



**Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.
N. 2/20 IT VER**

**DPI nelle linee guida ISPESL e raccomandazioni ISS e WHO per il contenimento della
trasmissione di COVID-19 per il Tecnico di Laboratorio Biomedico**

S.Stanziale (Padova), A.G. Bianculli (Roma), A. Magaldi (Potenza), S.A. Distefano (Palermo).

Rev. 1.0

SITLaB news

Pubblicato: 15 Marzo 2020

Copyright: © SITLaB

1. Introduzione

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS).

Sono virus RNA a filamento positivo, con aspetto simile a una corona al microscopio elettronico. La sottofamiglia Orthocoronavirinae della famiglia Coronaviridae è classificata in quattro generi di coronavirus (CoV): Alpha-, Beta-, Delta- e Gammacoronavirus. Il genere del betacoronavirus è ulteriormente separato in cinque sottogeneri (tra i quali il Sarbecovirus).

Il virus che causa l'attuale epidemia di coronavirus è stato chiamato "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2). Lo ha comunicato l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.). A indicare il nome un gruppo di esperti appositamente incaricati di studiare il nuovo ceppo di coronavirus. Secondo questo pool di scienziati il nuovo coronavirus è fratello di quello che ha provocato la Sars (SARS-CoVs), da qui il nome scelto di SARS-CoV-2.

La malattia provocata dal nuovo Coronavirus ha un nome: "COVID-19" (dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata). Lo ha annunciato, l'11 febbraio 2020, nel briefing con la stampa durante una pausa del Forum straordinario dedicato al virus, il Direttore generale dell'Oms Tedros Adhanom Ghebreyesus.

Il nuovo coronavirus è un virus respiratorio che si diffonde principalmente attraverso il contatto con le goccioline del respiro delle persone infette, ad esempio quando starnutiscono o tossiscono o si soffiano il naso. È importante perciò che le persone ammalate applichino misure di igiene quali starnutire o tossire in un fazzoletto o con il gomito flesso e gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino chiuso immediatamente dopo l'uso e lavare le mani frequentemente con acqua e sapone o usando soluzioni alcoliche. Il lavaggio e la disinfezione delle mani sono la chiave per prevenire l'infezione. Dovresti lavarti le mani spesso e accuratamente con acqua e sapone per almeno 60 secondi. Se non sono disponibili acqua e sapone, è possibile utilizzare anche un disinfettante per mani a base di alcool (concentrazione di alcool di almeno il 60%).⁽¹⁾

La mappa del contagio in tempo reale nel mondo: contagi, morti e guariti,
clicca [QUI](#) per la versione desktop.

2. Linee guida di contenimento della diffusione del virus tra i Tecnici di laboratorio che manipolano campioni respiratori emanate dalla World Health Organization il 27 Febbraio 2020

Il 27 Febbraio 2020 la World Health Organization ha emanato delle linee guida sull'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale DPI da COVID-19 per minimizzare il contagio tra gli operatori della sanità. *"For infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care"*. I DPI devono essere utilizzati in base al rischio di esposizione (ad es. tipo di attività) e la dinamica di trasmissione del patogeno (ad es. contatto o aerosol). Bisogna considerare anche un uso eccessivo di DPI quale un grave impatto sulla carenza di approvvigionamento.

Tabella 1 – Tabella WHO sui DPI previsti per un TSLB che manipola campioni respiratori

Laboratory	Lab technician	Manipulation of respiratory samples.	Medical mask Gown Gloves Eye protection (if risk of splash)
------------	----------------	--------------------------------------	--

Come mostrato nella tabella riportata da WHO, i DPI previsti per il Tecnico di Laboratorio che manipola campioni respiratori sono:

2.1 Mascherina

Le mascherine di tipo N95, FFP2 o equivalenti, sono utilizzate durante le emergenze sanitarie che coinvolgono le vie respiratorie. È dimostrato che le mascherine mantengono la loro protezione se utilizzate per periodi prolungati. Tuttavia, non si dovrebbe superare il tempo massimo di 4 ore per mascherina.

2.2 Camice impermeabile

Per le procedure che generano aerosol gli operatori sanitari dovrebbero usare mascherine, occhiali, guanti e camice. Un sovra camice dovrebbe anche essere usato se il camice vero e proprio non è resistente ai fluidi.

2.3 Guanti

È importante sottolineare che l'uso di guanti non sostituisce la necessità di un'igiene delle mani adeguata, che dovrebbe essere eseguito frequentemente con una soluzione alcolica almeno al 70%.

