

**Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati", ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.**

**VISTO** l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di 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 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;

**VISTO** 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 ordinario n. 35;

**CONSIDERATO** 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:

- valutazione del rischio di trasmissione nosocomiale della tubercolosi;
- attivazione di un programma di controllo modulato sulla base del rischio attuale di trasmissione della tubercolosi e sorveglianza e profilassi individuale degli operatori;

**VISTA** 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;

**VISTO** 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;

**VISTA** 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;

**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", 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 agli statuti delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e alle 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 e 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 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;

**VISTO** 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;

**CONSIDERATO** 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;

**VISTO** il parere del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del 22 maggio 2012;

**VISTA** la nota del Ministero della Salute del .....

**ACQUISITO**, nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

### **SANCISCE ACCORDO**

tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati", che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante, 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.



# *Ministero della Salute*

**Raccomandazioni per la prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati.**

Anno 2012

**INDICE**

<b>1. Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Quadro normativo.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Valutazione del Rischio .....</b>	<b>9</b>
<b>4. Sorveglianza sanitaria.....</b>	<b>10</b>
<b>5. Misure di profilassi .....</b>	<b>15</b>
<b>Allegato 1. Criteri per la valutazione del rischio e la ripetizione periodica dello screening tubercolinico .....</b>	<b>16</b>
<b>Allegato 2. Diagramma di flusso - Sorveglianza sanitaria specifica per TBC .....</b>	<b>17</b>
<b>Allegato 3. Modalità di esecuzione e di lettura dell'intradermoreazione secondo Mantoux .....</b>	<b>19</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>20</b>

## 1. PREMESSA

La tubercolosi (TBC) 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 ITL 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 ITL 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 TBC 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".

Nel 2009, il dato è di 7 casi di malattia/100.000 abitanti (corrispondenti, in termini assoluti, a poco più di 4.200 casi di malattia) a fronte di una prevalenza di infezioni latenti pari – secondo stime OMS – al 12% (corrispondenti, in termini assoluti, a poco più di 7.200.000 infezioni latenti). La maggior parte dei casi si concentra in alcuni gruppi a rischio (immigrati) e in alcune classi di età.

Negli ultimi anni si è osservato, infatti, un trend in aumento dei casi di tubercolosi nella classe di età 15-24 anni rispetto alle altre classi di età: 8,7 casi per 100.000 giovani nel 2009.

L'incidenza di tubercolosi nella classe di età più giovane 0-14 anni è rimasta costante nell'ultimo decennio (2000-2009) intorno a 2 casi/100.000 abitanti.

L'incidenza nella classe di età >65 anni è andata, al contrario, via via diminuendo, passando dai circa 14 casi/100.000 nel 1999 a 7,8 casi/100.000 nel 2009.

Per quanto riguarda la popolazione di nazionalità straniera, nel 2009 i casi notificati di tubercolosi sono stati 2.053, poco meno del 50% di tutte le notifiche. Le classi di età maggiormente colpite sono tuttora quelle dei giovani adulti, con picco nella classe 25-34 anni. Nel 2008, sia per la classe d'età 25-64 anni che per quella 15-24 anni, il numero di casi di TBC negli stranieri era superiore a quello negli italiani. Per la classe di 65 anni e oltre, più del 90% dei casi notificati riguarda, invece, la popolazione italiana.

Negli ultimi anni è stato evidenziato che nelle grandi città metropolitane l'incidenza di TBC è fino a 4 volte maggiore rispetto alla media nazionale, anche se va precisato che tale maggiore incidenza è comunque sovrastimata, in quanto nel denominatore "popolazione residente" non rientrano i soggetti "domiciliati", gli immigrati irregolari, i soggetti senza fissa dimora che, invece, sono compresi nel numeratore.

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

Peraltro, 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 di profilassi.

A tal fine, si è ritenuto opportuno passare in rassegna i vigenti riferimenti normativi a riguardo, perché questo documento possa fornire linee di indirizzo, per rendere più omogeneo l'approccio alla lotta contro la tubercolosi (TBC) su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alla prevenzione di questa patologia infettiva negli operatori sanitari e nei soggetti ad essi equiparati.

## 2. QUADRO NORMATIVO

### *Evoluzione*

Per la prima volta in Italia, la vaccinazione degli operatori sanitari contro la tubercolosi è stata prevista dall'art. 10 della **Legge 14 dicembre 1970, n. 1088** a cui ha dato attuazione il DPR 23 gennaio 1975, n. 447. Per effetto di tali disposizioni la vaccinazione antitubercolare con BCG era obbligatoria per: soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, figli di tubercolotici o coabitanti in nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi; soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza in servizio presso ospedali sanatoriali; soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, che si trovano in zone depresse ad alta morbosità tubercolare; soggetti cutinegativi, addetti ad ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici; studenti di medicina cutinegativi all'atto della loro iscrizione alle università; soldati cutinegativi all'atto dell'arruolamento.

