



Prevenzione e sorveglianza della tubercolosi negli operatori sanitari

(tratto dalle Linee Guida Regione Veneto dicembre 2007)

NUOVA REVISIONE 2014

Premessa

L'Operatore Sanitario (OS) occupa una posizione particolare nel processo di prevenzione e sorveglianza della tubercolosi (TB), in quanto:

- per ragioni professionali ha un rischio di Infezione e di Malattia Tubercolare (TB) attiva maggiore rispetto alla popolazione normale essendo potenzialmente esposto a fonti di contagio note (soprattutto se l'assistenza al paziente contagioso è prestata senza adottare le Procedure Assistenziali di Sicurezza - PAS), ma anche non note, come accade in servizi o situazioni di emergenza o quando la contagiosità di un paziente ospedalizzato non è stata sospettata o ancora accertata;
- l'eventuale presenza di TB contagiosa in un OS rappresenta un importante fattore di rischio per i degenti, soprattutto quelli che, per la propria patologia di base o per condizione fisiologica (per es: soggetti in età estreme) siano particolarmente vulnerabili.

La prevenzione e sorveglianza della TB negli OS è oggetto di Linee Guida italiane aggiornate al 07 febbraio 2013¹, ed anche di Linee Guida internazionali molto autorevoli e dettagliate a cui conviene fare riferimento su molteplici punti specifici (Centers for Disease Control and Prevention – CDC- Atlanta, 2005)².

Nel nostro Paese il controllo del rischio lavorativo di infezione da TB deriva espressamente da un obbligo di legge (D.Lgs. 81/08 e s.m.i., Titolo X "Esposizione ad Agenti Biologici")³ e per quanto riguarda la collaborazione alla Valutazione del Rischio (VdR) e la Sorveglianza Sanitaria (SS) da far effettuare agli OS è affidato al Medico Competente (MC) della struttura sanitaria, la cui attività deve opportunamente integrarsi con quella del Dispensario Funzionale (DF)⁴. A questo scopo ciascun DF deve mettere in atto l'organizzazione più idonea per rendere efficiente ed efficace questa necessaria integrazione.

¹ Ministero della Salute. "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati". Approvato come Accordo nella Conferenza Stato-Regioni Province Autonome del 7 febbraio 2013

² CDC: *Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings*. 2005 <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5417.pdf>

³ 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* (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30/04/2008 - Supplemento Ordinario n. 108); 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* (Gazzetta Ufficiale n. 180 del 5/08/2009 Supplemento Ordinario n.142; versione aggiornata all'aprile 2014 in: http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/PrimoPiano/Pages/20140527_TU_maggio2014.aspx)

⁴ Regione del Veneto. *Linee Guida per il Controllo della Tubercolosi della Regione Veneto*. Anno 2007 e revisione Anno 2011

INDICE

1. La valutazione del rischio tubercolare	Pag. 4
1.1 Il ruolo del Medico Competente	Pag. 5
1.2 Attività lavorative a rischio di trasmissione tubercolare	Pag. 6
1.2.1. Considerazioni generali	Pag. 6
1.2.2. Attività assistenziali e diagnostiche a maggior rischio	Pag. 7
1.2.3. Procedure Assistenziali di Sicurezza	Pag. 8
1.3 Metodologia proposta per la classificazione del rischio tubercolare	Pag. 8
2. La sorveglianza sanitaria degli OS mirata al rischio tubercolare	Pag. 11
2.1 Circostanze in cui va effettuata la sorveglianza sanitaria	Pag. 13
2.1.1. Assunzione o trasferimento da altra amministrazione (Accertamenti preventivi)	Pag. 13
2.1.2. Attività a Rischio Abituale (Accertamenti periodici)	Pag. 13
2.1.3. Dopo Esposizione Accidentale Non Protetta a rischio Tubercolare – EANP-TB (Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tuberculosis-RPTN-TB) (Accertamenti straordinari)	Pag. 13
2.2. Valutazione di alcune situazioni cliniche particolari dell’OS operante nell’Unità operative/attività a maggior rischio	Pag. 14
2.3. Provvedimenti da adottare per l’OS con ITBL e in caso di conversione del Test per la diagnosi di Infezione Tubercolare Latente	Pag. 14
2.3.1. Provvedimenti di tipo clinico	Pag. 14
2.3.2. Provvedimenti relativi al giudizio di idoneità	Pag. 14
2.3.3. Provvedimenti di tipo medico-legale	Pag. 14
2.4. Sorveglianza della Tb negli OS- Schema grafico	Pag. 16
3. La vaccinazione con BCG	Pag. 17
4. Formazione ed informazione dei lavoratori	Pag. 17
5. Acronimi utilizzati	Pag. 18
ALLEGATI	Pag. 19
Allegato 1: Lavoratori ai sensi dell’Art. 2 del D.Lgs. 81/08 e relativi obblighi	Pag. 19
Allegato 2: Utilizzo in un contesto di screening periodici degli Operatori Sanitari dei test disponibili per la diagnosi di Infezione Tubercolare Latente: confronto fra TCT/TST e TIG/IGRA	Pag. 22
Allegato 3: Contenuti minimi di un programma di formazione dei lavoratori sul rischio di trasmissione della tubercolosi in ambito assistenziale	Pag. 25

1. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO TUBERCOLARE

Secondo la normativa italiana (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) il Datore di Lavoro (DL) ha l'obbligo di effettuare la valutazione di tutti i rischi, incluso quello da esposizione ad Agenti Biologici, e di elaborare il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) avvalendosi della consulenza tecnica del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e del Medico Competente (MC). In particolare: *"Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio ..., tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'Agente Biologico e delle modalità lavorative"*.

La VdR e le conseguenti misure di prevenzione e protezione adottate dal DL sono finalizzate alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori intesi nell'accezione dell'art. 2 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i., secondo quanto precisato nell'Allegato 1.

La VdR va effettuata:

- in occasione di modifiche dell'attività lavorativa significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro;
- in occasione del riscontro di un caso di tubercolosi di origine lavorativa;
- in occasione del riscontro di un caso di tubercolosi anche non di origine lavorativa in un operatore sanitario; a tal fine il lavoratore è tenuto a comunicare questa informazione al MC;
- in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

La VdR deve essere svolta a più livelli:

- 1) a livello di struttura socio-sanitaria, ovvero di Presidio ospedaliero;
- 2) a livello di struttura complessa, ovvero Unità Operativa entro il Presidio;
- 3) a livello di sottostruttura dell'Unità Operativa (es. degenza, piastra operatoria, servizio in cui si svolgono attività a rischio – es. broncoscopia, ambulatorio, ecc.).

Tale valutazione viene fatta distintamente:

1. per le attività abituali della struttura socio-sanitaria, delle singole Unità Operative, delle singole mansioni; a conclusione di quest'attività vengono individuati gli Operatori Sanitari (OS) che devono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria preventiva e

periodica per il rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 279, comma 1);

2. per ciascun caso di esposizione accidentale non protetta a *Mycobacterium tuberculosis*; a conclusione di quest'attività vengono individuati gli OS da sottoporre a sorveglianza sanitaria straordinaria per il rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 279, comma 1);

Il DVR deve contenere le analisi di eventuali carenze strutturali, edilizie o di organizzazione del lavoro che impediscono o rendono problematica l'adozione di misure di contenimento del rischio.

1.1. II RUOLO DEL MEDICO COMPETENTE

Ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. il MC:

1. collabora con il DL ed l'RSPP nella valutazione del rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 25, comma 1, lett. a);
2. collabora con il DL ed l'RSPP, sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione della struttura socio-sanitaria, delle singole Unità Operative e delle situazioni di rischio, alla predisposizione e all'attuazione delle misure per la tutela della salute e dell'integrità fisica degli OS nei confronti del rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 25, comma 1, lett. a);
3. effettua gli accertamenti preventivi e periodici intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro con rischio di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* e a controllare lo stato di salute degli OS; in tali accertamenti sono compresi gli esami clinici e biologici mirati al rischio e ritenuti necessari dal MC (art. 41, commi 1, 2 e 6; art. 279, comma 1);
4. effettua le visite mediche richieste dall'OS qualora tali richieste siano correlate al rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 41 comma 1, lett. b) e comma 2, lett. c); art. 279, comma 1);
5. fornisce informazioni agli OS e ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) sul significato degli accertamenti sanitari effettuati per il controllo del rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis*, ed eventualmente sulla necessità di sottoporsi ad

accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta tale rischio (art. 25, comma 1, lett.g); art. 279, comma 5);

6. comunica, in occasione delle riunioni di cui all'art. 35 del suddetto Decreto, ai RLS i risultati anonimi collettivi degli accertamenti sanitari effettuati per il rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati (art. 25, comma 1, lett. i);
7. collabora all'attività di formazione e informazione in relazione al rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* (art. 25, comma 1, lett. a).

