

REPUBBLICA ITALIANA

**BOLLETTINO**



**UFFICIALE**

**DELLA REGIONE PUGLIA**

Sped. in abb. Postale, Art. 2, comma 20/c - Legge 662/96 - Filiale di Padova

Anno XXXI

BARI, 23 GIUGNO 2000

N. 74

Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.

Nella 1ª parte si pubblicano: Leggi e Regolamenti regionali, Ordinanze e sentenze della Corte Costituzionale e di Organi giurisdizionali, Circolari aventi rilevanza esterna, Deliberazioni del Consiglio regionale riguardanti l'elezione dei componenti l'Ufficio di presidenza dell'Assemblea, della Giunta e delle Commissioni permanenti.

Nella 2ª parte si pubblicano: le deliberazioni del Consiglio regionale e della Giunta; i Decreti del Presidente, degli Assessori, dei funzionari delegati, di pubbliche autorità; gli avvisi, i bandi di concorso e le gare di appalto.

Gli annunci, gli avvisi, i bandi di concorso, le gare di appalto, sono inseriti nel Bollettino Ufficiale pubblicato il giovedì.

Direzione e Redazione - Presidenza Regione Puglia - Via Capruzzi, 212 - Bari - Tel. 0805402259-0805402264-0805402099 - Fax 0805402262.

Abbonamenti presso la **Regione Puglia - Ufficio Bollettino Ufficiale - Via Capruzzi, 212 - Bari c.c.p. n. 18785709**

Prezzo di vendita L. 2.600 la copia. Abbonamento annuo L. 260.000. I versamenti per l'abbonamento effettuati entro il 15º giorno di ogni mese avranno validità dal 1º giorno del mese successivo; mentre i versamenti effettuati dopo il 15º giorno e comunque entro il 30º giorno di ogni mese avranno validità dal 15º giorno del mese successivo.

Gli annunci da pubblicare devono essere inviati almeno 3 giorni prima della scadenza del termine utile per la pubblicazione alla Direzione del Bollettino Ufficiale - Via Capruzzi, 212 - Bari.

Il testo originale su carta da bollo da L. 20.000, salvo esenzioni di legge, deve essere corredato da 1 copia in carta uso bollo e dall'attestazione del versamento della tassa di pubblicazione prevista.

L'importo della tassa di pubblicazione è di L. 300.000 oltre IVA al 20% per ogni inserzione il cui contenuto non sia superiore, nel testo, a quattro cartelle dattiloscritte pari a 100 righe per 60 battute (o frazione) e di L. 22.000 oltre IVA per ogni ulteriore cartella dattiloscritta di 25 righe per 60 battute (o frazione).

Il versamento dello stesso deve essere effettuato sul c.c.p. n. 18785709 intestato a **Regione Puglia - Ufficio Bollettino Ufficiale Bari**.

Non si darà corso alle inserzioni prive della predetta documentazione.

LE PUBBLICAZIONI SONO IN VENDITA PRESSO LA LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI SRL - VIA CRISANZIO, 16 - BARI; LIBRERIA PIAZZO - PIAZZA VITTORIA, 4 - BRINDISI; CASA DEL LIBRO - VIA LIGURIA, 82 - TARANTO; LIBRERIA PATIERNO ANTONIO - VIA DANTE, 21 - FOGGIA; LIBRERIA MILELLA - VIA PALMIERI, 30 - LECCE.

**SOMMARIO**

PARTE SECONDA

***Deliberazioni del Consiglio Regionale e della Giunta***

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 maggio 2000, n. 613

**Linee guida per la verifica e per l'applicazione del D.Lgs. 155/97 "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari".**

Pag. 3638

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 16 maggio 2000, n. 614

**Nuovo Programma regionale per la Prevenzione ed il controllo della Tubercolosi. Direttive alle AA.SS.LL.**

Pag. 3650

## PARTE SECONDA

*Deliberazioni del Consiglio Regionale e della Giunta*

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE  
16 maggio 2000, n. 613

**Linee guida per la verifica e per l'applicazione del D.Lgs. 155/97 "Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari".**

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

**DELIBERA**

- Di approvare le "Linee Guida" secondo il testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante ed essenziale.
- Di incaricare l'Assessorato alla Sanità della trasmissione delle citate "Linee Guida" alle AA.SS.LL. nonché della diffusione delle stesse agli altri Enti, organismi, associazioni interessate.
- Il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della legge 127/97.

Il Presidente  
Prof. Salvatore Distaso

Il Segretario  
Dr. Romano Donno

**LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL  
D.LGS 155/97  
CONCERNENTE L'IGIENE DEI PRODOTTI  
ALIMENTARI**

**PREMESSA**

Il Decreto Legislativo 15-05-1997 n. 155 (di seguito indicato semplicemente come "Decreto") detta norme generali di igiene dei prodotti alimentari e le modalità di verifica della loro applicazione.

Il campo di applicazione di tali disposizioni, fatte salve le norme speciali, è l'industria alimentare, definita come "soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura compresa la somministrazione, di prodotti alimentari" (art. 2, comma 1, lett. b).

Sono pertanto assoggettabili all'applicazione delle suddette norme tutte le strutture, non oggetto di specifiche e speciali disposizioni, ove vengano trattati alimenti, dagli stabilimenti industriali ai laboratori artigianali, agli esercizi di vendita e di somministrazione, alle unità mobili, ai punti vendita sulle aree mercatali, alle strutture agrituristiche, ai punti vendita in ambito di produzione nel settore agricolo, ecc.

Considerato che tali attività sono già regolamentate

da norme di carattere generale, quale la L. 283/62 e relativo Regolamento di Attuazione approvato con DPR 327/80, appare quanto mai necessario definire le correlazioni della pregressa normativa con quella introdotta con il Decreto, anche per il rilievo di carattere penale conferito a talune violazioni.

È da tenere sempre presente altresì la necessità di una equilibrata e tecnicamente ragionata applicazione delle disposizioni contenute nel Decreto, attesa la diversificazione e la complessità che caratterizza le strutture produttive in materia di alimenti, al punto che la stessa norma prevede, in particolari casi, valutazioni professionali dell'operatore sanitario ("ove opportuno, se necessario," ecc.).

Infatti l'organo di controllo ai sensi dell'art. 3, comma 4 del D.Lgs 123/93 opera la scelta (valutazione professionale in fase di controllo) delle fasi dei cicli produttivi da verificare di cui all'art. 1 comma 5 dello D.Lgs 123/93.

Ne discende la necessità di definire, in tale contesto, anche i profili professionali dei componenti gli organi di controllo, tenuto conto della competenza tecnica e professionale globale richiesta per tali verifiche e valutazioni.

È necessario, infine, un raffronto del quadro normativo per desumere i comportamenti univoci da assumere a fronte dei necessari adeguamenti, o in presenza di determinate violazioni, quali ad esempio la mancanza di requisiti strutturali o funzionali in strutture che trattano alimenti, affinché, nelle medesime circostanze, non si assumano provvedimenti di peso differente (sanzioni e provvedimenti penali; sanzioni ex art. 17, L. 283/62; sanzioni amministrative ex art. 8 del Decreto, ove sovrapponibili a quelle di cui alla L. 283/62; sanzioni amministrative previste da norme speciali [c.d. disposizioni verticali], provvedimenti amministrativi restrittivi quali la chiusura temporanea ex art. 15. L. 283/62 e art. 22, DPR 327/80, art. 4, L. 462/86, art. 14, L. 441/63).

Tanto anche al fine di continuare ad adempiere al disposto di cui all'art. 4 del DPR 327/80 che demanda all'organo regionale il coordinamento delle attività di vigilanza attuando unità di interventi (Piano Regionale Alimenti e Bevande DPR 14-7-1995) e criteri nelle ispezioni, prelievi di campioni e nelle denunce.

**QUADRO NORMATIVO STATALE**

- L. 30-4-1962, n. 283. Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, approvato con R.D. 27-7-1934, n. 1265: "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".
- D.P.R. 26-3-1980, n. 327. Regolamento di esecuzione delle norme contenute nella L. 30-4-1962, n. 283, e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Decr.L.vo 03-03-1993, n. 123. Attuazione della Direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

- Circ. MINISAN 28-7-1995, n. 21. Disposizioni riguardanti le linee guida per l'elaborazione dei manuali volontari di corretta prassi igienica, in materia di derrate alimentari.
- Decr. L.vo 26-5-1997, n. 155. Attuazione delle Dir. 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari.
- Circ. MINISAN 26-1-1998, n. 1. Aggiornamento e modifica della Circ. n. 21 del 28-7-1995 recante: "Disposizioni riguardanti l'elaborazione dei manuali di corretta prassi igienica in applicazione del D. L.vo 26-5-1997, n. 155".
- D.L. 15-6-1998, n. 182, convertito in L. 176/98: Modifiche alla normativa in materia di accertamenti sulla produzione lattiera e recante differimento termine al D.lgs. 155/97.
- Circ. MINISAN 7-8-1998, n. 11. Applicazione del D. L.vo 26-5-1997, n. 155, riguardante l'igiene dei prodotti alimentari.
- Rapporto ISTISAN 99/10.
- D.L. 148/99 convertito in L. 236/99: recante ulteriore differimento termine al D.lgs. 155/97 (G.U. 172 del 24-7-1999).
- Legge n. 526 del 21-12-1999 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999" (G.U. n. 13 del 18-01-2000).
- D.lgs. 507 del 30-12-1999: Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'Art. 1 della Legge 25-6-1999, n. 205 (suppl. G.U. n. 306 del 31-12-1999).

#### STATO DI ATTUAZIONE DEL DECRETO NEL TERRITORIO REGIONALE

Da una ricognizione effettuata presso le ASL pugliesi è emerso che circa 1000 provvedimenti autorizzativi sono stati rilasciati dai Dipartimenti di Prevenzione tenendo conto della verifica dei requisiti previsti dall'allegato al Decreto e valutando il grado di conoscenza del Decreto stesso da parte dei titolari delle imprese.

Le prescrizioni impartite ai sensi dell'art. 8 del Decreto sono state circa 700 a fronte delle quali però non è stata elevata nessuna sanzione amministrativa.

Le più frequenti difficoltà riscontrate dagli operatori di Sanità Pubblica nell'applicazione del Decreto riguardano:

1. la scarsa comprensione del Decreto da parte dei titolari delle industrie alimentari e dei dipendenti;
2. la formazione carente nei titolari e dipendenti;
3. presenza di piani di autocontrollo generici, a volte fotocopiati;
4. inadeguatezza o mancanza del monitoraggio dei CCP in presenza di un piano di autocontrollo;
5. scarsa professionalità dei consulenti.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DECRETO

##### Stabilimenti Soggetti a Norme Speciali

Il Decreto non trova ovviamente applicazione, per il

principio di specialità, per gli stabilimenti di produzione disciplinati da specifiche normative di settore, e precisamente:

- D.Lgs 530/92 e successive modifiche ed integrazioni. Attuazione della Direttiva 91/492 CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi.
- D.Lgs 531/92 e successive modifiche ed integrazioni. Attuazione della Direttiva 91/493 CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca.
- D.Lgs 65/93 e successive modifiche ed integrazioni. Attuazione della Direttiva 89/437 CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato di oviprodotti.
- D.Lgs 286/94 e successive modifiche ed integrazioni. Attuazione delle Direttive 91/467 CEE e 91/498 CEE concernenti i problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche.
- DPR 559/92 regolamento per l'attuazione della direttiva 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e selvaggina d'allevamento.
- DPR 54/97 e successive modifiche ed integrazioni. Regolamento recante attuazione delle Direttive 92/46 CEE e 92/47 CEE in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e di prodotti a base di latte.
- DPR 495/97. Regolamento recante norme di attuazione della Direttiva 92/116 CEE che modifica la Direttiva 71/118 CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile.
- DPR 309/98. Regolamento recante norme di attuazione della Direttiva 94/65 CEE relativa ai requisiti applicabili all'immissione sul mercato di carni macinate e preparazioni di carni.

Consequentemente per l'esercizio di tali nuove strutture, il "riconoscimento ministeriale" ha sostituito, per le finalità previste dalle stesse norme, l'autorizzazione sanitaria ex art. 2, L. 283/62 (art. 10, p. 7, DPR 54/97; art. 19, c. 2, D.Lgs 286/94; circolare Ministero della Sanità n. 23 del 15-11-1995; nota del Ministero della Sanità Dipartimento Alimenti Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria n. 600.7/24475/AG7284 del 22-12-1995).

Tale precisazione è fondamentale affinché gli organi di vigilanza siano correttamente informati e non procedano a contestare la mancanza di provvedimenti autorizzativi a strutture riconosciute, da un punto di vista sanitario, in ambito Comunitario (requisiti CEE).

Sia la procedura autorizzativa che i provvedimenti limitativi da applicare sono quelli contenuti nei decreti e nelle circolari ministeriali che regolamentano il settore alimentare specifico. Qualora determinate fat-

tispecie non siano previste da norme di settore si fa rinvio alla normativa di carattere generale (Decreto e DPR 327/80).

#### FINALITÀ

Il Decreto, introducendo elementi di grande novità e rilievo in merito all'igiene degli alimenti, obbliga i responsabili delle imprese alimentari ad individuare, applicare e aggiornare procedure per garantire la sicurezza degli alimenti, mediante piani di autocontrollo basati sul metodo HACCP.

Gli Organi di controllo sono d'altro canto tenuti alla verifica di tali adempimenti secondo le modalità previste dal D.Lgs 123/93.

Al fine di consentire una corretta applicazione della norma ed evitare incongruenze e difformità nelle procedure da osservare, si ritiene opportuno fornire alle imprese ed alle competenti strutture dei Dipartimenti di Prevenzione alcune indicazioni operative.

Va comunque puntualizzato che il sistema e la "filosofia" dell'autocontrollo non costituiscono una novità nel settore delle imprese alimentari. In effetti diverse norme comunitarie "di settore", recepite dal nostro ordinamento, avevano già introdotto sistemi di autocontrollo per molti settori produttivi: con l'adozione del Decreto il nuovo sistema di autocontrollo, con il metodo HACCP viene esteso a tutte le imprese, anche a quelle che per tipologia e volume di attività non rientravano nella legislazione specifica.

Con l'adozione del Decreto viene portata a compimento la volontà del legislatore di impostare il controllo igienico sanitario degli alimenti su misure di prevenzione, mediante l'adozione, da parte del responsabile dell'impresa, di procedure tese a controllare le condizioni igienico sanitarie di tutte le fasi di produzione; tale nuova impostazione di tipo preventivo viene a sostituire il vecchio approccio al controllo degli alimenti che focalizzava la sua attenzione prevalentemente sul prodotto finito, sia a livello di controlli aziendali (Controllo di Qualità aziendale) che di controlli ufficiali, effettuati dagli Organismi preposti, ed era pertanto di tipo soprattutto repressivo.

In tale ottica, se al produttore viene attribuita la responsabilità primaria di assicurare la qualità igienica delle sue produzioni, all'Autorità preposta al controllo è affidato il compito di verificare l'efficacia e l'efficienza delle misure messe in atto per tenere sotto controllo i pericoli di natura igienico sanitaria connessi con la specifica produzione. Questo deve essere fatto nell'ambito della massima collaborazione, nel rispetto dei rispettivi ruoli, fra l'imprenditore e l'organismo di controllo. In tal modo si potranno ottenere i massimi risultati da tale nuovo sistema sia dal punto di vista della tutela del consumatore che di ricaduta positiva sulle produzioni aziendali che avranno sicuramente una qualità finale maggiore e costante.

#### PRINCIPI FONDAMENTALI DELL'AUTOCONTROLLO BASATO SUL METODO HACCP

Alla base di un sistema di autocontrollo vi è il con-

retto: "scrivere quello che si deve fare e fare tutto ciò che si è scritto". Nell'attuazione dell'autocontrollo la norma prevede che si faccia ricorso ai principi del sistema HACCP. Questi, come individuati dal Documento FAO/WHO "Codex Alimentarius OMS 1993", sono:

1. Effettuare l'analisi dei pericoli e specificare le misure di controllo;
2. Identificare i punti critici di controllo (CCP);
3. Stabilire limiti critici per ogni CCP;
4. Stabilire un sistema di monitoraggio;
5. Stabilire le azioni correttive;
6. Stabilire le procedure di verifica;
7. Stabilire un sistema di documentazione adeguato.

Principio 1: identificare i pericoli di tipo fisico, chimico e microbiologico; valutarne severità e rischio associati alle diverse fasi di produzione dell'alimento.

Principio 2: identificare i punti critici di controllo (CCP) e cioè i punti, le fasi e le procedure a livello dei quali i pericoli possono essere tenuti sotto controllo.

Principio 3: stabilire i limiti critici da osservare affinché ogni CCP sia effettivamente sotto controllo. I criteri con i quali viene assicurato questo principio possono essere di natura fisica (es. tempo, temperatura, umidità ambientale), chimica (es. pH, acqua libera), biologica (es. carica batterica totale, coliformi fecali ed E. Coli), organolettica (odore, colore, consistenza).

Principio 4: pianificare un sistema di monitoraggio con il quale sia possibile assicurare il controllo dei CCP. I metodi di monitoraggio si basano su:

- Controllo ispettivo - visivo ed organolettico;
- Misura parametri fisici (tempo, temperatura);
- Misura parametri chimici (pH,  $a_w$ );
- Determinazioni di tipo microbiologico (in particolari situazioni).

Principio 5: stabilire la/le azioni correttive da attuare quando il monitoraggio evidenzia il superamento dei limiti critici stabiliti. (Stabilire cioè a priori quello che si farà in caso si evidenzia il superamento dei limiti critici = Non Conformità).

Principio 6: stabilire procedure di verifica e conferma dell'adeguatezza del sistema HACCP. Ad esempio la verifica del corretto funzionamento dei termometri andrà fatta mediante confronto periodico con strumenti di riferimento tarati.

Principio 7: predisporre una documentazione di registrazione delle procedure adottate ai fini della dimostrazione a terzi delle attività svolte. Esempi di tale documentazione sono: scheda ricevimento merci, scheda controllo dei mezzi di trasporto, scheda

controllo temperatura di trasporto e conservazione, scheda delle non conformità.

**PIANI DI AUTOCONTROLLO AZIENDALI  
MANUALI VOLONTARI DI CORRETTA PRASSI  
IGIENICA  
G.M.P. AZIENDALI**

La corretta adozione del Piano Aziendale di Autocontrollo presuppone la profonda e dettagliata analisi dei processi di lavorazione, l'individuazione del diagramma di flusso, l'analisi e l'individuazione dei pericoli con i rispettivi limiti critici, la selezione dei punti critici di controllo, le procedure di controllo e di monitoraggio con affiancate le necessarie azioni correttive, un programma di verifiche interne; fasi queste che devono essere strettamente mirate alle caratteristiche dell'azienda/esercizio interessati.

È indispensabile che la documentazione del piano sia costantemente aggiornata mediante la registrazione dei dati del monitoraggio relativo ai punti critici individuati.

Di valido aiuto, anche al fine di agevolare gli incaricati del controllo ufficiale e l'estensore del piano di autocontrollo, possono essere i Manuali di corretta prassi igienica elaborati su base volontaria e facoltativa dalle associazioni di categoria e validati dal Ministero della Sanità. Tali manuali hanno le seguenti finalità:

- Guida per l'attuazione delle Buone pratiche di lavorazione;
- Guida per la predisposizione del Piano o Protocollo di Autocontrollo Aziendale;
- Formazione del personale.

Premesso che, allo stato, in base al D.L. 148/99 convertito in Legge 236/99 fino al termine previsto nella stessa, alle industrie alimentari fino a 5 dipendenti non si applica il Decreto, l'analisi e l'attuazione di tutti i punti sopra elencati, se da un lato è indispensabile per la completa stesura di un Piano di Autocontrollo in una azienda di produzione di grosse e magari anche medie dimensioni, diviene sicuramente eccessivamente onerosa e non necessaria in piccole e medie aziende di distribuzione, preparazione e vendita di prodotti alimentari; e pertanto in tali realtà si può senz'altro riuscire ad assicurare la sostenibilità economica dell'Autocontrollo e contemporaneamente la sicurezza igienica degli alimenti commisurando le caratteristiche dei Piani, ed in particolare il numero di punti critici (se ve ne sono) da porre sotto controllo, alle potenzialità produttive e all'entità dei pericoli connessi con l'attività.

In tale ottica si potrà giungere ad individuare dei Punti critici generali, non correlati ad una singola fase operativa, ma a più fasi del ciclo produttivo/operativo. Si tratta in pratica di applicare le Buone Norme di Produzione (GMP Good Manufacturing Practices), intese come tutte quelle attività preventive di base necessarie per produrre alimenti secondo condizioni igieniche accettabili.

Le GMP aziendali rappresentano di fatto un requisito essenziale per la corretta applicazione dell'Autocontrollo.

Fra queste rientrano:

- Formazione del personale (igiene personale, igiene delle lavorazioni, ecc.);
- Manutenzione di locali, impianti, strumenti e attrezzature;
- Pulizia e sanificazione di locali, impianti e attrezzature;
- Lotta agli insetti e roditori (con eventuale disinfezione e derattizzazione);
- Controllo potabilità dell'acqua (ove non allacciata direttamente all'acquedotto);
- Smaltimento rifiuti (liquidi, solidi, gassosi).

Le GMP sono fasi dell'Autocontrollo e come tali devono essere formalizzate.

Nella elaborazione dei Piani di Autocontrollo Aziendale possono intervenire liberi professionisti o società di consulenza che collaborano con il responsabile dell'industria alimentare alla implementazione del sistema HACCP. Le figure a cui fare riferimento, in via prioritaria, sono quelle individuate nell'art. 2 del D.Lgs 156/97.

Il Piano di Autocontrollo non è previsto, ovviamente, tra i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione o idoneità sanitaria. Del resto un Piano Aziendale di Autocontrollo non può che essere attuato e quindi trovare riscontro nell'effettivo esercizio dell'attività.

Infatti, ai sensi dell'art. 3, il Decreto prescrive che il responsabile dell'industria alimentare deve individuare "nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti ..." (II comma) e che "il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità preposta al controllo..." il Piano Aziendale di autocontrollo (III comma).

Da quanto sopra, pertanto, pur non potendo individuarsi il Piano Aziendale di Autocontrollo quale requisito documentale al rilascio dell'autorizzazione o idoneità sanitaria, è opportuno che in tale sede, comunque, venga svolta attività di informazione su detti aspetti. A tale scopo può risultare utile da parte dell'Autorità competente acquisire auto-dichiarazione, del responsabile dell'industria alimentare, di avvenuto recepimento dell'informazione stessa.

**RESPONSABILITÀ DELL'AUTOCONTROLLO**

Ai sensi dell'art. 2 del Decreto il responsabile dell'industria alimentare, che deve garantire la igienicità alla lavorazione, è il titolare dell'industria o un responsabile specificamente delegato, che abbia formalmente (per iscritto) accettato tale incarico.

In relazione alla delega il titolare dell'autorizzazione sanitaria o del certificato di idoneità sanitaria può delegare la responsabilità dell'industria alimentare ad un soggetto diverso a condizione che:

- a) la delega, scritta, sia efficace, cioè dia poteri effettivi al delegato in materia di gestione, anche finanziaria;

- b) la delega può essere ristretta a determinati settori o attività dell'industria alimentare, sempre con le caratteristiche di efficacia di cui al punto a);
- c) la delega deve essere comunicata all'Autorità Sanitaria competente. L'Autorità Sanitaria competente comunica all'interessato, entro 30 gg, la presa d'atto della stessa;
- d) la delega esonera il titolare dell'autorizzazione sanitaria o del certificato di idoneità sanitaria dagli obblighi e dalle sanzioni previsti dal Decreto; gli obblighi e le sanzioni normati diversamente ricadono comunque sul titolare dell'attività.

Da quanto su esposto si evince come il delegato non possa identificarsi con una figura che abbia un rapporto occasionale e non continuativo con l'industria alimentare.

#### MODALITÀ DI VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO

I competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione procederanno nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale, secondo le frequenze minimali di accesso previste dal DPR 14-07-1995 ed in base a quanto previsto dal D.Lgs 123/93, alla verifica di:

1. Esistenza dei requisiti in allegato al Decreto;
2. Esistenza del Piano di Autocontrollo;
3. Idoneità metodologica;
4. Idoneità documentale;
5. Attuazione delle regole previste;
6. Formazione del personale (attuazione e/o efficacia dell'intervento formativo).

Infatti per evitare improprie sovrapposizioni di responsabilità, e valutata l'impossibilità di una stretta analisi nel merito dei processi di lavorazione da parte dei soggetti esterni all'impresa medesima, le verifiche prenderanno in esame la correttezza dei passaggi procedurali per l'adozione dei piani, la loro completezza nell'articolazione prima esposta e l'adeguatezza della relativa documentazione, restando affidate al responsabile dell'industria alimentare le fasi di analisi dei pericoli, che potranno comunque tenere conto delle indicazioni degli specifici manuali volontari di corretta prassi igienica, e di selezione dei punti critici di controllo, ove presenti.

#### SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE

Come già richiamato nella nota assessorile dell'08-06-1999 l'applicazione del metodo HACCP prevede la realizzazione di un Piano di Autocontrollo di tipo preventivo, che cioè, compatibilmente con le dimensioni dell'azienda e con il rischio effettivo legato agli alimenti, impedisca o riduca a livelli accettabili l'insorgere di *noxae* patogene e garantisca la salubrità degli alimenti. In tale ottica si ribadisce che l'applicazione del comma 2, art. 3 del Decreto deve avvalersi dei "principi", elencati dal Legislatore, su cui è basato il metodo HACCP e non solo sui principi generali del metodo HACCP (*codex alimentarius*).

L'osservanza dei principi del metodo HACCP indi-

cati dal Legislatore, specie per le piccole e medie industrie alimentari, potrà essere attuata mediante una descrizione semplice e limitata all'essenziale da cui emergano (se ve ne sono) i CCP individuati, le azioni correttive e le modalità di controllo, i riferimenti e le modalità di applicazione alle GMP e alle Norme di Buona Prassi Igienica.

Il "riesame periodico", di cui alla lettera e), comma 2, art. 3 del Decreto, per le piccole e medie industrie alimentari potrà avere anche cadenza pluriennale essendo queste caratterizzate da una relativa standardizzazione della filiera.

L'applicazione del comma 3, art. 3 del Decreto prevede l'obbligo di tenere a disposizione dell'autorità competente la documentazione attuativa del Piano di Autocontrollo. Tale documentazione dovrà essere conservata per un periodo non inferiore a 5 anni.

Per definizione ogni CCP deve essere accompagnato da una scheda di monitoraggio dove sono registrati i valori conformi o non conformi: per le industrie alimentari minori, caratterizzate da un basso profilo di rischio, può essere ritenuta sufficiente la sola registrazione delle non conformità; la conformità potrà essere documentata in altro modo (fatture, bolle di accompagnamento, ecc.).

La frequenza del monitoraggio dei CCP, specie per le industrie alimentari minori, deve essere commisurata all'effettivo rischio legato all'alimento; pertanto potranno essere valide anche rilevazioni giornaliere o settimanali.

Nelle industrie alimentari minori l'analisi dei pericoli (Hazard Analysis) potrà essere effettuata su fasi comuni e omogenee del processo (e non su ogni singola fase della filiera) portando così all'individuazione di pochi ed essenziali CCP facilmente gestibili dal responsabile dell'industria alimentare.

#### PRODOTTI ALIMENTARI TRADIZIONALI

La Legge 526 del 21-12-1999 (comunitaria 1999) ha previsto all'art. 10 che i prodotti tradizionali non possono essere soggetti ad esportazione e commercializzazione fatta eccezione per i prodotti tradizionali che saranno individuati dalla regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 8, D.Lgs 173/98.

