



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati".

Rep. Atti n. 51/CSR del 7 febbraio 2013

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

Nell'odierna seduta del 7 febbraio 2013:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";

VISTA la lettera in data 5 luglio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato uno schema di accordo su un documento recante "Raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati";

VISTA la nota in data 6 luglio 2012, con la quale il predetto schema di accordo è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 11 settembre 2012, i rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno formulato alcune osservazioni sul testo del documento allegato al menzionato schema di accordo;

VISTA la nota in data 12 settembre 2012, con la quale è stata chiesta al Ministero della salute la trasmissione di una nuova versione del documento di cui trattasi che tenga conto delle suddette osservazioni;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota pervenuta in data 28 dicembre 2012, con la quale il suddetto Ministero ha inviato una nuova versione del documento in parola recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati";

VISTA la nota in data 9 gennaio 2013, con la quale la predetta nuova versione del documento di cui trattasi è stata diramata ed è stato chiesto alla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, di far pervenire il proprio assenso;

VISTA la nota pervenuta in data 21 gennaio 2013, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, nell'esprimere l'assenso tecnico sulla menzionata nuova versione del documento in parola, ha trasmesso un'ulteriore versione del documento medesimo priva di taluni refusi;

VISTA la nota in pari data, con la quale è stato richiesto l'assenso del Ministero della salute sulla predetta ulteriore versione del documento di cui trattasi ;

VISTA la lettera in data 28 gennaio 2013, diramata in data 29 gennaio 2013, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva del documento in esame;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole al perfezionamento dell'accordo in parola;

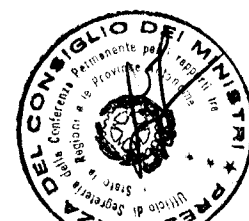
ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di accordo in oggetto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

CONSIDERATI:

- il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447, adottato in attuazione dell'articolo 10 della legge n. 1088 del 1970, che prevedeva l'obbligatorietà della vaccinazione antitubercolare per determinati soggetti cutinegativi a rischio di infezione, tra i quali gli operatori sanitari e gli studenti di medicina all'atto dell'iscrizione;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112", sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998 (Repertorio Atti n. 571 /CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1999, supplemento n. 35;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- che le predette Linee Guida hanno individuato, quali soggetti esposti ad un rischio elevato di contrarre la tubercolosi, gli operatori sanitari di ospedali o reparti che assistono frequentemente pazienti affetti da tale patologia e che l'attività di prevenzione su questo gruppo di popolazione si fonda sulla:

- 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 e sorveglianza e profilassi individuale degli operatori;

- la legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", che all'articolo 93, comma 1 abroga l'articolo 10, comma 1 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088 e che al comma 2 del medesimo articolo demanda ad un successivo regolamento, l'individuazione, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, delle condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi, nonché le modalità di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica;

- il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465 recante "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388", il quale, all'articolo 1, individua i soggetti per i quali è prevista la vaccinazione antitubercolare obbligatoria tra cui personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri;

- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita da questa Conferenza il 22 febbraio 2012, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" (Repertorio Atti n. 54/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 marzo 2012 n. 60, che indica la vaccinazione anti-tubercolare (BCG) per gli operatori sanitari, in base al decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465;

- il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", ed in particolare:

- l'articolo 1, che individua le finalità del decreto che, nel rispetto delle normative comunitarie e delle convenzioni internazionali in materia, nonché in conformità all'articolo 117 della Costituzione e degli statuti delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle relative norme di attuazione, deve garantire l'uniformità della tutela delle lavoratrici e dei lavoratori sul territorio nazionale attraverso il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, anche con riguardo alle differenze di genere, di età ed alla condizione delle lavoratrici e dei lavoratori immigrati;
- l'articolo 2, comma 1, lettera q), che definisce in tal modo la «valutazione dei rischi»: valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;