Successivamente l'art 93, comma 2, della **Legge 23 dicembre 2000 n. 388**, sulla base delle mutate condizioni del Paese, ha delegato il Governo a rivedere le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi. A tale delega è stata data attuazione con il **DPR 7 novembre 2001, n. 465<sup>1</sup>**, che all'Art. 1 (Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria) così recita:

*“La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per:*

*a) ...omissis.....*

*b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.*

*... omissis... ”.*

Rispetto al D.P.R. n. 465/2001 è sopravvenuto il decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale ha regolato la materia nell'ambito più generale della disciplina della tutela della salute e sicurezza sul lavoro per l'esposizione ad agenti biologici (art. 266 ss.).

Il nuovo quadro disciplinare, alla luce di quanto disposto in merito all'obbligo di vaccinazione antitubercolare nell'ambito del Testo Unico per la sicurezza sul lavoro, deve far ritenere che la previgente normativa è stata implicitamente abrogata a norma dell'art. 304, comma 1 *let. d-*), del decreto legislativo n. 81/2008.

<sup>1</sup> “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”



### *Sicurezza sul lavoro*

A questo punto il quadro normativo sopra richiamato deve essere coordinato con le sopravvenute disposizioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro emanate in adempimento della Legge delega 3 agosto 2007, n. 123.

In tale contesto, la protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione ad agenti biologici è, attualmente, regolata dal Testo Unico (T.U.) in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (**decreto legislativo 8 aprile 2008, n. 81**, successivamente integrato dal decreto legislativo 8 agosto 2009, n. 106).

Per l'esposizione ad agenti biologici, la relativa disciplina è contenuta nel Titolo X del Testo Unico (artt. 266-286) e nella Tabella XLVI ad esso allegata (disciplina applicabile, secondo quanto stabilito dall'art. 2, comma 1 let. a) e dall'art. 3, comma 4, non solo ai lavoratori, ma anche ai soggetti ad essi equiparati, tra i quali gli studenti e gli allievi in formazione).

Secondo quanto è possibile rilevare dall'art. 267 del T.U., il bacillo tubercolare rientra tra i fattori di rischio presi in considerazione dalla detta normativa, in quanto nella definizione di "agente biologico" è compreso "... qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni" (art. 267, comma 1 let. a). In particolare, nella Tabella di cui all'Allegato XLVI, il *Mycobacterium tuberculosis* è un agente biologico classificato nel 3° gruppo di rischio di infezione di cui all'art. 268, comma 1 let. c), del citato D.lgs. n. 81/2008, poiché, pur causando nell'uomo malattie gravi e contagiose, risultano disponibili nei suoi confronti efficaci misure profilattiche e terapeutiche.

Di fatto, qui si tratta di rischio specifico, soggetto a valutazione ai sensi degli artt. 17 e 28 del D.lgs. n. 81/2008, per il quale l'art. 271 prescrive una specifica integrazione al documento di valutazione dei rischi, con dati ulteriori, tra cui le fasi del procedimento lavorativo che comportano il rischio di esposizione all'agente biologico, il numero dei lavoratori che vi sono addetti, il programma di emergenza, nonché le misure preventive e protettive applicate.

Misure particolari sono previste, inoltre, a carico delle strutture sanitarie, dall'art. 274 T.U., in rapporto al rischio della possibile presenza di agenti biologici del gruppo 2, 3 e 4 nell'organismo dei pazienti ricoverati, per cui, in funzione delle modalità di trasmissione dello specifico agente biologico in causa, devono essere scelte le misure di contenimento previste nell'allegato XLVII per ridurre al minimo il rischio di infezione. A tal fine, di particolare importanza, oltre alla definizione delle misure di prevenzione e di protezione, è l'individuazione degli operatori esposti al rischio, dovendo essere adottate nei loro confronti specifiche misure tecniche, organizzative e procedurali, secondo quanto disposto dall'art. 272 T.U.

### *Raffronto tra DPR n. 465/2001 e D.lgs. n. 81/2008*

Esaminando complessivamente il quadro normativo, in prima ipotesi deve ritenersi che, attualmente, in materia di obbligo di vaccinazione antitubercolare, coesistono due complessi disciplinari che, per quanto tra loro coerenti, sono tuttavia distinti.

A questo punto, il problema che si pone è quello di verificare se, con la sopravvenuta normativa contenuta nel Testo Unico Sicurezza, il regolamento, di cui al DPR n. 465/2001, sia ancora vigente o debba ritenersi implicitamente abrogato.

In proposito, si deve prendere atto che l'art. 304, comma 1 let. d, del D.lgs. n. 81/2008 ha abrogato tutte le disposizioni, legislative o regolamentari, incompatibili con le disposizioni contenute nel Testo Unico. Pertanto, si pone il problema di verificare se il DPR n. 465/2001, disciplinando la medesima fattispecie regolata dal D.lgs. n. 81/2008, sia ancora vigente o debba ritenersi modificata per effetto della sopravvenuta normativa.

