

Una **sala autoptica** a prova di agenti patogeni

All'Ospedale Policlinico S. Martino di Genova è stata certificata una nuova sala autoptica BSL3 a elevato livello di biosicurezza, a tutela degli operatori e della comunità da possibili patogeni infettivi, progettata secondo rigidi criteri post-pandemici in cui le esigenze di igiene e medicina preventiva convergono con quelle ingegneristiche, anatomo-patologiche e medico-legali

DATI TECNICI

Committente:
IRCCS Ospedale Policlinico San
Martino

Luogo:
Genova

Data realizzazione:
2023

Importo lavori:
628.859,66 €

RUP:
Ing. Michela Tognetti (Policlinico)

DL:
Ing. Alberto Borneto (Policlinico)

PROGETTAZIONE

Progetto preliminare:
Ing. Alberto Borneto (Policlinico)

Progetto esecutivo:
Taccini Ingegneria (GE)

Progetto di variante:
Ing. Alberto Borneto (Policlinico)

Impresa esecutrice:
RVM Impianti (BS)

Forniture specialistiche:
Comfit (TO)

Auditor livello biosicurezza:
Bioconsulting-LN (SI)

■ Sala settoria BSL. A sinistra il tavolo settorio, a destra e in fondo arredi tecnici per facilitare lo studio degli organi e il campionamento dei tessuti.

Le necessità di disporre di una sala autoptica in grado di soddisfare i criteri più stringenti di sicurezza stabiliti dall'Istituto Superiore di Sanità con l'avvio della pandemia da Covid-19, ha portato a una completa reingegnerizzazione della sala settoria dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino di Genova (di seguito anche solo Policlinico). Duplice l'obiettivo: creare una struttura protetta, dotata di tutti gli accorgimenti atti a ridurre il rischio di contaminazione degli operatori da parte di microrganismi patogeni trasmessi da corpi di persone decedute per possibili patologie infettive o trasmissibili a rischio; soprattutto, disporre di un'area perfettamente delimitata oltre i cui perimetri esterni non fossero possibili contaminazioni verso altre aree della struttura nosocomiale e la comunità.

Abbiamo approfondito l'argomento, in termini di caratteristiche tecniche della sala BSL3 e di implicazioni ad ampio spettro sull'attività ospedaliera, con le principali figure coinvolte in questa complessa operazione: da un lato l'Ufficio Tecnico del Policlinico nella persona dell'**Ing. Alberto Borneto**; dall'altro i co-responsabili scientifici del progetto: il **dott. Paolo Nozza**, direttore dell'UOC di Anatomia Patologica (ospedaliera) dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino, e il **Prof. Francesco Ventura**, professore ordinario di Medicina Legale dell'Università di Genova e direttore dell'UOC di Medicina Legale dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino.

BIOSICUREZZA AL TOP

■ Ing. Borneto, come è strutturata la sala e quali sono le differenze fondamentali che caratterizzano una sala settoria BSL3 rispetto ad altre con livello di biosicurezza inferiore?

Occorre premettere che i livelli di biosicurezza sono strettamente correlati alla classificazione degli agenti biologici (art. 268 del

T.U. 81/08), ripartiti in quattro gruppi a seconda del rischio di infezione per i lavoratori, propagazione nella comunità, disponibilità di misure di profilassi e cura. Un agente biologico del gruppo 1 presenta poche probabilità di causare malattie. Uno del gruppo 2 può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori ma è poco probabile che si propaghi nella comunità e sono disponibili misure profilattiche o terapeutiche. Un agente biologico del gruppo 3 può causare malattie gravi e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità ma, di norma, sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche. Un agente biologico del gruppo 4 può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; inoltre, non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Le strategie di biocontenimento, pertanto, si adottano nella realizzazione di sale classificate con un certo livello di biosicurezza, e si traducono nell'implementazione di sistemi di protezione primaria e secondaria. I primi hanno il precipuo scopo di preservare la salute e la sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente di lavoro e si traducono essenzialmente nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) e collettiva (DPC, quali possono essere le cappe e i tavoli autoptici aspirati) e procedure predeterminate, condivise e formalizzate tra tutti gli operatori che a vario titolo hanno accesso all'ambiente di lavoro. I secondi sono invece preposti alla difesa dell'ambiente esterno dal rischio di contaminazione da parte dei patogeni potenzialmente presenti nell'ambiente di lavoro; si traducono pertanto in aspetti prettamente ingegneristici preposti a minimizzare il rischio di fuoriuscita dalla zona controllata di sostanze solide, liquide o aeriformi potenzialmente vettrici di infezione.