- l'articolo 13, che stabilisce che la vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è svolta dalla azienda sanitaria locale competente per territorio;
  - l'articolo 15, comma 1, lettera l), che individua, tra le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, il controllo sanitario dei lavoratori;
  - l'articolo 17, che stabilisce gli obblighi del datore di lavoro, tra cui la valutazione di tutti i rischi;
  - il Titolo X, che disciplina l'esposizione agli agenti biologici, nell'ambito della disciplina della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e, in particolare, l'articolo 274 che stabilisce le misure specifiche da adottarsi per strutture sanitarie e veterinarie e che, per le strutture sanitarie, stabilisce che il datore di lavoro, in sede di valutazione dei rischi:
    - a) presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta;
    - b) in relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati;
    - c) nelle strutture di isolamento che ospitano pazienti od animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 2, 3 o 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono scelte tra quelle indicate nell'Allegato XLVII in funzione delle modalità di trasmissione dell'agente biologico;
- l'articolo 304, comma 1, lettera d) del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, che dispone l'abrogazione di ogni altra disposizione legislativa e regolamentare nella materia disciplinata dallo stesso decreto incompatibile con lo stesso;
- che l'individuazione dei soggetti, per i quali è prevista la vaccinazione antitubercolare obbligatoria, è attualmente oggetto di disciplina specifica nell'ambito del Titolo X del decreto legislativo n. 81 del 2008 e che si rende, quindi, necessario definire linee applicative uniformi sull'intero territorio nazionale in materia di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati;
- il parere del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del 22 maggio 2012;

SI CONVIENE





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati", allegato A, parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. Al fine di garantire una uniforme applicazione in materia di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e nei soggetti ad essi equiparati, si conviene di implementare le misure di profilassi secondo quanto previsto dalla normativa e dalle evidenze scientifiche più aggiornate;
2. Dall'attuazione del presente Accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente Accordo devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Dott. Piero Gnudi



# *Ministero della Salute*

## **Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati**



## INDICE

<b>PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>1. VALUTAZIONE DEI RISCHI .....</b>	<b>4</b>
1.1 <i>Classificazione delle strutture in base al rischio.....</i>	<i>5</i>
1.2 <i>Classificazione individuale del rischio (ai fini della sorveglianza sanitaria).....</i>	<i>6</i>
<b>2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE.....</b>	<b>6</b>
2.1 <i>Misure generali.....</i>	<i>6</i>
2.2 <i>Misure di Triage (ammissione e accettazione).....</i>	<i>7</i>
2.3 <i>Misure di isolamento.....</i>	<i>8</i>
2.4 <i>Dispositivi di protezione individuale (DPI).....</i>	<i>9</i>
Maschere filtranti.....	10
2.5 <i>Procedure per ridurre la probabilità di trasmissione della TB ai pazienti da parte di visitatori e operatori.....</i>	<i>10</i>
<b>3. SORVEGLIANZA SANITARIA.....</b>	<b>11</b>
3.1 <i>Sorveglianza dell'infezione tubercolare latente.....</i>	<i>12</i>
Misura Basale.....	13
Misure Periodiche (Follow-Up).....	14
Test per ITBL nell'ambito della sorveglianza sanitaria: TST e TIG.....	14
Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo.....	14
Provvedimenti da adottare in caso di conversione.....	15
Eventi sentinella.....	16
Sospetto caso indice.....	16
Definizioni di contatti.....	18
Casi di trasmissione da fonte non nota.....	19
3.2 <i>Sorveglianza sanitaria negli studenti esposti a rischio biologico.....</i>	<i>20</i>
<b>4. VACCINAZIONE.....</b>	<b>21</b>
Evoluzione del quadro normativo.....	21
Sicurezza sul lavoro.....	22
Raffronto tra DPR n. 465/2001 e D.lgs. n. 81/2008.....	23
<b>5. TERAPIA DELL'ITBL.....</b>	<b>25</b>
<b>6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE.....</b>	<b>25</b>
<b>GLOSSARIO.....</b>	<b>27</b>
<b>DOCUMENTI CONSULTATI.....</b>	<b>29</b>
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>30</b>



## PREMESSA

La tubercolosi (TB) rappresenta un rischio riemergente, ed è stato indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come grave problema di sanità pubblica a livello mondiale già dal 1993.

Ogni anno si registrano nel mondo più di 9 milioni di nuovi casi e 2 milioni di decessi e, secondo stime dell'OMS, si manifestano oltre 400.000 casi di tubercolosi multiresistente. È stato stimato che circa un terzo della popolazione mondiale ospita il Micobatterio tubercolare allo stato di latenza (un soggetto con infezione tubercolare latente o ITBL è colui che è venuto a contatto con il bacillo ma, grazie ad un'efficiente risposta immunitaria, non ha sviluppato la malattia; è asintomatico e non contagioso). Nei soggetti immuno-competenti con ITBL il rischio di sviluppare una malattia attiva è circa il 10% nel corso dell'intera vita, evenienza che nella metà dei casi si verifica nei primi 2-5 anni dall'esposizione/infezione.