Gli aspetti da prendere in considerazione sono tre:

1. tipologia e valutazione del rischio;
2. misure di prevenzione e/o protezione;
3. ambito soggettivo di applicazione.

Per quanto riguarda il primo punto, entrambe le discipline prevedono che lo specifico rischio in questione sia soggetto a valutazione. Poiché il Testo Unico Sicurezza definisce, in proposito, obblighi procedurali applicabili a qualsiasi agente biologico, con specifica inclusione anche del *Mycobacterium tuberculosis*, può ritenersi che, per quanto concerne questo aspetto, il DPR n. 465/2001 deve ritenersi superato dalla nuova normativa, in quanto il rischio tubercolare deve trovare specifica considerazione mediante apposita sezione integrativa nel Documento di valutazione del rischio, adottato ai sensi dell'art. 17 del D.lgs. 81/2008.

Anche per quanto concerne le misure di prevenzione e/o protezione può ritenersi che le disposizioni contenute nel DPR n. 465/2001 siano state sostanzialmente recepite nel Testo Unico, particolarmente, nella relativa tabellazione (3° gruppo di rischio: malattie gravi e contagiose, per le quali sono disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche, tra le quali proprio la vaccinazione).

Una volta assodato che i primi due aspetti sono regolati dal Testo Unico Sicurezza, la relativa normativa diviene applicabile anche per il terzo aspetto, cioè quello relativo all'individuazione rischio. Sotto questo aspetto, richiamando la valutazione del rischio, i destinatari degli obblighi di sicurezza sono indicati espressamente nell'art. 2, nel cui ambito possono ritenersi indicati tutti i soggetti che devono essere sottoposti a profilassi vaccinale. Infatti, tale disposizione fa riferimento

al lavoratore e ai soggetti equiparati<sup>2</sup>, facendo rientrare in tale categoria studenti in medicina, allievi infermieri e tutti gli iscritti alle lauree sanitarie e lasciando evidentemente al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, tra quelli non espressamente elencati dalla normativa, cui estendere l'obbligo vaccinale.

### **Linee guida**

Si ricorda, infine, che nell'ambito della lotta alla tubercolosi, si può fare riferimento alle **Linee guida per il controllo della malattia tubercolare** (accordo in Conferenza Stato Regioni e PP.AA. del 17 dicembre 1998, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112), in cui vengono descritti i principali interventi di prevenzione e sorveglianza, le azioni per promuovere la standardizzazione della terapia antitubercolare, il follow-up dei pazienti trattati e il miglioramento dell'accesso ai servizi, a cui ogni Regione e Provincia Autonoma si attiene nel predisporre gli interventi di competenza, nel pieno rispetto della propria organizzazione e programmazione sanitaria.

Queste Linee guida, in seguito ai sopracitati cambiamenti normativi, sono state revisionate da un gruppo di lavoro nel 2009, dando luogo ad un documento<sup>3</sup> che, pur non avendo valore vincolante, costituisce, comunque, un importante punto di riferimento per le attività di controllo di questa malattia in ambito assistenziale, e nel quale viene data rilevanza alla valutazione del rischio e alla sorveglianza sanitaria degli operatori sanitari al momento dell'assunzione e successivamente.

---

<sup>2</sup> Art. 2 D.lgg n. 81/2008 "omissis .... Al lavoratore così definito è equiparato: ... omissis ... il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione ... omissis"

<sup>3</sup> Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale". Ministero della Salute - 2010

### 3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il datore di lavoro, secondo quanto previsto dall'art. 17, comma 1 let. a, del D.lgs. n. 81/2008, ha l'obbligo di effettuare la valutazione dei rischi per il lavoratore (artt.28-30); alla stessa, è tenuto a collaborare il medico competente (art. 25, comma 1 let. a).

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.

Nello specifico, la valutazione del rischio tubercolare deve prendere in considerazione i seguenti elementi:

- incidenza della TBC nella popolazione servita dalla struttura sanitaria,
- numero di pazienti con TBC contagiosa, che annualmente vengono assistiti dalla struttura sanitaria e assistenziale (Allegato 1),
- profili di resistenza della popolazione ricoverata,
- caratteristiche strutturali delle stanze di ricovero,
- risultati dei programmi di sorveglianza degli operatori sanitari (tasso di incidenza di infezione),
- eventuali cluster o casi di trasmissione agli operatori e/o tra i pazienti,
- tipologia e numero degli esami per micobatteri eseguiti e profili di resistenza rilevati per quanto riguarda in particolare il rischio in laboratorio.