#### TRASPORTO

Il trasporto degli alimenti riveste una importanza cruciale, in un sistema HACCP, nel mantenerli nelle stesse condizioni dal luogo di produzione a quello di vendita/deposito. Il DPR 327/80 già richiedeva determinati requisiti per il trasporto di alimenti; il Decreto dedica al trasporto un intero capitolo dell'allegato. In particolare:

- il comma 6 del cap. IV dell'allegato al Decreto prescrive che gli alimenti debbano essere mantenuti in condizioni adeguate di temperatura o, se del caso, i veicoli o i contenitori "essere progettati in modo che la temperatura possa essere controllata";
- il comma 3 dell'art. 3 del Decreto impone l'obbligo

di documentare il controllo effettuato sulla temperatura di trasporto.

Ne discende pertanto la necessità di dotarsi di idonei dispositivi atti a documentare, al fine di dare attuazione agli obblighi previsti dal Decreto, il mantenimento della temperatura (come ad esempio il termometro registratore della temperatura).

#### STABILIMENTI, LABORATORI DI PRODUZIONE, PREPARAZIONE E CONFEZIONAMENTO, NON RIENTRANTI NELLE NORME SPECIALI

Si applicano le procedure di cui alla L. 283/62 per il conseguimento del titolo autorizzativo previsto dall'art. 2 della stessa legge, secondo le previsioni di cui agli artt. 25-26-27 del DPR 327/80.

I requisiti minimi sono quelli di cui all'art. 28 dello stesso DPR 327/80 integrati, ove ritenuto necessario o opportuno, dai requisiti previsti dall'allegato al Decreto.

In caso di inottemperanza all'art. 3 del Decreto, commi 2, 3 e 5 (quindi anche per i requisiti strutturali) verrà impartita una prescrizione. Ove la prescrizione non fosse osservata si applicheranno le sanzioni previste all'art. 8, punto 1 del Decreto.

I laboratori artigianali di produzione di alimenti annessi ad esercizi di vendita e somministrazione sono anch'essi assoggettati ad autorizzazione sanitaria ex art. 2, L. 283/62 con l'osservanza dei requisiti previsti dall'art. 28, DPR 327/80 e dall'allegato al Decreto (cap. I e II), in relazione alle effettive esigenze igieniche valutate di volta in volta dall'Autorità Sanitaria.

Ove i Servizi del Dipartimento di Prevenzione, che rilasciano il parere igienico sanitario, intendano effettuare una "valutazione professionale" in fase istruttoria (art. 9, comma 2 del Decreto; art. 28, ultimo comma del DPR 327/80; punto 3 e 6 della Circ. 11/98) in merito a taluni dei requisiti strutturali elencati nell'allegato al Decreto o all'art. 28 e 31 DPR 327/80, perché ritenuti non essenziali in rapporto alle effettive esigenze igienico sanitarie, e all'entità del rischio ed alle realtà locali connesse alle attività specifiche, tale circostanza deve essere evidenziata nel parere sanitario quindi nell'atto autorizzativo, in modo che gli organi di controllo ne possano essere chiaramente edotti, e per far sì che tali situazioni non siano interpretate come carenza di requisiti o modificazione non autorizzata dello stato dei luoghi, e come tali oggetto di sanzione.

A maggiore chiarezza si suggerisce che dell'atto autorizzativo faccia parte integrante la pianta planimetrica ufficiale depositata agli atti di ufficio.

Per quanto sopra, ove vi siano dubbi sul rispetto dei requisiti strutturali, gli organi di controllo, anche esterni alla ASL, possono chiedere chiarimenti al competente servizio istruttore dell'atto autorizzativo, che dovrà porre a disposizione gli atti istruttori.

#### ESERCIZI DI SOLA VENDITA

Attualmente si ritiene che, con l'entrata in vigore

del Decreto, gli esercizi di sola vendita siano dotati di parere igienico sanitario, con l'osservanza dei requisiti previsti dai Regolamenti Comunali di Igiene integrati dai requisiti previsti dai cap. I e II dell'allegato al Decreto, sulla base delle effettive esigenze igieniche e tenuto conto delle specifiche attività e di altre norme di settore vigenti.

#### VENDITA E SOMMINISTRAZIONE SU AREE PUBBLICHE

Il Decreto trova applicazione anche alle attività di vendita e somministrazione di prodotti alimentari su aree pubbliche (Art. 9, comma 1 del Decreto).

Il corretto assetto nelle aree mercatali riveste notevole importanza quale nodo strutturale e sensibile di prevenzione delle malattie infettive con particolare riguardo a quelle a ciclo fecale-orale.

A parte i finanziamenti previsti dalla G.R. per dette finalità (vedi nota Assessorato Regionale alla Sanità prot. n. 24/19063/421/4 del 6-8-1999 diretta, tra gli altri, ai Sigg. Sindaci ai Direttori Generali e ai Responsabili dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.) risulta necessario che i Sigg. Sindaci si rendano sensibili a tali problematiche prevedendo altresì appositi capitoli di spese nei bilanci per l'adeguamento delle aree, condizione necessaria per l'applicazione del Decreto.

#### CORRELAZIONI DELLA PREGRESSA NORMATIVA CON QUELLA INTRODOLTA DAL DECRETO

Le tipologie di strutture riconosciute in base alle norme speciali sono escluse dal campo di applicazione del Decreto.

Il coordinamento si rende necessario tra il Decreto e la legge n. 283/62 e relativo regolamento di esecuzione approvato con DPR n. 327/80.

In forza delle definizioni dell'art. 2, comma 1, lett. a) il Decreto ha ad oggetto le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità dei prodotti alimentari ed appronta una tutela amministrativa per "l'osservanza degli obblighi di autocontrollo, inteso questo come attività complessa che il responsabile dell'industria alimentare deve realizzare in quanto garante, per legge, delle misure di cui innanzi" ed appronta, in via residuale, una tutela penale penale "la salubrità e la sicurezza dei prodotti alimentari". Di più, all'art. 8 ha fatto salvo quei fatti concreti che possono integrare fattispecie di reato.

Ancora, da ultimo, il decreto legge 15 giugno 1998, n. 182, convertito con la legge 3 agosto 1998, n. 276, all'art. 1, comma 4 ha ribadito: "fatte salve tutte le altre disposizioni vigenti in materia di tutela igienico-sanitaria degli alimenti ....".

Il dato testuale, sopra indicato, impedisce di arrivare in via interpretativa a ritenere abrogate le norme della legge n. 283/62 e relativo regolamento di esecuzione approvato con il DPR n. 327/80. Tale orientamento, peraltro, risulta confermato con la legge n. 205/99 (Delega al Governo per la depenalizzazione





## FORMAZIONE DEL PERSONALE

Elemento fondamentale per ottenere dei buoni risultati nei riguardi dell'applicazione dell'autocontrollo, è la sensibilizzazione del personale ad operare nei modi e nei tempi stabiliti. Difficilmente si ottengono i risultati prefissati e costanti nel tempo, se il personale non è convinto dell'utilità e della necessità oggettiva di operare in modo igienico.

La sensibilizzazione si può ottenere mediante corsi di addestramento, anche ripetuti nel tempo, tesi a dare un numero sufficiente di informazioni agli operatori, ed a renderli "partecipi" del risultato finale del lavoro.

Altrettanto va considerato per il personale addetto al controllo che dovrebbe avere univoci indirizzi per una omogenea valutazione complessiva dell'istituto dell'autocontrollo.

Premesso che ai sensi del capo X dell'allegato al Decreto è il responsabile dell'industria alimentare che deve assicurare l'addestramento o formazione in materia di igiene alimentare sua e del proprio personale addetto, si evidenzia il ruolo che sono chiamate a svolgere nella organizzazione di detti corsi, oltre agli enti pubblici di formazione in materia, le associazioni di categoria quali rappresentati degli interessi dei titolari delle industrie alimentari.

Nella organizzazione dei corsi ci si potrà avvalere dell'apporto di qualificati professionisti o delle strutture organizzative dei Dipartimenti di Prevenzione, stipulando apposite convenzioni con le Aziende USL di riferimento.

È auspicabile che da parte dei dirigenti medici del Dipartimento di Prevenzione possa essere fornita la più ampia collaborazione ai responsabili delle industrie alimentari nella applicazione del Decreto, avendo sempre ben presente le esigenze igienico-sanitarie riportate con le dimensioni dell'industria alimentare e il rischio effettivo, specie per le industrie minori.

Le Aziende USL dovranno svolgere, quale compito istituzionale, azione di educazione sanitaria alimentare rivolta agli utenti che chiedono il rinnovo del libretto sanitario d'idoneità sanitaria ai sensi dell'art. 14 della legge 283/62.

È da evidenziare, del resto, come tali compiti siano previsti dal DM San 16-10-1998 "Linee Guida del SIAN" la cui attuazione dovrà trovare concreta applicazione in ciascuna ASL.

## PROGETTO DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO AGLI ALIMENTI

La formazione, per essere efficace dovrà svolgersi secondo uno schema che si ispiri ai principi generali d'igiene.

I piani di formazione dell'azienda devono essere tali da garantire che ogni addetto, a qualunque livello, abbia le informazioni necessarie ad operare minimizzando i rischi connessi alle mansioni che svolge. A tal fine il programma di formazione dovrà essere articolato

to a diversi livelli in modo da evitare eccessi di formazione ma assicurare la consapevolezza sui rischi connessi alle operazioni compiute, sui metodi per prevenirli e sulle procedure aziendali connesse all'autocontrollo.

A questo scopo si identificano tre livelli di formazione:

- 1) introduzione;
- 2) igiene di base;
- 3) principi del sistema HACCP ed autocontrollo.

1) *Il livello di introduzione* deve costituire una rapida alfabetizzazione per il personale neofita o con mansioni che escludano il contatto diretto con gli alimenti. Può essere definito un livello "per principianti" che devono in ogni caso essere messi in condizioni di non arrecare danni con la loro attività.

2) *Il livello di igiene di base* costituisce la fase obbligatoria per tutti i manipolatori di alimenti. Nel programma di formazione dovranno essere affrontati i seguenti argomenti:

- nozioni microbiologiche generali con particolare riferimento alla microbiologia degli alimenti;
- definizione dei rischi connessi agli alimenti - tecniche di preparazione degli alimenti;
- le malattie trasmesse dagli alimenti;
- prevenzione delle tossinfezioni - la moltiplicazione microbica;
- la catena del freddo - temperature di cottura;
- igiene del personale;
- la conduzione dei locali di manipolazione e di stoccaggio degli alimenti;
- attrezzature connesse alle manipolazioni;
- pulizia, sanificazione, disinfestazione;
- principi di legislazione;
- le procedure aziendali correlate all'autocontrollo.

3) *Il livello di formazione* relativo ai principi dell'HACCP e dell'autocontrollo è destinato ai responsabili della produzione. La finalità di questo modulo è quella di tradurre in modo semplificato i principi dell'HACCP permettendo un'applicazione pratica del piano di autocontrollo. Gli argomenti di base dovrebbero essere:

- introduzione del sistema HACCP;
- traduzione pratica delle definizioni dell'HACCP;
- HACCP legislazione;
- guida pratica all'applicazione dei principi dell'HACCP;
- l'HACCP nella realtà dell'azienda (piccola, media, ecc.);
- le esigenze minime di documentazione del sistema;
- i punti critici;
- casi pratici di HACCP.

Per le industrie a basso profilo di rischio è sufficiente frequentare un corso a carattere generale sull'igiene degli alimenti con particolare riguardo alle GMP e alle Norme di Buona Prassi Igienica.

Sempre per le industrie minori la conoscenza, da parte del responsabile dell'industria alimentare e/o degli addetti, dei principi di igiene degli alimenti potrà essere verificata, al momento del controllo ufficiale,

mediante semplici domande o questionario, in luogo dell'attestato di frequenza ai corsi di formazione.

Oltre a tali nozioni, comunque, agli operatori dovranno essere fornite informazioni sulla sicurezza dell'uso dei prodotti "impiegati" e delle varie norme di prevenzione infortuni (nelle fattispecie escluse dalla L. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni).

Dovrà essere previsto un test d'ingresso ed un analogo test finale per valutare l'efficacia dell'intervento educativo.

I livelli di formazione superiori a quello "per principianti" dovrebbero prevedere un aggiornamento periodico, almeno biennale.

Nella valutazione della formazione sarà soprattutto da considerare, in rapporto alla mansione svolta:

- la durata del corso;
- la qualificazione dei docenti;
- gli argomenti trattati;
- le presenze.

Inoltre:

- per ogni corso deve essere individuato il responsabile che ha compiti di coordinamento dell'attività didattica; tale soggetto deve possedere una documentata esperienza e capacità formativa;
- i corsi saranno organizzati per target omogenei ed avranno l'obiettivo di agevolare l'introduzione delle tecniche di autocontrollo, promuovendo la conoscenza dei fondamenti igienico-sanitari;
- i docenti in materia di igiene degli alimenti saranno laureati in materie scientifiche o con diplomi tecnico-scientifici attinenti al settore e preferibilmente con specifica esperienza professionale;
- il numero ottimale dei partecipanti è inferiore a 30; al di sopra e fino ad un massimo di 50 dovrà essere prevista la compresenza di almeno 2 docenti;
- la frequenza dovrà essere documentata con apposita registrazione delle presenze e l'attestato dovrà essere rilasciato a chi effettivamente ha partecipato al corso con un massimo di assenze giustificate pari al 10% delle ore complessive previste;
- nell'impostazione del corso si terrà conto dell'opportunità di prevedere lavori interattivi di gruppo e si procederà alla verifica dell'apprendimento conseguito; tale verifica, anche se non vincolante per il rilascio dell'attestato, deve far parte integrante del progetto formativo;
- la durata minima dei corsi di base è pari a 8 ore, con singole lezioni di durata non superiore a due ore; il numero delle ore complessive sarà incrementato in relazione alla complessità delle mansioni ed al profilo di rischio dell'attività svolta dal personale cui è specificatamente riferito;
- tra gli argomenti fondamentali dovranno essere previsti i seguenti temi collegati all'igiene degli alimenti: quadro normativo, obblighi e responsabilità delle industrie alimentari, fattori di rischio, metodi di autocontrollo e principi del sistema HACCP, relazioni con gli organi di controllo.

Ove il responsabile dell'industria alimentare dimostri di aver provveduto lui stesso alla formazione e in-

formazione degli addetti interni all'industria è esonerato dal produrre le certificazioni di frequenza dei corsi di formazione. La formazione e informazione degli addetti potrà essere verificata da personale operante il controllo ufficiale mediante quesiti o questionario durante l'ispezione.

I Dipartimenti di Prevenzione potranno istituire:

- a. questionari, che gli alimentaristi dovranno compilare in occasione del rilascio/rinnovo del Libretto di Idoneità Sanitaria, al fine di monitorare il grado di conoscenza e formazione dell'addetto.
- b. Corsi di formazione/aggiornamento per gli alimentaristi, propedeutici al rilascio/rinnovo del Libretto di Idoneità Sanitaria, validi anche ai fini della formazione prevista dal Decreto.

#### PROGETTO DI FORMAZIONE PER PERSONALE ADDETTO AL CONTROLLO DEI SISTEMI HACCP NELLE AZIENDE DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE DI ALIMENTI

*Corso destinato al personale addetto al controllo (Medici Chirurghi, Medici Veterinari e Personale di Vigilanza)*

- 1) Obiettivi.
- 2) Modulo 1: Introduzione al sistema HACCP.
- 3) Modulo 2: Conoscenze di base.
- 4) Modulo 3: Applicazione del sistema HACCP.
- 5) Modulo 4: Piani HACCP e loro implementazione.
- 6) Modulo 5: La formazione al sistema HACCP.
- 7) Modulo 6: Le norme ISO 9000.
- 8) Modulo 7: Tipologie di produzione e distribuzione.
- 9) Modulo 8: Le tecniche di audit.

Il corso segue le linee indicate dalla organizzazione mondiale della sanità per la formazione del personale addetto al controllo del sistema HACCP ed è integrato da elementi specifici di audit e sistemi di qualità e parti pratiche.

##### *1) Obiettivi*

Il corso ha la finalità di fornire gli elementi per:

- conoscere i principi del sistema HACCP;
- conoscere i principi di un sistema;
- discriminare fra HACCP e ISO 9000;
- sostenere un audit in un sistema;
- valutare dei piani di autocontrollo;
- definire il ruolo del controllo pubblico in un regime di autocontrollo;
- valutare risultati di analisi microbiologiche;
- disporre degli elementi di ecologia microbica;
- valutare i diversi tipi di rischio;
- valutare le procedure critiche;
- valutare piani di autocontrollo nelle diverse tipologie di produzione e distribuzione;
- disporre degli elementi fondamentali di tecnologia alimentare ed impiantistica;
- condurre efficacemente la formazione;
- valutare l'efficacia della formazione;
- favorire la collaborazione fra controllo pubblico ed aziende secondo una corretta ottica di prevenzione

al di fuori di rapporti sterilmente conflittuali o interessatamente collaborativi.

#### 2) *Modulo 1*

- Storia del sistema HACCP.
- Perché HACCP.
- Andamento delle tossinfezioni nel mondo.
- Le nuove tecnologie di produzione.
- I nuovi tipi di consumo e distribuzione degli alimenti.
- L'igiene alimentare.
- La sicurezza degli alimenti.
- La garanzia della sicurezza e la prevenzione.
- La qualità.
- La garanzia della qualità.
- Controllo della qualità e garanzia della qualità.
- HACCP e ISO 9000.
- Principi di base del sistema HACCP.
- Le buone pratiche igieniche.
- Terminologia.
- Benefici del sistema HACCP.
- Aree di applicazione.
- Svantaggi del sistema HACCP.

#### 3) *Modulo 2*

- I rischi microbiologici.
- Classificazione dei microrganismi.
- I microrganismi patogeni.
- I microrganismi tossinogeni.
- I microrganismi indicatori.
- I microrganismi utili e la competizione.
- I microrganismi ed il freddo.
- I microrganismi ed il caldo.
- L'effetto dell'acqua.
- Gli additivi.
- La contaminazione microbica.
- I rischi chimici.
- I contaminanti industriali ed ambientali.
- I prodotti di origine vegetale.
- Le micotossine.
- Contaminanti di origine biologica.
- I contaminanti di provenienza agricola.
- L'uso improprio di additivi.
- I rischi fisici.
- I corpi estranei inorganici.
- I corpi estranei animali.
- I corpi estranei umani.
- I rischi nelle materie prime.
- Esempi di rischi in: latte, pollame, uova, molluschi, vegetali, spezie, cereali, oli e grassi.
- Tecnologie alimentari.
- Trattamenti di abbattimento microbico.
- Il calore.
- Le radiazioni
- Microonde.
- Congelamento.
- I raggi ultravioletti.
- Disinfezione chimica.
- La clorazione dell'acqua.
- L'alta pressione.
- L'essiccazione.
- La pulizia e la disinfezione.

#### 4) *Modulo 3*

- Le buone pratiche di produzione.
- La corretta prassi igienica.
- I codici ed i manuali.
- Contaminazione.
- Pulizia.
- Disinfezione.
- I manuali di corretta prassi igienica.
- La produzione primaria.
- La concezione degli stabilimenti di produzione.
- Il controllo delle operazioni.
- Manutenzione e sanificazione.
- L'igiene del personale.
- Il trasporto.
- L'informazione del consumatore.
- La formazione del personale.
- Ruolo del governo.
- Ruolo dell'industria.
- Ruolo del consumatore.
- Principi e linee guida di applicazione del sistema HACCP.
- Come fare HACCP: applicazione pratica dei principi.
- La conduzione della Hazard Analysis.
- L'identificazione dei CCP: l'albero delle decisioni.
- Controllo del processo e limiti critici.
- La validazione dei piani.
- La sorveglianza.

#### 5) *Modulo 4*

- Responsabilità dell'industria.
- Ruolo dell'autorità pubblica.
- La valutazione di un piano HACCP.
- L'ispezione.
- La documentazione del sistema.
- L'ispezione del controllo pubblico.
- Il Decreto.
- Le legislazioni verticali.
- Autocontrollo, HACCP e legislazione pregressa.

#### 6) *Modulo 5*

- Obiettivi della formazione del sistema HACCP.
- Programmi di formazione adeguati alle esigenze.
- La qualificazione dei docenti.
- Specializzazioni dei docenti.
- La valutazione dell'efficacia.
- Struttura dei corsi e durata.
- Strumenti didattici da usare.
- Formazione per gli addetti.
- Formazione nelle piccole realtà produttive.
- Formazione per gli ispettori.

#### 7) *Modulo 6*

- I sistemi di qualità.
- ISO 9001-2-3-4.
- La documentazione.
- Le procedure.
- Le istruzioni operative.
- La certificazione di sistema.
- La certificazione di prodotto.
- Approccio volontario e approccio obbligatorio.
- Qualità e conformità.

#### 8) *Modulo 7*

Vengono affrontati casi pratici di produzioni artigianali, industriali e commerciali di diverso livello evidenziando le relative problematiche e le modalità di elaborazione di piani di autocontrollo basate sui principi del sistema HACCP.

Tale modulo si pone l'obiettivo di permettere la valutazione in condizioni pratiche.

In particolare si affrontano i problemi di:

- la concettualità e le finalità di un piano di autocontrollo;
- buone pratiche;
- punti critici e punti critici generalizzati;
- procedure critiche;
- documentazione dei piani;
- monitoraggio;
- manuali aziendali;
- manuali di corretta prassi igienica;
- l'approccio minimo di autocontrollo.

#### 9) Modulo 8

- L'ispezione degli alimenti.
- Il controllo diretto e visivo.
- Audit ed ispezione tradizionale.
- I tipi di audit.
- Finalità dell'audit.
- Le tecniche di intervista.
- L'analisi della documentazione.
- La notifica delle non conformità.
- Il follow-up e la verifica della risoluzione delle non conformità.
- Il rapporto di audit.
- Qualifica degli ispettori.
- Le norme EN 10000.

---

PREVALUTAZIONE

---

CORSO

---

VALUTAZIONE FINALE

---

MATERIALE DOCENZA

---

RIVALUTAZIONE DOPO 6-9 MESI

---

APPROFONDIMENTO

---

#### Valutazione dei bisogni dei partecipanti prima del corso

- Valutazione della formazione e del background;
- conoscenza nella sicurezza degli alimenti;
- attitudine alla ispezione;
- conoscenze delle tecnologie alimentari;
- conoscenza delle procedure di ispezione;
- capacità di comunicazione con gli operatori.

#### Corso per personale addetto al controllo

Conduzione dei moduli 1 - 8 in 5 giornate con ampio spazio a parti pratiche in aula ed in azienda fina-

lizzate a formare i tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro e a sensibilizzare le aziende ad un approccio all'autocontrollo ortodosso ed efficace avvicinando controllo pubblico e privati in un'ottica di prevenzione.

#### Valutazione finale

Valutazione con test scritto e pratico di:

- conoscenze tecniche;
- capacità di comunicazione con operatori;
- capacità di riconoscere le situazioni di rischio;
- capacità di valutazione di un piano di autocontrollo;
- tecniche ispettive;
- capacità di intendere l'autocontrollo secondo i principi corretti;
- identificazione di eventuali approfondimenti formativi.

#### Materiale docenza

- struttura del corso;
- temi da trattare;
- lay-out del corso;
- esempi pratici da introdurre;
- dispensa per il formatore;
- dispensa per gli allievi;
- lucidi;
- questionario per il test finale.

#### Rivalutazione

Effettuata dopo 6-9 mesi su quanti hanno sostenuto il corso per personale addetto al controllo.

Tale valutazione si esplica sia mediante test che verifiche in azienda con la finalità di valutare:

- qual è stato il grado di miglioramento ed apprendimento;
- i risultati pratici sul territorio;
- le esigenze di approfondimento e cambiamento del corso;
- il grado di recettività di autorità pubblica ed aziende;
- procedura periodica atta a rinfrescare le conoscenze e a colmare le lacune evidenziate durante la rivalutazione.

Viene condotto in aula ed in azienda con l'obiettivo di formare gli ispettori, i Medici Chirurghi e Veterinari e sensibilizzare le aziende all'autocontrollo condotto secondo principi ortodossi ed efficaci avvicinando controllo pubblico e privati in un'ottica di prevenzione.

#### Conduzione pratica dei corsi

- Docenze in aula.
- Gruppi di lavoro in aula.
- Casi studio predefiniti in aula.
- Rilevamento dati in azienda.
- Valutazioni simulate.
- Valutazioni in azienda.
- Impostazione autocontrollo teorica.
- Impostazione autocontrollo in azienda.

- Confronto in situazioni simulate.
- Confronto in azienda.
- Rivalutazioni in azienda (follow-up).
- Test di apprendimento teorici (questionari).
- Valutazioni di apprendimento in casi pratici (azienda).

#### Attività e risorse

##### Risorse umane:

- n. 1 coordinatore esperto in tecniche di formazione, tecnologia e sistemi HACCP (70%);
- n. 1 - 2 esperti nella applicazione del sistema HACCP e dell'autocontrollo in situazioni pratiche (20%);
- n. 1 esperto in legislazione e diritto alimentare (10%).

#### Attività e materiali:

(attività gestita dal coordinatore col supporto di una struttura editoriale)

- redazione e stampa dispense per il corso;
- redazione e stampa dispense per formatori;
- preparazione lucidi;
- allestimento materiale di valutazione e test;
- preparazione casi simulati e casi studio;
- organizzazione attività in azienda.

#### RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA INTERESSATE

Nell'applicazione del Decreto, e delle presenti Linee Guida, appare fondamentale l'apporto e la collaborazione delle associazioni di categoria che devono essere sensibilizzate su tali problematiche svolgendo altresì attività di informazione ed educazione dei propri associati e fornendo utili apporti ed indicazioni alla attività delle AA.SS.LL.

#### COSTITUZIONE DI GRUPPI DI LAVORO IN SENO ALLE AA.SS.LL.

Le AA.SS.LL., all'interno dei Dipartimenti di Prevenzione, organizzano un gruppo di medici igienisti, veterinari e tecnici della prevenzione con l'intento di coordinare e attuare operativamente le "Linee Guida Regionali" traendo utili apporti dalle associazioni di categoria e dalle associazioni dei consumatori localmente presenti.

Le AA.SS.LL. nominano un referente, possibilmente il coordinatore del gruppo, presso l'assessorato alla Sanità.

#### DISPOSIZIONI PER I DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL.

La salubrità e la sicurezza degli alimenti rappresentano, specie in quest'ultimo periodo caratterizzato da emergenze sanitarie nel settore, un bene primario per la tutela della salute, come tale avvertito dalla popolazione, e costituiscono obiettivo qualificante per la nostra Regione.

I Direttori Generali delle AA.SS.LL., la cui sensibilità e responsabilità su tali problematiche vengono qui richiamate, sono invitati ad assicurare ogni impegno

organizzativo al fine di garantire la piena operatività delle presenti linee guida.

#### GLOSSARIO

**ALBERO DELLE DECISIONI:** sequenza di domande necessarie per determinare se un punto di controllo è un punto critico di controllo (CCP).

**AZIONE CORRETTIVA:** procedura da intraprendere quando si verifica una deviazione dai limiti critici.

**CCP (Punto Critico di Controllo):** punto, fase o procedura dove possa essere applicato un controllo e sia consentito prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili ogni rischio per la sicurezza del prodotto.

**CP:** (punto di controllo) qualsiasi punto, fase o procedura del processo in cui è possibile controllare elementi di tipo biologico, chimico o fisico.

**CONTROLLO:** verifica della osservanza dei criteri stabiliti.

**DEVIAZIONE:** non osservanza dei limiti critici.

**DIAGRAMMA DI FLUSSO:** rappresentazione schematica della sequenza delle fasi di un processo che contenga appropriati dati tecnici.

**DOCUMENTAZIONE DELL'HACCP:** sistema di registrazione che descrive il disegno del piano HACCP, l'attuazione del sistema e che ne dimostri l'attuazione permanente.

**G.M.P. (Good Manufacturing Practices):** attività preventive di base necessarie per produrre alimenti igienicamente accettabili.

**GRAVITÀ:** gravità del pericolo, sua grandezza; è la dimensione in termini sanitari dell'evento cioè l'effetto sul consumatore.