Dai 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS sono stati segnalati, nel 2010, poco più di 300.000 nuovi casi di TBC, a fronte di 418.000 casi stimati, la maggior parte dei quali dai 18 Paesi, cosiddetti "ad alta priorità" (per necessità di interventi di sanità pubblica), localizzati nell'area orientale e centrale della Regione.

In Italia, l'incidenza di TB negli ultimi anni è stata inferiore a 10 casi di malattia/100.000 abitanti, soglia entro la quale un Paese è definito dall'OMS come "a bassa incidenza".

Tra i soggetti più a rischio di contrarre la tubercolosi, figurano anche gli operatori sanitari. Diversi studi, infatti, hanno riportato negli anni, evidenze circa eccessi di incidenza e prevalenza di infezioni tubercolari latenti (ITBL) e TB negli operatori sanitari.

In ambiente sanitario l'esposizione ad agenti biologici rappresenta, di fatto, uno dei principali fattori di rischio occupazionale presente. Gli operatori sanitari vengono spesso a contatto, nello svolgimento della loro attività, sia con soggetti affetti da malattie causate da agenti patogeni trasmissibili che con materiali potenzialmente contaminati.

Pertanto, non bisogna dimenticare che l'operatore sanitario può contrarre una malattia contagiosa anche al di fuori del luogo di lavoro e rappresentare di conseguenza una fonte di contagio per i colleghi e, soprattutto, per i pazienti che sono maggiormente suscettibili a forme più gravi di infezione, per la presenza di patologie concomitanti.

Pertanto, una valutazione delle condizioni di salute degli operatori sanitari e dei soggetti ad essi equiparati risulta particolarmente importante ai fini dell'individuazione e della realizzazione delle più efficaci strategie di prevenzione e controllo, compresa la corretta applicazione delle misure profilassi.





## 1. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Ai sensi del D.lgs. 81/2008 e successive modifiche è obbligatoria per i datori di lavoro la “valutazione dei rischi: valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell’ambito dell’organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza”. Alla stessa, è tenuto a collaborare il medico competente.

Per lavoratore la legge intende: “persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un’attività lavorativa nell’ambito dell’organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un’arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari”, ivi compresi quindi gli studenti dei corsi di laurea e specializzazione.

La valutazione del rischio specifico va ripetuta con periodicità non superiore a tre anni. Una rivalutazione del rischio espositivo, indipendentemente dalla periodicità prevista, deve essere effettuata tutte le volte che sia diagnosticata la malattia tubercolare a carico di un lavoratore.

A tal fine, il medico competente può avvalersi dell’acquisizione dei risultati degli accertamenti diagnostici a cui è stato sottoposto il lavoratore, che è tenuto a comunicare tale informazione anamnestica al medico competente, ricadendo nella responsabilità dello stesso lavoratore gli effetti di sue omissioni.

La valutazione del rischio deve essere parte del Documento di valutazione dei rischi<sup>1</sup> e deve essere svolta a più livelli:

1) a livello di area (p.es. Presidio Ospedaliero).

A questo livello sono in genere da riferire criteri quali:

- incidenza della TB nel bacino di utenza;
- adeguatezza generale degli impianti di aerazione al contenimento del rischio;
- presenza di adeguato numero di stanze di isolamento;
- criteri di accettazione;
- posti letto disponibili.

2) a livello di struttura (entro area):

- dedicata o no al trattamento di malati di TB;
- dove si svolgono attività a rischio (aerosolterapia, broncoscopia, etc.).

3) a livello di singolo operatore:

- probabilità di contatto col malato potenzialmente contagioso;

<sup>1</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi.



- mansione specifica (personale amministrativo, medico, infermieristico, etc...);
- condizioni personali (stato immunologico, gravidanza, fattori di rischio o appartenenza a gruppi a rischio, etc..).

Il documento di valutazione dei rischi deve contenere analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscano o rendano difficoltosa l'adozione di misure di contenimento del rischio ove previste.