### 4. 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 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 di:

- visita medica preventiva, intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato in rapporto alla mansione specifica da svolgere;
- visita medica periodica, per controllare la permanenza delle condizioni di salute dei lavoratori ai fini della permanenza dell'idoneità alla mansione specifica;
- 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;
- visita medica in occasione del cambio della mansione onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;
- visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti dalla normativa vigente.

La periodicità di tali accertamenti 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.

Da quanto detto si evince che, in generale, per quanto riguarda la sorveglianza degli operatori sanitari e dei soggetti equiparati, tre sono i momenti fondamentali di controllo (allegato 2):

**I. Visita preventiva:** in relazione a quanto evidenziato nel Documento di valutazione dei rischi, nel contesto della visita preventiva, deve essere valutata l'opportunità di effettuare lo screening per il rischio TBC che dovrebbe includere:

- valutazione della storia personale o familiare di TBC;
- valutazione di segni e sintomi compatibili con TBC o malattie che rendano il lavoratore suscettibile all'infezione tubercolare;
- evidenza documentata dei risultati dei test per infezione tubercolare (Test di Mantoux – TST e/o IGRA) e della pregressa vaccinazione con BCG o, in assenza della relativa documentazione di quest'ultima, della cicatrice vaccinale;
- esecuzione di test per infezione tubercolare, se non disponibili precedenti risultati documentati positivi (diametro dell'infiltrato  $\geq 10$  mm) o negativi nei 12 mesi precedenti.

Quindi, all'assunzione, tutti i soggetti professionalmente esposti, inclusi quelli già precedentemente vaccinati con BCG, dovrebbero eseguire una intradermoreazione con PPD, esclusi quelli con cutipositività documentata nei precedenti 2 anni o una storia documentata di malattia tubercolare

adeguatamente trattata. Tale esame va eseguito con tecnica di Mantoux (allegato 3). Al momento del test andrà raccolta l'informazione di 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  $\geq 10$  mm nel soggetto vaccinato dovrà, comunque, essere valutata come attribuibile a probabile contagio. Per il soggetto già vaccinato si può far riferimento anche al diametro riscontrato nel controllo precedente, ed in questo caso saranno considerati a rischio per possibile contagio i soggetti in cui l'infiltrato risulti di diametro  $\geq 10$  mm rispetto al precedente. Naturalmente, 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.

Per i soggetti ad altissimo rischio di sviluppare la malattia tubercolare, se affetti o se portatori di condizioni che determinano alto rischio relativo di malattia in seguito ad infezione con Bacillo di Kock, il cut off è abbassato da 10 mm a 5 mm.

Nei soggetti a rischio così individuati vanno eseguite le necessarie indagini cliniche volte a svelare l'eventuale presenza di tubercolosi attiva e vanno presi gli opportuni provvedimenti terapeutici e profilattici.

Si sottolinea che, in caso di trasferimento, se non fosse disponibile una documentazione completa di screening per TBC, il lavoratore nell'ambito della nuova visita di idoneità alla mansione deve essere considerato come se fosse in valutazione preventiva. Inoltre, la medesima procedura di screening, va eseguita per tutte le persone ammesse a frequentare le strutture sanitarie a rischio (ad es.: lavoratori temporanei, studenti, tirocinanti, specializzandi).

La necessità di ripetere lo screening e la sua periodicità vanno stabilite in base alle specifiche valutazioni del rischio per le singole aree di attività ed i singoli profili professionali.

**II. Controlli periodici:** lo screening tubercolinico, 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 chemioprolifassi preventiva.

Indipendentemente dal livello di rischio si può dire che i soggetti cutipositivi (infiltrato  $\geq 10$ mm), con controllo svolto nei 2 anni precedenti, non debbono essere nuovamente testati salvo che non vengano esposti, per ragioni professionali, ad un caso di tubercolosi contagiosa senza che al momento della possibile esposizione fossero rispettate le opportune procedure. In questo caso solo un aumento dell'infiltrato  $\geq 10$ mm è indice di probabile contagio. Dai controlli periodici con Mantoux vanno esclusi i soggetti con evidente documentata cutipositività (parere emesso dallo specialista) o pregressa malattia tubercolare.

**III. Esposizione professionale a seguito di incidente/infortunio(visita straordinaria):** nel caso di esposizione professionale avvenuta in assenza dell'adozione dei criteri di sicurezza per la riduzione del rischio, a tutti i soggetti esposti il medico competente dovrà garantire un apposito monito raggio in ambiente specialistico. Gli accertamenti andranno eseguiti a distanza di 60 giorni dall'avvenuta esposizione.

Si ricorda, infine, che ad ogni lavoratore deve essere consentito di recarsi dal medico competente ogni qualvolta presenti una sintomatologia suggestiva di tubercolosi.

In ogni caso accertamenti preventivi, periodici e a richiesta sono eseguiti senza oneri a carico del lavoratore su precisa indicazione del medico competente.

