



**Corso di formazione  
teorico-pratico  
per la diagnosi  
corretta della  
**malattia  
di Hansen****

**25-26  
OTTOBRE  
2024**

**NAPOLI**  
P.O. dei Pellegrini  
Asl Napoli 1 Centro

## Venerdì 25

### 8.15 Registrazione partecipanti

**8.30 Saluti Autorità** A. Basso - M. Delfino - M. Scalvenzi

**8.45 Introduzione e finalità del corso** M. Delfino - M. Izzo - A. Lissoni (AIFO)

### I SESSIONE

**Moderatori:** F. Cariello - M. Delfino

**9.00** La lebbra malattia rara, perché? M. Izzo

**9.15** La lebbra e le patologie Tropicali neglette. G. Gazzoli

**9.45** La malattia di Hansen nel mondo e in Italia. F. Cariello

**10.15** Il mycobacterium leprae: microbiologia e risposta immune. B. Pinchera

**10.45** Lo spettro della lebbra P. Forgione

### 11.15 Pausa caffè

### II SESSIONE

**Moderatori:** M. P. Mazzaferro - P. Ripa

**11.45** La clinica. Dal sospetto alla diagnosi. P. Forgione

**12.15** L'esame dei nervi periferici. E. Cassano

**12.45** Le leproreazioni. P. Forgione - M. Nacca

**13.15** La terapia della lebbra. G. Ronza

**13.30** La terapia chirurgica e riabilitazione del malato. M. Lama

### 13.45 Pausa pranzo

### III SESSIONE

**Moderatori:** S. Coppola - P. Forgione - G. Iannaci  
Citologia e istologia

**15.00** Introduzione al corso di Anatomia patologica nell'ambito delle malattie rare. G. Iannaci

**15.30** Preparazione dei vetrini e colorazioni speciali per la ricerca dei BAR colorazione di Kinyoun. A. Clapasson

**16.00** Lettura dei vetrini al microscopio: discussione interattiva dei casi. C. Massone

### 17.30 Dibattito

### 18.30 Conclusione dei lavori prima giornata

## Sabato 26

### 9.00 I SESSIONE

La diagnosi di laboratorio e tecniche avanzate. A. Clapasson

**Moderatori:** M. Nacca - M. Izzo - D. Coppola

### 1 Sicurezza laboratorio

Rischi patogeno e norme di sicurezza

Pericolosità reagenti

Pericolosità campione

### 2 I campioni biologici

Come far arrivare il campione (proposte da concordare con le singole aziende, visionando i relativi protocolli aziendali)

Valutazione idoneità campione e decidere se continuare oppure no (strada senza ritorno)

### 3 Parte manuale laboratorio

I tipi di colorazioni che si possono fare

Apparecchiature necessarie

Cosa può essere fatto nella realtà o di routine

Importanza di un buon microscopio

Le cappe chimiche quando usare e dove posizionarle

### 12.30 Breve pausa caffè

### 4 La metodica

La colorazione

Preparazione soluzioni allestimento postazione

Come velocizzare la colorazione

### 5 Sanificazione

Perché farla, cosa non potrà essere fatto e relativi rischi

Pulizia piano di lavoro

### 6 Lettura vetrini

Osservazione al microscopio

### 7 Dibattito interattivo su ciò che si è visto

Ricerca di artefatti

### 8 Creazione referto e creazione database cosa deve essere riportato (i dati che si devono assolutamente avere)

### 9 Esercitazioni sugli argomenti trattati

### 13.30 fine prima sessione e pausa pranzo

### 15.00 II SESSIONE

**Biologia Molecolare** A. Clapasson

Realtime PCR taratura Sistema

PCR nested end point

Su striscio cutaneo, biopsia o altri fluidi biologici

Esercitazioni sugli argomenti trattati

Discussione

### 18.30 Conclusioni e somministrazione questionario ECM

# Sabato 26

## 9.00 I SESSIONE

La diagnosi di laboratorio e tecniche avanzate. A. Clapasson

*Moderatori: M. Nacca - M. Izzo - D. Coppola*

### 1 Sicurezza laboratorio

*Rischi patogeno e norme di sicurezza*

*Pericolosità reagenti*

*Pericolosità campione*

- **Rischi patogeni:** Riguarda la pericolosità di agenti biologici (virus, batteri, funghi, ecc.) che possono causare malattie.
- **Pericolosità dei reagenti:** Si riferisce ai rischi chimici associati all'utilizzo di sostanze chimiche corrosive, tossiche, infiammabili, ecc.
- **Pericolosità dei campioni:** Comprende i rischi sia biologici (se il campione contiene agenti patogeni) sia chimici (se il campione contiene sostanze pericolose).

A large, full-canopied tree with dense green foliage stands on a grassy hill. The tree has a thick, dark trunk and a wide, rounded crown. The background is a clear, bright blue sky. The foreground shows a grassy slope with some small plants and a shadow cast by the tree.

**laboratorio**

**Costituzione R.I. art. 32 (01/01/1948)**

A large, leafy tree stands in a field. In the foreground, there is a body of water with some splashing. The sky is blue with some clouds.

**laboratorio**

Riforme 502/92 e 517/93, legge Bindi 229/1999

**Legge del 23 dicembre 1978, n. 833**

**Fra 1946-1948 regioni (4 su 5) a statuto verso 1970 Friuli e le altre regioni statuto ordinario**

**1958 istituzione ministero della Sanità**

**Costituzione R.I. art. 32 (01/01/1948)**

## Il morbo di Hansen viene affrontato a livello legislativo in queste leggi e decreti

- l'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; (legge quadro)
- legge 31 marzo 1980, n. 126, come modificata e integrata, da ultimo, dalla legge 24 gennaio 1986, n. 31; (erogazione di un sussidio economico a favore dei cittadini italiani affetti dal morbo di Hansen (lebbra))
- legge 27 ottobre 1993, n. 433, ed in particolare l'art. 2; (rivalutazione del sussidio a favore degli hanseniani e dei loro familiari)
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999 (GU n.176 del 29-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 144) (LINEE GUIDA)**
- **DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 maggio 2001**  
Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 182 del 7 agosto 2001 (gestione paziente protocolli terapeutici, centri riferimento, conferma della diagnosi, come comunicare i dati raccolti ..)

- decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni; (*riparto competenze, e spesa*)
- decreto legislativo 517/1993, (definisce in maggior dettaglio i rapporti università e comparto sanitario)
- l'art. 8, commi 1, 4 e 5, lettera e), della legge 15 marzo 1997, n. 59; (*decreti legislativi volti a conferire alle regioni e agli enti locali funzioni e compiti amministrativi nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi contenuti nella presente legge*)
- legge 31 dicembre 1996, n. 675; (*Rispetto al trattamento dei dati personali* )
- Legge Bindi del 19 luglio 299/1999 (evidenze scientifiche)



L'**articolo 5 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833** è un punto cardine nell'architettura del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Esso definisce **la funzione di indirizzo e coordinamento** che lo Stato esercita sulle Regioni in materia sanitaria.

L'articolo 5 rappresenta un equilibrio delicato tra l'autonomia delle Regioni nel gestire i servizi sanitari e la necessità di garantire un livello di assistenza uniforme su tutto il territorio nazionale. Questo equilibrio è fondamentale per assicurare che tutti i cittadini italiani abbiano accesso a servizi sanitari di qualità, indipendentemente dalla Regione in cui risiedono.

Costituzione Italiana entra in vigore 1 gennaio 1948. Prevedeva all'articolo 5 che "La Repubblica si riparte in Regioni, Province e Comuni". Tuttavia, questa previsione rimase inattuata per molti anni.

### **Prime regioni a statuto speciale:**

- Le prime 4 regioni su 5 a essere istituite furono quelle a statuto speciale: Sicilia (**1946**), Sardegna, Trentino-Alto Adige e Valle d'Aosta (**1948**).
- La regione Friuli-Venezia Giulia, nella sua forma attuale, fu istituita con la **Legge Costituzionale n. 1 del 31 gennaio 1963**.
- **Legge 16 maggio 1970, n. 281**: Questa legge pose le basi per la costituzione delle regioni a statuto ordinario, definendone i principi fondamentali.

1948 → si formano nelle regioni attuali e si arriva al 1970 → 833/1978 →  
DPCM 31 maggio 2001

<http://www.gazzettaufficiale.biz/atti/2001/20010182/001A8789.htm>

**Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 31 maggio 2001** ha lo scopo principale di aggiornare e migliorare la gestione del morbo di Hansen in Italia, definendo le linee guida per la diagnosi, la terapia, la sorveglianza e la prevenzione di questa malattia.

### **Obiettivi principali del decreto:**

- **Migliorare la diagnosi precoce:** Attraverso la rete dei centri specializzati e l'adozione di protocolli diagnostici standardizzati.
- **Ottimizzare la terapia:** Garantire l'accesso a terapie efficaci e personalizzate.
- **Prevenire la diffusione della malattia:** Attraverso attività di sorveglianza, formazione e educazione sanitaria.
- **Migliorare la qualità di vita dei pazienti:** Offrendo assistenza e supporto ai malati di Hansen.

Art. 4.

## Centri di riferimento nazionale

1. I Centri di riferimento nazionale sono:

- a) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Sezione di dermatologia tropicale - Azienda ospedaliera ospedale S. Martino e cliniche universitarie convenzionate: Genova;
- b) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Azienda USL 8 divisione di dermatologia - Reparto hanseniani: Cagliari;
- c) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Ospedale regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti: Gioia del Colle (Bari);
- d) Centro di riferimento nazionale per il morbo di Hansen - Azienda ospedaliera Piemonte: Messina.

Dove sono le linee guida per il morbo di Hansen?  
Sono conosciute?

Fornire raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica per assistere i professionisti sanitari nelle decisioni cliniche.

## Linee guida per il morbo di Hansen

Vengono indicati per la conferma della diagnosi la realizzazione di questi casi secondo la necessità e per la precisione:

1. Determinazione degli indici batterico (IB) e morfologico (IM) sugli strisci cutanei;
2. deve eseguire esami istologici con colorazioni ematossilina-eosina e Fite-Faraco,
3. determinare, sul preparato istologico, l'indice batterico del granuloma,
4. dosare gli anticorpi anti - *M. leprae*.
5. effettuare, mediante la PCR, la ricerca del DNA di *M. leprae* e di altri micobatteri per la conferma diagnostica di morbo di Hansen e per la diagnosi differenziale con altre micobatteriosi.
6. In casi particolari la PCR può essere utilizzata per determinare la presenza del DNA del *M. leprae* nella mucosa nasale al fine di valutare l'infettività.
7. Il laboratorio dovrà essere dotato di standard positivi, sia per gli esami sierologici che microbiologici.

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1999-07-29&atto.codiceRedazionale=099A6351&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1999-07-29&atto.codiceRedazionale=099A6351&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)

## CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999

(GU n.176 del 29-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 144)



1. **Rischi patogeni:** Riguarda la pericolosità di agenti biologici (virus, batteri, funghi, ecc.) che possono causare malattie.

**Pericoli:** Infezioni, malattie, epidemie.

**Prevenzione:**

- Utilizzo dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale): guanti (**ispezionarli durante utilizzo**), mascherine, camici, occhiali.
- Manipolazione corretta dei campioni.
- Disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature e delle superfici.
- Biosicurezza di livello appropriato.

PERSISTER

Quando si parla di "persistere" in ambito microbiologico, si fa riferimento a una sottopopolazione di batteri all'interno di una popolazione infettiva che, in risposta a trattamenti antibiotici o altre sollecitazioni ambientali, entrano in uno stato di quiescenza o latenza. Questi batteri non si moltiplicano attivamente e diventano così più resistenti agli antibiotici e al sistema immunitario dell'ospite.