Il MC della struttura sanitaria opera in modo integrato con il DF per gli adempimenti che riguardano il controllo del rischio lavorativo di infezione da *Mycobacterium tuberculosis* degli OS nelle strutture sanitarie.

In particolare il MC collabora con il DF:

- effettuando la valutazione epidemiologica dell'Infezione Tuberculare Latente (ITBL) all'interno della struttura sanitaria tra gli OS;
- indirizzando gli OS con ITBL o con TB attiva ai Servizi del DF deputati per il trattamento.

Il DF metterà a disposizione del MC:

- gli esiti della valutazione epidemiologica dell'ITBL nel territorio che è bacino di utenza della struttura sanitaria;
- gli esiti della valutazione epidemiologica dell'ITBL all'interno della struttura sanitaria tra i pazienti;
- le consulenze specialistiche necessarie alla diagnosi e al trattamento dei casi di ITBL e di TB attiva negli OS.

E' compito di ciascun DF mettere in atto l'organizzazione più idonea per rendere efficiente ed efficace questa necessaria integrazione.

1.2. ATTIVITA' LAVORATIVE A RISCHIO DI TRASMISSIONE TUBERCOLARE

1.2.1. Considerazioni generali

Il rischio di contrarre l'ITBL per l'Operatore Sanitario (OS) dipende dal diverso combinarsi di:

- contagiosità del paziente;
- mansioni comportanti contatto stretto (attività assistenziali dirette, ravvicinate e ripetute) o regolare (la maggior parte delle normali attività assistenziali) con il paziente;
- durata complessiva dell'esposizione alla fonte di contagio;
- circostanze ambientali sfavorevoli (ambienti di dimensioni ristrette, con areazione e ventilazione limitate, o impianti di trattamento dell'aria con ricircolo anche parziale);
- assistenza al paziente prestata senza adottare le Procedure Assistenziali di Sicurezza (PAS), ed in particolare senza indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) per la protezione respiratoria: i Facciali Filtranti di Protezione di classe 2 o 3 (FFP2 o FFP3);

tenuto anche conto del fatto che il *Mycobacterium tuberculosis* non si trasmette per contatto diretto, bensì per via aerea, e che rimane sospeso in aria e viene trasportato dalle correnti anche a notevole distanza dal punto di emissione, rimanendo vitale a lungo nell'ambiente.

Le seguenti definizioni:

Contatto stretto: Persona che ha avuto esposizione non protetta a persona con TB contagiosa di intensità e durata paragonabile a quella del contatto familiare; in pratica lo stesso spazio è stato condiviso per giorni o settimane, non minuti o ore;

Contatto abituale: persona che ha condiviso lo stesso spazio chiuso con periodicità frequente;

Contatto occasionale: persona che ha condiviso lo stesso spazio chiuso in modo occasionale;

Hanno avuto origine nel contesto delle indagini epidemiologiche sui contatti di comunità del "caso indice", e si ritiene che non siano utilizzabili con la necessaria efficienza nel contesto delle indagini epidemiologiche in ambito ospedaliero sugli OS che hanno assistito un paziente con TB contagiosa.

Nel contesto di queste ultime indagini epidemiologiche, si ritiene necessario ricorrere alla seguente definizione:

Contatto: persona che ha condiviso lo stesso spazio con persona con TB contagiosa con modalità tali, e per un tempo sufficientemente lungo, da rendere possibile la trasmissione di *Mycobacterium tuberculosis*.

L'OS che rientra nella definizione di "**Contatto**" deve essere sottoposto a SS con le modalità specificate nel Capitolo 2. Il rischio che porta a includere un determinato OS nella definizione di "**Contatto**" deve essere valutato tenendo conto di tutti i fattori sopra segnalati, seguendo la metodologia indicata nel paragrafo seguente.