**HACCP (Analisi dei Pericoli e Controllo dei Punti Critici):** sistema utile alla identificazione dei rischi, alla loro valutazione e controllo.

**LIMITE CRITICO:** valore stabilito per ogni parametro (di natura fisica, chimica e biologica) oltre il quale un CCP diviene inaccettabile.

**MISURA PREVENTIVA:** ogni fattore che può essere utilizzato per controllare un rischio identificato.

**MONITORAGGIO:** sequenza pianificata di osservazioni o misure atte a valutare se un CCP è sotto controllo.

**PERICOLO:** proprietà biologica, chimica, fisica in grado di rendere l'alimento non salubre.

**PUNTO DI CONTROLLO:** punto, fase o procedura nella quale un fattore biologico, fisico o chimico può essere controllato anche solo in C.M.P.

**RISCHIO:** stima della probabilità che si verifichi il pericolo; rappresenta l'unità di misura della frequenza del pericolo.

**VERIFICA:** insieme di metodiche di varia natura utilizzate per valutare l'adeguatezza del Sistema HACCP realizzato al piano di autocontrollo e tese ad accertare, da un lato, che i limiti critici fissati per ogni CCP siano adeguati, dall'altro che il piano sia valido e correttamente in funzione.

## INDICE

- Premessa
- Quadro Normativo Statale
- Stato di Attuazione del decreto nel Territorio Regionale
- Campo di Applicazione del Decreto
- Finalità
- Principi Fondamentali dell'Autocontrollo Basato sul Metodo HACCP
- Piano di Autocontrollo Aziendali  
Manuali Volontari di Corretta Prassi Igienica G.M.P. Aziendali
- Responsabilità dell'Autocontrollo
- Modalità di Valutazione dei Piani di Autocontrollo
- Semplificazione delle Procedure
- Trasporto
- Stabilimenti, Laboratori di Produzione, Preparazione e Confezionamento, non Rientranti nelle Norme Speciali
- Esercizi di Sola Vendita
- Correlazione della Progressiva Normativa con quella introdotta dal Decreto
- Correlazione tra il Decreto e D.Lgs. 626/94 (e successive modifiche ed integrazioni)
- Depenalizzazione Reati Reati Minori
- Prescrizione
- Congruo Termine
- Formazione del Personale
- Progetto di Formazione per il Personale Addetto agli Alimenti
- Progetto di Formazione per Personale Addetto al Controllo dei Sistemi HACCP nelle Aziende di Produzione e Distribuzione di Alimenti
- Ruolo delle Associazioni di Categoria Interessate
- Costituzione di Gruppi di Lavoro in seno alle AA.SS.LL.
- Disposizioni per i Direttori Generali delle AA.SS.LL.
- Glossario

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE  
16 maggio 2000, n. 614

**Nuovo Programma regionale per la Prevenzione ed il controllo della Tuberculosis. Direttive alle AA.SS.LL.**

LA GIUNTA

Omissis

DELIBERA

– di approvare il “Nuovo Programma regionale per il controllo e la prevenzione della Tuberculosis” secondo il testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante ed essenziale; (All. 1)

– di incaricare l'Assessorato alla Sanità della trasmissione del citato Programma alle UU.SS.LL. ed

AA.OO. nonché della diffusione dello stesso a tutte le strutture territoriali interessate.

Il Segretario  
Dr. Romano Donno

Il Presidente  
Prof. Salvatore Distaso

**Programma Regionale per il controllo e la prevenzione della Tuberculosis**

PREMESSA

La tuberculosis è una malattia infettiva, contagiosa e a decorso cronico, determinata da un Micobatterio a localizzazione prevalentemente polmonare, ma capace di aggredire qualsiasi organo ed apparato. Si differenzia notevolmente dalle altre malattie infettive per la complessa patogenesi, la varietà dei quadri clinici, i particolari e differenziati meccanismi immunitari.

A partire dagli anni cinquanta, la malattia ha fatto registrare importanti conquiste terapeutiche e profilattiche, con l'avvento dei chemioantibiotici a diretta azione antimicobatterica e l'applicazione della vaccinazione, che insieme al miglioramento delle condizioni socio-economiche hanno permesso di ridurre notevolmente la mortalità e la morbosità.

Era, pertanto, opinione comune che la tuberculosis sarebbe stata debellata nei paesi più evoluti e tenuta sotto controllo in quelli in via di sviluppo.

Purtroppo, da qualche anno un nuovo preoccupante aumento dei casi è stato segnalato in USA e poi anche in diversi paesi europei.

Il fenomeno appare correlato ad eventi che attualmente caratterizzano in particolare le nazioni industrializzate, quali i flussi migratori dai paesi in via di sviluppo e soprattutto l'aumento dei soggetti con infezione da HIV, che hanno portato all'accumulo di gruppi a rischio elevato per l'infezione tubercolare.

Anche in Italia l'incidenza della tuberculosis appare in aumento negli ultimi anni, nonostante la evidente sottostima legata principalmente a problemi di sottotifica e di inadeguatezza dei sistemi di raccolta e trasmissione delle denunce.

Infatti, lo scioglimento dei presidi assistenziali specifici, in particolare dei Consorzi Provinciali Antitubercolari (CPA) che fungevano da veri e propri osservatori epidemiologici, e il trasferimento delle competenze alle USL hanno comportato una frammentazione dei compiti propri del precedente assetto e la conseguente mancanza di un livello di coordinamento unitario per la sorveglianza e il trattamento della tuberculosis.

Ciò spiega in parte l'inefficienza dell'attuale sistema di controllo della malattia per quanto riguarda sia la sorveglianza (notifica dei casi, rilievo della prevalenza dell'infezione, flussi informativi) sia la profilassi (screening tubercolinico, vaccinazione, chemioprophilassi) ed il monitoraggio dei trattamenti antitubercolari.

Appare pertanto necessario, tenuto conto delle difficoltà e dei problemi manifestatisi in questi ultimi anni, ridefinire le modalità operative per la sorve-

gianza ed il controllo della malattia/infezione tubercolare, nonché il profilo delle competenze e delle responsabilità delle strutture sanitarie interessate.

Con Provvedimento 17-12-1998 (G.U. N. 40 del 18-2-99) è stato concordato il *Documento di linee-guida per il controllo della malattia tubercolare*, su proposta del Ministro della Sanità ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del D.L. 31 marzo 1998 n. 112, che si allega al presente programma regionale.

#### SORVEGLIANZA DELLA TUBERCOLOSI

Le modalità operative per la sorveglianza della tubercolosi (TB) devono prevedere:

##### A. La sorveglianza epidemiologica della malattia

- notifica dei casi e conseguenti flussi informativi
- inchiesta epidemiologica e tempestiva identificazione dei contatti
- ricerca attiva dei casi di malattia in categorie e gruppi a rischio
- sorveglianza individuale del malato
  - monitoraggio dell'efficacia della terapia
  - verifica dell'eventuale insorgenza di TB farmaco-resistente
- identificazione delle micobatteriosi non tubercolari

##### B. La sorveglianza epidemiologica dell'infezione

- raccolta degli indici tubercolinici nelle scuole

##### C. Le attività di prevenzione

- chemioprophilassi
- vaccino profilassi

#### SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DELLA MALATTIA

La diagnosi tempestiva ed il trattamento efficace dei casi sono i cardini fondamentali su cui si basa il controllo della tubercolosi.

##### Modalità di notifica e flussi informativi

La notifica dei casi di tubercolosi accertata o sospetta è obbligatoria (mod. 15 classe III, D.M. 15-12-1990) per tutti i medici del settore pubblico e privato e deve essere inviata al Servizio di Igiene Pubblica della ASL di appartenenza.

Inoltre, il medico del SP (Servizio territoriale o ospedaliero di Pneumologia) che osserva il caso, compila entro 3 giorni un modulo rispondente a criteri di uniformità e semplicità, nel quale saranno indicati, tra l'altro, la data di comparsa della malattia e gli accertamenti diagnostici eventualmente effettuati (All. 1), e lo invia al Servizio di Igiene Pubblica (SIP) e tramite fax all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) che provvederà ad informarsi direttamente dal laboratorio sull'esito degli esami diagnostici fino ai tests di sensibilità ai farmaci anti tubercolari.

I SIP notificheranno all'OER con cadenza mensile, utilizzando i modelli di classe III (mod. 15), solo i casi accertati nella propria ASL, a completamento dell'iter diagnostico ed in base alla definizione di

caso. Devono essere notificati tutti i nuovi casi e le recidive di TB attiva polmonare ed extrapulmonare (Circ. 400.2/34, 1/2022 del 27-3-95), indipendentemente dalla contagiosità, inclusi i casi di complesso primario attivo (cioè "non calcifico").

La definizione di caso di Tubercolosi deve rispondere ad uno dei seguenti criteri:

- a) isolamento colturale di *Mycobacterium tuberculosis complex* (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*);
- b) diagnosi microscopico-clinica basata in genere sui due seguenti criteri:
  - esame microscopico (diretto) positivo per bacilli acido-alcol-resistenti, su liquido biologico (escreato, ecc.) o preparato istologico (e/o granuloma tubercolare)
  - segni clinici/radiologici suggestivi per malattia tubercolare e/o risposte alla terapia antitubercolare con due o più farmaci;
- c) diagnosi clinica effettuata per segni clinici indicativi di tubercolosi e almeno due dei seguenti:
  - indagini strumentali (Rx torace, TAC, ecc.) suggestive di malattia tubercolare
  - risposta alla terapia antitubercolare con due o più farmaci (ad es., regressione anche parziale dei segni clinici/radiologici) entro un limite massimo di 90 giorni
  - test tubercolinico (Mantoux) positivo
- d) diagnosi autoptica, con evidenza di tubercolosi non diagnosticata in vita.

Riepiloghi mensili dei dati aggregati per provenienza e per fasce di età e sesso saranno inviati dalla ASL alla Regione (gruppo di coordinamento regionale).

Riepiloghi mensili dei dati aggregati per provincia e per fasce di età e sesso saranno inviati dalla Regione al Ministero della Sanità, Istituto Superiore di Sanità e ISTAT.

##### Inchiesta epidemiologica e ricerca dei contatti

L'inchiesta epidemiologica ha lo scopo di individuare, per ogni caso di TB notificato, le probabili fonti di contagio ed i contatti. Viene effettuata dal SIP o dal SP della ASL in cui viene posta la diagnosi, i quali procedono al reperimento dei conviventi e dei contatti a rischio che vengono indirizzati al Servizio di Pneumologia per gli accertamenti e gli eventuali trattamenti farmacologici entro i tre giorni successivi alla segnalazione del caso.

Nei contatti recentemente infettati si stima un rischio di malattia intorno al 5%.

Pertanto, la ricerca attiva ed il controllo dei contatti rappresentano una delle più importanti misure di prevenzione, nel rispetto della vigente normativa riferita a programmi regionali di prevenzione e diagnosi precoce (L. 27-12-1997 n. 449, art. 50 c).

Sono considerati contatti stretti coloro che hanno soggiornato a lungo con il malato in ambiente confinato e precisamente:

- conviventi nel nucleo familiare del caso
- soggetti che frequentano abitualmente il caso (ad

es. partner e familiari non conviventi, amici abituali, conviventi in comunità chiuse, commilitoni, ecc.)

- soggetti che frequentano il caso in ambito scolastico (se il caso frequenta a qualsiasi titolo una scuola)
- soggetti che abitualmente lavorano a stretto contatto con il caso.

La decisione di estendere lo screening ad altre categorie (contatti regolari, contatti occasionali; vedi *Documento di linee-guida* pagg. 15-16) sarà presa in considerazione sulla base della frequenza di cutipositività trovata tra i contatti indagati, che può rappresentare l'indicatore della infettività.

Lo screening deve essere comunque sempre considerato per i soggetti particolarmente vulnerabili, soprattutto persone con infezione da HIV; inoltre, per opportunità, anche nelle persone che lo richiedano spontaneamente.

I contatti verranno sottoposti all'intradermoreazione secondo Mantoux con 5 U.I. di PPD) e, in caso positivo (infiltrato  $\hat{o}$  5 mm), agli ulteriori accertamenti (esame clinico, Rx torace, esame batteriologico) ed all'eventuale trattamento profilattico o terapeutico presso il SP individuato dalla ASL (vedi *Documento di linee-guida* pagg. 16-17).

I contatti risultanti negativi ripeteranno l'intradermoreazione di Mantoux dopo 2 mesi.

Per ogni convivente o contatto si utilizzerà una scheda individuale (All. 2), che sarà compilata dal SIP o dal SP che effettua l'inchiesta. Quest'ultimo, a completamento degli accertamenti, invierà la scheda individuale al SIP che, a sua volta, provvederà al riepilogo semestrale della sorveglianza sanitaria dei contatti, da inviare all'OER.

Se la ASL di diagnosi è diversa da quella di residenza del paziente (o di domicilio abituale), copia del mod. 15 e dell'inchiesta epidemiologica saranno inviate dalla ASL di diagnosi a quella di residenza.

#### Ricerca attiva dei casi di malattia e sorveglianza epidemiologica in categorie e gruppi a rischio

La ricerca attiva dell'infezione/malattia tubercolare deve riguardare, oltre ai contatti dei casi di TB, anche le seguenti categorie e gruppi a rischio:

1) soggetti sieropositivi per HIV. L'AIDS ha svolto un ruolo importante nel preoccupante aumento dei casi di tubercolosi in diversi paesi industrializzati, tra i quali l'Italia. La incidenza con la quale la tubercolosi colpisce i soggetti HIV positivi è variabile da area ad area, con punte che possono raggiungere il 30% dei casi. Nella nostra regione è di circa l'8%, come risulta dalle indagini condotte negli ultimi quattro anni.

Dal 1993 la tubercolosi polmonare è stata inserita nella definizione di caso AIDS.

Pertanto, tutti i soggetti con accertata infezione da HIV devono essere esaminati per una possibile infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (MT).

Le strutture di controllo (SERT, Reparti di Malattie

infettive, Comunità terapeutiche) invieranno il sieropositivo presso il competente SP, il quale avvierà il seguente iter operativo:

- intradermoreazione di Mantoux, registrandone la positività quando il diametro dell'infiltrato palpabile è  $\hat{o}$  5 mm; è consigliabile effettuare contemporaneamente alla prova tubercolinica il multitest onde evidenziare i casi in cui sia presente anergia cutanea conseguente allo stato di immunodepressione da HIV
- radiografia del torace
- chemioterapia preventiva, per la quale si deve fare riferimento alle *Linee-guida predisposte dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS* (All. 3 del Documento di linee-guida).

2) immigrati da Paesi ad elevata endemia. I flussi migratori da paesi in via di sviluppo, ad alta endemia tubercolare (incidenza TB stimata  $>$ 100 casi/100.000), costituiscono l'altra importante causa di riaccensione della tubercolosi nelle aree industrializzate. Pertanto, nei confronti degli extracomunitari un controllo sanitario inerente all'ambito tubercolare deve essere considerato intervento di sanità pubblica di assoluta priorità. Lo screening deve essere eseguito il più presto possibile dopo l'ingresso in Italia.

Si considerano positivi i soggetti con infiltrato  $\hat{o}$  10 mm.

Purtroppo, il maggior problema legato a questi soggetti è rappresentato dalla difficoltà di contattarli e convincerli a sottoporsi agli accertamenti sanitari, sia per la mancanza spesso di precisi canali informativi sulla loro stessa presenza, sia per l'atteggiamento di diffidenza verso Enti o Servizi "ufficiali".

Si ritiene di particolare importanza, per il superamento di questi ostacoli, una intensa e continua attività di coordinamento tra i SIP ed i Servizi di Pneumologia con Associazioni ed altri Servizi specificamente coinvolti (Associazioni di volontariato, Servizi sociali, Rappresentanti delle cittadinanze straniere, ecc.). Sono, inoltre, auspicabili provvedimenti legislativi che permettano interventi di sorveglianza e controllo in questi soggetti, garantendo gratuità ed anonimato delle prestazioni.

Quanto previsto per gli extracomunitari deve essere attuato anche per i soggetti appartenenti a fasce di povertà e di emarginazione sociale (rifugiati, baraccati, soggetti senza fissa dimora, ospiti di ricoveri notturni);

3) tossicodipendenti per via endovenosa. Nel SERT i tossicodipendenti per via endovenosa, sieronegativi per HIV, al momento dell'accesso ai programmi di recupero saranno inviati presso il competente SP, che eseguirà l'intradermoreazione di Mantoux, registrandone la positività quando il diametro dell'infiltrato palpabile è  $\hat{o}$  10 mm. I soggetti positivi saranno sottoposti a Rx del torace.

4) reclusi in istituti di correzione e pena. La popolazione carceraria è, forse, tra le comunità chiuse quella a più elevato rischio di infezione tubercolare. Nel 1994 i casi di tubercolosi diagnosticati nelle carceri



italiane sono stati 157, per lo più in soggetti HIV-positivi ed extracomunitari.

Anche per questa categoria, quindi, e di rilevanza che i SIP ed i SP si coordinino con il servizio medico delle carceri per programmare periodici interventi di controllo dell'infezione tubercolare sugli ospiti abituali e al momento dell'ammissione.

Sono da considerare positivi i soggetti con Mantoux  $\geq 10$  mm.

5) anziani istituzionalizzati. Anziani in case di riposo, lungodegenti psichiatrici ed altri ospiti di collettività a rischio ed il relativo personale di assistenza saranno sottoposti entro i 3 mesi precedenti l'ingresso nelle strutture, agli accertamenti mirati nei confronti della TB.

L'esecuzione di eventuali controlli periodici sarà valutata e stabilita dall'organo di coordinamento (SIP e SP) al verificarsi di casi indice e, comunque, tenendo conto dell'andamento locale dell'endemia tubercolare.

6) soggetti esposti a rischio professionale. Gli operatori sanitari di ospedali o reparti che assistono frequentemente pazienti con TB presentano un rischio elevato di contrarre questa patologia, in rapporto soprattutto al numero di malati con TB in fase contagiosa che annualmente vengono ricoverati nella struttura ed alle caratteristiche epidemiologiche della malattia nel bacino di utenza del presidio. È obbligatoria, ai sensi del D.Lgs. 626/94, l'attività di controllo della tubercolosi nei soggetti esposti a rischio professionale (pgf. 2.5.7. del *Documento di linee-guida*).

Lo screening tubercolinico con l'intradermoreazione di Mantoux deve essere eseguito al momento dell'assunzione e, successivamente, ad intervalli regolari stabiliti sulla base della valutazione del rischio e comunque almeno annualmente.

Deve essere considerata positiva una reazione caratterizzata da un infiltrato  $\geq 10$  mm.

Verranno sottoposti a vaccinazione con BCG gli operatori cutinegativi, qualora non vaccinati, che siano ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti o che presentino controindicazioni cliniche all'uso della chemioprofilassi.

Nelle persone vaccinate con BCG, la conversione positiva del test sarà valutata attraverso l'incremento di diametro della risposta, a tal fine importante risulta l'acquisizione del risultato del test tubercolinico eseguito a 90 giorni dalla vaccinazione, che deve essere registrato e vale da riferimento per i controlli successivi.

Tutti i casi di conversione positiva che si verificano nel personale sanitario vanno prontamente segnalati al SIP.

#### 7) soggetti con patologie o condizioni favorenti:

a) con esiti fibrotici, non trattati farmacologicamente. È importante ricordare come questi esiti rappresentino la condizione di rischio più frequentemente associata ai casi di TB; è considerata positiva una reazione di Mantoux con infiltrato  $\geq 5$  mm;

b) con patologie favorenti (diabete scompensato, silicosi, terapia immunosoppressiva o corticosteroidica, insufficienza renale cronica, leucosi, M. di Hodgkin, deperimento organico); sono da considerare positivi i soggetti con Mantoux  $\geq 10$  mm.

Per ogni soggetto esaminato si utilizzerà una scheda individuale (All. 3), che sarà compilata dal SP o dal SIP che effettua il controllo. Il SIP provvederà al riepilogo semestrale della sorveglianza, da inviare all'OER.

#### *Sorveglianza individuale del malato*

a) Monitoraggio dell'efficacia della terapia. Il medico del SP provvede alla prescrizione di uno schema terapeutico corretto (secondo quanto indicato nel *Documento di linee-guida*, pag. 8 e seg., pag. 27; All. 6 e 7), che in particolare tenga conto dei regimi chemioterapici cosiddetti brevi di provata efficacia e delle categorie di appartenenza del paziente (casi di primo accertamento a bassa o alta possibilità di resistenza a INH, casi di recidiva e di fallimento di terapie, casi di tbc polmonare cronica). Inoltre, si assicura dell'assunzione regolare dei farmaci da parte del paziente per tutta la durata del trattamento, in particolare per i pazienti non complianti, nei confronti dei quali saranno necessari interventi periodici di supervisione.

L'efficacia del trattamento terapeutico verrà verificata attraverso il monitoraggio sia clinico-strumentale sia batteriologico del paziente; in particolare, sarà opportuno ripetere l'esame diretto e la ricerca colturale del *M. tuberculosis complex* al primo ed al secondo mese dall'inizio del trattamento ed al completamento del ciclo terapeutico.

Reazioni avverse ai farmaci sono causa di modificazioni del trattamento (13% circa dei pazienti), che nella gran parte dei casi finisce con l'essere meno efficace. La loro comparsa, pertanto, deve essere documentata al fine di valutare l'opportunità di un ricovero in ambiente ospedaliero per una terapia supervisionata.

Il Servizio di pneumologia ed il SIP in collaborazione, devono promuovere interventi di educazione sanitaria volti al malato ed ai conviventi, perché assumano atteggiamenti e comportamenti di vita quotidiana tali da eliminare, o quanto meno ridurre, il rischio di infezione attraverso la trasmissione per via aerea.

b) Verifica della farmaco-resistenza. Negli ultimi anni, diverse sono state le segnalazioni di ceppi di *M. tuberculosis* resistenti ad uno o più farmaci, in particolare ai due capisaldi della terapia antitubercolare, la rifampicina e l'isoniazide. In USA, la prevalenza dei ceppi di MT resistenti è del 14,2%. In Europa episodi epidemici da stipti multiresistenti sono stati segnalati in Francia, Regno Unito, Italia (a Bari nelle carceri).

La causa più frequente del fenomeno della farmaco-resistenza è l'uso non corretto e/o insufficiente della terapia specifica, favorito anche dalla lunga durata del trattamento. Pertanto, è fondamentale l'aderenza del paziente allo schema terapeutico combinato che minimizza l'insorgenza delle resistenze.

Lo studio in vitro delle sensibilità ai chemioantibiotici dei ceppi batterici sarà, inoltre, quanto mai utile al fine di verificare nel tempo l'efficacia o meno del trattamento terapeutico e rappresenterà strumento di valutazione della efficacia nel territorio delle misure di cura e di controllo della malattia.

#### *Micobatteriosi non tubercolari*

L'epidemia di AIDS ha modificato l'incidenza e la distribuzione geografica delle micobatteriosi, in passato segnalate solo episodicamente, che da qualche anno appaiono decisamente in aumento nei soggetti con infezione da HIV, nei quali ormai rappresentano un importante problema clinico, anche per la scarsa sensibilità alla terapia specifica.

Tra questi micobatteri, un ruolo di notevole rilievo ha assunto il *M. avium intracellulare complex*, tanto da apparire in alcune casistiche addirittura nel 40-50% dei casi di AIDS.

Nel nostro paese la percentuale di comparsa di queste micobatteriosi si calcola intorno al 20%.

La tipizzazione degli stipti viene fatta con le stesse modalità tecniche impiegate per la ricerca del *M. tuberculosis complex*, nei confronti del quale deve essere posta la diagnosi differenziale.

### SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DELL'INFEZIONE

#### *Screening tubercolinico nelle scuole*

La sorveglianza epidemiologica dell'infezione nella popolazione generale ha lo scopo di valutare lo stato di endemia tubercolare nell'area e si attua attraverso la determinazione degli indici tubercolinici secondo le indicazioni internazionali. Consiste nel ricavare la frequenza della cutipositività (e quindi dell'avvenuta infezione) in fasce di età considerate età filtro (5-6, 9-10 e 13-14 anni) e corrispondenti alla popolazione scolastica della I, IV elementare e III media.

Il recente *Documento di linee-guida* per il controllo della malattia tubercolare in pratica abolisce gli screening tubercolinici nelle scuole, riservandoli alle sole categorie a rischio.

Considerato però che il preoccupante aumento dei casi di tubercolosi anche nel nostro paese costituisce un rilevante problema di Sanità Pubblica e che nella nostra realtà regionale i risultati delle indagini condotte a tutt'oggi nelle scuole non appaiono omogenei e quindi non sono confrontabili, si ritiene opportuno avviare solo per l'anno 2000 una indagine coordinata su un campione di alunni di III media per ciascuna delle cinque province pugliesi.

Per quelle aree regionali nelle quali la cutipositività in tale classe d'età dovesse risultare superiore a certi livelli (ad esempio, il 5%), si provvederà alla effettuazione dei tests tubercolinici anche agli alunni delle fasce di età inferiori.

È importante che tutte le ASL utilizzino un protocollo comune che prevede la standardizzazione degli

interventi al fine di poter ottenere dati omogenei e confrontabili relativi a tutto il territorio regionale.

Lo screening sarà effettuato nelle scuole dal personale sanitario del SIP in collaborazione con il SP, con le seguenti modalità:

- censimento delle scuole medie inferiori presenti nella propria ASL e degli alunni frequentanti le rispettive III classi medie;
- invio di lettera informativa sull'intervento programmato ai Presidi delle scuole medie interessate;
- invio di lettera informativa sull'intervento programmato ai genitori degli alunni che saranno sottoposti allo screening con richiesta di consenso;
- esecuzione del test presso le singole sedi scolastiche mediante intradermoreazione secondo Mantoux, a cura del SP;
- lettura del risultato del test a 72 ore dall'esecuzione;
- comunicazione del risultato ai genitori degli alunni esaminati;
- compilazione di una scheda riepilogativa per ciascuna scuola.

In caso di positività significativa della intradermoreazione (infiltrato di diametro  $\hat{=} 10$  mm), il SP procederà ai successivi accertamenti anamnestico-clinici e diagnostici (Rx torace, esame batteriologico) ed agli eventuali provvedimenti.

I risultati degli interventi e delle conclusioni saranno inviati al SIP, il quale provvederà a:

- inviare lettera informativa ai genitori e al medico curante dell'alunno;
- completare la scheda riepilogativa ed inviarla al gruppo di coordinamento regionale.

### ATTIVITÀ DI PREVENZIONE

#### *Chemioprofilassi*

La chemioprofilassi con Isoniazide (INH) ha lo scopo di ridurre significativamente il rischio di sviluppare malattia tubercolare nelle persone già infette da MT, fino al 90% dei casi trattati.

È importante sottolineare che la chemioprofilassi è un intervento mirato, in considerazione del rischio di selezionare ceppi resistenti all'INH, delle difficoltà di ottenere una adeguata aderenza ad un prolungato programma di profilassi, della epatotossicità dell'INH. Pertanto, essa deve essere attentamente valutata e limitata ai soli casi di effettiva riconosciuta necessità.

In ogni caso, la decisione di intervenire con la chemioprofilassi deve essere preceduta da un accertamento radiologico.

I soggetti da sottoporre a chemioprofilassi antitubercolare sono:

- 1) soggetti ad alto rischio di tutte le età, con reattività tubercolinica a 5 UT di PPD  $\hat{=} 5$  mm:
  - HIV positivi
  - contatti stretti di malati di TB contagiosa. I soggetti cutinegativi di età  $\hat{=} 15$  anni saranno trattati

con INH in attesa di un secondo controllo tubercolinico dopo due mesi. In caso di positività diventano soggetti con infezione tubercolare ad alto rischio morbigeno e devono quindi essere sottoposti a ciclo di chemioterapia preventiva per altri quattro mesi. In caso di ulteriore negatività, sospendere la chemioprolifassi e, per i bambini di età  $\hat{a}$  5 anni, effettuare la vaccinazione con BCG — con esiti fibrotici polmonari post TB, mai trattati farmacologicamente.