■ Ing. Alberto Borneto



■ Prof. Francesco Ventura



■ Dott. Paolo Nozza

■ **In sintesi, che cosa distingue gli ambienti classificati come BSL1 e BSL2 dalle più severe classificazioni BSL3 e BSL4?**

La distinzione risiede nella maggiore importanza che assumono i sistemi di protezione secondaria, e quindi gli aspetti ingegneristici mirati alla protezione dell'ambiente esterno. In particolare, gli elementi più evidenti e distintivi di una BSL3 rispetto a una BSL2 sono la presenza di: a) zone filtro sia in ingresso che in uscita dalla sala settoria che la separino fisicamente dal resto della struttura in cui è ubicata; b) porte di accesso da un locale all'altro della zona controllata a tenuta e dotate di una logica di interblocco delle serrature; c) impianto HVAC che oltre ad essere dimensionato per garantire le corrette condizioni termoigrometriche, deve essere calibrato per garantire dei salti di pressione negativi dall'esterno verso l'interno ad ogni passaggio di ambiente; d) filtrazione assoluta dell'aria espulsa all'esterno; e) un sistema di accumulo, decantazione e trattamento chimico delle acque reflue e opportuno autoclavaggio di eventuali residui solidi; f) un robusto sistema di sensori ed allarmi ottico-acustici opportunamente settati per segnalare eventuali derive dei parametri che garantiscono il biocontenimento. Passare dal livello BSL2 al BSL3 vuol dire sostanzialmente operare all'interno di un sistema edificio-impianto che garantisca un abbattimento del rischio di diffusione dell'eventuale patogeno nell'ambiente esterno e pertanto tra la comunità.

■ **In cosa è consistito il protocollo di qualifica che ha condotto alla certificazione finale di una classe di biocontenimento di livello 3, ovvero di questa sala BSL3?**

La qualificazione non prende solo in considerazione la struttura, le attrezzature e gli impianti ivi installati ma anche le procedure, che sono da considerarsi assolutamente determinanti al pari degli elementi tecnologici. Il protocollo di qualifica si concretizza per tanto in più fasi di esame che vanno dalla verifica documentale, a prove strumentali, financo all'interrogazione dei responsabili della struttura. Va effettuata innanzitutto un'analisi documentale che include: a) una check list atta a verificare la presenza di tutti i presidi e le attrezzature necessarie; b) elaborati grafici as-built; c) dichiarazioni di conformità degli impianti; d) schede tecniche e relativi certificati di collaudo di impianti e attrezzature; e) IO e procedure (ingresso operatori e vestizione, uscita operatori e svestizione, smaltimento indumenti e DPI, lavaggio mani, sanificazione sala, impianti e attrezzature, etc.). In secondo luogo, va operato un audit in sito che si concretizza con un sopralluogo della durata di una giornata intera durante la quale si effettuano ogni genere di test, anche strumentali (balometro, leak test, smoke test, manometri differenziali, etc.) mirati a verificare oltre che il corretto funzionamento del sistema di biocontenimento in condizioni di esercizio ordinarie, anche che la struttura mantenga condizioni adeguate di biosicurezza in situazioni non routinarie.



■ Tavolo settorio.