**Nel caso specifico della lebbra, causata dal *Mycobacterium leprae*, il concetto di persistere è ancora oggetto di studio.** Sebbene sia noto che il *M. leprae* abbia un ciclo vitale molto lento e che possa persistere nell'organismo umano per molti anni, non è ancora chiaro se e in che misura si formino delle vere e proprie sottopopolazioni di batteri in grado di sopravvivere ai trattamenti antibiotici.

## **Perché i persister sono importanti nella lebbra?**

- **Relapsi:** La presenza di persister potrebbe spiegare i casi di recidiva della lebbra, anche dopo lunghi periodi di trattamento.
- **Difficoltà terapeutiche:** La presenza di persister renderebbe più difficile eradicare completamente l'infezione, richiedendo potenzialmente trattamenti più lunghi e combinati con diversi antibiotici.
- **Trasmissione:** Non è chiaro se i persister possano essere trasmessi ad altri individui e contribuire alla diffusione della malattia.

## Quali sono le possibili cause della formazione dei persister nella lebbra?

- **Caratteristiche del batterio:** Il *M. leprae* è un batterio intracellulare che si moltiplica molto lentamente e che può persistere all'interno delle cellule dell'ospite per lunghi periodi. Queste caratteristiche intrinseche potrebbero favorire la formazione di persister.
- **Condizioni ambientali:** Le condizioni all'interno dell'ospite, come il sistema immunitario e la risposta infiammatoria, potrebbero influenzare la formazione di persister.
- **Trattamenti antibiotici:** L'esposizione a antibiotici potrebbe selezionare le cellule batteriche più resistenti, favorendo la formazione di persister.

## Attualmente non esiste un vaccino approvato per prevenire il morbo di Hansen.

Sebbene negli anni passati ci siano state diverse ricerche e sperimentazioni su potenziali vaccini, nessuno è riuscito a dimostrare un'efficacia sufficiente per essere approvato per l'uso su larga scala.

Questo perché il sistema HLA varia notevolmente all'interno delle popolazioni mondiali e resta abbastanza costante nelle singole etnie. Questo crea estrema difficoltà trovare una formulazione efficace su scala globale.

La ricerca per un vaccino contro il morbo di Hansen continua, le attuali strategie di controllo si basano sulla diagnosi precoce, sul trattamento farmacologico e sulle misure di prevenzione. È importante sottolineare che, nonostante sia una malattia antica, il morbo di Hansen è curabile e che grazie ai progressi della medicina, sempre più persone riescono a guarire completamente.

## **Altri fattori che influenzano lo sviluppo di un vaccino:**

- **Latenza:** Il *Mycobacterium leprae* ha la capacità di rimanere latente nell'organismo per lunghi periodi, sfuggendo alla risposta immunitaria.
- **Eterogeneità clinica:** Il morbo di Hansen presenta una vasta gamma di manifestazioni cliniche, suggerendo l'esistenza di diversi meccanismi patogenetici e rendendo difficile lo sviluppo di un unico vaccino efficace per tutte le forme della malattia.
- **Difficoltà nella coltivazione del batterio:** Il *Mycobacterium leprae* cresce molto lentamente in vitro, rendendo difficoltose le ricerche e lo sviluppo di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici.

## Strategie alternative:

- **Vaccini a subunità:** Si stanno studiando vaccini a subunità, che utilizzano solo le parti del batterio più immunogene, evitando le componenti potenzialmente dannose.
- **Vaccini a DNA:** Questi vaccini utilizzano il DNA del batterio per indurre la produzione di proteine antigeniche all'interno delle cellule dell'organismo vaccinato.
- **Vaccini virali vettore:** Si stanno sviluppando vaccini che utilizzano virus attenuati come vettori per veicolare gli antigeni del *Mycobacterium leprae* all'interno delle cellule.

Izzo

Cariello

Gazzoli

Forgione

Lissoni

Cassano

Micobatteri

Clapasson

Paziente

Ronza

Massone

Pinchera

Iannaci

Lama

## Vie di trasmissione del micobatterio della lebbra

Il **micobatterio della lebbra** (*Mycobacterium leprae*), l'agente patogeno responsabile di questa malattia, si trasmette principalmente attraverso il **contatto prolungato con una persona infetta**.

### Meccanismi di trasmissione:

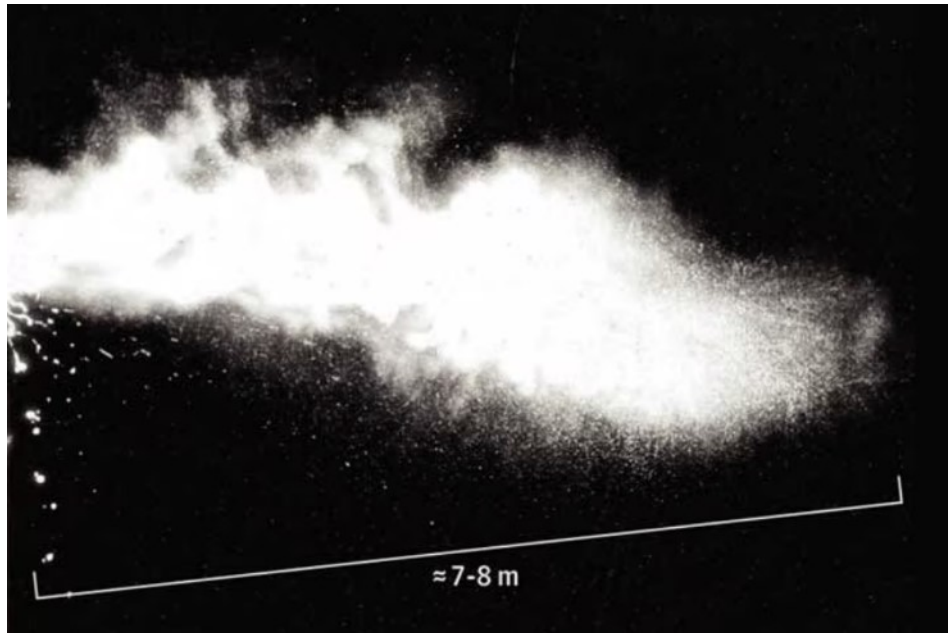
- **Via aerea:** Si ritiene che la principale via di trasmissione sia quella aerea. Le goccioline respiratorie emesse da un individuo malato durante la tosse, lo starnuto o anche semplicemente parlando, possono contenere il micobatterio. Queste goccioline, se inalate da una persona sana, possono causare l'infezione.
- **Contatto diretto con le lesioni cutanee:** Anche il contatto diretto con le lesioni cutanee di un paziente lebbroso può favorire la trasmissione, sebbene questa via sia considerata meno comune rispetto a quella aerea.