2) soggetti a rischio di tutte le età, con reattività tubercolinica a 5 UT di PPD  $\hat{o}$  10 mm:

- tossicodipendenti per via endovenosa HIV negativi
- con patologie che possono aumentare il rischio di sviluppare una malattia attiva (silicosi, diabete mellito, leucosi, insufficienza renale, ecc.) o in trattamento immunosoppressivo o corticosteroido
- con recente viraggio tubercolinico (entro due anni dall'ultimo test negativo).

3) soggetti senza fattori di rischio individuali, di età < 35 anni, con reattività tubercolinica a 5 UT di PPD  $\hat{o}$  10 mm:

a) *appartenenti ai seguenti gruppi ad alta incidenza di TB*

- immigrati da Paesi ad elevata endemia tubercolare
- soggetti esposti a rischio professionale
- soggetti senza fissa dimora, rifugiati, baraccati, ecc.
- reclusi in Istituti di correzione e pena

b) *appartenenti alla popolazione generale*

- soggetti che presentano in controlli ripetuti un incremento significativo della risposta tubercolinica, almeno da 10 mm a  $\hat{o}$  15mm, dopo aver espletato i controlli radiologici preliminari che escludano una malattia in atto.

Per i soggetti del gruppo 3) di età > a 35 anni non vi è specifica indicazione alla chemioprolifassi. La decisione di avviare un trattamento di chemioprevenzione, dopo controllo radiografico del torace va presa caso per caso dal pneumologo in funzione della rilevanza dei fattori di rischio socioambientali e di eventuali malattie concomitanti.

#### Vaccinazione con BCG

La vaccinazione antitubercolare con BCG in Italia è obbligatoria per le categorie individuate dalla L. 1088/70. Nell'attuale situazione epidemiologica e di rischio, essa può essere considerata essenzialmente come una misura di protezione individuale e pertanto è opportuno che si vada al superamento dell'obbligo vaccinale, limitandone l'indicazione alle sotto elencate particolari situazioni.

- La vaccinazione può essere sicuramente utile per evitare le forme ematogene tipiche della prima infanzia. Pertanto il BCG può essere indicato nei:

a) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o contatti stretti

di persone con tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;

b) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni con test tubercolinico negativo, appartenenti a gruppi ad alto rischio di infezione e per i quali la normale sorveglianza e i programmi di trattamento non sono risultati operativamente efficaci, come ad esempio le persone provenienti dai Paesi ad alta endemia con difficoltà di accesso ai servizi sanitari e in disagiate condizioni di vita.

- La vaccinazione dovrebbe inoltre essere considerata in quelle rare situazioni in cui, per il controllo del rischio professionale, non si possa ricorrere al follow up e alla terapia preventiva:

a) operatori con documentato rischio di esposizione a batteri multifarmacoresistenti;

b) operatori esposti che presentino controindicazioni cliniche all'uso della chemioprolifassi.

- La vaccinazione è ritenuta utile per il personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in:

a) ambienti ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti;

b) ambienti ad alto rischio di tubercolosi e presenti controindicazioni cliniche all'uso della chemioprolifassi.

#### RIORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E DI CONTROLLO DELLA TUBERCOLOSI IN PUGLIA.

La collaborazione dei Servizi e dei Reparti con competenze specifiche ed il coordinamento unitario degli interventi sono premesse fondamentali per una efficiente riorganizzazione delle attività di sorveglianza e prevenzione della malattia tubercolare.

I Servizi di Igiene Pubblica ed i Reparti/Servizi di Pneumologia sono le Strutture specificamente competenti per gli interventi di profilassi e di cura della tubercolosi. Più precisamente:

a) nel SIP l'Igienista è responsabile delle seguenti attività:

- notifica dei casi di malattia,
- inchiesta epidemiologica (in collaborazione con il SP) relativa a conviventi e contatti a rischio del caso indice,
- sorveglianza epidemiologica di gruppi a rischio, in collaborazione con il SP,
- screening tubercolari (intradermoreazione secondo Mantoux) nelle categorie a rischio, in collaborazione con il SP,
- raccolta, elaborazione ed invio dei dati epidemiologici all'Osservatorio Epidemiologico Regionale,
- educazione sanitaria;

b) nel SP il Pneumologo è responsabile delle seguenti attività:

- assunzione in cura dei malati ambulatoriali,
- follow-up dei malati in trattamento,
- inchiesta epidemiologica e controllo clinico dei

contatti del caso indice e dei gruppi a rischio (in collaborazione con il SIP),

- screening tubercolari, in collaborazione con il SIP, ed eventuali successivi provvedimenti,
- indicazioni e gestione della chemioprophilassi,
- effettuazione della vaccinazione anti-tubercolare.

Un modello di intervento coordinato, che consenta una efficace e costante sorveglianza sul piano regionale deve inoltre prevedere:

1) gruppi di coordinamento per ciascuna ASL, costituiti da almeno un medico del SIP e da almeno un medico del SP nominati dal Direttore Sanitario della ASL di appartenenza che diventano responsabili di tutte le funzioni di sorveglianza e controllo della tubercolosi nel territorio di appartenenza.

Nel caso di Azienda Ospedaliera, tali funzioni saranno svolte da un medico del SP in collaborazione con la Direzione Sanitaria dell'Azienda stessa.

In ogni caso, e per particolari situazioni e/o eventi epidemiologici, il Gruppo di Coordinamento potrà avvalersi, ciascuno per le proprie competenze, del personale di Reparti e Servizi di Malattie Infettive, SERT e Servizi di Medicina Scolastica;

2) un gruppo di coordinamento regionale, composto di Pneumologi e Igienisti, che provvederà:

- alla raccolta ed elaborazione dei dati regionali,
- alla proposta di interventi,
- al coordinamento delle attività dei Gruppi ASL;

3) la individuazione, essenziale per il ruolo determinante che svolgono, di una rete di laboratori diagnostici che assicurino:

- la conferma colturale e la identificazione di M. tuberculosis complex (o di altri micobatteri),
- la determinazione in vitro della sensibilità ai chemioantibiotici specifici,
- il monitoraggio della eventuale farmaco-resistenza dei ceppi.

L'articolazione degli interventi diagnostici avverrà attraverso 3 livelli operativi:

**I livello:** laboratori ospedalieri nei quali viene esegui-

to l'esame microscopico previa colorazione di Ziehl-Neelsen ed avviata la ricerca colturale.

**II livello:** laboratori ospedalieri di riferimento provinciali, che effettueranno il range completo degli interventi diagnostici e precisamente:

- esame batteriologico previa colorazione di Ziehl-Neelsen,
- ricerca colturale,
- identificazione degli stipiti,
- saggi di sensibilità ai chemioantibiotici antitubercolari, ed ai quali verranno inviati dai laboratori di I livello le colture positive/sospette per i successivi accertamenti.

I laboratori ospedalieri di riferimento provinciali sono identificati nelle seguenti strutture:

Osp. SS. Annunziata, per la provincia di Taranto

Osp. Di Summa, per la provincia di Brindisi

Osp. Galateo-San Cesario per la provincia di Lecce

Ospedale D'Avanzo per la provincia di Foggia

Azienda Ospedaliera Policlinico e Ospedale S. Paolo per la provincia di Bari.

L'esito degli esami di laboratorio deve essere inviato al SP richiedente e, per conoscenza, al SIP della ASL di residenza del caso.

È fondamentale, al fine di giungere a risultati qualitativamente rilevanti e confrontabili, uniformare le tecniche di diagnosi nelle varie fasi degli interventi.

**III livello:** laboratori regionali di riferimento identificati in:

- 1) laboratorio della sezione di Igiene del Dipartimento di Medicina Interna e Medicina Pubblica dell'Università con le seguenti funzioni:
  - raccolta delle notifiche,
  - verifica di qualità,
  - sorveglianza della farmaco-resistenza;
- 2) laboratorio della sezione di Microbiologia del Dipartimento di Clinica Medica Immunologia e Malattie infettive dell'Università con le seguenti funzioni:
  - coordinamento dei laboratori di II livello.

Allegato 1

## Sistema di sorveglianza della tubercolosi e delle altre micobatteriosi

### Modulo di segnalazione di caso di tubercolosi

(da inviare al Servizio Igiene Pubblica entro 3 giorni dalla osservazione del caso)

ASL _____
Medico segnalatore ..... Comune ..... Tel .....
Reparto/servizio di appartenenza ..... data compilazione ___/___/___

#### Dati relativi al paziente

Cognome e nome .....	nato il ___/___/___ a .....	sexo <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> f
Comune di residenza .....	Domicilio .....	Tel .....
Data inizio sintomi ___/___/___		
Sede anatomica	<input type="checkbox"/> polmonare	<input type="checkbox"/> extrapolmonare <i>specificare</i> .....
	<input type="checkbox"/> nuovo caso	<input type="checkbox"/> recidiva <input type="checkbox"/> fallimento terapeutico
Ricovero	<input type="checkbox"/> si Ospedale .....	Reparto .....
	<input type="checkbox"/> no seguito ambulatorialmente	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Diagnosi basata su:		
	<input type="checkbox"/> esame clinico	
	<input type="checkbox"/> esame radiografico	
	<input type="checkbox"/> Mantoux positiva	
	<input type="checkbox"/> esame istologico	
	<input type="checkbox"/> esame batterioscopico diretto	
Esame colturale	<input type="checkbox"/> in corso	<input type="checkbox"/> non effettuato
Campioni biologici inviati al laboratorio di analisi del presidio di .....		

Da compilare a cura del medico che ha osservato il caso

Inviare al Servizio Igiene Pubblica della ASL di appartenenza ed al Centro di Coordinamento c/o l'Osservatorio  
Epidemiologico Regionale (fax 080/5478472)

Allegato 2

## Sistema di sorveglianza della tubercolosi e delle altre micobatteriosi

### Scheda individuale per convivente/contatto a rischio

ASL _____		
Medico SIP .....	Comune .....	Tel .....
Medico SP .....	Comune .....	Tel .....
Caso indice .....		data compilazione ___/___/___

Cognome e nome .....	nato il ___/___/___ a .....	Sesso <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> f
Domicilio .....		Tel .....
Ambito del contatto	<input type="checkbox"/> famiglia	<input type="checkbox"/> scuola
	<input type="checkbox"/> lavoro	<input type="checkbox"/> ospedale
	<input type="checkbox"/> altro .....	

<b>Sorveglianza al tempo 0:</b>		
Mantoux	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito (mm) .....
Esame radiografico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Esame batteriologico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Chemiofilassi	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___
Terapia	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___

<b>Sorveglianza a 2 mesi:</b>		
Mantoux	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito (mm) .....
Esame radiografico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Esame batteriologico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Chemiofilassi	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___
Terapia	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___

Vaccinazione	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ultimo richiamo ___/___/___
--------------	---	----------------------------------

Allegato 3

## Sistema di sorveglianza della tubercolosi e delle altre micobatteriosi

Scheda individuale per soggetto appartenente a categorie o gruppi a rischio

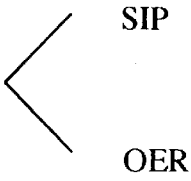
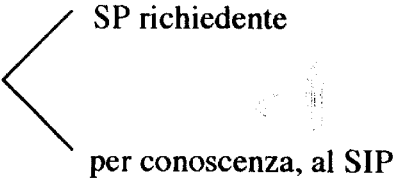
ASL _____		
Medico SIP .....	Comune .....	Tel .....
Medico SP .....	Comune .....	Tel .....
Caso indice .....		data compilazione ___/___/___

Cognome e nome .....	nato il ___/___/___ a .....	sexo <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> f
Domicilio .....		Tel .....
<input type="checkbox"/> sieropositivo per HIV	<input type="checkbox"/> immigrato	<input type="checkbox"/> tossicodipendente
<input type="checkbox"/> anziano	<input type="checkbox"/> a rischio professionale	<input type="checkbox"/> con patologie o condizioni favorenti
		<input type="checkbox"/> recluso

<b>Sorveglianza:</b>		
Mantoux	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito (mm) .....
Esame radiografico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Esame batteriologico	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___ esito <input type="checkbox"/> pos <input type="checkbox"/> neg
Chemiofilassi	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___
Terapia	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ___/___/___

Vaccinazione	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	data ultimo richiamo ___/___/___
--------------	---	----------------------------------

**FLUSSO DEI DATI****Schema riassuntivo**

1. Il SP notifica il caso sospetto di tubercolosi entro 3 giorni al:  

  - SIP
  - OER
2. Il SP invia il caso al laboratorio per gli accertamenti diagnostici
3. L'esito degli esami di laboratorio va comunicato al:  

  - SP richiedente
  - per conoscenza, al SIP
4. Monitoraggio del malato: il SP invia all'OER il riepilogo semestrale degli esiti della terapia
5. Sorveglianza dei contatti: il SIP invia all'OER il riepilogo semestrale
6. Sorveglianza delle categorie a rischio: il SP invia la relativa scheda (All. 3) al SIP, il quale provvederà ai riepiloghi semestrali per l'OER.



## Programma Regionale per il controllo e la prevenzione della Tubercolosi

### Referenti regionali

ASL	SP		SIP
Ba/1	Cantatore Domenico Sforza M	<i>Osp. Corato</i> <i>Territorio</i>	Magarelli Pantaleo
Ba/2	Dadduzio Francesco Ruggieri Gaetano	<i>Territorio</i> <i>Territorio</i>	Colamaria Rossella
Ba/3	Rinaldi Giuseppe	<i>Territorio</i>	Madaro Antonio
Ba/4	Vinciguerra Piero Crudele Rocco	<i>Osp. S. Paolo</i> <i>Territorio</i>	Morelli Nicola
Ba/5	Lamorgese Vito Fanelli Carmela	<i>Osp. Putignano</i> <i>Territorio</i>	Avella Franco
Br/1	D'Amico Oronzo Paolo Sabato Eugenio Santo	<i>Osp. Ostuni</i> <i>Territorio</i>	Gazzaneo Eugenio
Fg/1	Manzella M	<i>Territorio</i>	Lauriola Giuseppina
Fg/2	Perchinunno Antonio	<i>Territorio</i>	Pagano Innocenzo
Fg/3	Frisoli Lucia	<i>Territorio</i>	Di Martino Vincenzo
Le/1	Della Tommasa Salvatore Pancosta Gianfranco Donateo Leonardo	<i>Osp. S. Cesario</i> <i>Territorio</i>	Marra Cinzia
Le/2	Spagna Virgilio Viva Aldo	<i>Territorio</i>	Castellano Wilson
Ta/1	Corbo Ermanno	<i>Territorio</i>	Minerba Aldo
<b>A.O.</b>			
Policlinico	Petrozzi Lucilla		
Di Venere-Giov. XXIII	Ricotti Renato - Tempesta Anna		
OORR-Fg	Ciliberti Giovanni		
V. Fazzi	Tommasi Donato		

All. 2

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

PROVVEDIMENTO 17 dicembre 1998.

**Documento di 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.**

**SOMMARIO**

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

PROVVEDIMENTO 17 dicembre 1998. - *Documento di 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*

Linee guida per il controllo della tubercolosi

- Allegato 1
- Allegato 2
- Allegato 3
- Allegato 4
- Allegato 5
- Allegato 6

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

PROVVEDIMENTO 17 dicembre 1998.

**Documento di 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.**

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

Visto il documento di linee-guida in oggetto, trasmesso dal Ministero della sanità il 18 settembre 1998, predisposto dal Gruppo di studio per la prevenzione ed il controllo della tubercolosi, istituito con decreto del Ministro della sanità 21 ottobre 1994;

Considerato che in sede tecnica Stato-regioni, il 21 ottobre 1998, i rappresentanti regionali, pur esprimendo un parere favorevole sul documento di che trattasi, ne hanno proposto alcune modifiche, che sono state

accolte dal rappresentante del Ministero della sanità e nel contempo hanno chiesto una sollecita predisposizione da parte del Ministero della sanità di un provvedimento normativo di modifica delle norme vigenti in materia di vaccinazione antitubercolare;

Visto il documento trasmesso dal Ministero della sanità il 9 dicembre 1998, nella stesura definitiva che tiene conto delle proposte di modifica avanzate dalle regioni e concordate in sede tecnica il 1° dicembre 1998;

Visto l'art. 2, comma 2, lettera b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto previsto dall'art. 4 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza, Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome, espresso in questa seduta, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 281 del 1997;

Sancisce

il seguente accordo nei termini sottoindicati:

*Governo, regioni e province autonome*

concordano sulla necessità di attivare sul territorio nazionale le misure di controllo della malattia tubercolare, individuate dalle allegato linee-guida che concorrono complessivamente ad un obiettivo di salute collettiva;

convengono che per il perseguimento del predetto obiettivo il Ministro della sanità fornisca gli indirizzi e i criteri generali contenuti nel documento di linee-guida per il controllo della tubercolosi, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, ferma restando l'autonomia delle regioni e delle province autonome nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione.

Roma, 17 dicembre 1999

Il Segretario  
Carpani

Il Presidente  
Bellillo

**LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO  
DELLA TUBERCOLOSI**

La tubercolosi costituisce tuttora un rilevante problema di Sanità Pubblica, per il cui controllo è necessario un intervento organico di riduzione della diffusione della malattia nella popolazione. Le misure individuate dalle presenti linee guida, anche attraverso interventi individuali, concorrono complessivamente ad un obiettivo di salute collettiva.

Le principali attività necessarie per realizzare il controllo della tubercolosi sono, in ordine di importanza:

1) Il trattamento farmacologico e la gestione degli ammalati con tubercolosi attiva.

2) L'identificazione, la sorveglianza e il trattamento preventivo dei gruppi ad alto rischio

a) contatti di un caso di tubercolosi;

b) persone con infezione da HIV;

c) altri gruppi a rischio.

3) La vaccinazione con BCG.

Completano e fanno parte integrante dei programmi di controllo anche:

4) La sorveglianza epidemiologica e la valutazione dei programmi di controllo.

### **1. Terapia e gestione degli ammalati con con tubercolosi attiva.**

La diagnosi tempestiva e il trattamento efficace di tutti i rasi, con particolare riguardo alle forme polmonari con esame dell'espettorato positivo per micobatteri tubercolari, sono i cardini fondamentali su cui si basa il controllo della tubercolosi.

Il trattamento ha, infatti, un duplice scopo:

a) perseguire la guarigione del soggetto ammalato;

b) ridurre il numero delle fonti di infezione presenti nella collettività, tendendo il paziente non contagioso nel più breve tempo possibile. Il trattamento mal condotto, oltre ad avere conseguenze negative nel singolo individuo, infatti, favorisce la persistenza di fonti di contagio e l'acquisizione di farmacoresistenza.

Per un trattamento efficace sono indispensabili:

— la prescrizione d'uno schema terapeutico corretto, con l'impiego obbligatorio di più farmaci, associazione, per un periodo di tempo sufficientemente lungo e alla posologia corretta;

— l'assunzione regolare dei farmaci da parte del paziente per tutta la durata della terapia ricorrendo anche al trattamento direttamente osservato.

Fanno parte integrante del corretto trattamento l'educazione alla terapia del paziente e la continua supervisione del trattamento stesso da parte di personale sanitario qualificato.

#### **1.1. Schemi terapeutici**

Negli ultimi anni l'Organizzazione Mondiale della Sanità, i Centers for Diseases Control di Atlanta e diverse società scientifiche nazionali e internazionali hanno predisposto linee guida per il trattamento anti-tubercolare, che vengono continuamente aggiornate, con lo scopo di standardizzare i regimi chemioterapici cosiddetti brevi di provata efficacia.

Sulla base di tali indicazioni si distinguono tre categorie di pazienti da trattare.

##### **1.1.1. Casi di primo accertamento**

In popolazioni a bassa probabilità di resistenza all'isoniazide (INH) il trattamento iniziale è costituito

da tre farmaci isoniazide (INH), rifampicina (RMP), pirazinamide (PZN) per due mesi (2HRZ).

Gli schemi terapeutici in caso di sospetta resistenza iniziale all'INH prevedono una fase iniziale di 2 mesi con isoniazide (INH), rifampicina (RMP), pirazinamide (PZN), etambutolo (EMB) o streptomina (SM) (2HRZE o 2 HRZS). In caso di persistenza di positività dell'escreato per micobatteri, la fase iniziale viene estesa per ulteriori quattro settimane.

Dopo la prima fase e ottenuta la negativizzazione dell'escreato, segue la fase di continuazione essa viene solitamente condotta per quattro mesi con INH e RMP (4HR).

In pazienti con meningite tubercolare, malattia spinale con complicanze neurologiche e tubercolosi disseminata questa seconda fase prevede sei mesi con INH e RMP (6HR).

##### **1.1.2. Casi di recidiva e fallimento di terapia.**

In questi pazienti vi è il sospetto di resistenza ai farmaci. Pertanto, all'inizio del trattamento va sempre eseguito un test di sensibilità farmacologica.

Inoltre, al fine di ottimizzare la decisione relativa allo schema terapeutico da impiegare in attesa del risultato dell'antibiogramma, vanno raccolte informazioni su:

- test di sensibilità effettuati su eventuali precedenti isolamenti;
- schema, dosi, compliance, modalità di somministrazione (DOT / autosomministrazione) di un eventuale precedente trattamento;
- eventuale malassorbimento.

#### **Schema terapeutico**

La terapia dovrebbe essere iniziata preferibilmente in regime di ricovero.

La scelta del regime iniziale di trattamento deve comprendere non meno di 5 farmaci (RMP, INH, PZN, EMB, SM) e, in caso di elevato rischio di multiresistenza o in caso di eventi epidemici da ceppi multifarmacoresistenti, possono essere somministrati sino a 7 farmaci (aggiungendo un fluorochinolone e/o cicloserina o PAS) (consultare l'allegato 7).

Lo schema terapeutico va quindi reimpostato non appena disponibili i risultati dell'antibiogramma.

— Se il test di sensibilità farmacologica effettuato all'inizio del trattamento ha escluso resistenza ai farmaci antitubercolari maggiori, lo schema globale di terapia può essere il seguente:

— fase iniziale 5 farmaci (RMP, INH, PZN, EMB, SM) per 2 mesi seguito da 4 farmaci (RMP, INH, PZN, EMB) per 1 mese;

— fase di continuazione INH - RMP - EMB per 5 mesi (5HRE).

— Se il test di sensibilità farmacologica all'inizio del trattamento ha evidenziato resistenza a RMP o INH, lo schema di terapia deve essere individualizzato ricorrendo al parere di un esperto di gestione della tubercolosi multiresistente. Gli schemi terapeutici più frequentemente utilizzati sono riportati nell'allegato 7.

La terapia deve essere effettuata sotto stretta osservazione, preferibilmente in ambiente ospedaliero (almeno nella fase iniziale).

In caso di fallimento terapeutico, ogni variazione di terapia deve comprendere non meno di due farmaci nuovi nello schema di ri-trattamento ed in ogni caso il trattamento deve essere individualizzato ricorrendo al parere di un esperto di gestione della tubercolosi multiresistente. La durata totale della terapia per i casi di accertata multiresistenza non deve essere comunque inferiore a 12 mesi dopo la negativizzazione dell'espettorato. In casi selezionati va considerato l'approccio chirurgico. In queste categorie sono compresi anche le recidive ed i fallimenti terapeutici in pazienti escreato negativi.

#### 1.1.3. Casi di tubercolosi polmonare cronica.

La probabilità di guarigione della malattia è bassa, anche con trattamento ottimale. Dal momento che tali forme verosimilmente sono causate da ceppi multiresistenti, si consiglia di eseguire un test di sensibilità farmacologica e tentare un ri-trattamento, anche con l'impiego di farmaci di seconda scelta. Può essere inoltre consigliabile consultare centri clinici con elevata esperienza nel trattamento di queste forme.

#### 1.2. Assistenza ospedaliera.

Il malato di tubercolosi viene spesso trattato in regime di ricovero in modo immotivato e per periodi più lunghi di quanto strettamente necessario.

L'ospedalizzazione è indicata in caso di

- malattia estesa, miliare o meningite tubercolare;
- condizioni cliniche molto compromesse;
- paziente immunocompromesso;
- positività batteriologica dell'espettorato quando non sia possibile un sicuro isolamento domiciliare;
- presenza o sospetto di poliresistenze.

I soggetti che non rientrano nelle categorie sopra indicate in genere non necessitano di ricovero ospedaliero ma di un trattamento ambulatoriale con isolamento domiciliare. Deve essere altresì valutato il rischio di trasmissione ricorrendo ai seguenti parametri contagiosità del caso, ambiente, caratteristiche delle persone esposte, condizioni che consentono adeguato isolamento e corretto trattamento farmacologico.

Per il ricovero ospedaliero debbono essere considerati prioritariamente i reparti di Pneumologia e di Malattie Infettive. Per i pazienti con infezione da HIV le strutture di riferimento sono quelle di Malattie Infettive.

Nel caso in cui una persona sia affetta da una forma di tubercolosi contagiosa, non intenda sottoporsi alle terapie necessarie e rappresenti un pericolo per la Salute Pubblica, una volta espletate tutte le possibilità alternative, compresa la somministrazione di farmaci sotto osservazione diretta, se ne può disporre il ricovero ai sensi del T.U.L.L.SS.

#### 1.3. Assistenza ambulatoriale

La gestione del malato è compito delle strutture ambulatoriali di Pneumologia e di Malattie Infettive. Per i pazienti con infezione da HIV le strutture di riferimento sono quelle di Malattie Infettive.

Le strutture sanitarie di riferimento, in collaborazione con il medico curante, assicurano la scelta del regime terapeutico più adeguato e una stretta sorveglianza del paziente fino al termine del trattamento.

Poiché la non adesione al trattamento del paziente rappresenta un problema centrale nel controllo della tubercolosi (in media il 25% delle persone in trattamento non lo completa), è essenziale adottare strategie efficaci per ottenere un elevato livello di adesione. A tal fine è fondamentale assicurare una corretta informazione ed educazione del paziente ed eventualmente ricorrere alla somministrazione dei farmaci antitubercolari, anche in associazione, sotto osservazione diretta da parte di personale sanitario.

#### 1.4. Gestione e controllo della terapia

Ai fini della corretta gestione del paziente e del controllo della terapia, devono essere eseguiti almeno i seguenti esami:

- Rx torace (inizio e fine trattamento);
- esame dell'espettorato diretto e colturale (inizio, primo mese, secondo mese, fine trattamento);
- tipizzazione (sull'esame colturale iniziale);
- antibiogramma (sull'esame iniziale, ove sia organizzativamente possibile, e comunque in caso di sospetto di resistenza);
- test HIV (inizio trattamento) previo consenso informato;
- esami ematochimici (al primo mese e in seguito a giudizio dello Specialista);
- visita specialistica mensile fino al termine del trattamento.

### **2. Identificazione, sorveglianza e trattamento preventivo dei gruppi a rischio**

#### 2.1. Metodi di screening

I programmi attivi di sorveglianza e controllo della tubercolosi devono essere riservati ai gruppi ad alto rischio si considerano gruppi ad alto rischio quelli in cui l'incidenza di malattia sia superiore a 50/100.000.

I programmi di screening possono essere ritirati a identificare precocemente gli infetti o i malati.

Nell'ambito dei programmi di screening va data la priorità al primo di questi interventi.

L'identificazione degli infetti e la somministrazione di chemioterapia preventiva rappresentano l'obiettivo principale degli interventi di controllo.

Il test intradermico secondo Mantoux rappresenta il test di elezione per lo screening dell'infezione (per le modalità di esecuzione vedi l'Allegato 1). Poiché i test multipuntura sono meno specifici della Mantoux, non devono essere utilizzati per lo screening di gruppi ad alto rischio.

Solo quando non sia possibile eseguire la chemioterapia preventiva, è opportuno effettuare programmi di screening della malattia. Per programma di screening della malattia devono essere intesi gli interventi di diagnosi precoce per i pazienti asintomatici. Il test di screening di elezione della malattia polmonare è costituito dall'esame radiografico del torace.