### 1.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE IN BASE AL RISCHIO

Come esempio di classificazione delle strutture in base alla valutazione del rischio si riporta quanto previsto dalle "Raccomandazioni per la prevenzione della Tuberculosis nelle Strutture Sanitarie" della Regione Piemonte<sup>2</sup> nella tabella 1.

**Tabella 1 – Valutazione del rischio**

Livello di rischio	Caratteristiche
A	Strutture appartenenti ad aree nel cui bacino d'utenza non sono segnalati o sono altamente improbabili casi di TB polmonare contagiosa. La definizione si applica solo se l'intera area* a cui fa riferimento la struttura <sup>§</sup> è a questo livello di rischio.
B	Strutture appartenenti ad aree alle quali i malati di TB contagiosa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• abitualmente non accedono (<math>\leq 2</math> per 100 posti letto nell'ultimo anno);</li> <li>• accedono, ma permangono per breve periodo (<math>&lt; 24</math> ore) (es. strutture ambulatoriali, eccetto quelle che praticano procedure ad alto rischio e dedicate al trattamento della TB).</li> </ul>
C	Strutture a cui il malato di TB può accedere prima della diagnosi o per ottenere una diagnosi ma nelle quali non è previsto di norma il ricovero programmato di malati di TB, né viene eseguito di norma il trattamento (p.es., pneumologie non tisiologiche, medicine).
D	Strutture dedicate (tutte o in parte) al ricovero o, comunque, al trattamento di malati contagiosi (tisiologie, malattie infettive, compresi ambulatori per TB, day hospital, etc...). Sono in ogni caso da classificare a livello D le strutture e i servizi per i quali il pericolo potenziale sia difficilmente valutabile, qualunque sia l'incidenza della tubercolosi nel bacino di utenza o nei pazienti dell'ospedale: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anatomie patologiche (Sala settoria)</li> <li>▪ Laboratori di micobatteriologia</li> <li>▪ Ambulatori per il trattamento della TB</li> <li>▪ Broncologie</li> <li>▪ Procedure di aerosol per adulti.</li> </ul>
E	Le strutture che sulla base dei risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica possono essere riclassificate come a livello grave/inaccettabile in quanto sono stati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• segnalati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti)</li> </ul>

<sup>2</sup> <http://www.medicocompetente.it/documenti/618/Regione-Piemonte-Raccomandazioni-per-la-prevenzione>



	operatori); • segnalati casi di malattia tra i dipendenti; • evidenziati clusters (2 o più casi nella stessa unità operativa) di nuove infezioni; • ricoverati per più di 24 ore senza misure di isolamento più di 1 paziente risultato affetto da TB contagiosa confermata.
--	---

\* Area =Luogo unitario dal punto di vista edilizio (ad es. Presidio Ospedaliero)

§ Struttura = Unità Operativa omogenea all'interno dell'area

Se per qualunque ragione non è stato possibile fare la valutazione sopra indicata, la struttura deve essere classificata almeno a livello C.

## 1.2 CLASSIFICAZIONE INDIVIDUALE DEL RISCHIO (ai fini della sorveglianza sanitaria)

Ogni lavoratore deve essere classificato ad un proprio livello di rischio tenendo conto di:

- a) *rischio dell'area o presidio e della struttura*: il rischio del lavoratore non può di norma essere inferiore a quello del presidio o delle strutture a cui abitualmente accede;
- b) *specifica mansione*: possono essere considerate a minor rischio mansioni che non prevedano contatti con malati e a maggior rischio mansioni che prevedano contatti prolungati con malati potenzialmente contagiosi (operatori direttamente addetti all'assistenza);
- c) *caratteristiche personali*: se il lavoratore appartiene a gruppi ad alta prevalenza (immigrati da meno di 3 anni da aree ad alta endemia) o è ad alto rischio (immuno-depressi, soggetti HIV+, etc..) o può avere un danno maggiore dal contagio (gravidanza, controindicazioni mediche al trattamento dell'infezione o della malattia), deve essere inserito nel programma di sorveglianza sanitaria nella classe di rischio almeno C, anche se esposto a livelli inferiori (B).

