

PIANIFICAZIONE E RISPOSTA ALL'EMERGENZA INFETTIVOLOGICA E BIOTERRORISMO : RUOLO DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA

DEFINIZIONE DELL'OBIETTIVO E ANALISI STRUTTURATA DEL PROBLEMA

Analisi del problema. L'attuale scenario mondiale, caratterizzato da imponenti movimenti di gente, che si muovono abbandonando aree politicamente instabili o povere, o per motivi di lavoro, pone nuove problematiche di risposta alle emergenze infettivologiche, che si sommano a quelle dovute ai mutamenti climatici cui stiamo assistendo . Peraltro, a tale contesto si aggiunge la problematica determinata dai nuovi conflitti ideologici e politici, che non escludono anche la possibilità di attacchi terroristici con l'uso di agenti biologici. Dopo l'11 settembre, i Paesi Europei (negli USA già da qualche anno) hanno messo a punto sistemi di *risposta diagnostica rapida* ad eventuali attacchi bioterroristici. Lo schema adottato di tipo piramidale, è simile in tutte le nazioni e fa riferimento ad accreditati standard internazionali. In breve, trattasi di una rete di risposta diagnostica, che fa capo ad un laboratorio di alta sicurezza come referente unico, sia organizzativo che operativo. Tale laboratorio nazionale di riferimento ha un rapporto diretto con le autorità governative, a garanzia anche della riservatezza dei dati (risultati delle indagini diagnostiche). E coordina l'attività dei laboratori di livello 3, cui fanno riferimento i laboratori di livello 2. L'Italia che, affacciata direttamente sul Mediterraneo, riveste un ruolo di importanza strategica prioritaria, sebbene dotata di piani d'emergenza regionali, recepiti ed applicati a livello regionale, in realtà, non ha, ad oggi, una reale organizzazione territoriale diagnostica, né programmi formativi.

Soluzioni proposte Tale condizione globale pone pressante la necessità di un nuovo concetto della diagnosi microbiologica sull'intero territorio nazionale. Non è più, infatti, pensabile, sia per motivi strategici che economici, un sistema di risposta all'emergenza infettivologica "tradizionale", fondata su pochi centri di riferimento che non siano messi in rete, in un concetto di "laboratorio piramidale nazionale virtuale" per l'ottenimento della massima efficienza su tutto il territorio. A tale scopo, così come già realizzato in altri Paesi, è necessario creare un efficiente apparato di connessione che coinvolga sia le Unità Operative locali dei Centri di Riferimento deputati allo scopo, che Enti esterni (ASL, Forze dell'Ordine), attraverso la costituzione di una rete di macro-aree regionali che copra tutto il territorio del Paese, allo scopo di provvedere alla diagnostica di laboratorio e alla sorveglianza infettivologica, rese attive attraverso un sistema di educazione continua di tutti gli operatori coinvolti.

Criticità In Italia, sebbene istituzioni quali il Ministero della Salute ed il CCM abbiano già individuato un piano di emergenza su scala nazionale, manca un tessuto connettivo per una migliore organizzazione dei laboratori di Microbiologia presenti sul territorio e, soprattutto, un sistema di training che sia allo stesso tempo facile da seguire, continuamente aggiornato ed efficiente.

Bibliografia

- From Bioterrorism Exercise to Real-life Public Health Crisis: Lessons for Emergency Hotline Operations.
J Public Health Manag Pract. 2007 January/February;13(1):16-22.
- Bioterror defense and its impact on the clinical laboratory.
Clin Lab Sci. 2006 Spring;19(2):68-9.

