezioni di Biotecnologie afferenti a qualsiasi laboratorio

Attività 1

Monitoraggio delle attività inerenti la manipolazione volontaria degli agenti biologici

Caratteristiche

Individuazione degli agenti biologici coinvolti, della loro classificazione secondo le classi dell'allegato XI del D.Lgs. 626/94 e, in caso di microorganismi modificati, il D.Lgs. 91/93 per l'individuazione del livello di contenimento

Limiti

Difficoltà applicative della normativa in ordine ai livelli di contenimento richiesti.

Attività 2

Monitoraggio infortuni tramite registrazione dei casi di esposizione individuale e dei casi di malattia e decesso.

Presupposto teorico

Monitoraggio della frequenza dell'esposizione ai microorganismi utilizzati.
Dalla valutazione del N° e delle modalità di infortunio si ricavano informazioni sulla eventuali carenze organizzative

Modalità di effettuazione

Consultazione del Registro Infortuni e in particolare dalle note relative alle modalità dell'infortunio.
Valutazione della percentuale di operatori sanitari protetti per HBV

Limiti

Sottostima delle denunce (dati italiani: circa 30% mancata denuncia)
Inadeguatezza dei sistemi di raccolta dei dati.

Vengono portati in **Allegato F** i dati comparati utilizzando tre diversi modelli di classificazione dei reparti, uno basato sui criteri di cui alla linea guida, gli altri due basati con altre metodiche.