Occorre assicurarsi che anche i frequentatori a qualunque titolo, compresi volontari, tirocinanti e studenti, vengano inseriti nei protocolli di sorveglianza sanitaria e protezione a fronte di una valutazione che lo preveda.

## 2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE

### 2.1 MISURE GENERALI

Per tutte le patologie aerodiffuse è consigliata l'adozione di misure di base atte a ridurre la trasmissione, quali l'adesione alla corretta igiene delle mani di operatori e pazienti e il "galateo della tosse".

Devono essere previste nelle sale d'attesa e nei punti di accesso alla struttura (e nei principali punti di accesso al presidio sanitario), CARTELLI ESPLICATIVI e SCHEDE INFORMATIVE, facilmente comprensibili, relativi ai comportamenti da tenere in caso di sintomi da malattia aerotrasmissibile (galateo della tosse ed igiene delle mani), per:



- l'educazione del personale all'importanza delle misure di controllo della fonte per contenere le secrezioni respiratorie,
- il contenimento del rischio infettivo da secrezioni respiratorie di pazienti e accompagnatori con segni e sintomi di infezione respiratoria, fin dal primo momento di accesso nella struttura (es. triage, sale di attesa dell'accettazione e del pronto soccorso, ambulatori e studi medici). Devono essere attuate le seguenti misure<sup>3</sup>:
  - informare sulla necessità dell'igiene delle mani nelle vicinanze delle sale di attesa degli ambulatori e fornire le risorse necessarie: collocare in luoghi adeguati distributori di gel/soluzione idroalcolica e, dove siano disponibili lavandini, prodotti per il lavaggio delle mani,
  - fornire, in particolare nei periodi di maggiore prevalenza di infezioni respiratorie in comunità, mascherine sia ai pazienti con tosse sia ad altre persone con sintomi (accompagnatori dei pazienti),
  - incoraggiare pazienti/visitatori a mantenere una distanza di sicurezza (idealmente almeno 1 metro) da altre persone presenti in ambienti comuni.

Ogni istituzione sanitaria che si trovi a fornire assistenza sanitaria a pazienti con TB sospetta o accertata dovrebbe sviluppare politiche scritte che specifichino: 1) le indicazioni per l'attuazione dell'isolamento respiratorio; 2) le persone preposte a porre le indicazioni per l'inizio e la sospensione dell'isolamento respiratorio; 3) le specifiche precauzioni previste dall'isolamento respiratorio; 4) le eventuali procedure di trasferimento per i pazienti che non sia possibile isolare presso l'istituzione stessa; 5) le procedure da attuarsi per i pazienti che non si attengano alle indicazioni dell'isolamento respiratorio; 6) i criteri per la sospensione dell'isolamento respiratorio, 7) i criteri di utilizzo dei dispositivi individuali di protezione respiratoria.

## 2.2 MISURE DI TRIAGE (AMMISSIONE E ACCETTAZIONE)

I sistemi di triage sono volti ad identificare pazienti con malattie trasmissibili per via aerea, accertate o sospette, che richiedano precauzioni per via aerea e prevedono le seguenti azioni.

- Scheda di triage

La scheda di triage di accesso al Pronto Soccorso deve contenere almeno un campo dedicato ad eventuali sintomi e/o segni di malattia respiratoria o aerotrasmissibile.

- Triage tempestivo e definizione di caso

<sup>3</sup> CCM-Ministero della Salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza ospedaliera. Progetto INE-OSS, Marzo 2009.



- È indispensabile riconoscere i pazienti potenzialmente affetti da TB contagiosa sin dall'ingresso nella struttura, per poter implementare tutte le precauzioni del caso (diagnosi, eventuale isolamento, galateo della tosse, etc.).
- Il sospetto clinico di TB respiratoria va sempre considerato per pazienti che riferiscano una durata della tosse uguale o superiore a 3 settimane associata ad altri segni e sintomi compatibili, inclusi: produzione di espettorato non purulento, perdita di peso, febbre, sudorazione notturna, anoressia, astenia, malessere generale<sup>4</sup>.
- Nei pazienti sospetti per TB respiratoria deve essere sempre condotta una valutazione del rischio di TB multiresistente. Il sospetto di una TB-MDR deve essere considerato in pazienti con uno dei seguenti fattori di rischio: precedente terapia antitubercolare, contatto con caso di TB-MDR, provenienza da paesi ad alta endemia di TB-MDR.