#### **Sorveglianza sanitari negli studenti esposti a rischio biologico**

In base a quanto definito nell'art. 2 del D.lgs. 81/2008, vale per gli studenti e tirocinanti dei vari corsi di laurea della facoltà di Medicina, nonché per gli specializzandi delle scuole di area medico-chirurgica, quanto descritto in precedenza.

Inoltre, per la sorveglianza sanitaria di questi soggetti, sarà molto importante, per la prevenzione e il controllo della tubercolosi, raccogliere tutte le informazioni sanitarie al momento dell'iscrizione all'Università, ma anche al momento di frequentare le corsie per i tirocini formativi, e tutte le volte che questi studenti vengano assegnati a reparti diversi.

Gli studenti iscritti ad anni successivi al primo, che non fossero stati sottoposti a visita preventiva al momento dell'accesso all'Università, e quindi non avessero eseguito eventuali test di screening, dovranno, comunque, essere sottoposti a sorveglianza sanitaria.

Naturalmente, la sorveglianza dovrebbe essere implementata favorendo accordi tra le Università e le Aziende Sanitarie Locali, verso le quali potrebbero essere indirizzati, dal medico competente, gli studenti che debbano eseguire i test di screening, i cui risultati dovranno essere allo stesso direttamente comunicati per essere annotati nella cartella sanitaria e di rischio.

**Riassumendo, obiettivi della sorveglianza attiva della tubercolosi tra gli operatori sanitari, e nei soggetti equiparati, sono:** la pronta identificazione dei casi di tubercolosi attiva (diagnosi tempestiva della malattia) e l'esecuzione periodica di screening tubercolinici al fine di identificare precocemente i soggetti infetti (screening dell'infezione).

Pertanto, anche in relazione a quanto previsto da aggiornate linee guida internazionali, basate su evidenze scientifiche e di efficacia preventiva, si specifica che:

- Una valutazione di sintomi compatibili con TBC dovrebbe essere inclusa nella valutazione annuale degli operatori sanitari che: siano in contatto con pazienti o campioni di pazienti affetti da TBC o abbiano lavorato in setting ad alto rischio per almeno 4 settimane.

- Se non fosse disponibile una documentazione completa di screening per TBC, un lavoratore che fosse trasferito deve essere considerato come un nuovo assunto.
- I nuovi assunti esposti a contatti con pazienti o campioni di pazienti affetti da TBC non devono iniziare il lavoro finché non abbiano completato lo screening per TBC per la valutazione dello stato di salute ai fini dell'idoneità alla mansione, ove non vi sia evidenza documentata che questo intervento sia stato condotto nei precedenti 12 mesi.
- La valutazione dello stato di salute per i nuovi assunti esposti a contatti con pazienti o campioni di pazienti affetti da tubercolosi dovrebbe includere: valutazione della storia personale o familiare di TBC; valutazione di segni e sintomi, possibilmente mediante questionario; evidenza documentata dei risultati del TST (o dell'IGRA) e/o della cicatrice per BCG; evidenza dei risultati della Mantoux negli ultimi 10 anni, se possibile.
- I nuovi assunti che non abbiano una chiara storia di vaccinazione con BCG devono essere sottoposti a TST e/o IGRA.
- I nuovi assunti esposti a contatti con pazienti o campioni di pazienti affetti da TBC, che siano Mantoux negativi (<6mm), dovrebbero ricevere una valutazione del rischio di infezione da HIV prima di ricevere la vaccinazione con BCG.
- In funzione della valutazione dei rischi, ai nuovi assunti che siano Mantoux negativi (<6mm) e che non siano stati precedentemente vaccinati dovrebbe essere offerta la vaccinazione con BCG.
- Lavoratori di ogni età che siano di nuova assunzione e che provengano da aree ad alta endemia per TBC dovrebbero essere sottoposti a Test di Mantoux. Se positiva, la persona dovrebbe essere valutata per escludere una tubercolosi attiva.
- Se un nuovo assunto, proveniente da paesi a bassa endemia, dimostrasse una positività al test di Mantoux o dell'IGRA deve essere sottoposto a radiografia del torace ed inviato ad una valutazione per TBC se questa fosse alterata. Una radiografia negativa non esclude il rischio di infezione tubercolare latente (ITL).
- Studenti e lavoratori occasionali che avranno contatti con pazienti o campioni di pazienti affetti da TBC devono essere sottoposti a screening come se fossero dei nuovi assunti.

## 5. MISURE DI PROFILASSI

Da tutto quanto descritto in precedenza, scaturisce la necessità di ribadire quelle che sono le misure di profilassi utili ai fini della prevenzione e del controllo di questa malattia.

### 1) Screening

**Personale sanitario:** l'intradermoreazione tubercolinica va eseguita prima della assunzione o in caso di trasferimento in ambiente di lavoro a rischio intermedio o alto. Controlli tubercolinici



periodici del personale delle strutture sanitarie (basati su una valutazione del rischio) devono essere previsti secondo i protocolli elaborati dai medici competenti.