1.2.2. Attività assistenziali e diagnostiche a maggior rischio

A. Tutte le procedure diagnostiche o terapeutiche che inducono tosse o aerosol infetti vanno considerate come a maggior rischio di trasmissione TB **se effettuate senza gli adeguati FFP**, ed in particolare:

- broncoscopia ed endoscopia delle vie aeree superiori;
- manovre di rianimazione cardio-respiratoria ed intubazione;
- aspirazione endotracheale;
- induzione dell'escreato;
- trattamento con aerosol;
- irrigazione di ascessi aperti o di altre lesioni tubercolari aperte;
- interventi chirurgici su organi sede di infezione (polmone, rene, apparato osteoarticolare, eccetera);
- indagini diagnostiche istopatologiche a rischio, compresa autopsia;
- indagini microbiologiche a rischio;
- attività ripetuta di fisioterapia respiratoria.

Pertanto gli OS che hanno effettuato tali procedure senza gli adeguati FFP su pazienti con diagnosi di TB contagiosa sono considerati **“Contatti”** al fine della SS.

Negli ambienti in cui si svolgono tali attività, i controlli di conformità alle condizioni di sicurezza (organizzazione delle attività, requisiti strutturali ed ingegneristici dei locali, adozione e costante adesione alle PAS compreso il corretto uso dei DPI, informazione e formazione degli OS coinvolti) devono essere più attenti e frequenti.

B. Anche gli OS che hanno operato senza gli adeguati FFP nell'area di permanenza di pazienti con diagnosi di TB contagiosa nella struttura di ricovero o di diagnosi (**zona potenzialmente contaminata**) per un periodo superiore alle 8 ore sono considerati **“Contatti”** al fine della SS.

C. Ulteriori fattori di rischio, quali la particolare contagiosità del paziente segnalata dal laboratorio di microbiologia e/o particolari circostanze durante l'assistenza e/o la mancanza di adeguati ricambi d'aria, potranno essere presi in considerazione per definire **“Contatti”** gli OS che hanno operato nella **zona potenzialmente contaminata** anche per un periodo inferiore alle 8 ore.

Per fare le valutazioni di cui alla lettera C. possono essere seguite metodologie diverse:

- valutazioni prevalentemente qualitative della contagiosità del paziente, o della frequenza e della vicinanza dei contatti, o delle caratteristiche di areazione e ventilazione dell'ambiente;
- valutazioni maggiormente quantitative, quali quelle indicate nelle LG Nazionali oppure dalla Regione Piemonte⁵.

In conclusione quanto riportato nelle LG Nazionali relativamente ai paragrafi "*Sospetto caso indice*" e "*Definizione di contatti*" (pagine 16-18) deve essere applicato in modo non restrittivo, ma adattato alle singole situazioni lavorative, seguendo il criterio di massima tutela dell'OS esposto.

1.2.3. Procedure Assistenziali di Sicurezza

È necessario che in ciascuna Unità Operativa siano presenti e conosciute le Procedure Assistenziali di Sicurezza (PAS) per l'assistenza al paziente con TB contagiosa sospetta o accertata.

In particolare devono essere previste specifiche modalità che permettano di:

- identificare in modo tempestivo ed isolare il paziente con TB contagiosa, sia sospetta che confermata;
- gestire correttamente dal punto di vista della sicurezza le comuni pratiche assistenziali e le procedure diagnostiche.

Le PAS devono comprendere anche misure specifiche di *triage* nell'ammissione ed accettazione dei pazienti, secondo quanto contenuto nello specifico punto 2.2 delle LG Nazionali (*Misure di Triage (ammissione ed accettazione* pagine 7-8) e norme di comportamento in ambiti lavorativi peculiari quali: SUEM, Pronto Soccorso, Terapia Intensiva, Sala Operatoria, Centro Trapianti, Lungodegenza, Hospice, eccetera.

1.3. METODOLOGIA PROPOSTA PER LA CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO TUBERCOLARE

Le LG nazionali al punto 1.1. ("*Classificazione delle strutture in base al rischio*", pagine 5-6) riportano come esempio di classificazione delle strutture sanitarie quello previsto dalla Regione Piemonte.

⁵<http://www.medicocompetente.it/documenti/618/Regione-Piemonte-Raccomandazioni-per-la-prevenzione.htm>

Si ritiene opportuno mantenere la classificazione adottata delle LG della Regione Veneto in quanto maggiormente rispondente ai criteri di:

- semplificazione della VdR;
- facilitazione nelle azioni di SS periodica e straordinaria.