Essendo a trasmissione aerea uno degli esami da effettuare è il tampone nasale. Bisogna fare attenzione perché

I risultati di una ricerca del MIT (Massachusetts Institute of Technology) pongono come distanza percorsa dalle goccioline di saliva più grosse derivanti dallo starnuto pari a 8 metri e contaminano tutta le superfici incontrate. Le microgoccioline sono più insidiose e restano sospese in aria anche per 30minuti. Nell'articolo si parla di gas turbolento multifase e non di particelle mucolitiche a traiettoria balistica

I droplets derivanti da uno starnuto hanno una velocità iniziale di circa 300km.

In era Covid OMS dichiarava che la distanza di sicurezza era minimo 1 metro



**Turbulent Gas Clouds** and Respiratory Pathogen Emissions:  
Potential Implications for Reducing Transmission of COVID-19  
Lydia Bourouiba JAMA 2020 May 12;323(18):1837-1838. doi:  
10.1001/jama.2020.4756.

Video: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2763852>

## DPI per la gestione di pazienti con morbo di Hansen

La **scelta dei Dispositivi di Protezione Individuale** (DPI) per la gestione di un paziente con morbo di Hansen dipende principalmente dalla **fase della malattia**, dalle lesioni presenti e dalle procedure mediche da eseguire

In generale, è importante ricordare che la **trasmissibilità del morbo di Hansen è considerata bassa e richiede un contatto prolungato e diretto con le lesioni cutanee non trattate**. Tuttavia, l'utilizzo di DPI è sempre consigliato per garantire la massima sicurezza sia del paziente che dell'operatore sanitario.

### DPI comunemente utilizzati:

- **Guanti monouso:** Indispensabili per ogni tipo di contatto con il paziente, soprattutto se sono presenti lesioni cutanee. **Mascherina:** Una mascherina chirurgica è solitamente sufficiente, ma in caso di procedure che generano aerosol potrebbe essere necessaria una mascherina FFP2 o FFP3.
- **Occhiali protettivi:** Utile in caso di rischio di schizzi di liquidi biologici o di contatto diretto con le lesioni.
- **Gown monouso:** Da utilizzare in caso di contatto con lesioni particolarmente estese o secrezioni. (indumenti protettivi, solitamente in tessuto non tessuto o in plastica, progettati per essere indossati una sola volta e poi scartati. )





**Così il coronavirus si può diffondere in 30 minuti se al buffet c'è un caso positivo: l'esperimento (0:35 sec)**

<https://www.youtube.com/watch?v=dsXzSv5zg4Y>





**Chi non conosce  
la storia è  
condannato a  
ripeterla.**

**- Edmund Burke**

## “riflesso di Semmelweis”

Semmelweis a metà del 1800 è il medico che cambiò il volto della medicina intuendo che un gesto semplice come lavarsi le mani poteva salvare la vita di molte donne che morivano di sepsi puerperale.

Osservò diminuzione della morte delle puerpere se reparto gestito dalle sole ostetriche (3-4%) rispetto che in quello gestito dai medici (11%).

L'unica differenza fra i due reparti consisteva solo nel fatto che infermiere e ostetriche non assistevano alle dissezioni dei cadaveri.

Semmelweis, in accordo con la Direzione Sanitaria, iniziò uno studio col quale impose ai medici e agli studenti di lavarsi le mani con ipoclorito di calcio dopo aver eseguito le dissezioni anatomiche e comunque sempre prima di assistere una partoriente.

Decessi diminuirono confrontando i dati con le ostetriche. Espose i dati ai suoi colleghi che derisero e lui cadde in disgrazia



**2. Pericolosità dei reagenti:** Si riferisce ai rischi chimici associati all'utilizzo di sostanze chimiche corrosive, tossiche, infiammabili, ecc.

### **Pericolosità dei Reagenti**

**Sostanze chimiche:** Acidi, basi, solventi organici, metalli pesanti, ecc.

**Pericoli:** Ustioni, irritazioni, intossicazioni, esplosioni.



## Pericolo per la salute Pericoloso per lo strato di ozono

### Cosa indica

Può causare una reazione allergica cutanea o una grave irritazione oculare; può essere nocivo se ingerito o inalato; può nuocere all'ambiente.

### Dove è possibile trovarlo

Detersivi, detergenti per sanitari, antigelo, liquido per la pulizia dei vetri, silicone, supercolla, vernice.



## Infiammabile

### Cosa indica

Gas, aerosol, liquido o vapore facilmente o estremamente infiammabile.

### Dove è possibile trovarlo

Olio per lampade, benzina, solvente per rimuovere lo smalto dalle unghie, disinfettante per le mani, colla.



## Corrosivo

### Cosa indica

Può essere corrosivo per i metalli, causare gravi ustioni cutanee e lesioni oculari.

### Dove è possibile trovarlo

Prodotti disgorganti, acido acetico, acido cloridrico, ammoniaca, detergente per barbecue.



## Tossicità acuta

### Cosa indica

Può essere nocivo o letale se ingerito o inalato, o se viene a contatto con la pelle.

### Dove è possibile trovarlo

Insetticidi, cartucce di nicotina per sigarette elettroniche.



## Grave pericolo per la salute

### Cosa indica

Può nuocere alla fertilità o al feto, provocare cancro, allergie o sintomi asmatici, danneggiare gli organi.

### Dove è possibile trovarlo

Pesticida, biocida, metanolo.