### 2.3 MISURE DI ISOLAMENTO

Un paziente è da ritenersi contagioso con alto grado di probabilità quando è affetto da TB respiratoria, con esame microscopico dell'espettorato positivo per BAAR su campione respiratorio (escreato spontaneo o indotto, bronco-aspirato, BAL).

Per **strutture che abitualmente non ricoverano pazienti con TB e per ricoveri temporanei** in attesa della dimissione, i pazienti sospetti portatori di TB contagiosa, dopo aver indossato la mascherina chirurgica ed essere stati istruiti a tossire in fazzoletti monouso, devono essere sistemati in camere con le seguenti caratteristiche:

- camera singola munita di servizi autonomi;
- la camera deve essere, se possibile, adeguatamente ventilata (almeno 6 ricambi/ora);
- la porta deve rimanere chiusa;
- la ventilazione non deve essere a ricircolo: l'aria deve essere espulsa all'esterno dell'edificio.

Per le **strutture ambulatoriali**, prevedere le seguenti misure:

- insegnare ai pazienti ad indossare la mascherina chirurgica e ad osservare le norme che riducono la trasmissione respiratoria fuori dalla stanza di isolamento respiratorio;
- sistemare quanto prima il paziente in una stanza per l'isolamento respiratorio; se non è disponibile, ospitarlo in una sala visite separata.

<sup>4</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi.



Per le **strutture che ricoverano abitualmente pazienti con TB**, si raccomandano:

- camere di isolamento respiratorio a pressione negativa in numero adeguato, in particolare per pazienti con TB-MDR sospetta o accertata e per pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pazienti gravemente immunocompromessi<sup>3</sup>;
- monitorare quotidianamente la pressione della stanza con indicatori visivi, se non sono disponibili altri strumenti di rilevazione;
- tenere rigorosamente le porte chiuse;
- tenere, dopo la dimissione, le porte chiuse per il tempo sufficiente alla rimozione di microrganismi a trasmissione aerea.

Le stanze a pressione negativa dovranno rispondere almeno alle seguenti specifiche tecnologiche:

- mantenimento di una pressione negativa continua (2.5 Pa) rispetto alla pressione a livello del corridoio con controlli seriatati della pressione o continui attraverso dispositivi automatici;
- le stanze dovranno essere ben sigillate all'esterno e dotate di dispositivi che facciano chiudere automaticamente le porte;
- la ventilazione dovrà assicurare  $\geq 12$  ricambi d'aria per ora per le stanze di nuova costruzione e  $\geq 6$  ricambi d'aria per ora per quelle già esistenti;
- l'aria dovrà essere emessa direttamente all'esterno e lontano da riprese d'aria. Se ciò non fosse possibile e se l'aria sarà fatta ricircolare, sarà necessario filtrarla attraverso filtri HEPA.

Il corretto funzionamento delle stanze a pressione negativa va verificato con controlli periodici.

#### 2.4 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

L'uso dei DPI rientra nelle<sup>5</sup>:

- Precauzioni Standard, pratiche di prevenzione delle infezioni che si applicano a tutti i pazienti in qualunque ambito di una struttura sanitaria, indipendentemente dal tipo di paziente e dal sospetto o dalla conferma di uno stato infettivo, ma in dipendenza delle manovre da eseguire. Le Precauzioni Standard includono l'igiene delle mani e l'utilizzo di DPI, quali guanti, sovracamici, mascherina chirurgica, schermo facciale, maschere filtranti, che vanno indossati differientemente in base al tipo di esposizione e di rischio previsto, secondo il principio che liquidi biologici (sangue, altri materiali contaminati da sangue, secrezioni), lesioni cutanee e mucose possono contenere agenti infettivi trasmissibili.



<sup>5</sup> CCM-Ministero della Salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

- Precauzioni Aggiuntive, che devono essere messe in atto in presenza di casi sospetti o diagnosticati di patologie che richiedano specifiche precauzioni da trasmissione respiratoria o da contatto.

