

Questa nuova organizzazione porterebbe ad una miglior standardizzazione della diagnostica e di fatto ad una maggiore confrontabilità dei dati nazionali ed un aggiornamento efficace della realtà europea.

Un corretto approccio a questa diagnostica permetterebbe di coniugare facilmente efficienza ed efficacia delle indagini effettuate, maggiore tempestività di risposta all'indagine ed di fatto una migliore sorveglianza e prevenzione di questa infezione.

S3.4

LINEE GUIDA E REQUISITI MINIMI PER I LABORATORI DI RIFERIMENTO A LIVELLO REGIONALE E NAZIONALE

Tortoli E.

*Laboratorio di Microbiologia e Virologia.
Ospedale di Careggi, Firenze*

Nonostante che in tutto il mondo industrializzato la pratica di concentrare in un numero programmato di laboratori le procedure della diagnostica micobatteriológica avanzata sia, ormai da anni, una realtà, in Italia il principio stenta ancora ad affermarsi. Solo in pochissime regioni i centri di riferimento, ancorché previsti dal decreto legislativo 31/3/98, sono oggi una realtà. L'impressione è che l'immobilismo di molte istituzioni sia da imputare soprattutto alla incapacità delle medesime di reperire i parametri utili all'individuazione dei laboratori di riferimento. La presente iniziativa del Comitato per lo Studio dei Micobatteri (CoSMic) vuole essere una proposta utile quantomeno a stimolare una costruttiva discussione.

Per quanto riguarda le linee guida diagnostiche il vuoto è stato recentemente colmato dal Ministero della Salute che ha fatto proprie le linee guida messe a punto negli ultimi anni dal CoSMic. È quindi indubbio che è ad esse che i centri di riferimento, come tutti i laboratori che eseguono indagini micobatteriológicas, debbano far riferimento per le prestazioni di loro competenza. Più complesso è il discorso dei requisiti minimi. Al riguardo, il più autorevole punto di riferimento ci sono sembrati i CDC ed è alle raccomandazioni di questi ultimi che il CoSMic ha largamente attinto. Per quanto riguarda l'organizzazione del laboratorio sono previsti suggerimenti riguardanti il personale, gli spazi, le istruzioni operative, la valutazione di qualità (sia interna che esterna) e la trasmissione dei referti. Indicazioni sono previste anche per le attrezzature e la strumentazione. Particolare attenzione è rivolta alla tipologia delle prestazioni ed ai carichi di lavoro minimi necessari al mantenimento di un adeguato livello qualitativo. L'aggiornamento del personale, al di là di quanto previsto dall'ECM, dovrà prevedere l'organizzazione e la frequenza di corsi "specifici" e la partecipazione all'at-

tività pubblicistica e congressuale nazionale e, soprattutto, internazionale.

Difficili da definire, in una situazione nebulosa come quella italiana, sono i requisiti di un centro di riferimento nazionale; il suggerimento più ovvio pare l'implementazione, al livello più alto, di tutti i requisiti previsti per i centri regionali.

S3.5

LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA MICOBATTERI NEL VENETO: IL PASSATO ED IL PRESENTE. LA STANDARDIZZAZIONE DELLA DIAGNOSTICA E LA RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE

Scarparo C.

*Centro di Riferimento della Regione Veneto
per i Micobatteri
Unità Operativa di Microbiologia e Virologia,
Ospedale San Bortolo, Vicenza*

La tubercolosi costituisce ancora oggi un importante problema di salute pubblica in tutto il mondo, sia nei Paesi in via di sviluppo sia nei Paesi industrializzati, soprattutto in popolazioni a rischio quali i pazienti affetti da AIDS e gli immigrati. Il Laboratorio di Micobatteriologia Clinica assume un ruolo fondamentale nella diagnosi e nel controllo della tubercolosi e delle micobatteriosi. Nel 1993, i CDC di Atlanta hanno emanato delle raccomandazioni sulla diagnostica delle infezioni da micobatteri:

- 1) utilizzare la colorazione con fluorocromi e comunicare al clinico il risultato entro 24 ore lavorative dal ricevimento del campione;
- 2) eseguire sempre sui campioni clinici un esame colturale sia in terreno solido che in terreno liquido;
- 3) utilizzare sonde molecolari, Nap test o HPLC per poter rapidamente identificare l'isolato come *M. tuberculosis complex* (MTC) e comunicare entro 10-14 giorni il risultato;
- 4) valutare la farmacosensibilità di tutti i ceppi di MTC di primo isolamento in terreno liquido radiometrico Bactec o sistemi simili e comunicare i risultati entro 15-30 giorni dal ricevimento del campione;
- 5) utilizzare dei controlli di qualità di cui devono essere registrati i risultati e rivedere attrezzature e procedure di laboratorio necessarie a garantire un alto grado di sicurezza. I principali organismi internazionali ritengono necessario, per i Paesi a bassa incidenza di tubercolosi, centralizzare le procedure diagnostiche in un numero limitato di laboratori, per i quali viene prevista una attività minima di 20 campioni alla settimana, per poter garantire un'alta qualità delle prestazioni, anche legata all'esperienza professionale degli operatori, che

si acquisisce e si mantiene con la continua attività su un adeguato numero di campioni. Per valutare la situazione della Regione Veneto è stata condotta nel 1996, in collaborazione con il Dipartimento di Igiene Pubblica, un'indagine sulla diagnostica dei micobatteri nei laboratori del Veneto relativa all'anno 1995, utilizzando un questionario. L'indagine ha consentito di verificare la situazione regionale ed ha confermato la necessità di predisporre delle linee guida organizzative, approvate dalla Giunta Regionale del Veneto con delibera n. 2824 del 05.08.1997, che prevedono una suddivisione dei laboratori in tre livelli di competenza, sulla base di prestabiliti carichi di lavoro e di requisiti minimi indispensabili, e l'individuazione di laboratorio con funzioni di Centro di Riferimento Regionale.

Per verificare l'impatto delle linee guida regionali sull'organizzazione dei laboratori è stata condotta nel 2001, sempre in collaborazione con il Dipartimento di Igiene Pubblica, una seconda indagine sulla diagnostica dei micobatteri nei laboratori del Veneto relativa all'anno 2000, utilizzando lo stesso questionario. I risultati ottenuti hanno chiaramente dimostrato che l'organizzazione e la centralizzazione costituiscono requisiti indispensabili per elevare la qualità delle indagini diagnostiche di alta specializzazione. La Regione Veneto ha fatto importanti passi in questa direzione, ma ulteriori miglioramenti sono auspicabili, anche nell'ottica di un possibile risparmio economico. La centralizzazione permette infatti:

- a) di migliorare ed uniformare la qualità delle prestazioni nell'intero territorio regionale, rendendo più rapida ed affidabile la diagnosi e la valutazione della sensibilità del MTC ai farmaci antitubercolari;
- b) di razionalizzare le risorse economiche ed umane disponibili;
- c) di approfondire le conoscenze epidemiologiche sulla diffusione della tubercolosi e sul problema dei ceppi multifarmaco-resistenti, la cui percentuale deve essere continuamente monitorata. Il laboratorio di micobatteriologia costituisce un ambiente di lavoro dove, per la pericolosità dei materiali processati e la complessità delle attività che vi si svolgono, deve essere posta una particolare attenzione alla tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari (D.L. 626/94).

Un laboratorio di micobatteriologia dovrebbe necessariamente soddisfare sia tutte le norme legislative vigenti sia le precedenti raccomandazioni internazionali. Numerosi risultano pertanto i requisiti indispensabili riguardanti sia gli aspetti organizzativi che quelli prettamente strutturali. L'organizzazione riguarda principalmente:

- a) il personale dirigente e tecnico da impiegare;
- b) l'attività di laboratorio e la tipologia delle prestazioni;
- c) le attrezzature e la strumentazione necessaria;
- d) la valutazione dei carichi di lavoro e delle performance del laboratorio;

e) la presenza di istruzioni operative scritte riguardanti la raccolta e la conservazione dei campioni, l'esecuzione dei diversi test, le norme di sicurezza da adottare;

f) l'impiego dei controlli di qualità e la loro registrazione;

g) la sorveglianza epidemiologica;

h) l'aggiornamento continuo del personale dirigente e tecnico. I requisiti strutturali riguardano principalmente:

a) la disponibilità di una stanza dedicata esclusivamente alla micobatteriologia, in grado di contenere tutte le attrezzature necessarie e separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio;

b) la pressione negativa nella stanza dedicata;

c) la possibilità di chiudere a tenuta la stanza per la disinfezione;

d) una ventilazione adeguata, che permetta la filtrazione dell'aria estratta mediante un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile. L'insieme degli aspetti organizzativi e strutturali, che devono essere direttamente correlati con il bacino di utenza, consente di classificare i laboratori di micobatteriologia in diversi livelli diagnostici, sottolineando tuttavia che esistono dei requisiti minimi indispensabili perché un laboratorio possa svolgere questo tipo di diagnostica.