2.4 Occhiali

Per la protezione degli occhi dalla manipolazione di campioni respiratori. ⁽²⁾

3. Linee guida ISPEL su base WHO

Il Manuale di Biosicurezza emanato dalla WHO viene costantemente aggiornato in materia di biosicurezza e di sicurezza in generale al fine di sviluppare codici procedurali e gestionali a livello internazionale.

Secondo WHO gli agenti biologici si dividono in quattro gruppi di rischio a seconda del rischio di infezione: I criteri di classificazione si basano su

INFETTIVITA': capacità di un microrganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite (uomo/animale)

PATOGENICITA': capacità di un microrganismo di produrre malattia in seguito all'infezione

TRASMISSIBILITA' e SPETTRO D'OSPITE: capacità di essere trasmesso da un soggetto portatore o malato ad un soggetto non infetto, presenza vettori, standards igienici

NEUTRALIZZABILITA': disponibilità di efficaci terapie o misure profilattiche attive o passive per prevenire la malattia, misure di sanità pubblica (igiene acque, controllo serbatoi e vettori).

Ai vari gruppi di rischio devono necessariamente corrispondere in laboratorio adeguati Livelli di Biosicurezza (Biosafety Level, BSL 1 – 4).

La *Biosicurezza* è il termine per descrivere norme, tecnologie e pratiche di contenimento che sono realizzate per prevenire esposizioni involontarie o fuoriuscite accidentali di agenti patogeni e tossine.

La *Bioprotezione* si riferisce a misure di sicurezza istituzionali e personali elaborate per prevenire perdite, furti, usi scorretti, fuoriuscite accidentali o intenzionali di patogeni o tossine.

Infine, il termine *biocontenimento* è usato per descrivere metodi, procedure, attrezzature ed equipaggiamento per la manipolazione in sicurezza di materiali infettivi nell'ambiente laboratoristico, ridurre o eliminare l'esposizione ad agenti potenzialmente pericolosi degli operatori, di altre persone e dell'ambiente esterno.

Contenimento primario: La protezione del personale e dell'ambiente immediatamente circostante dall'esposizione ad agenti infettivi è garantita da procedure di laboratorio che prevedono: buona pratica microbiologica, appropriate attrezzature di laboratorio, dispositivi di protezione individuale DPI. La vaccinazione può contribuire ad aumentare il livello di protezione personale.

Contenimento secondario: La protezione dell'ambiente esterno al laboratorio dall'esposizione a materiali infettivi è garantito dalla combinazione della progettazione del laboratorio e delle procedure operative (es. smaltimento rifiuti).

Tabella 2 – Tabella WHO, correlazione tra gruppi di rischio e livelli di biosicurezza

Gruppo	Livello di Biosicurezza	Tipo di Laboratorio	Pratiche	Attrezzature
1	Base Livello 1	Insegnamento di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio	Nessuna, banco da lavoro
2	Base Livello 2	Diagnostica di base, ricerca	Buona pratica di laboratorio più Dispositivi di protezione Individuali (DPI) e segnale di pericolo	Banco da lavoro più Cappe di sicurezza per le procedure che producono aerosol
3	Contenimento Livello 3	Diagnostica specialistica, ricerca	Come Livello 2 più DPI speciali, accesso controllato, ventilazione senza ricircolo	Cappe di sicurezza per tutte le procedure
4	Massimo contenimento Livello 4	Patogeni pericolosi	Come Livello 3 più ingresso autorizzato, doccia di decontaminazione, adeguato sistema di smaltimento dei materiali monouso come rifiuti	Cappe di sicurezza di classe III (glove-box) o Tute pressurizzate con Cappe di classe II, più autoclave passante e sistema di ventilazione con filtri assoluti

Tabella 3 – Caratteristiche dei livelli di contenimento (WHO)

	Livelli di Biosicurezza			
	1	2	3	4
La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio ^a	No	No	Si	Si
La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	No	Si	Si
Ventilazione:				
• la zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Auspicabile	Si	Si
• sistema di ventilazione controllato	No	Auspicabile	Si	Si
• l'aria estratta nella zona di lavoro deve essere filtrata attraverso un ultrafiltro (HEPA)	No	No	Si/No ^b	Si
Doppia porta di accesso	No	No	Si	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria	No	No	No	Si
Zona filtro con porte interbloccate a tenuta d'aria e doccia	No	No	No	Si
Stanza filtro	No	No	Si	-
Stanza filtro con doccia	No	No	Si/No ^c	No
Trattamento di decontaminazione degli scarichi	No	No	Si/No ^c	Si
Autoclave:				
• nelle vicinanze	No	Auspicabile	Si	Si
• in laboratorio	No	No	Auspicabile	Si
• passante	No	No	Auspicabile	Si
Cappa di Biosicurezza	No	Auspicabile	Si	Si
Possibilità di vedere il personale dall'esterno ^d	No	No	Auspicabile	Si

Caratteristiche dei laboratori BLS-1 -4:

3.1 BLS-1

Laboratorio per la lavorazione di materiale contenente agenti infettivi ben caratterizzati e di minimo rischio biologico, non associati a malattie negli immunocompetenti.