■ **All'atto pratico tutto questo in che cosa si traduce?**

Si traduce nella simulazione di scenari di guasto e al contestuale monitoraggio di quanto accade a seguito degli stessi, quali: a) guasto di un estrattore; b) guasto di entrambi gli estrattori; c) guasto della sola mandata; d) blackout; e) non funzionamento del sistema di controllo. In ognuno di questi scenari viene monitorato l'andamento della pressione e del flusso aria dei vari locali e tra gli stessi e verificato anche il comportamento della pressione/flusso fino al ripristino delle condizioni di set-up. I criteri di accettabilità consistono nel non apprezzare alcuna inversione del flusso di aria e pressurizzazione dei locali. Altri test effettuati in sito hanno lo scopo di verificare: a) pressioni e portate in condizioni di "riposo"; b) funzionalità degli interblocchi tra le porte e che l'apertura della porta non produca inversione di flusso tra i locali; c) che ogni attraversamento di utenze a parete/soffitto sia sigillato sul perimetro del locale; d) la sigillatura del controsoffitto; e) che l'utente abbia la possibilità di verificare la correttezza del gradiente di pressione prima di entrare; f) che sia presente (all'interno del locale e in esterno) un dispositivo che lancia un allarme ottico-acustico in caso di superamento dei limiti di accettabilità della pressione; g) l'area BSL-3 deve essere ad accesso controllato in modo tale che solo gli autorizzati possano accedere e non ci sia la possibilità che anche inavvertitamente altri possano farlo. Infine, nell'ultima fase del protocollo di qualificazione, è prevista una verifica degli aspetti procedurali relativi a: a) pratica di decontaminazione preventiva materiali/salma all'uscita dalla sala autoptica; b) pratica di decontaminazione degli ambienti del complesso sala autoptica; c) pratica di decontaminazione degli impianti HVAC del complesso sala autoptica; d) pratica di rimozione vestiario/DPI e flusso di uscita personale.



■ Porta di accesso tra locali con differente gradiente di pressione.

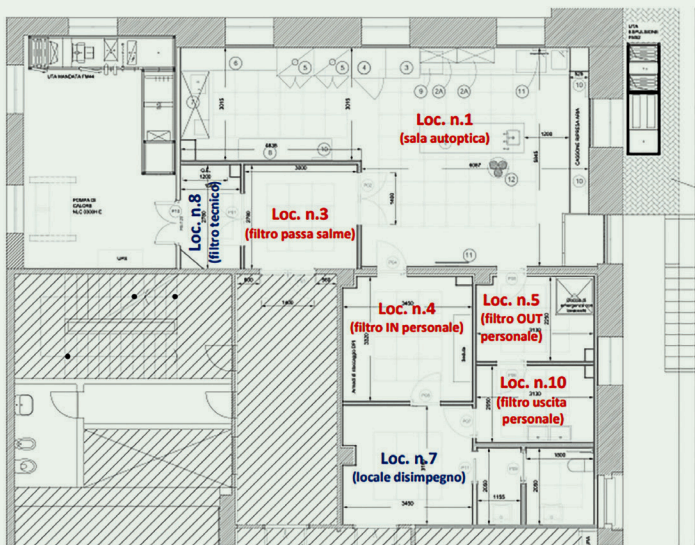


■ Sala settoria. Da notare le bocchette del sistema che garantisce il costante ricambio dell'aria (in alto, di forma circolare, per l'immissione) e in basso (di forma rettangolare, per l'aspirazione). Nell'angolo a destra (sportello a specchio) l'ubicazione del filtro HEPA atto a trattenere qualsivoglia agente patogeno aereo prima dell'espulsione all'esterno della sala.