## 2.2. Chemioterapia preventiva

La chemioterapia preventiva antitubercolare ha l'obiettivo di prevenire la progressione da infezione a malattia tubercolare. Viene realizzata attraverso la somministrazione di farmaci antitubercolari per un periodo di tempo definito. In termini generali è indicata per soggetti nei quali sia stata evidenziata una cuti-conversione tubercolinica, o che siano tubercolino positivi, in particolare se presentano condizioni che facilitano la riattivazione dell'infezione tubercolare (diabete, silicosi, immunodepressione, infezione da HIV ecc.)

Prima di iniziare la chemioterapia preventiva è indispensabile eseguire una radiografia del torace ed ogni altro esame ritenuto necessario, sulla base di un esame clinico, per escludere la presenza di una tubercolosi attiva.

È stato dimostrato che la chemioterapia preventiva antitubercolare è efficace nel prevenire la progressione dalla infezione alla malattia conclamata nel 54 - 88% dei casi trattati. Attualmente il farmaco accettato universalmente per la chemioterapia preventiva è l'isoniazide per la sua efficacia, maneggevolezza, tollerabilità ed economicità, pur essendo in corso numerosi studi per valutare la possibilità di utilizzare altri schemi per la chemioterapia preventiva.

L'isoniazide deve essere somministrata alla dose di 5-8 mg/Kg/die negli adulti e 8-10 mg/kg/die nei bambini (massimo 300 mg/die), la durata minima del trattamento è di 6 mesi. In casi particolari, ad esempio per le persone HIV positive, la terapia preventiva può essere prolungata fino a 12 mesi.

Nel caso in cui non sia possibile la somministrazione giornaliera, per favorire l'adesione al trattamento si può ricorrere alla somministrazione bisettimanale al dosaggio di 15 mg/kg/die (massimo 900 mg die). Tale schema posologico può essere prescritto unicamente in caso di terapia preventiva sotto osservazione diretta, in quanto un'assunzione scorretta di dosi più elevate di INH aumenta il rischio di tossicità.

La chemioterapia preventiva è controindicata nei seguenti casi:

- a) soggetti che abbiano presentato epatite da isoniazide o reazioni di ipersensibilità a questo farmaco;
- b) presenza di una grave epatopatia o comunque di una elevazione di ALT maggiore di 3 volte rispetto al valore normale;
- c) gravidanza, a meno che non esistano indicazioni che rendano rischioso posporre l'inizio della chemioterapia.

Particolare cautela andrà inoltre prestata nelle seguenti condizioni:

- a) persone di età superiore a 35 anni;
- b) coloro che assumono elevate quantità di alcolici;
- c) pazienti con preesistente epatopatia;
- d) pazienti che assumono farmaci quali fenitoina, disulfiram, carbamazepina, anticoagulanti orali, benzodiazepine e vitamina D;
- e) pazienti che presentano malnutrizione, diabete, insufficienza renale cronica o sono in terapia con anticonvulsivanti.

Infatti le condizioni di cui ai punti a), b) e c) comportano un aumentato rischio di epatite fulminante da isoniazide, i farmaci di cui al punto d) interferiscono con il metabolismo dell'isoniazide, le condizioni di cui al punto b) ed e) sono associate ad un rischio aumentato di neuropatia periferica da isoniazide.

Le persone che assumono la chemioterapia preventiva con isoniazide vanno in particolare informate sul rischio di epatite fulminante ed istruite sulla necessità d'interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e di contattare il medico curante in caso di comparsa di sintomi che suggeriscano un'epatite acuta.

La contemporanea somministrazione di vitamina B6 riduce il rischio di neuropatia periferica.

All'inizio del trattamento preventivo è opportuno controllare l'emocromo, l'azotemia e le transaminasi. Controlli ematochimici periodici andranno poi eseguiti a giudizio del centro specialistico di riferimento, in linea generale e opportuno il dosaggio delle transaminasi almeno ogni due mesi.

Appare utile che i pazienti che assumono la chemioterapia preventiva con isoniazide vengano controllati mensilmente sia per valutare l'osservanza della terapia sia per svelare eventuali segni di tossicità. Nel caso si osservi una epatite acuta la chemioterapia andrà definitivamente interrotta.

Qualora si rilevi un aumento asintomatico delle transaminasi maggiore di tre volte rispetto ai valori normali, la chemioterapia andrà sospesa e l'opportunità di riprenderla, dopo la normalizzazione di tale dato, andrà valutata caso per caso. Nel caso in cui sussistano dubbi sulla adesione alla terapia, va valutata l'opportunità di ricorrere alla somministrazione del farmaco sotto osservazione diretta.

Le indicazioni alla chemioterapia preventiva sono riportate di seguito in modo analitico nei singoli gruppi a rischio e i relativi diagrammi di flusso sono riportati nell'Allegato 2.

## 2.3. Contatti di un caso di tubercolosi

La ricerca attiva e il controllo dei contatti di un caso di tubercolosi polmonare sono tra le più importanti misure preventive della tubercolosi.

L'obiettivo della ricerca attiva e la prevenzione tra i contatti di nuovi casi di tubercolosi nei due anni successivi all'infezione (periodo di massima incidenza). Nei contatti recentemente infettati si stima un rischio di malattia intorno all'8%.

Deve essere fatto ogni sforzo possibile per ridurre i tempi della segnalazione di un caso sospetto di tuber-

colosi, che dovrebbe comunque avvenire entro tre giorni, e la conseguente ricerca attiva dei contatti, che dovrebbe essere avviata entro i successivi tre giorni.

### 2.3.1. Valutazione iniziale

La scoperta di un caso ai tubercolosi deve condurre a valutare il rischio di trasmissione e i fattori di rischio individuali di tutte le persone che possono essere venute a contatto del caso.

#### 2.3.1.1. Valutazione del rischio di trasmissione

Si basa su tre tipi di elementi che devono essere sistematicamente valutati:

- le caratteristiche di contagiosità del caso
- l'ambiente
- i tipi di contatto tra il caso e le persone che lo circondano.

#### a) Le caratteristiche di contagiosità del caso

Le caratteristiche da valutare sono quelle che testimoniano della capacità del caso di produrre aerosol contenenti bacilli tubercolari:

- la presenza di micobatteri all'esame microscopico diretto dell'espettorato (o lavaggio gastrico o broncoalveolare) è il segno della massima infettività;
- in caso di esame microscopico diretto negativo (la negatività deve essere osservata in almeno tre campioni successivi), la presenza di bacilli tubercolari (*Mycobacterium tuberculosis, bovis o africanum*) nella coltura dell'espettorato è un segno di contagiosità potenziale, ma molto più ridotta che nel caso positivo all'esame diretto;
- in caso di negatività dell'esame diretto e della coltura dell'espettorato, la contagiosità può essere considerata come trascurabile. Per affermare la negatività dell'espettorato gli accertamenti diretti e colturali devono essere eseguiti in tre diversi campioni prelevati in giorni diversi;
- la contagiosità diviene in genere nulla dopo meno di 2 settimane di trattamento efficace e ben condotto la maggioranza delle trasmissioni avviene prima della diagnosi e dell'inizio di un trattamento efficace. Il rischio di contagio sotto trattamento persiste nel caso di una multifarmacoresistenza che interessa contemporaneamente l'isoniazide e la rinfampicina ed è attualmente ancora poco frequente in Italia;
- la resistenza dei bacilli a uno solo degli antitubercolari maggiori utilizzati (si tratta in genere dell'isoniazide) non diminuisce l'efficacia del trattamento standard raccomandato, che prevede

l'uso di 4 farmaci. Questa non ha alcuna influenza sulla contagiosità del malato. Invece, la multifarmacoresistenza prolunga il periodo di contagiosità e aumenta di fatto il rischio di trasmissione.

Altri fattori che influenzano il rischio di trasmissione sono:

- la presenza di una caverna tubercolare (altamente bacillifera);
- la laringite tubercolare (forma clinica divenuta eccezionale);
- l'intensità e la durata della tosse;
- le espirazioni spontanee (canto, grida, ecc.) o provocate da manovre particolari (aerosol, Kinesiterapia).

#### b) L'ambiente.

La trasmissione dei bacilli tubercolari si verifica, attualmente, quasi esclusivamente per via aerea, tutte le condizioni che influenzano la concentrazione dei bacilli nell'aria ambientale condizionano il rischio di trasmissione.

*Abitazione.*

Le condizioni più favorevoli alla trasmissione sono costituite dai luoghi chiusi condivisi dal malato e dai suoi conviventi.

*Collettività.*

In una comunità, si raccomanda di procedere alla valutazione dell'ambiente individuando i locali frequentati oppure no dal paziente e tenendo conto dei seguenti fattori:

- dimensione dei locali;
- aerazione e ventilazione delle stanze con l'aria esterna;
- presenza di sistemi di ventilazione.

#### c) Il tipo di contatto con il caso.

Gli elementi da valutare sono la vicinanza al caso di tubercolosi contagiosa e il tempo trascorso a contatto con il caso. Questi elementi consentono di classificare i contatti in tre categorie:

- contatti stretti: persone che convivono con il caso o che hanno condiviso lo stesso spazio confinato per numerose ore al giorno;
- contatti regolari: persone che condividono regolarmente lo stesso spazio chiuso;
- contatti occasionali: persone che condividono occasionalmente lo stesso luogo chiuso.

I membri della famiglia che vivono sotto lo stesso tetto sono sempre classificati tra i contatti stretti, cioè fra coloro per i quali l'indagine sui contatti dovrà essere condotta prioritariamente.

A titolo indicativo, per la valutazione delle priorità di screening si può fare riferimento alla seguente tabella:

Tipo di contatto	Scuola	Luogo di lavoro	Collettività
Stretto	Studenti e professori della stessa classe	Dividono lo stesso ufficio	Compagni di camera

Regolare	Frequentano regolarmente la stessa palestra o utilizzano gli stessi mezzi di trasporto	Dividono regolarmente i pasti con il caso	Frequentano regolarmente lo stesso laboratorio
Occasionale	Altri (es. studenti della stessa sezione)	Altri (es. uffici dello stesso piano)	Altri (es. stesso reparto, stessi spazi comuni)

### 2.3.1.2. Valutazione dei fattori di rischio delle persone esposte

La probabilità di acquisire l'infezione dipende soprattutto dalla quantità di bacilli trasmessi e, quindi, dalle modalità di trasmissione, ma è anche influenzata dalle caratteristiche individuali delle persone esposte.

Fattori di rischio:

- età: bambini di età inferiore a 5 anni, adolescenti;
- condizioni patologiche che determinano una depressione immunitaria (diabete, alcoolismo, malnutrizione, e altre), trattamenti con farmaci immunosoppressori (corticosteroidi, antiblastici, ecc.), silicosi;
- infezione da HIV.

Fattori protettivi:

- vaccinazione con BCG le persone vaccinate hanno acquisito un'immunità che li protegge, parzialmente, dall'evoluzione di una prima infezione tubercolare a malattia. L'efficacia diminuisce a distanza della vaccinazione la durata della protezione è stimata in 15 anni;
- infezione tubercolare pregressa le persone già infettate hanno sviluppato una resistenza nei confronti di una ulteriore infezione.

### 2.3.2. Organizzazione dello screening

Il principio dello screening è di procedere per centri concentrici attorno al caso.

Se il caso non frequenta comunità, lo screening delle persone che vivono sotto lo stesso tetto è in genere sufficiente.

In una comunità tutte le persone devono essere valutate per il rischio di sviluppare una tubercolosi, classificandole in base alle modalità di contatto con il caso nelle tre categorie: contatti stretti, regolari e occasionali.

Lo screening deve essere iniziato nelle persone che hanno avuto un contatto stretto e, per opportunità, eseguito anche nelle persone che lo richiedono spontaneamente.

La decisione di estendere lo screening alle altre categorie sarà presa in considerazione sulla base della frequenza di cutipositività trovata tra i contatti indagati, che può essere considerata come l'indicatore dell'infettività realmente espressa dal caso nella specifica situazione ambientale.

Se gli accertamenti condotti tra i contatti stretti escludono che vi sia stata una trasmissione, l'indagine può essere limitata a questo gruppo. In caso contrario, devono essere esaminati i contatti regolari e, analogamente, se vi è evidenza di avvenuta trasmissione

dell'infezione tra i soggetti di questa seconda categoria, l'indagine deve essere estesa anche ai contatti occasionali.

Lo screening deve essere sempre considerato per i soggetti particolarmente vulnerabili, soprattutto persone con infezione da HIV, indipendentemente dalla categoria di contatto di appartenenza.

### 2.3.3. Contatti non stretti appartenenti a gruppi ad alto rischio

È molto importante utilizzare il verificarsi di un caso per incidere in situazioni particolarmente difficili; la ricerca attiva dell'infezione, pertanto, va estesa anche ai contatti non stretti, se questi ultimi appartengono a gruppi a rischio che hanno difficoltà ad accedere ai servizi sanitari, quali:

- a) tossicodipendenti per via endovenosa;
- b) immigrati provenienti da Paesi ad alta endemia;
- c) comunità di poveri, baraccati, soggetti senza fissa dimora e nomadi.

Le indicazioni per il controllo e la terapia preventiva sono le stesse descritte per il gruppo rischio di appartenenza.

### 2.3.4. Gestione dei contatti (Diagramma n. 1 - Allegato 2)

#### **Al tempo 0**

Tutti i contatti devono essere sottoposti a test di intradermoreazione secondo Mantoux con 5 U.I.

– **Contatti cutipositivi  $\hat{=}$  25 mm** eseguire Rx

In alcuni soggetti è opportuno eseguire la radiografia del torace indipendentemente dal risultato del test tubercolinico. Tra questi vi sono i bambini (età inferiore a 15 anni), le persone anziane, immunodepresse e con infezione da HIV. Tra questi soggetti il rilievo di un test alla tubercolina negativo non è sufficiente per escludere la presenza d'una tubercolosi attiva.

- a) Rx positivo proseguire l'iter diagnostico e iniziare tempestivamente la terapia;
- b) Rx negativo chemioterapia preventiva, se soggetto non vaccinato in precedenza con BCG.

Nelle persone vaccinate l'opportunità della chemioterapia preventiva deve essere valutata tenendo conto dell'entità dell'esposizione, dell'età, del tempo trascorso dall'effettuazione del BCG (l'immunità si attenua in 10-15 anni) e del fatto che l'infiltrato in un soggetto vaccinato, di norma, non supera i 10 mm.

Nei soggetti HIV positivi la chemioterapia va eseguita sempre, anche se vaccinati.

– **Contatti cutinegativi  $\hat{=}$  5 mm:** ripetere intradermoreazione secondo Mantoux dopo due mesi

Nei contatti cutinegativi di età  $\hat{a}$  15 anni o con infezione da HIV, deve essere iniziata la chemioprolifassi in attesa del successivo controllo a 2 mesi.

#### **Controllo a 2 mesi:**

Ripetere l'intradermoreazione secondo Mantoux a tutti i contatti risultati negativi al primo controllo.

– **Contatti cutipositivi  $\hat{o}$  5 mm:** eseguire Rx

- a) Rx positivo proseguire l'iter diagnostico e iniziare tempestivamente la terapia
- b) Rx negativo chemioterapia preventiva. Nei soggetti anziani l'aumento delle dimensioni dell'infiltrato puo essere dovuto all'“effetto booster” e quindi deve essere interpretato con prudenza.

Se si tratta di soggetti di eta  $\hat{a}$  15 anni in cui era stata iniziata la chemioprolifassi, proseguire la chemioprolifassi per ulteriori 4 mesi.

– **Contatti confermati cutinegativi di età  $\hat{a}$  15 anni:** sospendere la chemioterapia preventiva, per i bambini di età  $\hat{a}$  5 anni, qualora il caso indice continui ad essere contagioso, effettuare vaccinazione con BCG.

– **Contatti HIV positivi confermati cutinegativi.** Nei soggetti nei quali era stata iniziata la chemioprolifassi l'eventualita di sospenderla andr $\hat{a}$  considerata caso per caso, prendendo anche in considerazione il livello di immunodepressione e l'eventuale reattivit $\hat{a}$  cutanea ad altri antigeni.

#### 2.3.5. Ricerca della persona fonte di infezione

Qualora si verifichi un caso di tubercolosi probabilmente conseguente ad una prima infezione recente si deve ricercare la persona fonte del contagio.

La probabilit $\hat{a}$  che si tratti di prima infezione puo essere considerata:

- certa nel caso di un bambino di et $\hat{a}$  inferiore a 5 anni;
- probabile nell'adolescente;
- possibile in una persona severamente immunocompromessa o infetta da HIV;
- possibile in un malato non precedentemente trattato e in cui sia stato isolato un bacillo multifarmacoresistente.

Per individuare la fonte dell'infezione ci si basa sulla radiografia del torace (screening di malattia).

Lo screening viene condotto seguendo lo stesso principio dei centri concentrici, iniziando quindi dai membri della famiglia o nelle collettivit $\hat{a}$ , dalle persone a stretto contatto del malato.

Qualora venga individuato il caso fonte, oltre al suo tempestivo trattamento, si deve condurre la ricerca dei contatti.

Per completezza, occorre ricordare che, eccezionalmente, la malattia tubercolare puo essere trasmessa per via aerea anche per contatto con animali (pappa-

galli, cani, bovini, ecc.) cos $\hat{i}$  come attraverso alimenti.

#### 2.4. Persone HIB positive

Per la sorveglianza e il controllo della tubercolosi nei soggetti con infezione da HIV si deve fare riferimento alle “Linee guida per la chemioterapia preventiva della tubercolosi nelle persone con infezione da HIV in Italia” predisposte dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS - Ministero della Sanit $\hat{a}$  (Allegato 3).

Le raccomandazioni verranno periodicamente riviste ed aggiornate dalla Commissione sulla base dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche in questo campo.

#### 2.5. Altri gruppi a rischio

##### 2.5.1. Classificazione dei gruppi a rischio

Allo stato attuale, tenuto conto delle conoscenze epidemiologiche relative al nostro Paese,  $\hat{e}$  utile differenziare in quattro i gruppi di soggetti a rischio nei quali lo screening e l'eventuale terapia preventiva puo costituire un beneficio per la Sanit $\hat{a}$  Pubblica.

##### Gruppo 1

- a) Soggetti provenienti da Paesi ad alta endemia;
- b) Soggetti esposti a rischio professionale.

##### Gruppo 2

- a) Soggetti senza dimora, ospiti di ricoveri notturni, rifugiati, baraccati;
- b) Soggetti reclusi in istituti di correzione e di pena;
- c) Tossicodipendenti.

##### Gruppo 3

- a) Soggetti con esiti fibrotici, non trattati farmacologicamente;
- b) Soggetti con patologie o condizioni favorevoli diabete mellito scompensato, silicosi, terapia immunosoppressiva, gastrectomia, malnutrizione, alcolismo e altro.

##### Gruppo 4

- a) soggetti anziani ospiti di case di riposo e di lunga degenza.

##### 2.5.2. Immigrati da Paesi ad alta endemia

###### 2.5.2.1. Valutazione del rischio

Ogni soggetto immigrato deve essere valutato per il proprio rischio di sviluppare tubercolosi.

Le caratteristiche da valutare sono le seguenti:

- a) Paese di provenienza. Secondo l'OMS i Paesi ad alta endemia tubercolare (incidenza di tubercolosi stimata  $>$  100 casi/100.000) sono quelli situati nelle aree geografiche indicate nella tabella seguente:

#### Africa

Angola

Benin

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Guinea

Guinea Bissau

Kenya

Liberia

Madagascar

Nigeria

Rep. Centradricana

Ruanda

Senegal

Sierra Leone



Camerun	Malawi	Somalia
Ciad	Mali	Sud Africa
Congo	Marocco	Sudan
Costa d'Avorio	Mauritiana	Tanzania
Etiopia	Monrovia	Togo
Gabon	Mozambico	Uganda
Gambia	Namibia	Zaire
Ghana	Niger	Zambia
<u>America Centrale e Latina</u>		
Bolivia	Haiti	Paraguay
Ecuador	Honduras	Perù
El Salvador	Nicaragua	Rep. Dominicana
<u>Asia</u>		
Afghanistan	Corea	Nepal
Bangladesh	India	Pakistan
Bhutan	Laos	Tailandia
Cambogia	Mongolia	Vietnam
Cina	Myanmar	
<u>Europa</u>		
Macedonia	Georgia	Romania
<u>Medio Oriente</u>		
<u>Iraq</u>		
<u>Oceania</u>		
Filippine	Melanesia	Polinesia francese
Indonesia	Micronesia	

Data l'inaffidabilità delle notifiche in molti Paesi in via di sviluppo, è necessario basarsi sulle stime dell'OMS sopra riportate, che sono state fatte solo per valori di incidenza superiori a 100 casi/100.000. In Europa (ove i sistemi di notifica sono più affidabili), i seguenti Paesi riportano (nel 1996) un'incidenza superiore a 50 casi/100.000: Azerbaijan, Belarus, Bosnia-Erzegovina, Federazione Russa, Kazakistan, Kirgistan, Latvia, Lituania, Moldova, Portogallo, Turkmenistan, Ucraina, Uzbekistan;

- b) periodo di tempo trascorso dalla data di distacco dal Paese di origine. Il rischio maggiore di sviluppare la tubercolosi si verifica durante i primi due anni dalla data di immigrazione;
- c) vita in collettività;
- d) caratteristiche abitative;
- e) caratteristiche economiche (corretta alimentazione, igiene, stress, accesso ai servizi);
- f) stile di vita (tossicodipendenza, alcoolismo, ecc.).
- Sulla base di questi parametri gli immigrati possono essere classificati:

1 soggetti ad alto rischio

- a. di regola, tutti coloro che provengono da Paesi ad alta endemia nei primi due anni di soggiorno in Italia;
- b. coloro che, successivamente ai primi due anni, permangono per condizioni di vita e socio-economiche ad alto rischio per la tubercolosi;

2. soggetti con un livello di rischio comparabile a quello della popolazione residente:

- a. a coloro che provengono da Paesi a bassa prevalenza di tubercolosi;
- b. coloro che provengono da Paesi ad alta prevalenza

di tubercolosi, trascorsi i primi due anni di soggiorno in Italia.

2.5.2.2 Interventi di controllo (Diagramma n. 2 - Allegato 2)

Anche tra gli immigrati l'intervento più efficace è rappresentato dalla diagnosi tempestiva, dal trattamento efficace e dalla ricerca dei contatti dei casi. Ciò assume particolare importanza considerando che l'adesione alla chemioterapia preventiva dei soggetti infetti è probabilmente non elevata. Per questo motivo è opportuno utilizzare come test di screening iniziale sia la Mantoux che l'Rx del torace.

Nei soggetti recentemente immigrati (gruppo 1.a.), lo screening deve essere eseguito il più presto possibile dopo l'ingresso in Italia, può essere operativamente utile sfruttare l'occasione del rilascio del permesso di soggiorno per eseguire tale screening.

Nei soggetti appartenenti al gruppo 1.b sarà opportuno eseguire uno screening periodico annuale dei cutinegativi e uno screening della malattia nei cutipositivi che non si sono sottoposti a chemioterapia preventiva o non hanno completato il ciclo previsto.

È importante predisporre dei programmi che consentano di migliorare l'offerta delle azioni di controllo come ad esempio:

- utilizzare tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie, quali ad esempio accesso alle strutture ambulatoriali, ricovero ospedaliero, rilascio di certificazioni sanitarie, altro;
- eseguire programmi di ricerca attiva (in collaborazione con le associazioni di volontariato e con i rappresentanti delle comunità) rivolti particolar-

mente a quei gruppi di immigrati che per le loro condizioni di vita sono ad alto rischio di tubercolosi.

Si considerano positivi i soggetti con infiltrato  $\geq$  10 mm.

La chemioterapia preventiva va limitata di norma ai soggetti di età inferiore a 35 anni.

### 2.5.3. Soggetti esposti a rischio professionale

Gli operatori sanitari di ospedali o reparti che assistono frequentemente pazienti con tubercolosi presentano un rischio elevato di contrarre questa patologia. La prevenzione della tubercolosi in questo gruppo di popolazione si fonda su:

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

### 2.5.3. Valutazione del rischio

Poiché il rischio di trasmissione di tubercolosi all'interno di ciascun presidio sanitario varia considerevolmente in rapporto al numero di malati con tubercolosi in fase contagiosa che annualmente vengono assistiti dalla struttura, uno dei primi interventi di un programma di controllo è rappresentato dalla definizione dei livelli di rischio del presidio, delle singole unità operative (inclusi i servizi esterni, quali ad esempio gli ambulatori) ed eventualmente di particolari mansioni lavorative. La classificazione per livello di rischio si deve basare su tre parametri:

- a) caratteristiche epidemiologiche della tubercolosi nel bacino di utenza del presidio;
- b) numero di casi di tubercolosi contagiosa assistiti nell'anno;
- c) i risultati dell'analisi delle conversioni tubercoliniche tra gli operatori sanitari.

Tutti i programmi di controllo devono prevedere una rivalutazione periodica del rischio.

Alcuni interventi preventivi sono raccomandati per tutti i presidi, a prescindere dal livello di rischio. Ad esempio, tutti i presidi devono definire ed adottare protocolli per l'identificazione tempestiva, l'isolamento, la diagnosi e il trattamento dei casi con tubercolosi nota o sospetta. Varieranno, invece, altri interventi quali, ad esempio, la frequenza dei controlli tubercolinici degli operatori sanitari o la frequenza con cui dovranno essere rivalutate le misure di controllo della trasmissione intraospedaliera. Nell'Allegato 4 sono riportati i criteri proposti dai Centers for Diseases Control di Atlanta per la classificazione dei presidi in base al rischio di trasmissione di tubercolosi e gli interventi di controllo raccomandati per ciascun livello.

### 2.5.3.2. Controllo della trasmissione intraospedaliera

Un efficace programma di controllo e prevenzione

del contagio tubercolare intranosomiale richiede la precoce identificazione, l'isolamento e il trattamento delle persone con tubercolosi attiva. I piani per il controllo dell'infezione tubercolare nelle strutture sanitarie dovrebbero porsi i seguenti tre obiettivi, attraverso l'applicazione di una scala gerarchica di misure di controllo:

1. Adozione di provvedimenti atti a ridurre il rischio di esposizione a persone con tubercolosi attiva (definizione di protocolli per la tempestiva identificazione, l'isolamento, la diagnosi e il trattamento dei soggetti con probabile tubercolosi, programmi di educazione, informazione e addestramento del personale sanitario, sorveglianza sanitaria periodica degli operatori);
2. Interventi di tipo strutturale per prevenire la dispersione e ridurre la concentrazione dei droplet nuclei;
3. Uso di protezioni respiratorie individuali nelle aree dove persista il rischio di esposizione al *Mycobacterium Tuberculosis* (per es. nelle stanze di isolamento per tubercolosi).

Per una discussione più analitica delle misure di controllo della trasmissione intraospedaliera, si rimanda alle Linee guida per la prevenzione del contagio tubercolare nell'assistenza ai pazienti con infezione da HIV emanate dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS nel novembre 1994 (Allegato 5).

### 2.5.3.3. Sorveglianza e profilassi individuale degli operatori

La sorveglianza attiva della tubercolosi tra gli operatori sanitari deve prevedere sia la pronta identificazione dei casi di tubercolosi attiva (diagnosi tempestiva della malattia) sia l'esecuzione periodica di screening tubercolinici al fine di identificare precocemente gli infetti (screening dell'infezione). Gli interventi di profilassi sono rappresentati dalla vaccinazione con BCG, che deve essere limitata ai casi particolari descritti di seguito, e dalla chemioterapia preventiva dei soggetti infetti.

### Diagnosi tempestiva della tubercolosi attiva

Ogni operatore sanitario che presenti una sintomatologia suggestiva di tubercolosi attiva deve essere prontamente valutato per ricercare la malattia. A tale scopo deve essere garantita al lavoratore la possibilità di accedere tempestivamente e senza oneri alla visita medica presso il medico competente e agli eventuali esami che questi ritenga opportuni.