Allegato 2

OBIETTIVO GENERALE

Ci si propone di creare un supporto qualificato al piano di emergenza nazionale del Ministero della Salute, attraverso l'identificazione di una rete piramidale di laboratori di Microbiologia esistenti sul territorio, offrendo anche un aggiornamento continuo, unitamente a protocolli diagnostici opportunamente validati e nuove soluzioni diagnostiche

Obiettivo specifico 1

Definire la piramide di intervento dei laboratori di classe 2, 3 e di classe 4 nella gestione delle emergenze e garantire la formazione degli operatori, secondo le seguenti modalità:

- 1) Censimento dei laboratori di classe 2 e 3 su campo nazionale, al fine di individuare macroaree di lab di classe 2, costituenti il *primo livello* piramidale operativo, rispondente ai lab di classe 3, valutando anche il grado di *proficiency* degli operatori dedicati e le tecnologie applicate.
Organizzazione del *secondo livello* piramidale dei lab di classe 3, rispondenti, secondo criteri geografici, ad uno dei due lab di riferimento nazionale, lab di "3 liv avanzato" dell'Ospedale Spallanzani di Roma e lab di liv 4 dell'Az. Osp. Polo Univers. L. Sacco di Milano.
- 2) Costituzione di un gruppo di lavoro nazionale selezionato con adeguata *proficiency* a gestire diagnostiche di laboratorio delle emergenze infettivologiche, attraverso corsi residenziali ed e-learning dedicati.
- 3) Attivazione di un sito web, consultabile con accesso controllato, con possibilità di far rete fra gli addetti ai lavori..

Obiettivo specifico 2

Definizione dei protocolli per le procedure e le tecnologie metodologiche nel laboratorio BSL4 e stratificazione nei vari livelli di intervento (livello base e di riferimento), attraverso le seguenti modalità:

- 1) Stesura di procedure operative interne al Laboratorio BSL4
- 2) Stesura di procedure operative interne ai Laboratori di livello 2 e 3
- 3) Stesura di procedure di sicurezza per gli operatori coinvolti
- 4) Costituzione di un programma di learning (e-learning, corsi di formazione, DVD e opuscoli informativi), dove verranno trattate tematiche inerenti gli strumenti, gli eventuali scenari e le capacità sulla rete locale e nazionale per fronteggiare eventuali emergenze infettivologiche.
- 5) Attivazione di Corsi di Formazione residenziali presso il lab BSL 4 dell'Az Osp. Polo Univ. L. Sacco di Milano, dedicati ad operatori interni ed esterni alla rete (Forze dell'Ordine, Direzioni Sanitarie, Pronto Soccorso, ecc)

Obiettivo specifico 3

Identificare nuove norme procedurali e piani d'intervento per una diagnostica rapida diretta e/o indiretta, secondo le seguenti modalità:

- 1) Valutazione dei test esistenti attualmente sul mercato
- 2) Valutazione dei test eventualmente esistenti in altri laboratori di riferimento europei, anche *home-brew*

Obiettivo specifico 4

Utilizzare la rete piramidale dei laboratori come osservatorio epidemiologico delle emergenze infettivologiche, attraverso le seguenti modalità:

- 1) Costituire *files* consultabili in rete dei microrganismi considerati ad alta priorit  e descrizione del loro eventuale impatto etiologico locale e/o nazionale
- 2) Costituire un osservatorio epidemiologico on line degli eventi “emergenza”

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE PER OGNI OBIETTIVO SPECIFICO

Obiettivo generale	Identificazione di una rete piramidale di laboratori di Microbiologia esistenti sul territorio, aggiornamento continuo, unitamente a protocolli diagnostici opportunamente validati e nuove soluzioni diagnostiche nelle emergenze infettivologiche e nel bioterrorismo	
Obiettivo specifico 1	Definizione di una piramide di intervento dei laboratori di classe 2 , 3 e di classe 4 nella gestione delle emergenze e programmazione di un piano di formazione rivolto a tutti gli operatori sanitari coinvolti.	
Indicatore di risultato	a) N° di laboratori aderenti/N° di lab. contattati b) N di corsi di formazione programmati / N di corsi di formazione effettuati	
Standard di risultato	a) e b) 80%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
a) Invio di schede di arruolamento ai	N° di schede inviate	100%
	N° di schede ricevute	80%

Obiettivo generale	Identificazione di una rete piramidale di laboratori di Microbiologia esistenti sul territorio, aggiornamento continuo, unitamente a protocolli diagnostici opportunamente validati e nuove soluzioni diagnostiche nelle emergenze infettivologiche e nel bioterrorismo	
Obiettivo specifico 2	Definizione dei protocolli per le procedure e le tecnologie metodologiche nel laboratorio BSL4 e stratificazione nei vari livelli di intervento	
Indicatore di risultato	a) N° di procedure atte alla valutazione dei rischi per il livello 2 e 3, e per il livello 4 b) N° di procedure operative in condizioni normali e di emergenza	
Standard di risultato	a) e b) 80%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Invio di schede per la valutazione dei rischi (VR)	N° di schede inviate	100%
	N° di schede ricevute	80%