## Esplosivo

### Cosa indica

Esplosivo instabile. Pericolo di esplosione di massa.

### Dove è possibile trovarlo

Fuochi d'artificio, munizioni.



## Pericoloso per l'ambiente

### Cosa indica

Tossico per gli organismi acquatici.

### Dove è possibile trovarlo

Erbicidi, trementina, benzina, vernice.



## Gas sotto pressione

### Cosa indica

Può esplodere se riscaldato, causare ustioni o lesioni.

### Dove è possibile trovarlo

Recipienti o flaconi con gas.



## Comburente

### Cosa indica

Può provocare (o aggravare) un incendio o un'esplosione.

### Dove è possibile trovarlo

Candeggina, ossigeno.



## La normativa di riferimento

I pittogrammi di pericolo, quei simboli a forma di **rombo** che troviamo sulle etichette dei **prodotti chimici**, sono stati introdotti con l'obiettivo di fornire informazioni chiare e immediate sui rischi connessi all'utilizzo di determinate sostanze. La normativa che regola l'uso di questi pittogrammi è il **Regolamento (CE) n. 1272/2008**, meglio noto come **Regolamento CLP** (Classification, Labelling and Packaging)

Il Regolamento CLP ha introdotto un sistema armonizzato a **livello europeo** per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche. Questo sistema si basa su criteri scientifici e ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

## Le conseguenze della non osservanza

La non osservanza del Regolamento CLP può comportare una serie di conseguenze, sia per le aziende che per i consumatori. Tra le principali conseguenze si possono citare:

- **Sanzioni amministrative:** sanzioni amministrative alle aziende che non rispettano le norme sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti chimici. **Responsabilità civile:** In caso di danni a persone o cose causati da prodotti chimici non correttamente etichettati, l'azienda produttrice o distributrice può essere ritenuta responsabile civilmente e quindi obbligata al risarcimento dei danni.
- **Danni all'immagine:** La non osservanza delle norme può danneggiare la reputazione dell'azienda e la fiducia dei consumatori nei suoi prodotti.
- **Rischi per la salute e l'ambiente:** L'assenza o l'errata indicazione dei pittogrammi di pericolo può esporre i lavoratori, i consumatori e l'ambiente a rischi per la salute.

La mancata osservanza dei pittogrammi di pericolo da parte di un lavoratore può comportare una serie di conseguenze, sia per il lavoratore stesso che per l'azienda.

### **Conseguenze per il lavoratore:**

- **Infortuni:** L'esposizione a sostanze pericolose senza l'adozione delle misure di sicurezza indicate dai pittogrammi può causare infortuni, anche gravi, come ustioni, intossicazioni o danni permanenti.
- **Malattie professionali:** L'esposizione prolungata a sostanze pericolose può provocare lo sviluppo di malattie professionali, come malattie respiratorie, dermatiti o tumori.
- **Responsabilità civile:** In alcuni casi, il lavoratore potrebbe essere ritenuto responsabile civilmente per i danni causati a sé stesso o ad altri a causa della sua negligenza.

## **Come evitare gli incidenti:**

Per prevenire gli incidenti causati dalla non osservanza dei pittogrammi di pericolo, è fondamentale:

- **Fornire ai lavoratori una formazione adeguata:** I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi alle sostanze con cui lavorano e sulle precauzioni da adottare.
- **Mettere a disposizione i dispositivi di protezione individuale:** L'azienda deve fornire ai lavoratori i dispositivi di protezione individuale necessari (guanti, mascherine, ecc.).
- **Verificare periodicamente il rispetto delle norme di sicurezza:** L'azienda deve effettuare controlli periodici per verificare che i lavoratori rispettino le norme di sicurezza.
- **Affidarsi a professionisti della sicurezza:** È consigliabile affidarsi a professionisti della sicurezza per una valutazione dei rischi e l'implementazione di un sistema di gestione della sicurezza.

- **Prevenzione:**
  - Schede di sicurezza dei prodotti chimici (SDS).
  - Utilizzo dei DPI specifici.
  - Cappa chimica.
  - Corretta conservazione dei reagenti.
  - Procedure di emergenza in caso di incidenti.
- **Pericolosità dei Campioni**
  - **Campioni biologici:** Sangue, urine, tessuti, ecc.
  - **Pericoli:** Infezioni, allergie, contaminazione ambientale.
- **Campioni chimici:** Residui di pesticidi, metalli pesanti, sostanze inquinanti.
  - **Pericoli:** Intossicazioni, contaminazione ambientale.
  - **Prevenzione:**
    - Stesse precauzioni dei rischi patogeni e dei reagenti chimici.
    - Etichettatura chiara dei campioni.
    - Trasporto sicuro dei campioni.

## Come gestire questi rischi?

**Valutazione del rischio:** Identificare i potenziali pericoli e valutarne la gravità e la probabilità di accadimento.

**Misure di controllo:** Implementare misure tecniche, organizzative e individuali per eliminare o ridurre al minimo i rischi.

**Formazione del personale:** Assicurarsi che il personale sia adeguatamente formato sulle procedure di sicurezza.

**Emergenze:** Avere a disposizione piani di emergenza e kit di pronto soccorso.

**Normativa:** Rispettare le normative nazionali e internazionali in materia di sicurezza nei laboratori.

**Unendo questi tre aspetti, si ottiene una visione completa dei rischi presenti in un laboratorio e si possono mettere in atto le misure necessarie per garantire la sicurezza di tutti.**

**Biosicurezza:** L'insieme delle misure preventive volte a ridurre il rischio di esposizione ad agenti biologici pericolosi.