Livello base di contenimento con pratiche microbiologiche standard.

Utilizzo di dispositivi di protezione individuali standard: camice, guanti e protezione per gli occhi in alcuni casi.

Requisiti della struttura non specifici (accesso controllato, lavandino per il lavaggio delle mani, pavimenti e superfici di lavoro resistenti impermeabili e facili da pulire e decontaminare, adeguata illuminazione).

3.2 BLS-2

Laboratorio per la lavorazione di materiale contenente agenti infettivi indigeni di moderato rischio biologico presenti nella comunità, associati a malattie umane di diversa gravità.

Livello base di contenimento con pratiche microbiologiche standard, accesso limitato alle persone autorizzate, smaltimento dei rifiuti infettivi separato.

Dispositivi di protezione individuali standard: camice e guanti e per alcune procedure maschera e occhiali. Attrezzature di biosicurezza (BSC-1/2 per procedure che possono creare aerosol/schizzi).

Requisiti della struttura (porte con serratura, lavandino con hands-free operations, lavandino per lavaggio occhi, autoclave, consigliata ventilazione meccanica con flusso d'aria verso l'interno senza ricircolo).

3.3 BLS-3

Laboratori per la lavorazione di materiale contenente agenti infettivi GR3 indigeni o esotici con possibile trasmissione aerea, associati a malattie umane gravi.

Lavorazione di materiale con elevate concentrazioni di agenti di GR2 che possono diffondersi per aerosol. Livello di contenimento elevato, pratiche microbiologiche standard e specifiche (supervisore del laboratorio che controlla l'accesso, manipolazione del materiale sotto cappa).

Dispositivi di protezione individuali standard: camice di tipo urologico, copricapo, calzature apposite, copriscarpe, DPI respiratoria per alcune procedure. Tutti i DPI devono essere rimossi e decontaminati prima di lasciare il laboratorio.

3.4 BLS-4

Laboratori per la lavorazione di materiale contenente agenti infettivi pericolosi di GR4 e esotici con possibile trasmissione aerea, associati a malattie umane potenzialmente letali per le quali non sono disponibili vaccini o terapie. Per la manipolazione di un agente biologico del GR4, è necessaria un'autorizzazione da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, su parere dell'Istituto Superiore di Sanità. Essa ha la durata di 5 anni ed è rinnovabile. L'accertamento del venir meno di una delle condizioni previste per l'autorizzazione ne comporta la revoca.⁽³⁾

L'unico laboratorio BLS-4 in Italia è localizzato a Roma presso l'INMI L. Spallanzani.

Tabella 4 -DPI raccomandati per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 per Tecnico di Laboratorio Biomedico, laboratorio di riferimento regionale e nazionale ISS (Rapporto 2/20 ISS COVID-19)

<p>Laboratorio di riferimento regionale e nazionale ISS</p>	<p>Tecnici di laboratorio (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti; formazione e addestramento specifici)</p>	<p>Manipolazione di campioni respiratori</p>	<p>Laboratorio BSL di classe 3 (coltura per isolamento del virus) con procedure e DPI conseguenti</p> <p>Laboratorio BSL di classe 2 (diagnostica con tecniche di biologia molecolare) con procedure e DPI conseguenti</p>
--	---	--	--

4. Principi generali⁽⁴⁾

- Oltre a utilizzare il DPI adeguato, è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria. Il DPI non riutilizzabile dopo l'uso deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti appropriato e deve essere effettuata l'igiene delle mani prima di indossare e dopo aver rimosso i DPI.
- Mascherine e guanti non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti correttamente.
- La mascherina deve essere comunque sostituita immediatamente se danneggiata, contaminata o umida.
- In tutti gli scenari è possibile usare un grembiule monouso in assenza di camice monouso.
- La maschera chirurgica deve coprire bene il naso, la bocca e il mento. La maschera deve essere cambiata se diviene umida, si danneggia o si sporca.

BIBLIGRAFIA

¹ salute.gov.it

² World Health Organization - COVID-19 Guideline

³ Guideline ISPESL

⁴ Rapporto 2/20 ISS COVID-19