In particolare la metodologia proposta dalle LG della Regione Veneto, basata sui criteri adottati dai CDC di Atlanta (2005), si fonda sull'analisi sia della frequenza con cui la struttura socio-sanitaria assiste pazienti con TB attiva, sia della tipologia dell'attività svolta dagli OS nei confronti di questi pazienti (attività assistenziale o diagnostica/laboratoristica).

In base a questa metodologia si distinguono **3 diversi livelli di rischio:**

A. Rischio Basso

- Ambiti lavorativi (U.O.) in cui non sono assistiti pazienti con TB attiva.

Può accadere che in un ambiente lavorativo a Rischio Basso si verifichi un'Esposizione Accidentale Non Protetta (v. oltre), oppure che si rilevi al suo interno qualche elemento suggestivo di potenziale trasmissione nosocomiale dell'ITBL: in queste circostanze l'ambiente lavorativo deve essere riclassificato come Struttura a "**Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della TB**" (di cui al punto C.).

B. Rischio Abituale

a) Ambiti lavorativi (U.O.) in cui sono abitualmente assistiti pazienti con TB attiva (3 o più casi all'anno).

In queste U.O. devono essere adottati protocolli operativi che permettono di effettuare l'assistenza al paziente in condizioni di sicurezza, le PAS.

Il "rischio residuo" è legato alla possibilità che si verifichino occasionalmente situazioni di non conformità alle condizioni operative di sicurezza (ad esempio errori nell'uso dei DPI, guasti nei sistemi di ventilazione, eccetera).

*b) Laboratori o Sezioni di Laboratori in cui si manipolano campioni o colture contenenti *Mycobacterium tuberculosis*.*

In questi laboratori devono essere adottati protocolli operativi che permettono di processare i campioni microbiologici in condizioni di sicurezza, le PAS.

Il "rischio residuo" è legato alla possibilità che si verifichino occasionalmente situazioni di non conformità alle condizioni operative di sicurezza (contaminazione accidentale delle superfici di lavoro o altre contaminazioni ambientali; produzione di aerosol durante la manipolazione; inoculazioni percutanee per punture accidentali).

C. Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tuberculosis (RPTN-TB)

*I. Ambiti lavorativi (U.O.) in cui sono assistiti pazienti con TB contagiosa non tempestivamente riconosciuta, o in cui lavorano OS con TB contagiosa non tempestivamente riconosciuta: **Esposizione Accidentale Non Protetta - EANP***

In queste U.O. il rischio è associato alla presenza di pazienti con TB contagiosa non ancora sospettata, in cui perciò le PAS non sono applicate o sono applicate solo tardivamente.

In tali circostanze il rischio di contrarre l'infezione da *Mycobacterium tuberculosis* è presente al verificarsi di tutte e tre le seguenti condizioni:

- paziente con TB contagiosa;
- attività assistenziali prestate senza indossare fin dall'inizio e poi costantemente i DPI per le vie respiratorie (almeno FFP2);
- attività assistenziali prestate in circostanze che determinano l'inclusione dell'OS nella definizione di "**Contatto**".

E' indispensabile che tutti i casi in cui la diagnosi di TB contagiosa è giunta dopo che il paziente è stato assistito senza seguire le PAS siano portati tempestivamente a conoscenza del MC.

Questa classificazione comporta:

da parte del DL e RSPP:

- attenta verifica di tutti gli aspetti (amministrativi, procedurali) per individuare i punti critici e le non conformità che possono essere causa del non tempestivo riconoscimento della TB e della conseguente mancata adozione delle PAS;

da parte del MC:

- individuazione degli OS da sottoporre a SS straordinaria;
- SS straordinaria mediante test per la diagnosi di infezione tubercolare negli OS individuati come Contatti;

- comunicazione dei risultati della SS straordinaria a DL e RSPP per la conferma oppure la modificazione della categoria di rischio della U.O., in quanto:

- a) se non sono evidenziati casi di conversione dei test utilizzati per la diagnosi ITBL, la U.O. rimane nella categoria di Rischio precedente (Basso o Abituale);
- b) se sono evidenziati almeno due casi di conversione dei test utilizzati per la diagnosi ITBL la U.O. viene ri-classificata a RPTN-TB.

- invio al DF degli OS con conversione per le consulenze specialistiche necessarie per la diagnosi e le terapie del caso.

II. Altri ambiti lavorativi (U.O.) in cui si rilevano elementi suggestivi di Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tuberculosis (RPTN-TB): paziente-paziente, paziente-OS, OS-paziente, OS-OS.