**Sicurezza chimica:** Le misure di prevenzione e protezione dai rischi chimici in laboratorio.

**Gestione dei rifiuti:** Lo smaltimento corretto dei rifiuti biologici e chimici.





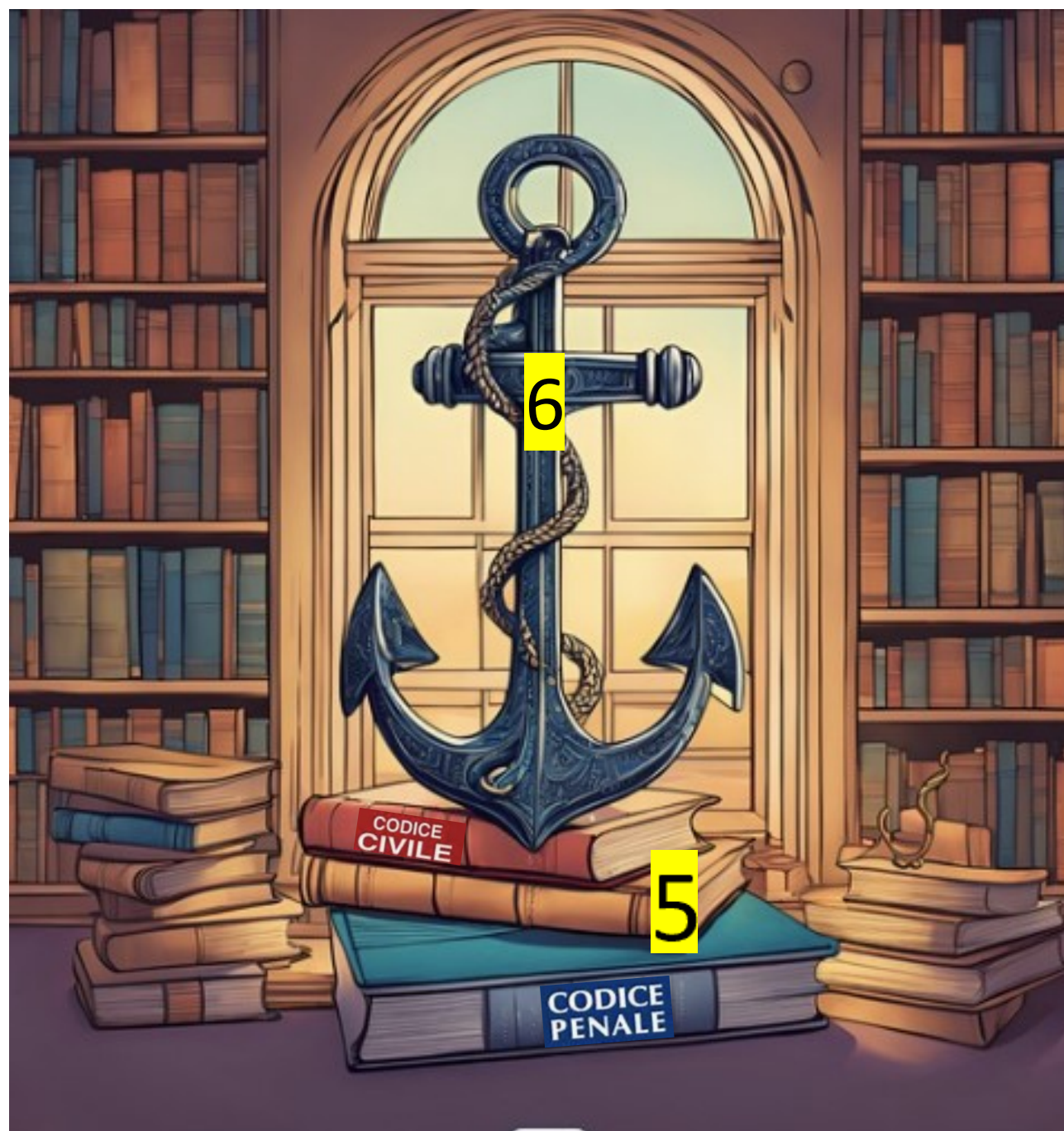
**LAVAOCCHI  
DI EMERGENZA**



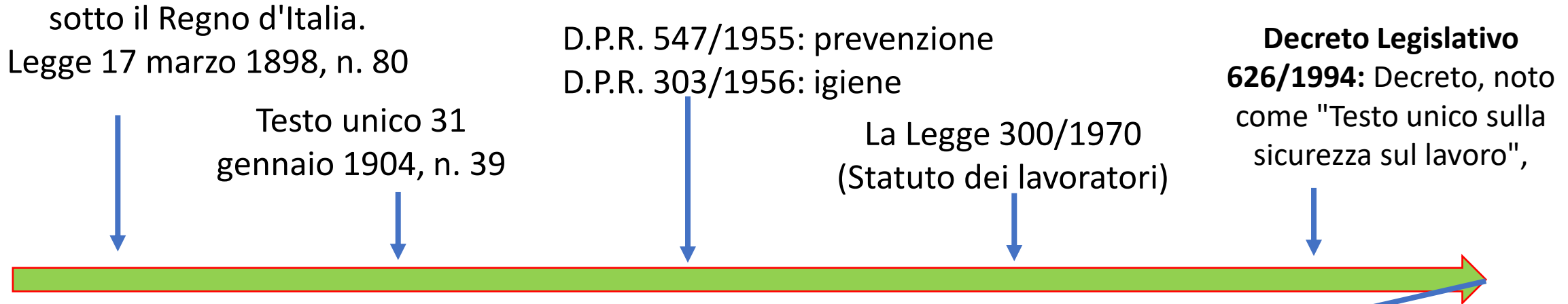
**3. Pericolosità dei campioni:** Comprende i rischi sia biologici (se il campione contiene agenti patogeni) che chimici (se il campione contiene sostanze pericolose).



**REBUS**  
**FRASE: 6 5**



# Le prime norme sulla sicurezza **Linea temporale**



**D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81** (Rev. Luglio 2018)(Testo Unico): È arrivato come naturale evoluzione del D.Lgs. 626/1994, unificando e semplificando ulteriormente la normativa. Ha ampliato la tutela dei lavoratori, rafforzato gli obblighi preventivi e introdotto nuovi strumenti per garantire la sicurezza nei luoghi di lavoro.

## **TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI**

## Perché parlare di biosicurezza, pericolosità, prevenzione

Importante per comprendere come difenderci in ambito sanitario e come richiedere invio campioni.