La valutazione con Rx periodiche di massa dei soggetti asintomatici è pratica inutile e non esente da rischi.

### Vaccinazione con BCG

Per la vaccinazione si rimanda al paragrafo specifico (pag. 20). Al momento dell'assunzione bisognerà, dunque, valutare l'opportunità di effettuare la vaccinazione degli operatori cutinegativi sulla base della fre-

quenza di casi di tubercolosi sostenuti da ceppi multifarmacoresistenti nel presidio e in singole unità operative. Bisognerà, inoltre, identificare i soggetti cutinegati che presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci antitubercolari e vaccinarli con BCG.

I vaccinati devono essere sottoposti a intradermoreazione secondo Mantoux tre mesi dopo la somministrazione del vaccino, il risultato del test, espresso in millimetri, deve essere registrato.

Coloro che dopo la vaccinazione risultino cutinegativi (induramento dermico  $\hat{=}$  5 mm) e che vengono inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare, dovranno continuare ad essere inclusi nei successivi screening, se permangono cutinegativi.

I vaccinati che risultino essere cutipositivi (induramento  $\hat{=}$  10 mm) non devono essere testati nuovamente a meno che non siano stati esposti ad un caso di tubercolosi contagiosa e al momento dell'esposizione non siano state rispettate le opportune precauzioni. In questo caso devono essere ritestati e un aumento dell'induramento  $\hat{=}$  10 mm rispetto alla precedente Mantoux è indicativo di un'infezione recente.

#### Screening tubercolinico

Lo screening tubercolinico al momento dell'assunzione e successivamente, con intervalli di frequenza diversi a seconda del livello di rischio, consente di sorvegliare attivamente il contagio tubercolare tra gli operatori sanitari e di intervenire, ove necessario, con chemioterapia preventiva. Consente, inoltre, di rivalutare periodicamente l'efficacia delle misure di controllo adottate.

##### All'assunzione

All'assunzione tutti gli operatori sanitari, inclusi quelli già precedentemente vaccinati con BCG, dovrebbero eseguire una intradermoreazione con PPD, esclusi quelli con cutipositività documentata o una storia documentata di malattia tubercolare adeguatamente trattata. Tale esame va eseguito con tecnica di Mantoux impiegando la dose standard di 5 UT di PPD. Non sono da considerare sufficientemente attendibili i test eseguiti con dispositivi per multipuntura.

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. Ciò consentirà di non sottoporre soggetti già vaccinati ad un'altra vaccinazione e di valutare il significato di una eventuale positività al test tubercolinico. Una risposta al PPD di diametro  $\hat{=}$  10 mm nel soggetto vaccinato dovrà comunque essere attribuita a probabile contagio.

Per tutti gli operatori che risultino cutinegativi, è indicata la ripetizione del test dopo 1-3 settimane, al fine di evidenziare eventuali fenomeni "booster".

Per coloro che risultino positivi vanno eseguite le necessarie indagini cliniche volte a svelare l'eventuale presenza di tubercolosi attiva e vanno presi gli opportuni provvedimenti terapeutici e profilattici.

#### Ripetizione dello screening tubercolinico

Gli operatori con Mantoux negativa al momento dell'assunzione dovrebbero ripetere il test a intervalli regolari, stabiliti sulla base della valutazione del rischio (vedi Allegato 4, per le indicazioni proposte dai CDC).

Le Linee guida per la prevenzione del contagio tubercolare nell'assistenza ai pazienti con infezione da HIV emanate dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS nel novembre 1994 (Allegato 5) raccomandano, per i reparti che assistono pazienti con infezione da HIV, la ripetizione dell'intradermoreazione almeno ogni anno. Questi operatori dovrebbero anche essere testati dopo ogni esposizione a un paziente con HIV, se al momento dell'esposizione non sono state osservate precauzioni appropriate.

I risultati dei test tubercolinici effettuati dovrebbero essere analizzati almeno ogni anno allo scopo di rivalutare il rischio di trasmissione della TB.

#### Interpretazione dell'intradermoreazione tubercolinica

Deve essere considerata positiva una reazione caratterizzata da un infiltrato  $\geq$  10 mm. Verrà considerata una cuticonversione l'aumento di almeno 10 mm. del diametro massimo della reazione cutanea in un periodo di due anni.

#### 2.5.3.4 Gestione degli effetti

I soggetti riscontrati cutipositivi dovranno essere sottoposti ad accertamenti per escludere la presenza di tubercolosi attiva.

Bisognerà proporre la chemioterapia preventiva a tutti i lavoratori con meno di 35 anni di età che siano risultati cutipositivi. La chemioterapia preventiva dovrà inoltre essere offerta, indipendentemente dall'età, a tutti coloro che:

- siano dei recenti convertitori o abbiano avuto un incremento della reazione  $\geq$  10 mm;
- si trovino in una condizione medica che aumenta il rischio di TB;
- abbiano un'infezione HIV;
- usino droghe per via iniettiva.

#### 2.5.4 Gruppo 2 (Diagramma n. 3 - Allegato n. 2)

- a) Soggetti senza fissa dimora;
- b) Soggetti reclusi in istituti di correzione e pena;
- c) Tossicodipendenti.

In base alla situazione epidemiologica locale deve essere valutata l'opportunità di sottoporre a screening dell'infezione soggetti appartenenti a questi gruppi.

Sono da considerare positivi i soggetti con Mantoux superiore o uguale a 10 mm.

La terapia preventiva di norma deve essere limitata ai soggetti di età inferiore a 35 anni.

La periodicità degli accertamenti di screening deve essere definita in base alla situazione epidemiologica locale.

#### 2.5.5 Soggetti con patologie e condizioni favorevoli

- a) soggetti con esiti fibrotici, non precedentemente

trattati farmacologicamente. (Diagramma n. 4 - Allegato 2).

Non è indicata l'effettuazione di uno screening radiografico per l'individuazione dei soggetti con esiti radiografici, ma è importante ricordare come questi esiti siano la condizione di rischio più frequentemente associata ai casi di tubercolosi.

È importante che ogni soggetto con esiti radiografici di tubercolosi non trattato in precedenza con un efficace ciclo di terapia sia valutato per la terapia preventiva indipendentemente dall'età.

Sono da considerare positivi i soggetti con positività alla Mantoux superiore o uguale a 5 mm.;

b) soggetti con patologie favorevoli silicosi, gastrectomia, diabete scompensato, terapia immunosoppressiva, deperimento organico, insufficienza renale cronica, leucosi, M di Hodgkin (Diagramma n. 5 - Allegato 2)

Sono da considerare positivi i soggetti con Mantoux superiore o uguale 10 mm.

La terapia preventiva è indicata indipendentemente dall'età.

#### 2.5.6. Anziani istituzionalizzati (Diagramma n. 6 - Allegato 2)

Al momento dell'accoglienza nella casa di riposo o nella struttura di lungodegenza, gli anziani, devono essere sottoposti ad accertamento radiografico del torace per lo screening della malattia.

Successivamente, per consentire una tempestiva diagnosi, deve essere effettuata la sorveglianza dei sintomi suggestivi di malattia tubercolare, in particolare nei soggetti con esiti fibrotici.

#### 2.5.7 Programmazione regionale

L'identificazione, la sorveglianza attiva ed il trattamento preventivo dei contatti di un caso di tubercolosi sono la più efficace misura per il controllo della diffusione della tubercolosi a partenza da un caso indice e, inoltre, sono da considerarsi attività obbligatoria per i Servizi ai sensi della legislazione vigente.

È obbligatoria, ai sensi del D.Lgs. 626/94, l'attività di controllo della tubercolosi nei soggetti esposti a rischio professionale.

Le Regioni devono valutare l'opportunità di predisporre programmi per la sorveglianza attiva ed il trattamento preventivo delle persone con infezione da HIV e dei soggetti provenienti da Paesi ad alta endemia.

In risposta a situazioni particolari possono anche organizzare programmi di controllo per i soggetti di cui al gruppo 2.

Nella progettazione di tutti questi programmi è opportuno valutarne l'efficacia, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, delle disponibilità organizzative ed economiche, dei notevoli problemi di fattibilità.

La possibilità di intervenire, come misura individuale, su queste persone, una volta che siano venute a

contatto con le strutture sanitarie, deve comunque essere sempre garantita.

Per i soggetti appartenenti ai gruppi a rischio di cui al punto 3 non è opportuna la effettuazione di una ricerca attiva (ad es. esecuzione di Rx per l'individuazione degli esiti fibrotici), ma il controllo della tubercolosi in questi gruppi è affidato alla sorveglianza passiva. Pertanto, il medico che ha individuato la patologia favorente deve far eseguire la prova tubercolinica e, a seconda del risultato, considerare l'esecuzione della terapia preventiva per la TBC.

Per i soggetti appartenenti al punto 4 si ritiene opportuna la effettuazione di uno screening della malattia.

La diagnosi tempestiva costituisce sempre una importante azione di controllo, pertanto, i soggetti appartenenti a gruppi ad alto rischio che non effettuano la terapia preventiva, indipendentemente dal fatto che partecipino a programmi di screening della malattia, devono essere educati a riconoscere i sintomi precoci della malattia tubercolare che necessitano di un approfondimento diagnostico

### **3. Vaccinazione con BCG**

La vaccinazione antitubercolare con BCG è obbligatoria per le categorie individuate dalla L. 1088/70. Nell'attuale situazione epidemiologica e di rischio, essa può essere considerata essenzialmente come una misura di protezione individuale e pertanto è opportuno che si vada al superamento dell'obbligo vaccinale, limitandone l'indicazione alle sotto elencate particolari situazioni.

1. La vaccinazione può essere sicuramente utile per evitare le forme ematogene tipiche della prima infanzia. Pertanto il BCG può essere indicato nei:
  - a) neonati e bambini di età inferiore 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o contatti stretti di persone con tubercolosi in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio;
  - b) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni con test tubercolinico negativo, appartenenti a gruppi ad alto rischio di infezione e per i quali la normale sorveglianza e i programmi di trattamento non sono risultati operativamente efficaci, come ad esempio le persone provenienti dai Paesi ad alta endemia con difficoltà di accesso ai servizi sanitari e in disagiate condizioni di vita.
2. La vaccinazione dovrebbe inoltre essere considerata in quelle rare situazioni in cui, per il controllo del rischio professionale, non si possa ricorrere al follow up e alla terapia preventiva:
  - (a) operatori esposti a un documentato rischio di esposizione a batteri multifarmacoresistenti;
  - (b) operatori esposti che presentino controindicazioni cliniche all'uso della terapia preventiva. In quest'ultimo caso deve essere valutata anche l'opportunità di trasferimento ad un reparto a basso rischio.

La vaccinazione è ritenuta utile per il personale

sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi esclusivamente se in:

- a) ambienti ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti,
- b) ambienti ad alto rischio di tubercolosi e presenti controindicazioni cliniche all'uso della terapia preventiva, per cui non possa essere sottoposto a chemioprolifassi in caso di cuticonversione.

La vaccinazione con BCG può costituire un'opzione possibile per ridurre il rischio di malattia tubercolare in contatti di soggetti con tubercolosi multifarmacoresistente.

#### **4. La sorveglianza epidemiologica e la valutazione dei programmi di controllo.**

##### **4.1 Sorveglianza epidemiologica**

Per la programmazione e la valutazione degli interventi di controllo della tubercolosi, è essenziale disporre di un sistema di sorveglianza efficiente. Per ottenere statistiche accurate a livello nazionale, regionale e locale, è necessario che tutti i casi di tubercolosi vengano segnalati. Si ribadisce, in particolare, che tutti i casi di sospetta tubercolosi devono essere tempestivamente segnalati ai Servizi di Igiene Pubblica, in modo da consentire un'efficace ricerca dei contatti. Successivamente dovranno essere notificati solo i casi che soddisfano i criteri diagnostici indicati nel Decreto del 29 luglio 1998, pubblicato sulla G.U. n. 200 del 28 agosto 1998.

Le schede di rilevazione devono essere compilate in modo completo ed accurato.

Per migliorare l'esaustività del sistema, sembra opportuno, ove organizzativamente possibile, affiancare alle notifiche di malattie infettive altre fonti informative, quali ad esempio la segnalazione dei micobatteri da parte dei laboratori di microbiologia, come suggerito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

È opportuno infine che le Regioni valutino la necessità di istituire programmi di sorveglianza della farmacoresistenza del micobatterio tubercolare e di valutazione periodica della sottonotifica.

##### **4.2 Valutazione dei programmi di controllo**

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 individua come obiettivo prioritario per il controllo della tubercolosi il monitoraggio degli esiti del trattamento farmacologico, al fine di raggiungere il completamento della terapia in almeno l'85% dei casi diagnosticati.

Le Regioni, d'altra parte, considerando il corretto trattamento della malattia tubercolare una delle principali azioni che devono essere garantite per attuare un efficace controllo della tubercolosi, hanno predisposto, in collaborazione con il Ministero della Sanità e l'Istituto Superiore della Sanità, un programma di monitoraggio degli esiti del trattamento, consistente nella registrazione dell'iter terapeutico e del suo esito finale nei casi di tubercolosi polmonare.

L'efficacia dei programmi di controllo deve essere valutata periodicamente sulla base di indicatori che misurino i risultati ottenuti nelle seguenti aree:

1. Trattamento dei casi di tubercolosi (proporzione di casi guariti, di casi che hanno completato il trattamento, di fallimenti terapeutici, di casi che hanno interrotto la terapia, letalità, proporzione di casi ospedalizzati/trattati ambulatoriamente; aderenza delle prescrizioni ai protocolli terapeutici raccomandati).
2. Diagnosi dei casi di tubercolosi (ritardo diagnostico attribuibile al paziente o al medico, intervallo trascorso tra insorgenza dei sintomi e diagnosi, proporzione di casi diagnosticati solo post-mortem).
3. Prevenzione in gruppi a rischio (identificazione dei contatti, screening di altri gruppi a rischio, chemioterapia preventiva) proporzione di contatti identificati o di soggetti raggiunti in programmi mirati di screening sul totale della popolazione bersaglio, proporzione di soggetti per i quali era indicata la chemioterapia preventiva che l'hanno accettata e completata.

#### **5. Altre misure**

##### **5.1 Gratuita degli interventi di controllo della tubercolosi**

Sono gratuite le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche richieste per il controllo della tubercolosi, ai sensi dell'art. 5 del DM 1 febbraio 1991, in quanto disposte nel prevalente interesse pubblico.

Ai sensi dell'art. 1 del DM 1 febbraio 1991 comma 18 sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica i soggetti affetti da tubercolosi attiva bacillifera, limitatamente ai farmaci antitubercolari.

È auspicabile, anche perché questo consente di aumentare notevolmente l'adesione al trattamento, che la consegna a tutti i pazienti in terapia dei farmaci antitubercolari venga effettuata direttamente da parte delle strutture preposte al controllo della malattia, secondo le raccomandazioni dell'OMS.

Infatti, il trattamento della malattia tubercolare e la chemioprolifassi, oltre a costituire un vantaggio per il singolo, sono tra gli interventi che devono essere necessariamente assicurati per ottenere il controllo della diffusione della malattia stessa nella collettività.

Per motivi di Sanità Pubblica queste disposizioni sono applicabili, nel rispetto delle normative vigenti, anche nei confronti di tutti i cittadini stranieri presenti nel nostro Paese.

##### **5.2. Contumacia**

Per i soggetti affetti da tubercolosi escreato-positiva, per i quali si è ritenuto indispensabile il ricovero in ospedale (vedi punto 1,2) e per i conviventi e/o contatti, le indicazioni circa le misure contumaciali

sono contenute nella circolare ministeriale n. 4 del 13 marzo 1998 "Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica - Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi e contatti". 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 riportate in allegato 5 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.

### 5.3 Disinfezione

Il trattamento di disinfezione degli ambienti dove ha soggiornato un soggetto malato di tubercolosi deve essere considerato inutile per la prevenzione della malattia.

### 5.4 Elementi organizzativi

#### 5.4.1 Dispensario funzionale

La sorveglianza della tubercolosi presenta elementi di grande complessità sia nell'ottica di un controllo di popolazione sia per il trattamento efficace del singolo caso. Questi due ordini di problemi devono trovare nel momento organizzativo una possibilità di sintesi.

È fondamentale che la tubercolosi sia affrontata da strutture che utilizzino personale adeguatamente formato a questo compito.

I servizi dedicati hanno un elevato rapporto costo-beneficio e consentono di affrontare la tubercolosi in tutti i suoi aspetti: clinico terapeutici, preventivi, riabilitativi e amministrativi.

Il solo problema di queste strutture è che devono essere commisurate alla entità della situazione epidemiologica.

Nella maggior parte delle realtà territoriali l'incidenza della malattia tubercolare non giustifica la creazione di strutture apposite, dedicate esclusivamente al controllo della malattia tubercolare.

È necessario invece che in tutte le Aziende Sanitarie Locali sia creato un coordinamento strutturato, una sorta di "Dispensario Funzionale", tra i soggetti che sono chiamati in prima persona a gestire il problema del controllo della tubercolosi: il clinico (pneumologo e infettivologo) e il medico di Igiene e Sanità Pubblica, in modo da garantire la gestione integrata del sin-

golo caso, necessaria per un adeguato controllo della malattia.

### 5.5 Organizzazione dei laboratori

Per assicurare un sufficiente livello di qualità nella diagnostica dei micobatteri è necessario garantire dei livelli minimi di attività.

In particolare, si ritiene che debba essere definita l'attività minima di un laboratorio che esegue l'esame microscopico o colturale.

I laboratori devono pertanto essere classificati in base ai carichi di lavoro in tre livelli di attività:

1° livello (laboratorio di base) preparazione ed esecuzione di esame microscopico diretto e, in base al carico di attività eventualmente di esame colturale;

2° livello (laboratorio regionale) oltre alle procedure del primo livello, esame colturale, identificazione dei MT umani e antibiogramma Bacino di utenza di circa 1 milione di abitanti;

3° 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 Bacino di utenza 5-10 milioni di abitanti.

## ALLEGATO 1

### Intradermoreazione secondo Mantoux

Iniezione intradermica di 0.1 ml di soluzione contenente tubercolina. La dose utilizzata è di 5 UI di PPD-S oppure 1.2 di PPD-RT23.

#### *Metodo di esecuzione della Mantoux*

Scegliere un'area cutanea tra il terzo medio e il terzo superiore dell'avambraccio sulla faccia dorsale (secondo l'OMS) o volare. Se si sceglie sempre il braccio sinistro, si evita di leggere il risultato sul braccio sbagliato.

Pulire la cute con alcool e lasciare asciugare prima di procedere alla esecuzione del test. Non utilizzare etere.

Utilizzare una siringa tuberculonica (graduata in centesimi di millimetro) e un ago n. 26 intradermico lungo 10 mm.

Inserire l'ago parallelamente all'asse maggiore dell'avambraccio.

Controllare il livello di partenza del pistone, iniettare esattamente 0.1 ml di soluzione corrispondente a 5 UI di PPD nel derma.

Se l'esecuzione è corretta, si ottiene un pomfo rilevato, piano, con diametro di 5-6 mm con aspetto a "buccia d'arancia". Se non si osserva il pomfo, il test deve essere ripetuto (sull'altro braccio).

Gettare via qualsiasi soluzione tuberculonica non utilizzata in giornata.

#### *Lettura e interpretazione del test*

La lettura deve essere effettuata dopo 48-72 ore. Se vi è stata una reazione, si osserverà un'area di eritema (arrossamento, difficile da apprezzare sulla pelle scura) e un'area di indurimento della cute.

La presenza di eritema non indica positività alla reazione. L'indurimento non è visibile, ma è riconoscibile al tatto come un'area cutanea più dura.

La lettura si effettua misurando il diametro trasverso dell'indurimento espresso in millimetri utilizzando un righello trasparente premuto sulla cute (vedi figura). La lettura in gradi di positività (da - a ----) non permette di adottare una soglia precisa di positività e di valutare le variazioni in test seriali e deve, pertanto, essere abbandonata.

La lettura deve essere registrata in millimetri anche quando l'esame è negativo (ad esempio riportare "3 mm" e non "negativo").

È importante che una copia del risultato del test venga consegnata al soggetto, che dovrà conservarla da mostrare per successivi eventuali screening.

#### *Effetto "booster"*

L'effetto "booster" è un aumento del diametro dell'infiltrato rilevabile alla ripetizione di un test tu-

bercolinico a distanza di una settimana - 1 anno dal primo test: è dovuto alla stimolazione della memoria immunologica cellulo-mediata. È più frequente nei soggetti anziani o vaccinati.

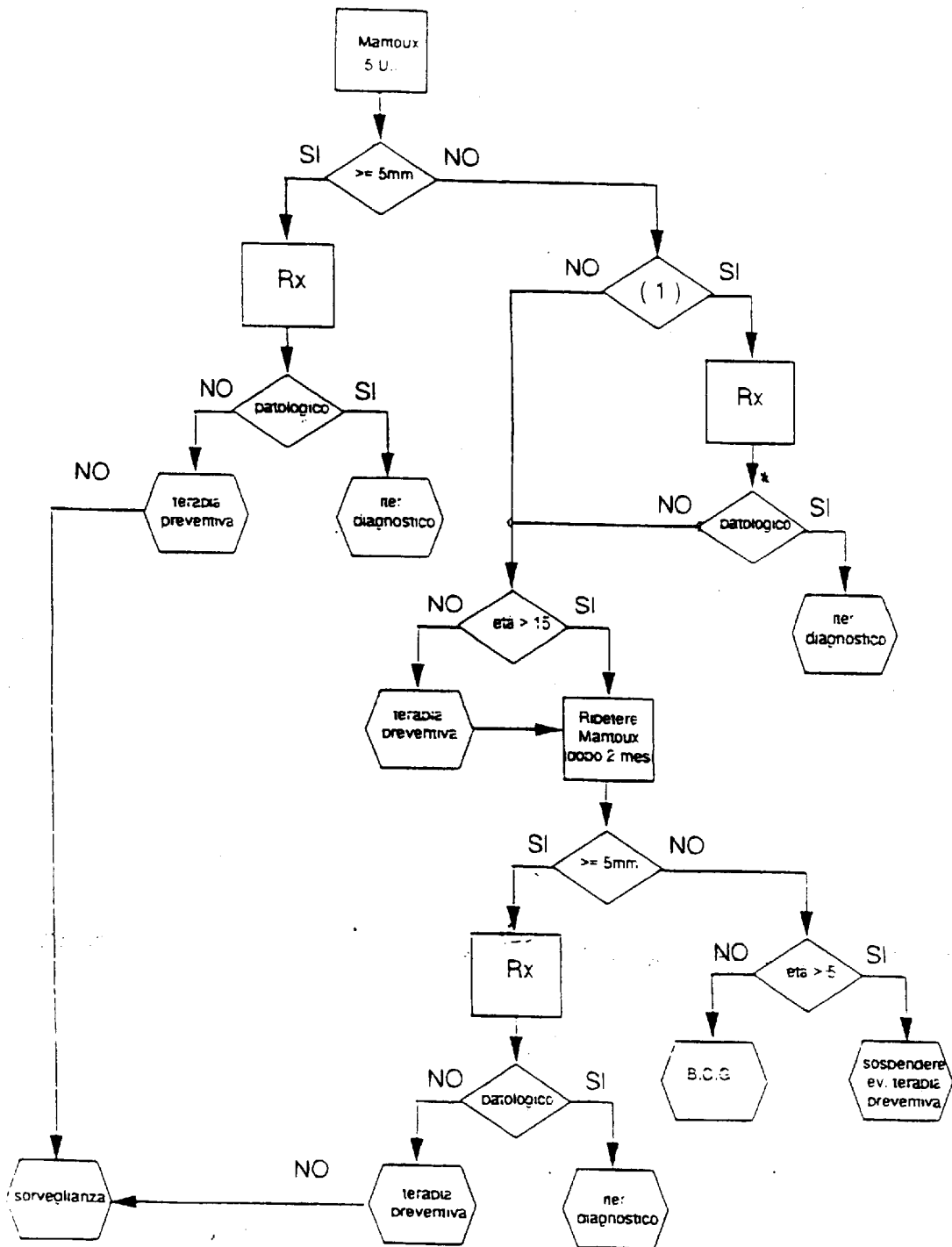
Il possibile effetto booster deve essere considerato nell'arruolamento in programmi di screening periodico: alla ripetizione del test un aumento del diametro dell'infiltrato verrebbe, infatti, erroneamente interpretato come una cuticonversione. In questi casi, all'arruolamento (screening iniziale) bisogna programmare per tutti i soggetti cutinegativi la ripetizione del test a distanza di almeno una settimana dal primo. Se il secondo test a distanza di una settimana risulta positivo, il soggetto deve essere considerato cutipositivo (deve comunque essere registrato il risultato del secondo test).

#### *Soggetti immunodepressi*

Nei soggetti con infezioni da HIV immunodepressi (o sospetti di esserlo), se la Mantoux è negativa deve essere eseguito un altro test di reattività cutanea (ad esempio Multitest), per la valutazione del grado di anergia.