**Studenti dei corsi della facoltà di medicina:** è prevista l'esecuzione della intradermoreazione tubercolinica prima dell'immatricolazione ai corsi di diploma, di laurea o di specializzazione che prevedano attività di tipo strettamente sanitario. Eventuali controlli periodici saranno effettuati con analoghi criteri a quelli esposti per il personale sanitario.

## 2) Vaccinazione

La necessità o meno di vaccinazione antitubercolare discende da una specifica valutazione del rischio, così come previsto dal DPR 465/2001 e dal D.lgs. 81/2008.

## 3) Chemioprofilassi

La chemioprofilassi ha l'obiettivo di ridurre nel tempo il serbatoio naturale della malattia tubercolare. Costituisce, pertanto, un valido strumento per il controllo della TBC e si basa sulla somministrazione di un farmaco antitubercolare in particolari situazioni di rischio, ad esempio tra i contatti recenti di un caso contagioso di tubercolosi.

Su scala globale, il trattamento rapido ed efficace delle forme bacillifere rappresenta il primo argine alla diffusione della malattia. Il regime di trattamento raccomandato è Isoniazide per 6 mesi (5 mg/kg/die max 300 mg/die) in somministrazione quotidiana. Un trattamento che ha mostrato una efficacia equivalente negli adulti è rappresentato dall'associazione di Rifampicina (10 mg/kg/die max 600 mg/die) e Isoniazide (5 mg/kg/die max 300 mg/die) per 3 mesi.

### **Criteria per la valutazione del rischio e la ripetizione periodica dello screening tubercolinico**

*Tratto dai criteri dei Centers for Disease Control (CDC) per la classificazione dei presidi sanitari in base al rischio di trasmissione della tubercolosi.*

#### **1. RISCHIO BASSO**

Unità operative, ambulatori o dipartimenti in cui:

- a) non vi sono stati cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni) tra gli operatori;
- b) non è stata rilevata trasmissione della malattia tra paziente e operatore;
- c) sono stati esaminati o ricoverati fino a sei pazienti con Tubercolosi attiva negli ultimi 12 mesi.

#### **2. RISCHIO INTERMEDIO**

Unità operative, ambulatori o dipartimenti in cui:

- a) non vi sono stati cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni) tra gli operatori;
- b) non è stata rilevata trasmissione della malattia tra paziente ed operatore;
- c) sono stati esaminati o ricoverati più di sei pazienti con Tubercolosi attiva negli ultimi 12 mesi.

#### **3. ALTO RISCHIO**

Unità operative o dipartimenti in cui:

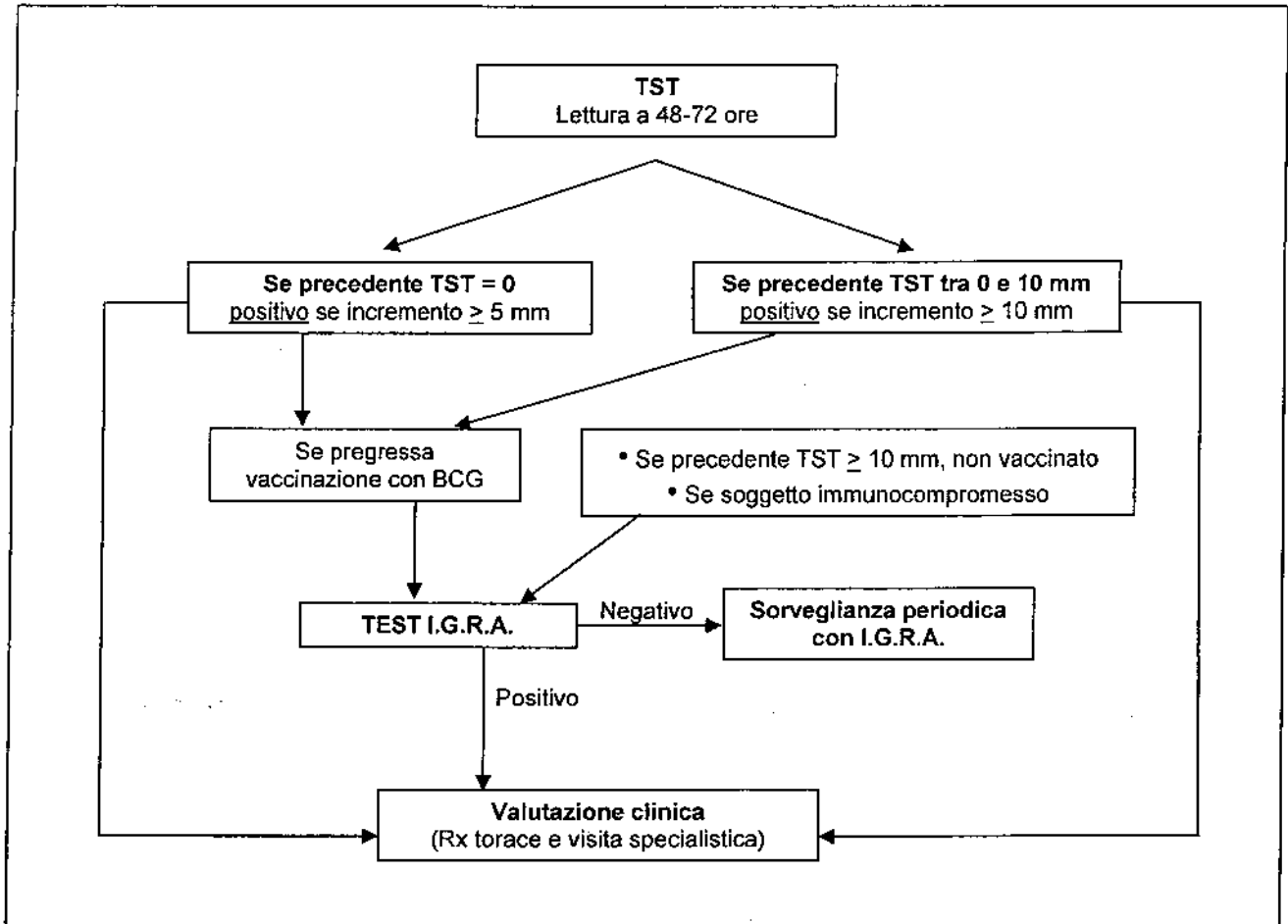
- a) si è verificato un cluster di cuticonversione (due o più cuticonversioni) tra gli operatori e la valutazione epidemiologica suggerisce una trasmissione nosocomiale della TB;
- b) è stata identificata una possibile trasmissione della malattia tra paziente ed operatore;
- c) sono stati esaminati o ricoverati più di 6 pazienti con tubercolosi attiva negli ultimi 12 mesi.