Nello specifico capire come agire per richiedere ad altri invio di campioni biologici.

# Manuale biosicurezza

- [https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/usmaf/formazione2018/Classificazione degli agenti infettivi in relazione alla sicurezza biologica.pdf](https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/usmaf/formazione2018/Classificazione%20degli%20agenti%20infettivi%20in%20relazione%20alla%20sicurezza%20biologica.pdf)



**WHO Collaborating Center for clinical care, diagnosis, response and training on Highly Infectious Diseases**



Cosa sono i livelli di biosicurezza di un laboratorio?

<https://www.youtube.com/watch?v=0dUuh2fZ5Mw>

# Classificazione agenti patogeni

- AGENTE BIOLOGICO: qualsiasi microrganismo (entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico) anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.
- ALLEGATO XLVI (Elenco Degli Agenti Biologici Classificati)
- Principali agenti infettivi
  - Batteri
  - Virus
  - Parassiti
  - Funghi

**Prioni:** Sono proteine anomale che hanno la capacità di indurre la malformazione di altre proteine, causando gravi malattie neurodegenerative (es. encefalopatia spongiforme bovina).

**Alghe tossiche:** Alcune specie di alghe possono produrre tossine che, se ingerite da pesci o molluschi e successivamente consumate dall'uomo, possono causare gravi intossicazioni alimentari.

**Viroidi:** Sono piccole molecole di RNA circolare, più piccole dei virus, che possono infettare piante e causare malattie.

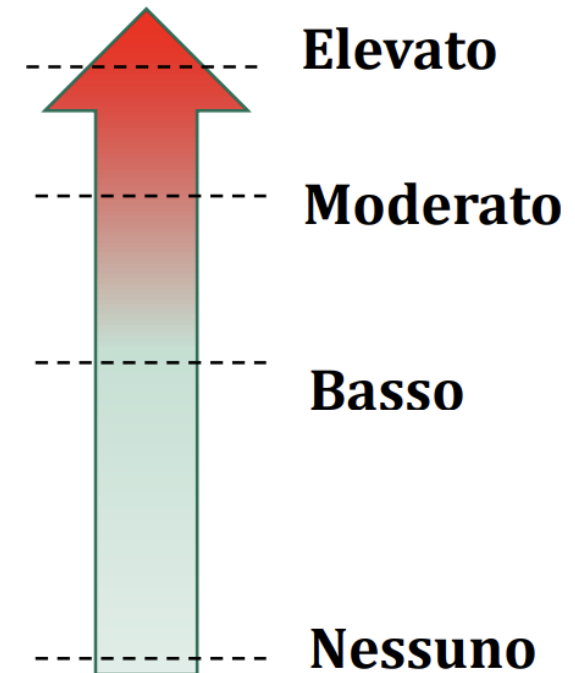
Visto che i patogeni possono essere di diverso tipo le norme di sicurezza variano in base al tipo di patogeno in gioco

Classificazione degli agenti biologici in GRUPPI DI RISCHIO (GR) Gli agenti biologici sono ripartiti in 4 GRUPPI a seconda del rischio di infezione:

Decreto Legislativo 626/1994:

D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 (Rev. Luglio 2018) TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO TITOLO X - ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

Rischio per l'individuo e per la comunità



I Criteri di classificazione dei patogeni:

- **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)

### GRUPPO DI RISCHIO 1

RISCHIO INDIVIDUALE: nessuno/basso

RISCHIO COLLETTIVO: nessuno/basso

Microrganismi che presentano poche probabilità di causare malattie in soggetti umani

Bacillus subtilis

Escherichia coli (ceppi non patogeni)

### GRUPPO DI RISCHIO 3

RISCHIO INDIVIDUALE: elevato

RISCHIO COLLETTIVO: basso/moderato

(M. tuberculosis, Dengue virus, Chikungunya virus, MERS/SARS-CoV)

Possono causare malattie gravi nell'uomo, -

Possono costituire un serio rischio per gli operatori, - Moderata probabilità di propagarsi in comunità - Di norma sono disponibili misure profilattiche o terapeutiche efficaci

### GRUPPO DI RISCHIO 2

RISCHIO INDIVIDUALE: moderato

RISCHIO COLLETTIVO: basso

(S. pyogenes; Herpesviridae; HBV; HCV; HIV;

Possono causare malattia nell'uomo - Possono

costituire un rischio per i lavoratori - Bassa

probabilità di propagarsi nella comunità - Sono di

norma disponibili misure profilattiche o

terapeutiche efficaci

### GRUPPO DI RISCHIO 4

RISCHIO INDIVIDUALE: elevato

RISCHIO COLLETTIVO: elevato

(Filovirus (Ebola, Marburg); Crimean-Congo Hemorrhagic Fever virus; Lassa virus; Variola virus)