### **Maschere filtranti**

I DPI per la protezione delle vie respiratorie sono dispositivi di terza categoria (CAT. III). Per i filtranti facciali antipolvere, la garanzia che soddisfino i requisiti essenziali di salute e sicurezza e la conseguente certificazione CE sono determinati facendo ricorso alla norma tecnica EN 149:2001, che prevede tre differenti classi di protezione ad efficienza filtrante crescente (da P1 a P3). Il DPI scelto deve corrispondere a criteri di efficienza protettiva e di confort: per l'assistenza a pazienti in isolamento è sufficiente l'utilizzo di facciali filtranti FFP2 (anche con valvola espiratoria). L'utilizzo di facciali filtranti di livello di protezione superiore (FFP3 – 99% filtraggio) deve essere considerato in situazioni di rischio elevato ad esempio nell'assistenza a pazienti con TB-MDR (in particolare ove questa avvenga in locali non dotati di un alto numero di ricambi d'aria) o durante manovre che inducano la tosse in pazienti con TB contagiosa sospetta o accertata<sup>6</sup>.

Il personale sanitario, che presti assistenza continuativa e/o occasionale (es., trasferimenti, trasporti,...), deve essere obbligatoriamente addestrato all'uso corretto dei DPI di terza categoria ed è opportuno che, per quanto possibile, si tenga conto delle osservazioni del personale in relazione al confort. E' opportuno che anche parenti/visitatori ricevano adeguata formazione sull'uso dei suddetti filtranti. L'adozione di DPI è l'ultima misura da adottare dopo il rispetto di tutte le misure di protezione collettiva possibili.

### **2.5 PROCEDURE PER RIDURRE LA PROBABILITÀ DI TRASMISSIONE DELLA TB AI PAZIENTI DA PARTE DI VISITATORI E OPERATORI**

Se pur di rara occorrenza, esiste la possibilità che la TB possa essere trasmessa da un visitatore o un operatore sanitario ai degenti di un reparto. Questa evenienza è particolarmente rilevante se il ricoverato è un soggetto ad alto rischio di sviluppare la malattia se infettato:

- soggetti immunodepressi per patologie o trattamenti medici (HIV+, trapiantati, in trattamento radiante o chemioterapico, tumori dell'apparato ematico);
- neonati;
- bambini affetti da malattie virali;
- malati in ventilazione invasiva o rianimazione.

<sup>6</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1221\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)



Oltre alle misure generali ambientali raccomandate, per evitare la potenziale trasmissione della TB da operatori sanitari e visitatori ai pazienti ricoverati occorre:

per i visitatori:

- assicurare adeguata informazione sulla necessità di evitare le visite se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febricola, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;
- nei reparti che accolgono persone ad alto rischio accedere solo con mascherina sul volto e camice monouso;

per gli operatori:

- assicurare adeguata formazione sui sintomi della malattia e sulla necessità di astenersi dal lavoro e sottoporsi ad accertamenti medici se affetti da sintomi sospetti (tosse, catarro non cronici, febbre o febricola, astenia, emoftoe) o malattia contagiosa per via aerea nota in atto;
- assicurare, oltre alla regolare sorveglianza sanitaria, il trattamento dell'infezione tubercolare latente in tutti gli operatori quando indicata (vedi oltre).

### 3. SORVEGLIANZA SANITARIA

L'art. 2, comma 1 let. m, del D.lgs. 81/2008 definisce la sorveglianza sanitaria come: "l'insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa".

Il datore di lavoro ha l'obbligo di sottoporre a sorveglianza sanitaria, ad opera del medico competente, i lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio specifico per la salute, espressamente previsto dalla normativa, o su richiesta del lavoratore, per altri rischi riconosciuti dal medico competente come correlati alle attività lavorative.

La sorveglianza sanitaria, secondo quanto definito nell'art. 41 del citato D.lgs., prevede, in particolare, l'effettuazione da parte del medico competente di:

- a) visita medica preventiva, intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato in rapporto alla mansione specifica da svolgere;
- b) visita medica periodica, per controllare la permanenza delle condizioni di salute dei lavoratori ai fini della permanenza dell'idoneità alla mansione specifica;
- c) visita medica su richiesta del lavoratore, qualora sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento.





a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;

d) visita medica in occasione del cambio della mansione onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;

e) visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti dalla normativa vigente; e-bis) - in via facoltativa su espressa richiesta del datore di lavoro, visita medica preventiva in fase preassuntiva;

e-ter) - visita medica precedente alla ripresa del lavoro, a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi, al fine di verificare l'idoneità alla mansione<sup>7</sup>.