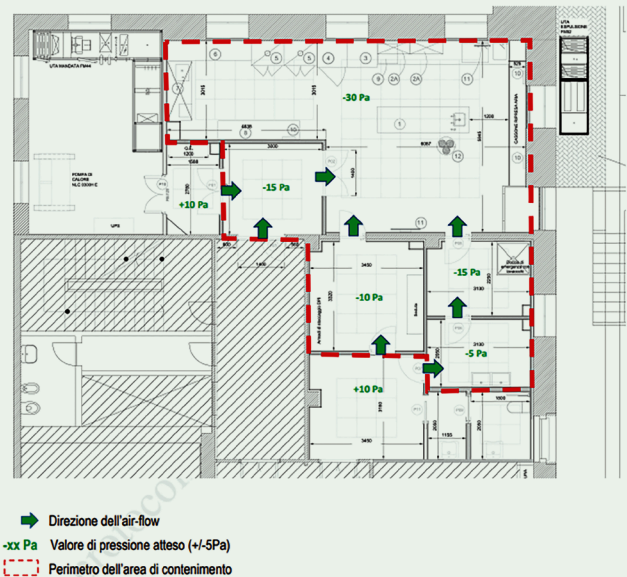
AMBIENTE FINALIZZATO PER L'ESECUZIONE DELL'INTERO PROCESSO DELL'ATTIVITÀ SETTORIA

Costruire un ambiente tale da permettere agli operatori di dedicarsi all'intero processo di un'autopsia. È stato questo, spiega il dott. Nozza, lo scopo fondamentale che, con il prof. Ventura, co-

responsabile scientifico del progetto, si è cercato di perseguire. «L'effettuazione di un'autopsia» sottolinea il dott. Nozza «è un atto estremamente complesso, caratterizzato da una serie di procedure che in parte si effettuano prima dell'autopsia vera e propria, in assenza del corpo; altre che si compiono prima dell'autopsia, in presenza del cadavere; altre che si fanno dopo la dissezione, in



■ Planimetria con dislocazione e funzione dei locali adiacenti alla sala autoptica.



■ Planimetria con indicazione del flusso d'aria, dei valori di pressione relativa attesi e, in rosso, del perimetro dell'area di contenimento.



■ Pannello di controllo esterno ai locali che nel complesso costituiscono l'area BSL3, inclusa la sala settoria. La visualizzazione della corretta presenza dei gradienti pressori nei locali permette l'accesso agli stessi.



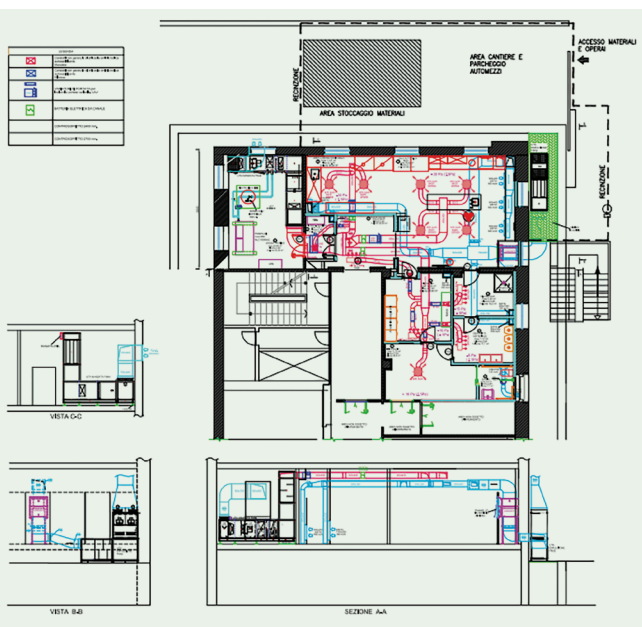
■ Locale tecnico con sistemi per il trattamento dell'aria.