Elementi suggestivi di questo tipo di trasmissione sono:

- ✓ un OS con TB attiva, tra il personale addetto alla U.O.;
- ✓ identificazione dello stesso ceppo di *Mycobacterium tuberculosis* con tecniche di biologia molecolare in pazienti ed OS;
- ✓ due o più conversioni dei test utilizzati per la diagnosi di ITBL nei pazienti o negli OS;

Questa classificazione comporta:

da parte del datore di lavoro e RSPP:

- attenta verifica di tutti gli aspetti (amministrativi, ambientali, ingegneristici, procedurali) per individuare i punti critici e le non conformità che possono essere causa della trasmissione;

da parte del MC:

- SS straordinaria mediante test per la diagnosi di infezione tubercolare degli OS della U.O. coinvolta ogni 8 settimane se le anomalie nel sistema di controllo delle infezioni non sono individuate e corrette e finché non cessano le evidenze suggestive di questo tipo di trasmissione;

- successivamente, SS mediante test per la diagnosi di infezione tubercolare degli OS a distanza di un anno;

- se non vengono evidenziate ulteriori anomalie, la U.O. viene ri-classificata nella categoria di Rischio precedente (Basso o Abituale).

Per quanto riguarda le informazioni relative alla presenza nella U.O. di pazienti o OS con TB attiva contagiosa, esse devono pervenire al MC attraverso uno o più dei seguenti canali:

- comunicazione dalla Direzione Medica Ospedaliera;
- comunicazione dal Servizio di Epidemiologia delle Infezioni Ospedaliere;
- comunicazione dal SPP;
- comunicazione dal DF;
- comunicazione dalla U.O. che individua il caso;
- invio della scheda di Segnalazione di Malattia Infettiva da parte della U.O. che individua il caso;
- comunicazione dal Laboratorio che effettua la diagnosi microbiologica;
- comunicazione dall'OS ammalato.

E' compito di ciascuna Azienda Sanitaria mettere in atto l'organizzazione più idonea per rendere tempestiva, efficiente ed efficace questa necessaria trasmissione di informazioni.

2. LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI OS MIRATA AL RISCHIO TUBERCOLARE

Il D. Lgs. 81/08, art. 2, comma 1, lett *m*), definisce la Sorveglianza Sanitaria (SS) 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 SS, ad opera del MC, i lavoratori addetti alla attività per le quali la VdR abbia evidenziato un rischio specifico per la salute.

La SS ha il triplice obiettivo di identificare tra gli OS quelli che abbiano predisposizioni particolari al danno, di individuare danni iniziali derivati dall’esposizione, e di essere strumento per la rivalutazione del rischio, in quanto la presenza di un danno anche precocemente evidenziato in un lavoratore esposto è segno di mal funzionamento del Piano di Sicurezza o Controllo.

Nel contesto del rischio tubercolare, la SS deve riguardare tutti i soggetti che a diverso titolo frequentano regolarmente la struttura sanitaria a scopo di lavoro o di studio, che sono lavoratori ai sensi del DL 81/08 e smi. Quindi è necessario che per ciascuno di questi soggetti siano individuati il Datore di Lavoro e rispettivo MC titolari degli obblighi di SS nei suoi confronti, e quindi il livello di rischio tubercolare (paragrafo 1,3), per l'applicazione del corretto protocollo di SS (v. Allegato 1).

In sintesi:

1. per i lavoratori dipendenti (a tempo sia indeterminato che determinato); i lavoratori distaccati oppure comandati da altro Ente a lavorare nell’Azienda Sanitaria; i lavoratori “somministrati”; i lavoratori co.co.co. e co.co.pro.; i borsisti con borsa erogata dall’Azienda Sanitaria: titolari degli obblighi sono il Direttore Generale e il MC dell’Azienda Sanitaria;
2. per i lavoratori dipendenti da Ditte esterne (comprese le cooperative e i “lavoratori socialmente utili”) che operano regolarmente all’interno delle strutture dell’Azienda Sanitaria in ragione di contratti di appalto: titolari degli obblighi sono il Legale Responsabile della Ditta esterna e relativo MC;
3. per gli studenti universitari (dei corsi di laurea, di specializzazione, di master, di dottorato di ricerca) e i borsisti universitari: titolari degli obblighi sono il Rettore e il MC dell’Università;

4. per i tirocinanti e gli stagisti di scuole di formazione (per operatori socio-sanitari, per crocerossine, e simili), e per i borsisti con borsa erogata da Enti vari: titolari degli obblighi sono il Legale Responsabile dell'Ente che organizza l'attività formativa e relativo MC;
5. per i liberi professionisti (contratti libero-professionali, Specialisti Ambulatoriali Interni); frequentatori; volontari di cui alla L. 266/91; volontari che effettuano il Servizio Civile: titolare degli obblighi è la persona stessa.