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Invio schede VR			■			■	■		■			■
Raccolta schede VR						■		■	■			■
Analisi dei Dati			■			■			■	■		■
Redazione delle procedure relative			■						■	■	■	■
Invio procedure			■			■			■			■

rendicontazione

Obiettivo generale	Identificazione di una rete piramidale di laboratori di Microbiologia esistenti sul territorio, aggiornamento continuo, unitamente a protocolli diagnostici opportunamente validati e nuove soluzioni diagnostiche nelle emergenze infettivologiche e nel bioterrorismo	
Obiettivo specifico 3	Identificare nuove norme procedurali e piani d'intervento per una diagnostica rapida diretta e/o indiretta	
Indicatore di risultato	N° di kit/test di diagnostica rapida per i principali microrganismi responsabili di emergenze infettivologiche	
Standard di risultato	80%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di

		processo
Verifica dei test esistenti sotto forma di kit commerciali	N° di test presenti sul mercato	100%
Verifica dei test <i>home-brew</i>	N° di test <i>home-brew</i>	90%

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Ricerca nell'industria della <i>in vitro</i> diagnostica di Aziende con disponibilità di kit commerciali												
Contatto con Laboratori di riferimento in merito all'implementazione e sviluppo di test/kit <i>home-brew</i>												
Progettazione e sviluppo di kit diagnostici												
Pubblicazione dei risultati												

rendicontazione

↓ ↓ ↓ ↓

Obiettivo generale	Identificazione di una rete piramidale di laboratori di Microbiologia esistenti sul territorio, aggiornamento continuo, unitamente a protocolli diagnostici opportunamente validati e nuove soluzioni diagnostiche nelle emergenze infettivologiche e nel bioterrorismo	
Obiettivo specifico 4	Utilizzare la rete piramidale dei laboratori come osservatorio epidemiologico delle emergenze infettivologiche	
Indicatore di risultato	N° di report	
Standard di risultato	80%	
Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Invio di report sui dati raccolti ai Laboratori coinvolti	N° di report inviati	100%
Invio di report sui test diagnostici ai Laboratori coinvolti	N° di report inviati	90%

CRONOGRAMMA

Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Invio di report come da rendicontazione												

rendicontazione

↓ ↓ ↓ ↓

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa 1	referente	compiti			
Laboratorio di Microbiologia – Laboratorio BSL4	Prof.ssa Maria Rita Gismondo	<ul style="list-style-type: none">- Coordinamento e azioni centrali:- 1) Formazione del personale- 2) Analisi dei dati- 3) Diffusione delle informazioni			
Risorse	Compiti e prodotti attesi	1° anno *	2° anno *		totale
Personale					
3 Microbiologi	Coordinamento, progettazione e sviluppo degli eventi formativi e di ricerca	20000	15000		
3 Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico	Supporto nelle attività di laboratorio	10000	10000		
1 Programmatore software	Supporto sito web/e-learning	6000	6000		
1 Infettivologo	Supporto eventi formativi	9000	9000		
Beni e servizi					
Strumentazione generica e specifica di laboratorio	Implementazione dei test diagnostici	40000	30000		
Acquisto software	Gestione dati	5000			
Spese tipografiche	Produzione di materiale didattico e informativo	8000	8000		
Missioni					
Viaggi e meeting		12000	12000		
Spese generali					
Totale		110000	90000		200000

* a seconda del progetto (annuale, biennale, triennale) le risorse finanziarie dovranno essere divise per singolo anno

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	1° anno *	2° anno *		totale
Personale	45000	40000		850000
Beni e servizi	53000	38000		91000
Missioni	12000	12000		24000
Spese generali				
Totale	110000	90000		200000

* a seconda del progetto (annuale, biennale, triennale) le risorse finanziarie dovranno essere divise per singolo anno