La periodicità della visita medica di cui alla lettera b) viene stabilita, di norma, in una volta l'anno, ma può assumere cadenza diversa, stabilita dal medico competente attraverso la programmazione di protocolli sanitari, definiti in funzione dei rischi specifici evidenziati dalla valutazione dei rischi, che devono contenere la programmazione delle visite mediche, degli esami clinici e biologici e delle indagini diagnostiche ritenute necessarie, in considerazione degli indirizzi scientifici più avanzati, dal medico competente.

La Sorveglianza Sanitaria ha il duplice obiettivo di identificare tra i lavoratori esposti quelli che abbiano predisposizioni particolari al danno (o danni iniziali derivati dall'esposizione) e di essere strumento per la rivalutazione del rischio; la presenza di un danno anche precocemente evidenziato in un lavoratore esposto è segno di mal funzionamento del Piano di Sicurezza o controllo.

I lavoratori affetti da condizioni temporanee o permanenti di immuno-depressione devono di massima non essere adibiti a mansioni o in strutture a livello di rischio D; in caso di possibili esposizioni devono essere oggetto di particolari prescrizioni comportamentali e debitamente formati sull'uso di DPI.

I dati ricavati dalla sorveglianza sanitaria devono essere elaborati e analizzati per il controllo dell'efficacia dei protocolli, per la rivalutazione del livello di rischio, e utilizzati per la gestione di eventi inattesi.

### 3.1 SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE

Lo strumento principale della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a rischio TB è la sorveglianza dell'infezione tubercolare latente attraverso la quale è possibile:

1. identificare soggetti infettati per prevenire la malattia;

<sup>7</sup> Le lettere e-bis ed e-ter sono state aggiunte dall'art. 26, comma 2, del D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106 "Disposizione integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei



2. verificare l'adeguatezza dei protocolli;
3. riclassificare i livelli di rischio.

Secondo le linee-guida del Ministero della Salute 2009<sup>8</sup> la procedura raccomandata è basata sul test tubercolinico (TST). La procedura può essere integrata utilizzando il Test Interferon Gamma (TIG) come conferma della positività del TST. L'utilizzo esclusivo dei TIG, se disponibili, può essere valutato se il gruppo in esame ha alti tassi di vaccinazione con BCG o sono attesi alti tassi di positività al TST.

L'esecuzione di tali test, qualora disposti dal medico competente, è obbligatoria per il lavoratore (all'art. 20 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) e la mancata esecuzione, non giustificata, oltre a sanzioni disciplinari e amministrative, può comportare, a giudizio del medico competente, la sospensione del giudizio di idoneità.

### Misura Basale

Al momento della visita preventiva bisognerà valutare:

- la storia personale o familiare di TB,
- i segni e sintomi compatibili con TB o malattie che rendano il lavoratore suscettibile all'infezione tubercolare,
- l'evidenza documentata dei risultati dei test per infezione tubercolare (TST, TIG) e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza di quest'ultima, della cicatrice vaccinale.

Per i lavoratori, vaccinati e non vaccinati, per i quali non siano disponibili precedenti risultati documentati positivi (diametro dell'infiltrato  $\geq 10$  mm), o negativi nei 12 mesi precedenti, dovrà essere eseguito il test tubercolinico<sup>9</sup>.

Dato il possibile effetto booster (positivizzazione del test basale falso negativo in soggetto già infettato ma in cui lo stimolo antigenico è assente da un tempo sufficiente), può essere giustificata la ripetizione del TST a 20 giorni, almeno in soggetti vaccinati o che riferiscano precedenti test positivi.

<sup>8</sup> C 3.1 Come test di riferimento per la diagnosi di infezione tubercolare nei contatti va considerato attualmente il test tubercolinico con il metodo Mantoux (TST). ..... A

C 3.2 Negli individui vaccinati con BCG, l'uso di test basati sul rilascio di interferon-gamma (IGRA) è raccomandato come test di conferma nei pazienti risultati positivi all'intradermoreazione. La negatività del test IGRA può essere considerata indicativa di assenza di infezione tubercolare anche in presenza di positività del TST. A .....

C 3.4 L'uso del test IGRA in alternativa al TST non è attualmente supportato dalle evidenze disponibili.

<sup>9</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1221\\_allegato](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato)