Nei casi 2-3-4-5 è possibile ipotizzare che il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria si presti a fornire la SS anche a soggetti nei confronti dei quali egli non ha quest'obbligo. In tale ipotesi è necessario:

- esplicitare questo accordo nel contratto o convenzione fra gli Enti contraenti, dato che esso implica il trasferimento di compiti che prevedono anche responsabilità penali;
- acquisire l'accettazione del Medico Competente dell'Azienda Sanitaria, dato che così si assume compiti e responsabilità non istituzionalmente dovuti;
- esplicitare in quale modo gli Enti, o le persone, titolari degli obblighi, supportano le spese sostenute a tale scopo dall'Azienda Sanitaria;

Si precisa invece che i volontari delle associazioni che offrono sostegno morale e qualche piccolo atto di aiuto agli assistiti, e le badanti, per le caratteristiche delle attività che svolgono, sono equiparati ai visitatori, e non ai lavoratori.

La SS nell'ambito del controllo del rischio da esposizione a *Mycobacterium tuberculosis* ha gli obiettivi di:

- a. esprimere il Giudizio di Idoneità lavorativa dell'OS in relazione al suo stato di salute e del rischio TB cui è esposto;
- b. individuare i casi di ITBL originati da una trasmissione professionale (ossia avvenuti in ambiente di lavoro e per motivi professionali), indipendentemente dalle successive valutazioni sull'opportunità o meno di sottoporre l'OS a terapia preventiva per prevenire l'evoluzione a TB attiva (OS recentemente convertito ai test utilizzati per la diagnosi di ITBL a seguito di un'esposizione professionale);
- c. verificare l'adeguatezza delle misure di prevenzione adottate;
- d. riclassificare i diversi livelli di rischio.

Per questi scopi i dati ricavati dalla SS devono essere regolarmente elaborati e opportunamente analizzati. A livello regionale sono stati individuati gli indicatori per monitorare il livello di controllo della trasmissione del *Mycobacterium tuberculosis* nelle strutture sanitarie.

La SS si basa sulla valutazione dello stato immunologico dell'OS:

- all'inizio dell'attività lavorativa (in fase preventiva);
- in tempi successivi, in base all'esito della VdR.

La SS per il rischio da esposizione a *Mycobacterium tuberculosis* consiste nell'esecuzione di test specifici, seguiti in caso di positività da valutazione clinica mirata, e dagli accertamenti necessari, per escludere la presenza di TB attiva.

I test diagnostici attualmente disponibili a cui il MC può fare ricorso sono il Test Cutaneo Tubercolinico (TCT), denominato anche TST con l'acronimo delle parole inglesi Tuberculin Skin Test, e il Test Interferon-Gamma (TIG), denominato anche IGRA con l'acronimo delle parole inglesi InterferonGamma Release Assay.

Le principali caratteristiche dei due test sono illustrate nell'Allegato 2.

Le LG Nazionali fanno riferimento alle precedenti LG Nazionali 2009⁶ nel ricordare che la procedura diagnostica raccomandata per gli OS al fine della diagnosi di ITBL si basa sull'utilizzo del TCT/TST; salvo poi prevedere la possibilità di ricorrere alla scelta di un utilizzo esclusivo del TIG/IGRA nella SS degli OS qualora dalla VdR e dall'analisi della popolazione lavorativa in esame emergano situazioni particolari, come alti tassi di vaccinazione con BCG o alti tassi attesi di positività al TCT/TST.

Nella specifica realtà della Regione Veneto, tenuto conto delle acquisizioni scientifiche illustrate nell'Allegato 2, si ritiene che la procedura diagnostica di scelta per la SS degli OS sia il TIG/IGRA, e che il TIG/IGRA debba essere usato in sostituzione del TCT/TST, e non a conferma dell'esito positivo del TCT/TST.