presenza del corpo; e altre ancora che si effettuano dopo l'autopsia, in assenza del cadavere». Premesso ciò, prosegue, «ciò che distingue questa sala settoria da quella precedente, e dalla maggior parte delle sale settorie, è la possibilità di dedicarsi, con la maggiore efficacia possibile, alle procedure successive alla sezione del cadavere, come l'esame macroscopico e il campiona-

mento degli organi prima o dopo la loro fissazione, disponendo di una moderna cappa aspirante. Inoltre, la presenza di moderni strumenti di videoregistrazione, che consentono di effettuare fotografie e riprese durante tutte le procedure settorie, permette di estendere la partecipazione all'autopsia a persone non presenti fisicamente nella sala, riducendo i rischi per la salute degli operatori e consentendo ai medici settori di lavorare con la maggiore comodità possibile. Tutto ciò è particolarmente importante per i casi di soggetti affetti da SARS Cov2, altre malattie infettive quali l'epatite virale, o malattie trasmissibili come le malattie da prioni. La possibilità di trasmissione a distanza e di registrazione ha, inoltre, evidenti implicazioni per l'insegnamento dell'autopsia, incidendo inoltre sulla riduzione del rischio clinico e sulla documentazione dei reperti a scopo scientifico.»

Il dott. Nozza fa notare inoltre come vi sia una serie di arredi tecnici che consentono di gestire nel modo migliore gli organi eseguendo anche procedure di biobanking o di raccogliere campioni per analisi di tipo microbiologico o molecolare.

In riferimento alle misure di sicurezza di chi pratica attività settoria, il dott. Nozza precisa che: «al di là della necessità di disporre di una sala settoria che consentisse di esaminare cadaveri ad alto rischio di malattia infettiva o trasmissibile - in realtà le autopsie sono tutte da considerarsi a rischio, «anche quelle che non sono dichiarate tali». In ogni caso, chiarisce, «allo scopo di evitare il rischio di trasmissione di agenti infettivi o trasmissibili, deve essere applicata tutta una serie di misure precauzionali, ricordando che il rischio riguardante la maggior parte delle malattie infettive



■ Schema dell'impianto aeraulico per il trattamento dell'aria.

o trasmissibili passa fundamentalmente da tre meccanismi principali: l'inalazione, l'infusione (a livello della sezione della superficie corporea) e gli spruzzi. Quindi bisogna mettere in atto, soprattutto con l'uso dei DPI, tutte le precauzioni che in qualsiasi autopsia vanno applicate per poter ridurre al minimo il rischio: dispositivi di protezione che coprono il corpo - soprattutto la testa e gli occhi, con visori speciali - e l'utilizzo di guanti antitaglio, possibilmente indossati in doppio paio». Questa sala BSL3, conclude, ha una concezione nuova e forse unica.

IMPLICAZIONI SU SCIENZA MEDICA FORENSE E ACCERTAMENTI GIUDIZIARI

La storia della sala BSL3 coincide con la pandemia da Covid-19. «Il SARS-CoV-2 è stato dichiarato un virus che, per le attività sanitarie, richiedeva un livello di sicurezza 3 in quanto ad alta diffusione aerogena» spiega il prof. Ventura. «Lo stesso livello di sicurezza si è imposto per l'attività settoria che comporta una manipolazione del cadavere con l'apertura delle cavità toracica, addominale e cranica, che genera un aerosol infettivo di particelle ossee e di liquidi che si disperde nell'ambiente. Prima l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (1) e poi l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno dichiarato che le autopsie di soggetti infetti dovevano essere fatte in sale idonee BSL3, con mascherine FFP2 o FFP3, camicie a tenuta stagna, guanti e visiera. Sicuramente tra le cause scatenanti di questa decisione vi era il fatto che non solo esisteva il rischio in sala settoria per l'operatore - che doveva essere ovviamente equipaggiato con i dispositivi di massima sicurezza - ma che tale rischio esisteva anche per l'ambiente in caso di sala settoria non dotata degli appositi accorgimenti richiesti dal livello di biosicurezza 3».