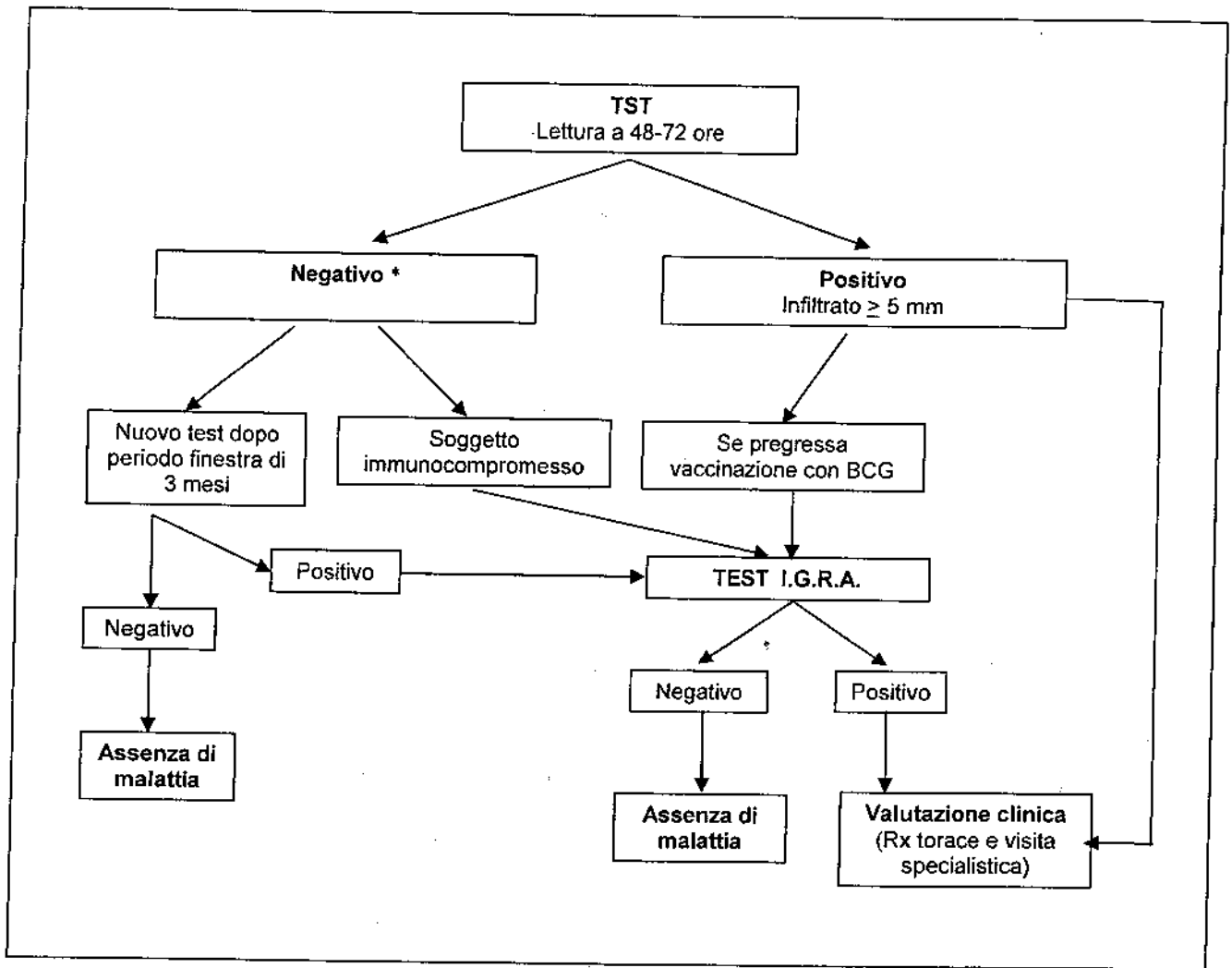
#### **N.B.**

- 1) *La classificazione del livello di rischio viene determinato in base al verificarsi anche di una sola delle condizioni indicate.*
- 2) *Il passaggio di una struttura o unità operativa ad un livello di rischio inferiore può avvenire solo al completamento di un ciclo di controlli periodici.*

### Diagramma di flusso - Sorveglianza sanitaria specifica per TBC

*Setting: visite preventive e periodiche*



*Setting: visita straordinaria*

\* Se negativo nei 6 mesi precedenti.

**Modalità di esecuzione e di lettura dell'intradermoreazione secondo Mantoux**

- A. Praticare l'antisepsi della cute della parte interna dell'avambraccio, utilizzando un batuffolo di garza o cotone (preferibilmente sterile) imbibito di antisettico, rispettando i tempi di contatto della soluzione utilizzata, come da procedure in uso.
- B. Determinare la zona di inoculo calcolando dalla piega del gomito una distanza pari a 1/3 dell'intera lunghezza dell'avambraccio.
- C. Tendere molto bene la pelle, quindi introdurre l'ago, parallelamente all'asse maggiore dell'avambraccio, con la scanalatura rivolta verso l'alto, ed inoculare lentamente 0,1 ml di tubercolina alla concentrazione prescelta (per la diluizione leggere attentamente le istruzioni!). Assicurarsi di essere esattamente nel derma verificando che il pomfo così formato abbia l'aspetto caratteristico della buccia di arancio.
- D. Coprire il pomfo con un cerotto, da togliere dopo 24 ore circa; una permanenza prolungata potrebbe produrre reazioni da cerotto con conseguenti difficoltà al momento della lettura della prova.
- E. Verificare l'esito della prova dopo 48-72 ore e fino al massimo di 96 ore passando l'indice della mano su tutta la zona in cui è stata effettuata la prova.
- F. L'assenza di reazione determina la **NEGATIVITA'** della prova tubercolinica
- G. La presenza di un indurimento, misurato nei suoi diametri, indica positività della prova. Il solo arrossamento non è indice di positività, può essere dovuto a componenti contenuti nel solvente. La positività, di cui si annota la media dei diametri, viene valutata e descritta anche in base ad altre caratteristiche eventualmente presenti: flittene, necrosi, aloni periferici, etc..