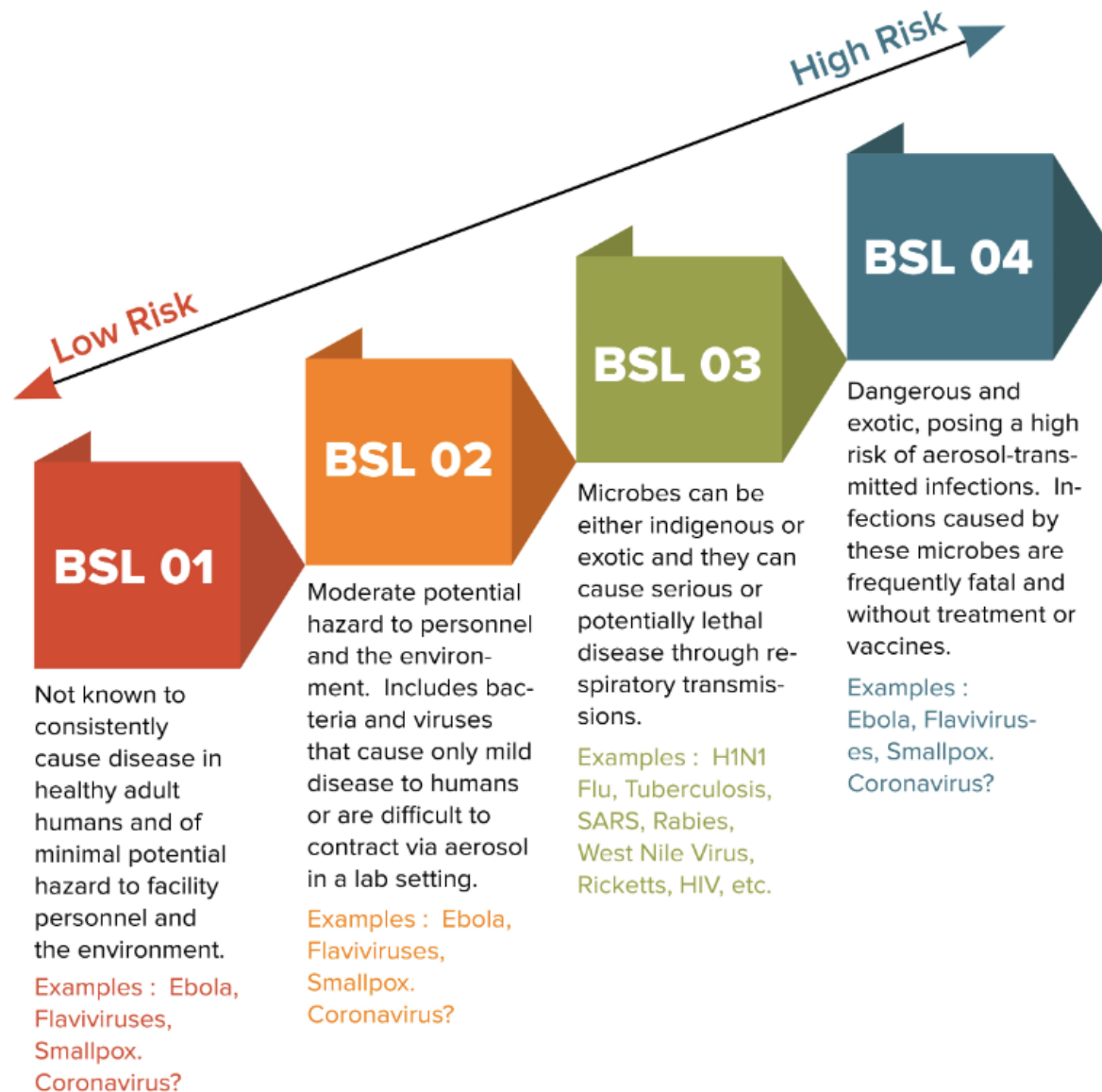
Possono provocare gravi malattie nell'uomo -

Costituiscono un grave rischio per gli operatori - Elevato

rischio di propagazione nella comunità - Non sono

disponibili di norma efficaci misure preventive o terapie

## CDC CLASSIFICATION OF BIOSAFETY LEVELS



# RECOMMENDED PRACTICES AND BARRIERS

RISK GROUP	BIOSAFETY LEVEL	LAB TYPE	LAB PRACTICES	SAFETY EQUIPMENT
1.	BASIC BSL 1	Basic teaching, research	Good microbiological techniques (GMT)	Open work bench
2.	BASIC BSL 2	Primary health and diagnostic services, research	GMT + protective clothing, biohazard sign	Level 01 + BSC for potential aerosols
3.	CONTAINMENT BSL 3	Special diagnostic services, research	Level 2 + special clothing, controlled access, directional airflow	BSC for all activities
4.	MAX CONTAINMENT BSL 4	Dangerous pathogen units	Level 3 + airlock entry, shower exit, special waste Disposal	Class III BSC, or positive pressure suits in conjunction with Class II BSCs, double-ended autoclave, filtered air

Livello	Agenti	Misure di sicurezza chiave
BSL-1	Basso rischio	buone pratiche di laboratorio, lavaggio delle mani, pulizia e disinfezione delle superfici.
BSL-2	Rischio moderato	Misure di sicurezza aggiuntive: accesso limitato al laboratorio, utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI), procedure operative standard (SOP) dettagliate, autoclave per la sterilizzazione.
BSL-3	Alto rischio	Misure di sicurezza rigorose: laboratorio separato con accesso controllato, ventilazione speciale, pressione negativa, utilizzo di DPI di livello superiore, formazione specifica del personale.
BSL-4	Altissimo rischio	Livello di contenimento massimo: laboratori isolati, tute a pressione positiva, docce, sistemi di filtrazione dell'aria altamente efficienti.

## Considerazioni aggiuntive:

- **Flessibilità:** La classificazione di un agente biologico e il conseguente livello di biosicurezza possono variare a seconda del ceppo, della concentrazione e delle procedure di laboratorio.
- **Valutazione del rischio:** La valutazione del rischio è fondamentale per determinare il livello di biosicurezza appropriato per un determinato laboratorio.
- **Normativa:** Le normative sulla biosicurezza possono variare da paese a paese, ma in generale si basano sulle linee guida dell'OMS e dei CDC.
- La scelta del livello di biosicurezza appropriato dipende dalla pericolosità degli agenti biologici manipolati.

# 1 Sicurezza laboratorio

*Rischi patogeno e norme di sicurezza*

*Pericolosità reagenti*

*Pericolosità campione*

## RIASSUNTO:

- Avere un **quesito diagnostico chiaro**
- Conoscere che tipo di **patogeni** siano **contenuti nei campioni biologici**
- Sapere **i prodotti chimici presenti nel campione biologico** e come smaltirli
- Disporre di **DPI** adeguati e di procedure operative standard (**SOP**)
- Conoscere il **rischio biologico del campione** (manipolare dei liquidi biologici attivi non è lo stesso che manipolare campioni in paraffina)
- Avere ben chiare le **conseguenze** derivanti dalla **non applicazione delle SOP**

*Grazie per l'attenzione*

**CHIAVARI (Ge)**