Non soltanto da un punto di vista clinico ma anche autoptico l'Italia era poco preparata a questo tipo di situazione, fa notare il prof. Ventura, perché le sale settorie BSL3 erano e sono ancora poche. «Inoltre, in attesa dell'apertura della nuova sala al S. Martino, non era possibile fare autopsie in Liguria su cadaveri infetti o sospetti infetti secondo le indicazioni emanate dal Ministero della Salute nei primissimi mesi della pandemia, le quali vietavano non soltanto le autopsie diagnostiche ma anche quelle giudiziarie. Noi - spiega il prof. Ventura - abbiamo ovviato in parte a questo problema ipotizzando l'utilità di fare i tamponi nasofaringei anche ai cadaveri oltre che ai soggetti che arrivavano in pronto soccorso e che stavano male. All'inizio non ci credevano in molti, neanche i clinici. Data la complessità della situazione è comunque nata l'idea di fare i tamponi ai cadaveri. Siamo stati tra i primi a farli in Italia».

In tal senso, prosegue il docente in medicina legale, «ho mandato una lettera all'American Journal of Forensic Medicine and Pathology (2) focalizzata sull'utilità di fare un tampone preliminare anche a

un'autopsia in aree disagiate come la nostra per la mancanza di sale settorie idonee. Il giornale americano ha pubblicato questa lettera che ha supportato tale pratica come opera di screening: nel senso che, se il tampone fosse stato negativo, il cadavere non sarebbe stato infetto e quindi l'autopsia si poteva fare anche in sala settoria non BSL3». Ci sono stati però problemi dal punto di vista medico-legale, sottolinea il prof. Ventura, consistenti nel garantire alla Procura della Repubblica l'esecuzione di autopsie per i sospetti reati. «Il Ministero, addirittura, all'inizio vietava di fare le autopsie sui cadaveri infetti, anche se sospette vittime di reato. Nel caso di tampone positivo, per un po' di tempo si è dovuto fare riferimento a sedi fuori Regione con sale BSL3, come Lucca e, successivamente, Vercelli. Siamo comunque riusciti a proseguire l'attività autoptica giudiziaria sui cadaveri con tampone negativo, facendola in sede». I magistrati, riporta il prof. Ventura, spesso chiedevano per quanto tempo un cadavere potesse rimanere infettivo. «La letteratura non diceva molto all'inizio della pandemia perché non c'erano studi sull'argomento, e ce ne sono pochi tuttora» afferma il prof. Ventura. «Certo è che anche noi abbiamo avuto l'occasione di avere un cadavere per quasi tre mesi a disposizione - nessuno lo reclamava e non aveva parenti - e di verificare se fosse sempre infetto a distanza di alcune settimane dal decesso, tramite tamponi ripetuti nel tempo. Il cadavere era sempre positivo ai tamponi che, soprattutto, replicavano su coltura (3); questo vuol dire che il virus era ancora vivo e vitale. Questo è un singolo caso, ma ci dice che il cadavere può rimanere infettivo a lungo. Per definire quanto a lungo bisognerebbe avere una casistica molto più ampia, tanto che l'OMS e l'ISS non hanno mai modificato il tempo limite oltre il quale il cadavere di una persona deceduta per Covid-19 possa essere sottoposto ad autopsia. Sicuramente la carica virale si abbassa, però non si sa con certezza di quanto e in quanto tempo».

Bibliografia

- Rapporto ISS COVID-19 - n.6/2020. Procedura per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2. Gruppo di Lavoro ISS Cause di morte COVID-19.
- Ventura F, Barranco R. Cadaveric Nasopharyngeal Swab in Coronavirus Disease 2019 Infections: Can it be Useful for Medico-Legal Purposes? Am J Forensic Med Pathol. 2020;41:238-9. doi: 10.1097/PAF.0000000000000560.
- Ventura F, Drommi M, Barranco R, et al. How Long Can a Dead Body Remain Infectious?: Postmortem Nasopharyngeal Swabs and SARS-CoV-2 Culture in a Corpse Over an 87-Day Period. Am J Forensic Med Pathol. 2022;43:215-9. doi: 10.1097/PAF.0000000000000779.