## BIBLIOGRAFIA

<http://www.who.int/topics/tuberculosis/en/>

Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe\_2012. [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)

Tuberculosis infection among health care workers in Montreal. Schwartzman K, Loo V, Pasztor J, Menzies D. *Am J Respir Crit Care Med* 1996; 154: 1006–1012),

Risk of tuberculosis infection and disease associated with work in health care settings. Menzies D., Joshi R., Pai M. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2007 Jun;11(6):593-605,

Referrals for positive tuberculin tests in new health care workers and students: a retrospective cohort study. Xu Y, Schwartzman K. *BMC Public Health* 2010 Jan 20;10:28.

Medical students at risk of nosocomial tuberculosis. Teixeira EG, Kritski A et al. *J Hosp Infect* 2011 Jan;77(1):80-1. Epub 2010 Oct 25.

Occupational risk of tuberculosis among health care workers at the Institute for Pulmonary Diseases of Serbia. Skodric V, Savic B et al. *Int J Tuberc Lung Dis* 2000 Sep;4(9):827-31.

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.

Legge 14 dicembre 1970, n. 1088. Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi. G.U. 9. I. 1971, n.6.

D.P.R. 23 gennaio 1975, n.447. “Regolamento per l'applicazione dell'art. 10 della Legge 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi. - G. U. 10. IX. 1975, n. 241”.

Legge 23 dicembre 2000 n. 388. “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)”.

DPR 7 novembre 2001, n.465. “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”.

Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi “Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale” (versione integrale. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2010)

Legge 3 agosto 2007 , n. 123. “Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia”.

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.

Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106. “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.