Diagramma di flusso 1

Contatti di casi contagiosi



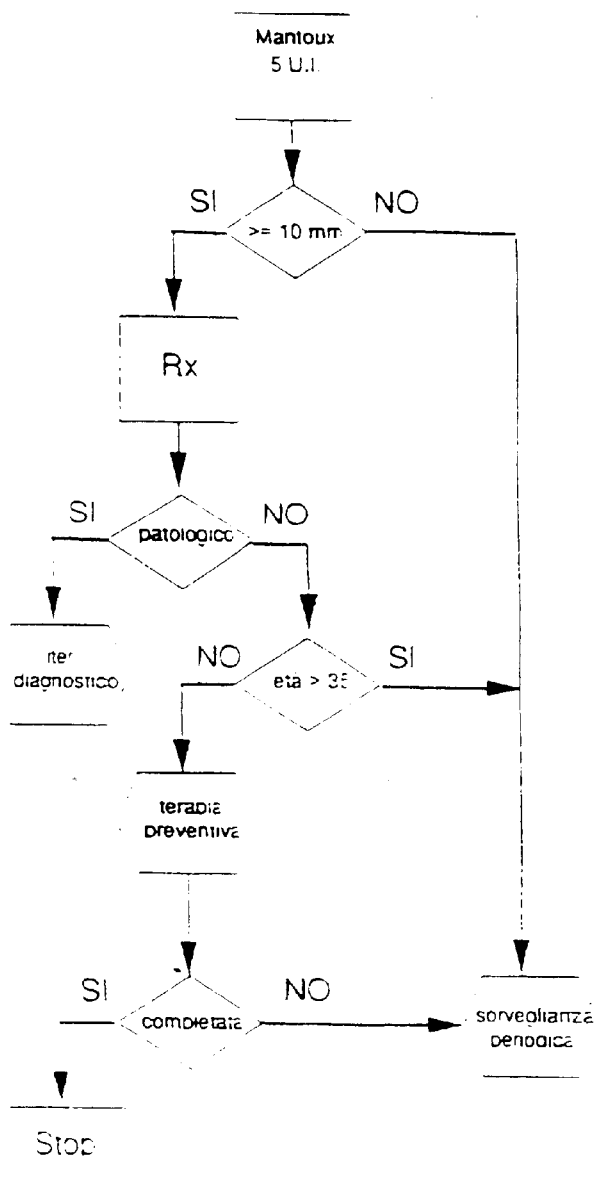
(1) bambini eta inferiore a 15 anni, anziani, persone immunodepresse e con infezione da HIV



Diagramma di flusso 3

Gruppo 2

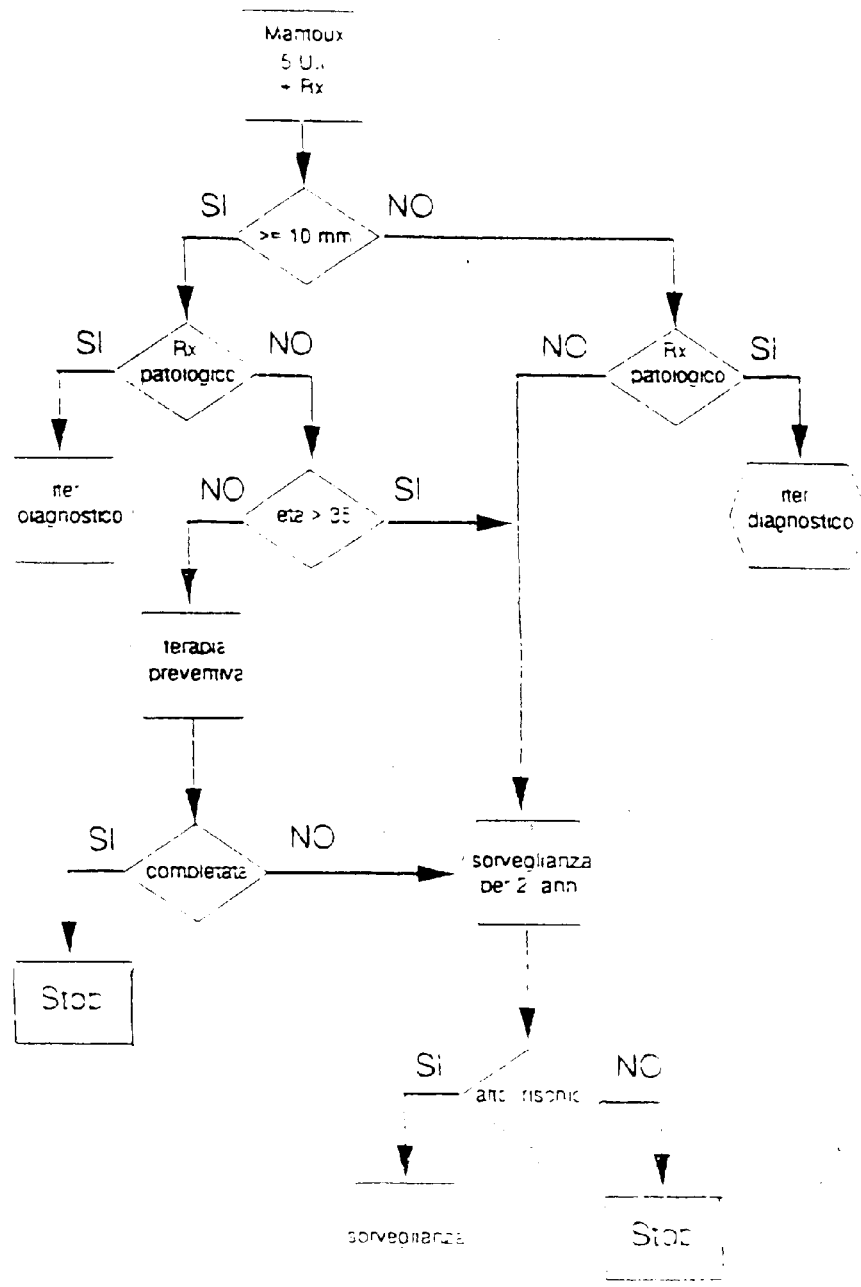
- a) Soggetti senza fissa dimora, rifugiati, baraccati
- b) Soggetti reclusi in istituti di correzione e di pena
- c) Tossicodipendenti



La periodicità con cui eseguire la sorveglianza periodica deve essere definita in base alla situazione epidemiologica

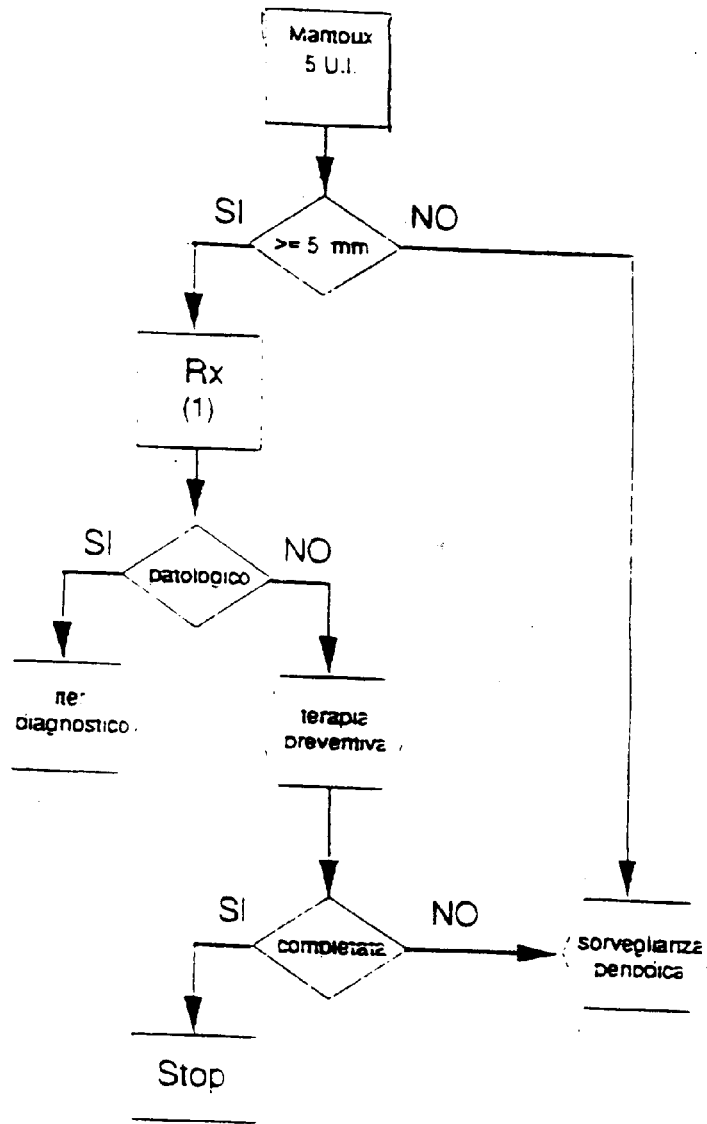
Diagramma di flusso 2

Immigrati da paesi ad alta endemicità



### Soggetti con esiti fibrotici di T2 non trattati farmacologicamente

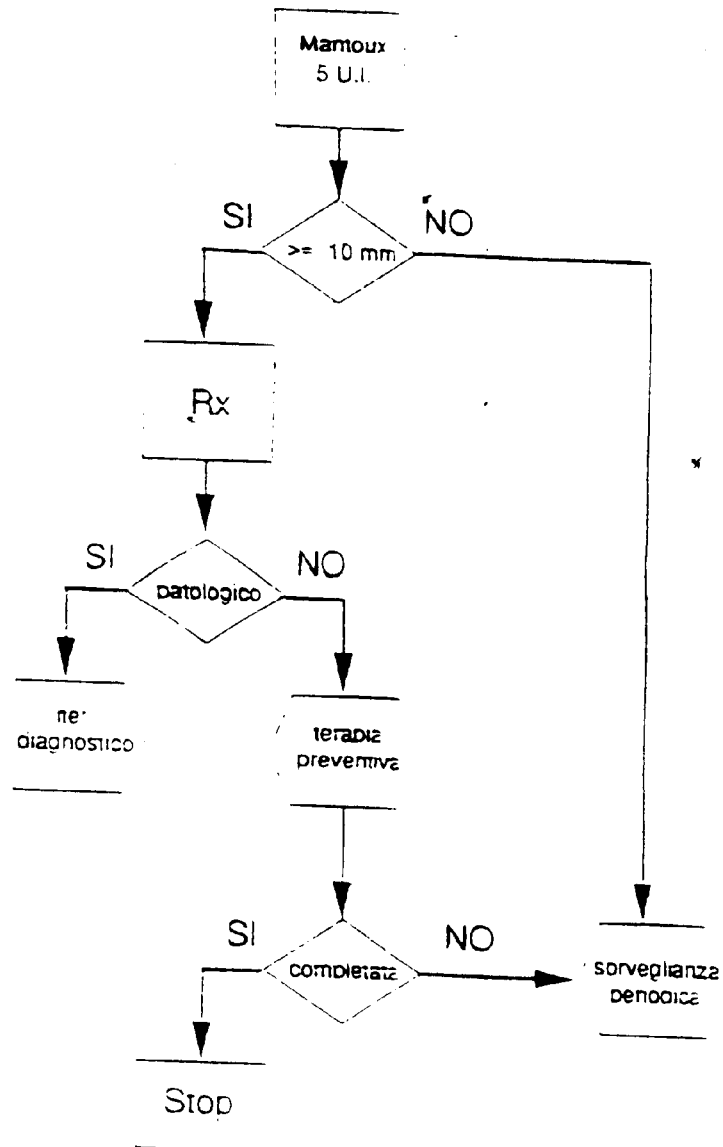
Diagramma di flusso 4.



1) Se non già eseguita

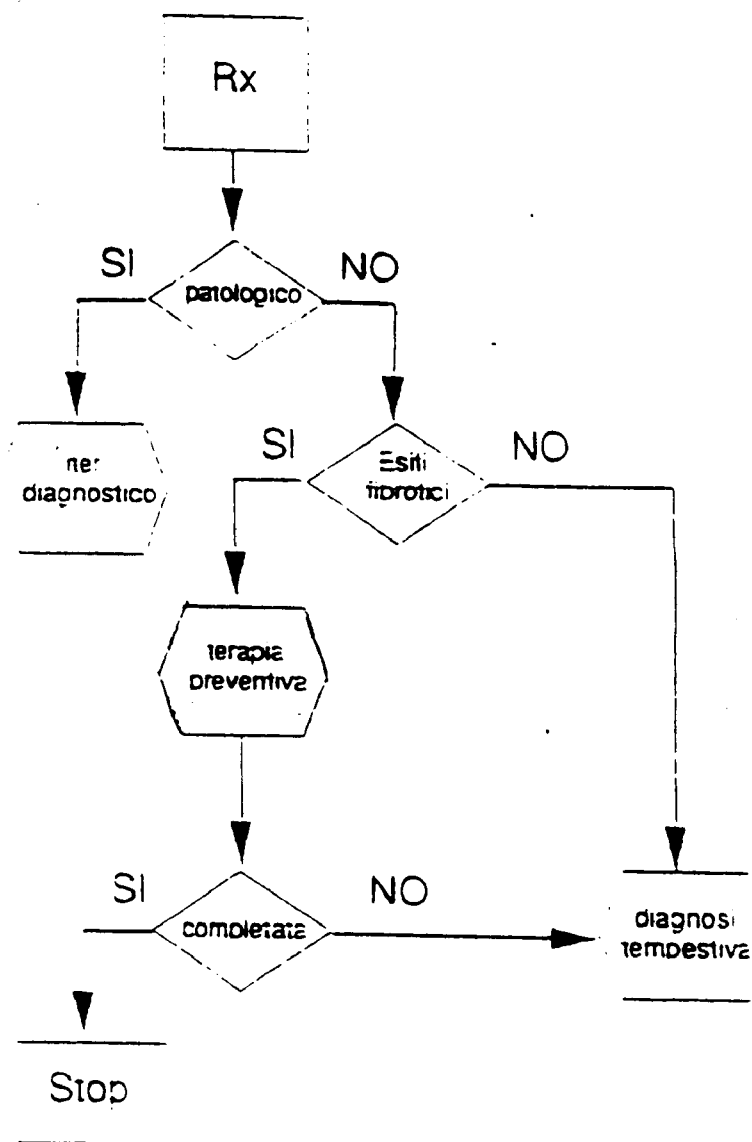
### Soggetti con patologie o condizioni favorevoli

Diagramma di flusso 5



# Anziani istituzionalizzati

Diagramma di flusso 6



ALLEGATO 3

**COMMISSIONE NAZIONALE  
PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS**

**LINEE GUIDA PER LA CHEMIOTERAPIA  
PREVENTIVA  
DELLA TUBERCOLOSI NEI SOGGETTI  
CON INFEZIONE DA HIV IN ITALIA**

**12 maggio 1994**

La tubercolosi (TBC) è una manifestazione importante dell'immunodepressione indotta dall'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV); la prevalenza di infezione da HIV è elevata nei soggetti con TBC e, di converso, la TBC è molto frequente nei soggetti con infezione da HIV, soprattutto nei pazienti con AIDS. A conferma dell'importanza che oggi si attribuisce alla malattia tubercolare come manifestazione dell'immunodepressione indotta dall'infezione da HIV, nel 1993 anche la TBC polmonare è stata inclusa nell'elenco delle malattie indicative di AIDS.

In molti Paesi industrializzati e non, contemporaneamente all'estendersi dell'epidemia da HIV si è registrato un aumento dei casi di malattia, tanto da diventare un problema rilevante sia sul piano epidemiologico, che su quello clinico e di sanità pubblica. Per questo, nell'aprile 1993, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato lo stato di "emergenza globale". La stessa Organizzazione considera l'Italia, insieme a Stati Uniti e Svizzera, uno dei paesi occidentali in cui si sarebbe verificato tra il 1988 e il 1990 il maggior incremento del numero di casi di TBC.

L'infezione da HIV modifica nettamente la storia naturale dell'infezione tubercolare, in primo luogo favorendo la riattivazione di una infezione latente; per tale motivo i soggetti con doppia infezione (da HIV e tubercolare) presentano un rischio estremamente elevato di sviluppare tubercolosi attiva. Inoltre l'infezione da HIV favorisce la rapida progressione verso la malattia di un'infezione tubercolare recente.

La tubercolosi, tra tutte le infezioni che possono colpire i soggetti con infezione da HIV, presenta alcune peculiarità: trasmissibilità per via aerea, anche a soggetti immunocompetenti; capacità di determinare l'insorgenza di focolai epidemici in ambito nosocomiale o comunitario con elevato rischio per il personale di assistenza. Pertanto, una popolazione a rischio elevato di tubercolosi, come quella costituita dagli individui con infezione da HIV, può aumentare la circolazione di *Mycobacterium tuberculosis* nella popolazione generale e, di conseguenza, il numero totale dei casi di malattia.

In Italia, pur in assenza di dati di sorveglianza attendibili, la tubercolosi è considerata ancora endemica e gli studi finora condotti dimostrano che il nostro Paese presenta una frequenza di tubercolosi nei soggetti con infezione da HIV e nei pazienti con AIDS tra le più elevate del mondo occidentale.

In particolare un ampio studio retrospettivo ha permesso di rilevare che nei soggetti con infezione da HIV la tubercolosi è stata diagnosticata con frequenza crescente nel periodo 1985-1989; in quest'anno il 2% dei soggetti assistiti per l'infezione da HIV aveva presentato una tubercolosi attiva. Inoltre è stato stimato che l'incidenza cumulativa di tubercolosi tra i soggetti con infezione da HIV è superiore all'11%. Infine, sembrano esservi nel nostro Paese differenze molto meno marcate, per quanto riguarda il rischio di tubercolosi, tra tossicodipendenti ed altre persone con infezione da HIV rispetto a quelle riportate in altri paesi occidentali.

Una indagine condotta dal "Centro per le attività assistenziali per i pazienti affetti da HIV", con una copertura di oltre l'80% dei reparti di ricovero sull'intero territorio nazionale, ha evidenziato che oltre il 5% dei pazienti ricoverati è affetto da tubercolosi.

Da ultimo, così come segnalato in altri paesi industrializzati, anche in Italia sono stati descritti nei soggetti con infezione da HIV episodi epidemici di tubercolosi da contagio nosocomiale e l'isolamento di ceppi multiresistenti.

È chiaramente dimostrato che la somministrazione di isoniazide per 6-12 mesi riduce il rischio di malattia tubercolare in soggetti con infezione tubercolare latente. Alcuni studi suggeriscono che tale chemioterapia preventiva è efficace anche nei soggetti con infezione da HIV.

Rendere operante un programma di prevenzione della tubercolosi per coloro che sono infettati da HIV potrebbe non solo ridurre la frequenza di malattia tubercolare in queste persone ma contribuirebbe anche in maniera sostanziale a ridurre il rischio di questa malattia tra i cosiddetti "contatti stretti" (familiari, operatori sanitari, ecc.) e più in generale al controllo della tubercolosi in tutta la popolazione.

Sulla base di queste considerazioni sia l'Organizzazione Mondiale della Sanità che numerose Autorità Sanitarie Nazionali raccomandano di istituire programmi di chemioterapia preventiva della tubercolosi in soggetti con infezione da HIV.

**RACCOMANDAZIONI:**

**1 - Definizione della presenza di infezione tubercolare nei soggetti con infezione da HIV**

Ogni persona per la quale venga diagnosticata la presenza di infezione da HIV dovrebbe essere sottoposta ad una intradermoreazione tubercolinica. L'intradermoreazione deve essere eseguita con tecnica di Mantoux utilizzando 5 UT di PPD; la comparsa di un infiltrato di diametro  $\geq 5$  mm nella sede di iniezione dopo 48-72 ore va considerata una risposta positiva.

È importante che tale accertamento venga eseguito tempestivamente dopo l'identificazione dell'infezione da HIV in quanto il progredire dell'immunodepressione determina frequentemente la perdita della capacità di reagire agli antigeni che valutano l'ipersensibilità ritardata. Per questo motivo si suggerisce di eseguire

anche l'intradermoreazione con almeno altri 2 antigeni (ad esempio candidina e tossoide tetanico) con tecnica di Mantoux o con dispositivo per multipuntura. Il soggetto negativo al PPD ma che risponde ad almeno un altro antigene può essere verosimilmente considerato non coinfectato dal bacillo tubercolare; è da sottolineare peraltro come tale criterio non possa essere utilizzato per escludere la presenza di tubercolosi attiva. Per i soggetti che non presentano nessuna risposta cutanea di ipersensibilità ritardata (anergici) non può essere trattata alcuna conclusione attendibile sulla presenza di infezione tubercolare.

Andrebbe infine eseguita a tutti i soggetti con infezione da HIV una radiografia del torace.

La ripetizione annuale dell'intradermoreazione tubercolinica potrebbe rilevarsi utile nei soggetti negativi al PPD, in particolare se non anergici.

## 2 - Identificazione dei soggetti candidati alla chemioterapia preventiva

Una chemioterapia preventiva della tubercolosi è indicata nei soggetti con infezione da HIV che:

- a- risultino positivi all'intradermoreazione tubercolinica;
- b- abbiano una storia documentata di positività all'intradermoreazione tubercolinica;
- c- abbiano segni radiologici di lesioni tubercolari inattive, non adeguatamente trattate;
- d- siano contatti stretti di pazienti con tubercolosi polmonare aperta PPD-negativi e siano anergici.

Nel caso di una persona con infezione da HIV che sia contatto stretto di un paziente con tubercolosi polmonare aperta e che risulti PPD negativa ma con risposta cutanea conservata ad altri antigeni, appare indicato l'inizio di una chemioterapia preventiva. Peraltro, in caso di persistente negatività del PPD ad un controllo eseguito a 12 settimane di distanza, l'opportunità di interrompere la chemioterapia preventiva deve essere valutata caso per caso.

Infine l'opportunità di intraprendere una chemioterapia preventiva andrebbe presa in considerazione nei soggetti anergici in particolare se con bassi livelli di linfociti CD4  $\geq 350/\text{mmc}$ .

## 3 - Conduzione della chemioterapia preventiva antitubercolare

Lo schema terapeutico attualmente raccomandato si basa sulla somministrazione giornaliera di isoniazide alla dose di 5 mg/kg fino ad un massimo di 300 mg/die.

La durata ottimale della chemioterapia preventiva non è stata stabilita con certezza tuttavia essa non dovrebbe essere inferiore a 12 mesi.

Prima di intraprendere la chemioterapia preventiva va esclusa la presenza di tubercolosi attiva. A tal fine dovrebbe essere eseguito un esame radiografico del torace ed ogni altro accertamento che può essere indicato dalla eventuale presenza di una sintomatologia clinica.

La chemioterapia preventiva con isoniazide è controindicata nei seguenti casi:

- a) in presenza di una grave epatopatia o comunque di una elevazione dei valori di ALT > tre volte il valore normale;
- b) in soggetti che abbiano presentato epatite da isoniazide o reazioni di ipersensibilità a questo farmaco.

La gravidanza si può considerare una controindicazione relativa. Particolare cautela andrà inoltre prestata nelle seguenti condizioni:

- a) in pazienti di età superiore a 35 anni;
- b) in coloro che assumono elevate quantità di alcolici;
- c) in pazienti con preesistente epatopatia;
- d) in pazienti che assumono farmaci quali fenitoina, disulfiram, carbamazepina, anticoagulanti orali, benzodiazepine e vitamina D;
- e) in pazienti che presentano malnutrizione, diabete, insufficienza renale cronica e sono in terapia con anticonvulsivanti.

Infatti le condizioni di cui ai punti a), b) e c) comportano un aumentato rischio di epatite fulminante da isoniazide; i farmaci di cui al punto d) interferiscono con il metabolismo dell'isoniazide; le condizioni di cui ai punti b) e e) sono associate ad un rischio aumentato di neuropatia periferica da isoniazide.

I pazienti che assumono la chemioterapia preventiva con isoniazide vanno informati sui possibili effetti indesiderati, incluso il rischio di epatite fulminante, ed istruiti sulla necessità di interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e di contattare il medico curante in caso di comparsa di sintomi che suggeriscono una epatite acuta.

La contemporanea somministrazione di vitamina B6 riduce il rischio di neuropatia periferica.

Appare utile che i pazienti che assumono la chemioterapia preventiva con isoniazide vengano controllati mensilmente sia per valutare l'aderenza allo schema terapeutico sia per svelare eventuali segni di tossicità. Nel caso si osservi una epatite acuta la chemioterapia andrà definitivamente interrotta. Qualora si rilevi un aumento, in assenza di sintomi, della transaminasi > tre volte i valori normali, la chemioterapia andrà sospesa e l'opportunità di riprenderla, dopo la normalizzazione di tale dato, andrà valutata caso per caso.

È essenziale che anche nel nostro Paese venga attivato un programma di sanità pubblica per valutare la modalità di gestione nei centri clinici italiani dei soggetti HIV-positivi con infezione/malattia tubercolare.

ALLEGATO 4

Criteria dei Centers for Disease Control  
per la classificazione dei presidi sanitari  
in base al rischio di trasmissione della tubercolosi

1. **Rischio minimo.** La classificazione nella categoria "a minimo rischio" si applica solo ad una struttura nel suo insieme. Una struttura "a minimo

rischio” non assiste malati TB nei reparti di ricovero o nei servizi ambulatoriali ed è collocata in una comunità nella quale non è stato diagnosticato alcun caso di TB nell’ultimo anno.

2. **Rischio molto basso.** Anche questa classificazione si applica in genere ad una intera struttura. È una struttura “a rischio molto basso” quella in cui: a) non sono stati ammessi nelle aree di ricovero pazienti con TV attiva, ma essi possono essere stati valutati inizialmente o trattati ambulatoriamente in un’area per esterni e b) i pazienti che possono avere una TB attiva e che necessitano di regime di ricovero, vengono trasferiti tempestivamente ad un presidio collegato. Le aree per esterni, in cui può avvenire l’esposizione a pazienti con TB attiva, devono essere valutate per l’assegnazione di ciascuna al proprio grado di rischio.
3. **Rischio basso.** Le aree e i gruppi funzionali della categoria “a rischio basso” sono quelli in cui si verificano le seguenti condizioni: a) il tasso di cuticonversione non è maggiore di quello di aree o gruppi funzionali in cui l’esposizione occupazionale al M.T. sia poco probabile o di quello osservato in precedenti indagini nella stessa area o gruppo funzionale; b) non si sono verificati cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni tra gli operatori entro un periodo di tre mesi); c) non è stata rilevata trasmissione del M.T. da persona a

persona e d) sono stati esaminati o ricoverati meno di 6 pazienti con TB attiva.

4. **Rischio intermedio.** Aree o gruppi funzionali di “rischio intermedio” sono quelli in cui si verificano le seguenti condizioni: a) il tasso di cuticonversione non è maggiore di quello di aree o gruppi funzionali in cui l’esposizione occupazionale al M.T. sia poco probabile o di quello osservato in precedenti indagini nella stessa area o gruppo funzionale; b) non si sono verificati cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni tra gli operatori entro un periodo di tre mesi); c) non è stata rilevata trasmissione del M.T. da persona a persona e d) sono stati esaminati o ricoverati nella struttura sei o più anziani con Tb attiva.
5. **Alto rischio.** Le aree o gruppi funzionali della categoria “a rischio elevato” sono quelli in cui: a) il tasso di cuticonversione è significativamente maggiore di quello di aree o gruppi funzionali in cui l’esposizione al M.T. sia poco probabile o dei tassi di cuticonversione osservati in precedenza nelle medesime aree o gruppi funzionali e la valutazione epidemiologica suggerisce la trasmissione nosocomiale; o b) si è verificato un cluster di cuticonversione e la valutazione epidemiologica suggerisce la trasmissione nosocomiale della TB; o c) è stata identificata una possibile trasmissione del M.T. da persona a persona.

### Programmi di controllo in relazione al livello del rischio

Misure di controllo	Livello del rischio				
	Minimo	Molto Basso	Basso	Intermedio	Alto
<i>Valutazione del rischio</i>					
Valutazione rischio di base	R	R	R	R	R
Profilo TB nella comunità	A	A	A	A	A
Sorveglianza nel presidio*	C	C	C	C	C
Analisi test PPD operatori	No	O	A	6-12m	3m
Revisione cartelle casi di TB	No	O	A	6-12m	3m
Osservazione misure di controllo	No	No	A	6-12m	3m
Valutazione interv. ingegneristici	O	O	A	6-12m	3m
<i>Programma di controllo</i>					
Programma di controllo scritto	R	R	R	R	R
<i>Rivalutazione periodica</i>					
Rivalutazione del rischio	A	A	A	6-12m	3m
<i>Identificazione/trattamento casi</i>					
Protocollo identificazione casi TB	R	R	R	R	R
Protocollo diagnosi TB	No	R	R	R	R
Protocollo trasmiss. dati lab.	No	R	R	R	R
Protocollo trattamento casi TB	No	R	R	R	R
<i>Gestione pazienti con TB attiva</i>					
Isolamento dei pazienti con TB**	No	No	R	R	R
<i>Misure ingegneristiche</i>					
Protocollo interventi ingegneristici	O	O	R	R	R
<i>Protezione respiratoria</i>					
DPP	No	O	R	R	R
<i>Procedure a rischio</i>					



Protocollo per aerosol/altre manovre	O	O	R	R	R
<i>Educazione/caounseling operatori</i>					
Educazione/addestramento operatori	R	R	R	R	R
Counseling operatori	R	R	R	R	R
<i>Screening operatori sanitari</i>					
Protocollo per screening malattia	R	R	R	R	R
Test tubercolinico iniziale	O	R	R	R	R
Esecuzione periodica test	No	O	A	6-12m	3m
Protocollo gestione infetti	R	R	R	R	R
Protocollo gestione casi TB attiva	R	R	R	R	R
<i>Indagini epidemiologiche</i>					
Protocollo indagini epidemiologiche	R	R	R	R	R
<i>Sistema di notifica</i>					
Notifica tempestiva dei casi	R	R	R	R	R

\* Revisione dei registri di laboratorio e delle dimissioni ospedaliere.

\*\* Appropriato numero di stanze, protocollo per l'inizio dell'isolamento, le pratiche di isolamento, l'interruzione dell'isolamento e la dimissione del paziente.

R: Raccomandato

A: Annuale

C: Continua

O: Opzionale

#### ALLEGATO 5

### COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS

#### LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DEL CONTAGIO TUBERCOLARE NELL'ASSISTENZA A PAZIENTI CON INFEZIONE DA HIV

Maggio 1994

#### INTRODUZIONE

Il rischio di contagio tubercolare in ambito assistenziale è andato crescendo negli ultimi anni, sia per gli operatori sanitari che per i pazienti, in particolare nei servizi che assistono persone con infezione da HIV e AIDS.

Le principali caratteristiche degli episodi epidemici di trasmissione della tubercolosi in ambito assistenziale fino ad oggi riportati sono:

1) La trasmissione della tubercolosi può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali: reparti ospedalieri, strutture ambulatoriali, strutture residenziali per tossicodipendenti o malati di AIDS).

2) La frequenza del contagio tra gli operatori sanitari nel corso di queste epidemie è elevata (sono stati riportati tassi di cuticonversione tra il 13% ed il 50%).

3) Il tasso di attacco della tubercolosi attiva tra i pazienti con infezione da HIV esposti al contagio nosocomiale è estremamente elevato e la progressione clinica molto rapida.

4) In caso di tubercolosi multiresistente il tasso di letalità tra i pazienti con infezione da HIV è molto

alto (compreso tra il 60 e l'89% con una sopravvivenza mediana di 4 settimane).

I principali determinanti del rischio di trasmissione della tubercolosi nella assistenza a pazienti con infezione da HIV sono:

1) Aumento del numero dei pazienti con tubercolosi in strutture che assistono pazienti con infezione da HIV/AIDS.

3) Ritardo nella diagnosi (imputabile alla atipia del quadro clinico) e quindi nell'istituzione di una terapia efficace e di adeguate misure di isolamento nei pazienti con infezione da HIV e tubercolosi.

3) Frequente ricorso, nell'assistenza a pazienti con infezione da HIV, a procedure che inducono la tosse (quali la somministrazione di pentamidina per aerosol o l'induzione dell'espettorato).

4) Mancanza di adeguate strutture di isolamento.

5) Mancato riconoscimento del permanere dello stato di contagiosità in pazienti con tubercolosi multiresistente e, di conseguenza, sospensione intempestiva dell'isolamento.

#### INDICAZIONI PER IL CONTROLLO

Gli interventi di prevenzione della trasmissione nosocomiale della TB devono basarsi contemporaneamente su quattro diversi approcci:

a) prevenzione della formazione di droplet nuclei infetti, attraverso la diagnosi precoce ed il trattamento appropriato dei soggetti con infezione tubercolare e con tubercolosi attiva;

b) prevenzione della diffusione dei droplet nuclei infetti nell'ambiente, principalmente con l'isolamento del paziente;

c) riduzione della contaminazione micropica dell'aria, mediante una appropriata ventilazione o con

tecniche di filtrazione o decontaminazione con raggi ultravioletti dell'aria negli spazi confinati;

d) protezione dei potenziali esposti con dispositivi individuali e l'attuazione di interventi di sorveglianza e profilassi.

### 1) PREVENZIONE DELLA MALATTIA TUBERCOLARE

La chemioterapia preventiva antitubercolare può ridurre l'incidenza di TB attiva nei soggetti co-infettati da HIV e dal micobatterio tubercolare e la realizzazione di un tale intervento su larga scala potrebbe quindi verosimilmente ridurre la frequenza della malattia tubercolare in soggetti con infezione da HIV e, di conseguenza, la probabilità di avere soggetti in grado di trasmettere il contagio tubercolare nei reparti che assistono pazienti con infezione da HIV/AIDS.

La Commissione Nazionale per la Lotta Contra l'AIDS ha elaborato Linee-guida specifiche su questo argomento alle quali si rimanda.

### 2) IDENTIFICAZIONE E TRATTAMENTO TEMPESTIVO DEI SOGGETTI CON TUBERCOLOSI ATTIVA

L'identificazione ed il trattamento tempestivo dei soggetti con TB attiva costituiscono il punto cruciale nella prevenzione della trasmissione nosocomiale della TB.

È necessario che i medici tengano sempre ben presente la possibilità di questa affezione nei soggetti con infezione da HIV e che una terapia appropriata ed idonee misure di isolamento vengano tempestivamente istituite anche in base al solo sospetto clinico.

È inoltre essenziale che sia disponibile un adeguato supporto di laboratorio che la diagnosi di tubercolosi. Tutti i laboratori dei centri clinici che assistono pazienti con infezione da HIV/AIDS dovrebbero essere in grado di svolgere almeno accertamenti diagnostici "classici" (ricerca microscopica dei bacilli alcool-acido resistenti e coltura in mezzo solido).

È opportuno che almeno il primo isolato ottenuto da ogni paziente con TB sia testato per la resistenza farmacologica.

### 3) ISOLAMENTO DEI PAZIENTI CON TUBERCOLOSI

#### Le norme di isolamento

– I pazienti con tubercolosi attiva accertata o sospetta vanno posti in isolamento respiratorio a partire dal momento del ricovero. Ogni istituzione sanitaria deve elaborare un protocollo per l'isolamento respiratorio che definisca i seguenti punti: 1) identificazione dei locali per l'isolamento; 2) criteri per l'inizio e la sospensione dell'isolamento; 3) figura professionale autorizzata a porre l'indicazione per l'inizio e la fine dell'isolamento; 4) pratiche di isolamento; 5) controllo dell'isolamento; 6) eventuali provvedimenti per i pazienti non osservanti.

Per definire la necessità di mantenere un paziente in isolamento è necessario determinare la sua potenziale contagiosità. Benché esistano notevoli differenze nel grado di contagiosità, vanno considerati potenzialmente contagiosi i pazienti con TB accertata o sospetta dell'apparato respiratorio che non abbiano iniziato, o abbiano iniziato da breve tempo, una chemioterapia antitubercolare o che non rispondano alla terapia; i pazienti con TB localizzata in altre sedi non sono da considerare contagiosi ad eccezione di coloro che presentano ascessi aperti. La contagiosità è più elevata in caso di presenza di tosse, di lesioni polmonari escavative e di positività della ricerca dei bacilli alcool-acido resistenti (AAR) nell'esame diretto dell'espettorato.

La terapia specifica fa rapidamente diminuire la contagiosità dei pazienti con TB, tuttavia il tempo richiesto per la fine della contagiosità è molto variabile e quindi la decisione di interrompere l'isolamento va presa caso per caso. In termini generali si può ritenere anche un paziente che abbia assunto la terapia per 2-3 settimane, abbia una risposta clinica positiva al trattamento ed abbia tre esami diretti dell'espettorato consecutivi negativi per AAR sia da considerare non più contagioso e non necessiti quindi più di isolamento. Particolare attenzione va posta alla decisione di interrompere l'isolamento quando il paziente con TB è ricoverato in reparti che ospitano soggetti immunodepressi, quali sono i reparti per pazienti con infezione da HIV/AIDS. Sembra peraltro opportuno, in considerazione del fatto che l'essere in isolamento è una condizione sgradita per il paziente, che tale situazione non venga inutilmente prolungata.

Il paziente posto in isolamento va adeguatamente informato sulla finalità di questa pratica e sulle sue modalità di attuazione, va inoltre istruito sulla utilità di coprire la bocca con fazzoletti di carta quando tossisce, ovviamente se le condizioni cliniche lo permettono.

Il paziente in isolamento non deve lasciare la stanza di degenza se non per l'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche non differibili e non eseguibili nella stanza medesima. Nel caso si renda necessario trasportare il paziente al di fuori della sua stanza è opportuno che questi indossi una mascherina chirurgica. Per l'esecuzione di indagini diagnostiche, quali ad esempio gli accertamenti radiologici, va programmato il trasporto di pazienti con TB attiva in modo da evitare, per quanto possibile, la contemporanea presenza di altri pazienti nella stessa sala d'attesa del servizio di diagnosi.

La stanza di isolamento deve avere la porta sempre chiusa e potrebbe essere utile che su questa venga apposta una segnalazione che indichi l'isolamento respiratorio. È importante che l'accesso a questa stanza venga permesso solo al personale che deve eseguire procedure assistenziali; per quanto riguarda i visitatori la possibilità di un loro accesso va valutata caso per caso e comunque devono contattare il personale del reparto prima di entrare nella stanza. Tutte le persone

che entrano nella stanza di isolamento dovrebbero indossare adeguate protezioni respiratorie (vedi oltre).

#### Le stanze di isolamento

L'isolamento deve essere realizzato in camere singole dotate di servizi igienici propri e, possibilmente, di una zona filtro.

La stanza di isolamento dovrebbe avere caratteristiche tali da consentire la riduzione della contaminazione dell'aria e da impedire la diffusione dei contaminanti ad altri ambienti.

##### a - Sistemi di ventilazione artificiale

Per quanto riguarda il primo punto, una efficace riduzione della concentrazione di droplet nuclei può essere ottenuta con un sistema di ventilazione che garantisca un numero elevato di ricambi d'aria.

In accordo con le raccomandazioni delle Autorità Sanitarie di diversi, è opportuno che vengano assicurati almeno 6 ricambi d'aria per ora.

Va tuttavia ricordato che anche con tale ventilazione il rischio di contagio per le persone che entrano nella stanza in cui è ricoverato un paziente con TB non può ritenersi nullo.

Un sistema di areazione progettato in modo da rispondere ai requisiti di sicurezza va realizzato in tutti i reparti di nuova costruzione e può essere probabilmente ottenuto negli ospedali dotati di sistema centralizzato di ventilazione/condizionamento dell'aria.

Approcci alternativi alla decontaminazione dell'aria possono essere presi in considerazione per i reparti che non dispongono di tali sistemi.

##### b - Filtrazione dell'aria

Un approccio alternativo alla riduzione della contaminazione dell'aria nelle stanze di isolamento è basato sull'utilizzo di sistemi di filtrazione dell'aria con filtri HEPA che hanno la capacità di trattenere il 99,97% delle particelle di diametro fino a 0,3 micron. Non esistono dimostrazioni della loro efficacia nel ridurre la contaminazione da bacillo tubercolare, tuttavia si sono dimostrati efficaci nel ridurre la concentrazione di spore di aspergillo, che hanno dimensioni paragonabili ai droplet nuclei.

Il loro impiego si potrebbe quindi rivelare utile negli ospedali sprovvisti di sistemi efficienti di ventilazione/condizionamento dell'aria, anche in considerazione del loro costo abbastanza contenuto. È necessario, peraltro, che i sistemi che utilizzano tali filtri vengano disegnati in modo tale che praticamente tutta l'aria della stanza circoli attraverso di essi, ciò potrebbe essere ottenuto installando delle unità di ventilazione/filtrazione con un sistema di condotti che captino l'aria e la riemettono dopo filtrazione in punti della stanza di isolamento tali da garantire una miscelazione ottimale dell'aria e, possibilmente, una direzione di flusso che riduca al minimo la fuoriuscita di aria contaminata dalla stanza stessa.

Inoltre, è indispensabile che vengano assicurati una adeguata manutenzione ed un periodico controllo della efficienza della unità di filtrazione. La possibilità di

ottenere un accettabile grado di decontaminazione dell'aria con tali sistemi va valutata caso per caso con l'ausilio di tecnici esperti in condizionamento dell'aria.

Infine va ricordato come molti dubbi esistano sulla possibilità di ottenere una decontaminazione efficiente con l'utilizzo di sistemi portatili di filtrazione.

##### c - Impiego di lampade a raggi ultravioletti

Allo stato attuale delle conoscenze non è possibile esprimerle un giudizio conclusivo sull'efficacia delle lampade a raggi ultravioletti (UV) nel ridurre il rischio di contagio tubercolare.

Tuttavia, l'impiego di UV potrebbe avere un ruolo nella decontaminazione dell'aria delle stanze di isolamento per tubercolosi. A tale fine le lampade a raggi UV che emettano radiazioni di lunghezza d'onda 250-264 nm (UV-C: vengono installate sulla parte superiore delle pareti o sul soffitto con delle schermature che impediscono la diffusione dei raggi stessi verso il basso ("upper air irradiation").

Il principale requisito - ed il limite più rilevante - per un efficace funzionamento di questo sistema è l'esistenza all'interno della stanza di un buon miscelamento dell'aria contenuta nella parte bassa della stanza stessa con quella presente nella parte alta.

Gli altri problemi di questo sistema sono la variabilità dell'efficacia germicida che dipende dai tempi di contatto, dal grado di umidità dell'aria (l'efficacia è ridotta con un grado di umidità relativa > 60%) e dalla eventuale presenza di polvere sulle lampade, ed i possibili effetti nocivi sulla salute dei raggi UV. È da sottolineare che una adeguata manutenzione ed un regolare controllo sono indispensabili per garantire l'efficienza e la sicurezza delle lampade germicide.

I principali vantaggi di questo sistema sono rappresentati dal suo basso costo e dalla possibilità di installazione anche nei corridoi e nelle sale d'aspetto.

##### c - La pressione negativa

Le stanze di isolamento dovrebbero avere anche caratteristiche tali da prevenire la diffusione dei contaminanti aerei in altri ambienti. A tale scopo il provvedimento più efficace è quello di determinare nella stanza una pressione lievemente più bassa rispetto ai locali adiacenti (stanze a pressione negativa) in modo tale che la direzione di eventuali flussi d'aria sia sempre dal corridoio alla stanza e non viceversa. Per ottenere una pressione negativa è necessario che il flusso d'aria in uscita dalla stanza sia superiore a quello in entrata. In pratica tale risultato si può aggiungere solo in ospedali dotati di sistemi di ventilazione/condizionamento artificiale idonei.

Negli ospedali che non dispongono di tali sistemi, ovvero in quelli nei quali i sistemi di ventilazione non sono in grado di determinare una pressione negativa nelle stanze, potrebbe essere di una certa utilità l'installazione di aspiratori a parete o a finestra che espellano l'aria della stanza direttamente all'esterno dell'edificio. La potenziale efficacia di un tale provvedimento va valutata caso per caso con l'ausilio di tecnici esperti in condizionamento dell'aria.

È da sottolineare come la pressione negativa creata da un sistema di ventilazione artificiale possa essere facilmente alterata da piccole modificazioni nelle condizioni di esercizio nel sistema e dall'apertura di porte e finestre. Ciò sottolinea la necessità di un controllo assiduo della direzione dei flussi d'aria nelle stanze di isolamento a pressione negativa.

## LE PROTEZIONI RESPIRATORIE INDIVIDUALI

### Indicazioni d'uso

L'uso di dispositivi individuali di protezione respiratoria (DIPR) può offrire una riduzione del rischio di contagio per le persone che si trovano in ambienti confinati insieme a persone con TB contagiosa. È tuttavia da sottolineare che l'uso dei DIPR va considerata una misura aggiuntiva (e probabilmente di importanza secondaria) e non sostitutiva di una corretta politica di isolamento e dell'applicazione di efficaci misure ingegneristiche di controllo ambientale.

Ogni istituzione sanitaria deve definire un protocollo per l'uso dei DIPR. In termini generali il loro utilizzo dovrebbe essere raccomandato per gli operatori sanitari o altre persone che entrino in stanze di isolamento dove sono ricoverati pazienti con TB attiva, e potrebbe rivestire particolare importanza in situazioni a più elevato rischio di contagio ad esempio:

a) quando non è disponibile un adeguato sistema di ventilazione ed il paziente è altamente contagioso;

b) nei locali dove vengono eseguite procedure che possono indurre la tosse o la produzione di aerosol di secrezioni respiratorie (ad es.: induzione nell'espettorato, broncolavaggio, somministrazione di pentadimina per aerosol).

### Scelta dei dispositivi idonei

Allo stato attuale delle conoscenze non esistono DIPR per i quali sia stata dimostrata l'efficacia nella protezione dal contagio tubercolare.

Vi è peraltro largo accordo sul fatto che le maschere chirurgiche, sia quelle piatte che quelle sagomate, non hanno alcuna efficacia a questo fine.

Sulla base delle indicazioni formulate da Agenzie di Sanità Pubblica nazionali ed internazionali si ritiene che vadano utilizzati DIPR certificati per uso industriale.

Nel nostro Paese infatti la normativa vigente (D.L. 4 dicembre 1992, n. 475) prescrive tutti i dispositivi di protezione individuali (comprese le protezioni respiratorie contro gli agenti infettanti), debbano rispondere ai requisiti stabiliti dalle normative tecniche in vigore in Italia o a livello comunitario (GEN) e, dal dicembre 1994, la conformità a tali norme deve essere certificata con l'apposizione sul dispositivo del marchio CE.

La scelta dello specifico DIPR da utilizzare va fatta tenendo conto della efficienza filtrante ma anche prendendo in considerazione il livello di confort, l'accettabilità per l'operatore ed il paziente, la facilità di utilizzo, la possibile interferenza con le procedure da ese-

guire e con la comunicazione verbale, ecc. Tutti questi elementi concorrono con l'efficienza filtrante a determinare in ultima analisi l'efficacia protettiva del DIPR.

Tali considerazioni suggeriscono che, in linea generale, i DIPR da usarsi in ambiente sanitario vadano scelti tra i facciali filtranti per particelle.

La normativa europea (UNI EN 149) suddivide i filtri facciali per particelle in tre classi, e due sottoclassi, di diversa efficienza filtrante. Un livello minimo accettabile di protezione potrebbe essere ottenuto con l'utilizzo di facciali filtranti per particelle di classe FFP2S. È ipotizzabile prevedere un uso differenziato di questi dispositivi, con l'impiego di facciali filtranti a protezione maggiore in situazioni in cui sia prevedibile una più elevata concentrazione di droplet nuclei infetti nell'ambiente. Ad esempio dispositivi della classe FFOP3SL potrebbero essere utilizzati dal personale che segue broncoscopie o induzione dell'espettorato. Tuttavia, appare necessario valutare nella pratica dell'accettabilità per gli operatori sanitari dell'uso di DIPR di classe più elevata.

Va comunque ribadito che l'efficacia dei diversi dispositivi nel prevenire il contagio tubercolare non è mai stata formalmente valutata. Non è noto inoltre per quanto tempo possa essere utilizzato un facciale filtrante; tuttavia appare possibile che venga riutilizzato più volte, almeno per tutto un turno lavorativo, a meno che non sia chiaramente contaminato da materiali biologici o visibilmente danneggiato.

Va infine ricordato che, qualunque DIPR venga scelto, è indispensabile che il personale venga adeguatamente addestrato all'uso corretto di esso, in particolare ad indossare il DIPR in modo tale da ridurre al minimo la perdita dal bordo di tenuta. L'addestramento dovrebbe comprendere l'illustrazione delle caratteristiche dei DIPR adottati e l'esecuzione di una prova pratica di tenuta. È inoltre opportuno che venga distribuito materiale illustrativo e che venga documentata la partecipazione del personale alle sedute di addestramento. Queste ultime dovrebbero essere ripetute periodicamente.

### PRECAUZIONI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE CHE INDUCONO LA TOSSE O GENERAZIONE AEROSOL

Procedure quali la somministrazione di farmaci per aerosol, l'induzione dell'espettorato o la broncoscopia possono facilitare l'emissione nell'ambiente di particelle infettanti da parte di pazienti con TB dell'apparato respiratorio. Per tale motivo queste procedure non vanno effettuate su pazienti con TB attiva accertata o sospetta a meno che ciò non sia strettamente necessario.

In ogni ospedale che assiste pazienti con infezione da HIV vanno individuati locali idonei per l'esecuzione di queste procedure. Tali locali devono avere un sistema di ventilazione che assicuri una pressione negativa rispetto agli ambienti circostanti, l'eliminazione dell'aria direttamente all'esterno del fabbricato (lonta-

no da finestre o prese d'aria) o dopo adeguata decontaminazione ed un numero sufficiente di ricambi d'aria.

Inoltre, una serie di precauzioni vanno rigidamente osservate per tutti i pazienti per i quali non sia stata esclusa la presenza di una TB dell'apparato respiratorio. Il paziente non dovrebbe abbandonare il locale dove viene eseguita la procedura prima che abbia smesso di tossire. Se è richiesta la presenza dell'operatore durante l'esecuzione della procedura, devono essere indossate protezioni respiratorie adeguate. Se la procedura può essere eseguita senza la presenza dell'operatore, l'operatore stesso non deve entrare nel locale prima che sia trascorso un tempo sufficiente alla rimozione delle particelle decontaminanti. Allo stesso modo, un tempo sufficiente per la decontaminazione nell'aria dovrebbe essere lasciato trascorrere prima dell'ingresso del paziente successivo nel locale.

Per l'esecuzione di tali procedure possono essere utilizzate cabine dotate di un ventilatore/aspiratore di potenza adeguata per fornire un ricambio d'aria molto elevato e che potrebbe inoltre creare una pressione negativa rispetto agli ambienti circostanti; l'aria in uscita inoltre potrebbe essere filtrata con un filtro HEPA e, in tal caso, ove non sia possibile espellerla direttamente all'esterno del fabbricato, essere anche reimpressa in ambienti confinanti. L'utilizzo di tali cabine permetterebbe infine il controllo dall'esterno della procedura da parte dell'operatore.

Per quanto riguarda in particolare la somministrazione di pentamidina per aerosol va ricordato che tale intervento andrebbe oggi considerato di seconda scelta per la profilassi della polmonite da *P. carinii* nei pazienti con infezione da HIV. In ogni caso, i pazienti ai quali deve essere somministrata pentamidina per aerosol devono essere sottoposti ad accertamenti diagnostici che escludano la presenza di una TB polmonare attiva; tali accertamenti vanno ripetuti in seguito in caso si presentino sintomi che facciano sospettare l'insorgenza di una TB.

#### SORVEGLIANZA E PROFILASSI INDIVIDUALE DELLA TUBERCOLOSI NELLE STRUTTURE DI ASSISTENZA

La sorveglianza e la profilassi negli esposti costituiscono aspetti di notevole rilievo nell'ambito delle strategie di controllo del contagio tubercolare in ambiente assistenziale. Tali interventi, in linea generale, si basano sullo screening tubercolinico, sulla chemioprofilassi e sulla vaccinazione con BCG.

Per quanto riguarda questo ultimo punto si ricorda che la vaccinazione con BCG è obbligatoria nel nostro Paese dal 1970 per tutto il personale sanitario cutinegativo.

Nei reparti che assistono pazienti con infezione da HIV, così come in tutti i reparti nei quali vengono abitualmente ricoverati pazienti con tubercolosi, va predisposto un programma di sorveglianza del contagio tubercolare per gli operatori sanitari.

Tutti gli operatori vanno sottoposti ad una intradermoreazione con PPD possibilmente al momento in cui prendono servizio, a meno che non abbiano una cuti-positività documentata nel passato, o una storia documentata di malattia tubercolare adeguatamente trattata. Tale esame va eseguito con tecnica di Mantoux impiegando la dose standard di 5 UT di PPD, mentre non sono da considerarsi sufficientemente attendibili i test eseguiti con dispositivi per multipuntura. Per coloro che risultano negativi può essere inoltre indicata la ripetizione dopo 1-3 settimane, in particolare se di età superiore ai 35 anni. Ciò al fine di evitare che una cuticonversione osservata, ad esempio, in occasione della ripetizione dell'intradermoreazione dopo un anno, e dovuta ad "effetto booster", venga erroneamente interpretata come dovuta ad una nuova infezione.

Per coloro che risultano positivi vanno eseguite le necessarie indagini cliniche volte a svelare l'eventuale presenza di tubercolosi attiva e vanno presi gli opportuni provvedimenti terapeutici o profilattici.

#### CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Tutte le istituzioni sanitarie che assistono persone con infezione da HIV dovrebbero attivare un programma di controllo dell'infezione tubercolare.

Più in particolare si dovrebbe:

- attuare interventi di formazione sulla tubercolosi per il personale sanitario;
- stabilire protocolli di chemioterapia preventiva per i soggetti con infezione da HIV;
- definire protocolli di terapia empirica della tubercolosi basati anche sui dati di farmacoresistenza. Nel caso questi dati non fossero disponibili sarebbe utile stabilire sistemi locali di sorveglianza della farmacoresistenza;
- definire un protocollo per l'isolamento dei pazienti con tubercolosi;
- definire le necessità di stanze di degenza per l'isolamento respiratorio;
- attuare interventi di ristrutturazione dove non sono disponibili stanze idonee per l'isolamento respiratorio in numero sufficiente;
- verificare periodicamente l'idoneità di questi locali, in particolare se di sistemi di ventilazione artificiale;
- definire le norme per l'uso di mezzi di protezione respiratoria;
- identificare locali idonei a definire le norme per l'esecuzione delle procedure che inducono tosse;
- stabilire le modalità di attuazione di programmi di screening per il personale di assistenza ed un protocollo per la sorveglianza e la profilassi negli esposti;
- istituire, ove già non operante, un sistema di sorveglianza epidemiologica dei casi di tubercolosi attiva tra i pazienti ed il personale.

Le raccomandazioni contenute nelle presenti linee-guida verranno periodicamente riviste sulla base dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche in questo campo.

## ALLEGATO 6

Gestione della tubercolosi farmaco-resistente criteri generali e schemi terapeutici di più frequente impiego

A. Principi generali di trattamento empirico prima dei risultati dell'antibiogramma

1. Prima di decidere lo schema terapeutico vanno raccolte informazioni dettagliate su: a) test di sensibilità effettuati su eventuali precedenti isolamenti; b) eventuale precedente trattamento del paziente, in particolare schema, dosi, compliance, modalità di somministrazione (DOT o autosomministrata); c) eventuale malassorbimento; d) pattern di sensibilità della popolazione; e) eventuali contatti con casi di DR-TB e sensibilità del ceppo isolato del caso-indice.
2. La scelta del regime iniziale di trattamento deve comprendere non meno di 5 farmaci (RMP÷INH÷PZN÷EMB÷SM) e, in caso di elevato rischio di MDR, può arrivare fino a 7 farmaci (RMP÷INH÷PZN÷EMB÷SM÷fluorochinolonic÷farmaco di

seconda linea come cicloserina o PAS). Tale schema va aggiustato una volta disponibili i risultati dell'antibiogramma. Da considerare in esperienze selezionate le informazioni dei test rapidi di determinazione della resistenza (SSCP e sequenziamento genomico sul DNA di isolati o direttamente amplificato da campioni clinici).

3. Ogni variazione terapeutica dopo fallimento deve comprendere non meno di due farmaci nuovi nello schema di ri-trattamento.
4. La terapia dovrebbe essere iniziata preferibilmente in regime di ricovero.
5. Sono preferibili schemi di somministrazione DOT, da proseguire al di fuori dell'ospedale. L'approccio terapeutico andrebbe comunque quanto più possibile individualizzato in base alle caratteristiche del paziente (tollerabilità, profilo di tossicità, compliance, etc.).
6. La durata non deve essere inferiore ai 18 mesi (fino a 24).

In casi selezionati va considerato l'approccio chirurgico.

B. Principi generali di trattamento dopo i risultati dell'antibiogramma

Resistenza	Regime suggerito	Durata	Commenti
INH	RMP/EMB/PZN	6-9 mesi	Alcuni AA suggeriscono di proseguire INH
RMP	INH/EMB (+PZN o SM nei primi due mesi)	18 mesi	Rara nella popolazione generale
INH/RMP	EMB/PZN/FQ/SM (solo nei primi due mesi) o AMK	18-24 mesi	
INH/SM/PZN	RMP/PZN/EMB/AMK	6-9 mesi	100% risposta e <5% recidive
INH/SM/EMB	RMP/PZN/FQ/AMK	6-9 mesi	100% risposta e <5% recidive
INH/RMP/SM	PZN/EMB/FQ/AMK*	18-24 mesi	Considerare chirurgia
INH/RMP/EMB/SM	PZN/FQ/AMK÷ 2 farmaci seconda linea**	24 mesi dopo la negativizzazione dell'esame culturale	Considerare chirurgia
INH/RMP/PZN/SM	EMB/FQ/AMK÷ 2 farmaci seconda linea**	24 mesi dopo la negativizzazione dell'esame culturale	Considerare chirurgia
INH/RMP/PZN/EMB/SM	FQ/AMK÷ 3 farmaci seconda linea*	24 mesi dopo la negativizzazione dell'esame culturale	Considerare chirurgia

INH = isoniazide, RMP = rifampicina, PZN = pirazinamide, EMB = erambutolo, SM = streptomina, FQ = fluorochinolonic, AMK = amikacina.

\* Aggiungere un farmaco di seconda linea se non disponibile sensibilità a PZN o se precedentemente esposizione a >2 mesi di terapia con PZN o FQ.

\*\* farmaci di seconda linea etionamide, cicloserina, PAS.