Questa scelta tiene conto in particolare:

- della facilitazione organizzativa che determina una maggiore adesione degli OS all'esecuzione dei test, soprattutto seriali;

⁶ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. *Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. "Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale"*. Anno 2009 (versione integrale 2010).

- della maggiore specificità del TIG/IGRA che riduce la necessità di accertamenti sanitari di approfondimento;
- della convenienza economica globale.

L' esecuzione del test diagnostico tubercolare, qualora disposta dal MC, è obbligatoria per il lavoratore, ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (art. 20, comma 2, lett i)).

La mancata esecuzione del test diagnostico tubercolare, non giustificata, da parte di un OS configura pertanto violazione di tale obbligo di legge, ed è sanzionata penalmente (D. Lgs. 81/08, art. 59, c. 1, lett. a). Quindi deve essere segnalata da parte del MC al DL per le eventuali azioni disciplinari ed amministrative di sua competenza. La sospensione del giudizio di idoneità non risulta essere una misura appropriata.

2.1 CIRCOSTANZE IN CUI VA EFFETTUATA LA SORVEGLIANZA SANITARIA

2.1.1. Assunzione o trasferimento dell'OS da altra amministrazione (Accertamenti preventivi)

Un TIG/IGRA (oppure un TCT/TST) va effettuato a tutti gli OS che potranno essere successivamente adibiti a mansioni a rischio di esposizione a TB.

Sono esentati solo coloro che :

- certificano l'effettuazione di un TIG/IGRA (oppure un TCT/TST) negli ultimi 3 mesi;
- certificano TIG/IGRA positivo (oppure un TCT/TST con $\varnothing > 15$ mm) in qualsiasi tempo effettuati.

Coloro che hanno una storia documentata di TB attiva adeguatamente trattata con farmaci antitubercolari è opportuno che siano sottoposti almeno una volta a TIG/IGRA (mentre è non informativo sottoporli a TCT/TST, dato che questo rimane positivo anche dopo la guarigione clinica in ragione della memoria immunitaria).

2.1.2. Attività a Rischio Tuberculare Abituale (Accertamenti periodici)

Un TIG/IGRA (oppure un TCT/TST) va effettuato ogni 12 mesi a tutti gli OS operanti in U.O. in cui la VdR abbia evidenziato che vengono assistiti almeno 3 pazienti con TB contagiosa all'anno (**RISCHIO ABITUALE**).

Sono esentati solo coloro che:

- certificano un TIG/IGRA positivo (oppure un TCT/TST con $\varnothing > 15$ mm) in qualsiasi tempo effettuati.

Coloro che hanno una storia documentata di TB attiva adeguatamente trattata con farmaci antitubercolari è opportuno che siano sottoposti almeno una volta a TIG/IGRA (mentre è non informativo sottoporli a TCT/TST, dato che questo rimane positivo anche dopo la guarigione clinica in ragione della memoria immunitaria).

2.1.3 Dopo Esposizione Accidentale Non Protetta a rischio Tuberculare – EANP-TB - (Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tuberculosis-RPTN-TB) (Accertamenti straordinari)

Un TIG/IGRA (oppure un TCT/TST) va effettuato a tutti gli OS che in base alla VdR dopo esposizione accidentale non protetta risultino a rischio:

- al tempo zero (cioè al massimo entro un mese dalla prima esposizione);

- o dopo 8-10 settimane.

Sono esentati solo coloro che:

- o certificano un TIG/IGRA positivo (oppure un TCT/TST con $\varnothing > 15$ mm) in qualsiasi tempo effettuati.

Coloro che hanno una storia documentata di TB attiva adeguatamente trattata con farmaci antitubercolari è opportuno che siano sottoposti almeno una volta a TIG/IGRA (mentre è non informativo sottoporli a TCT/TST, dato che questo rimane positivo anche dopo la guarigione clinica in ragione della memoria immunitaria).

Qualora una OS successivamente a una EANP-TB rilevi lo stato di gravidanza, deve completare il programma di Accertamenti Straordinari, eseguendo i TIG/IGRA ai tempi previsti.

2.2 VALUTAZIONE DI ALCUNE SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI DELL'OS OPERANTE NELLE ATTIVITÀ A RISCHIO ABITUALE

Il MC della struttura sanitaria deve porre particolare attenzione se l'OS presenta:

- 1) immunodepressione (congenita, acquisita, iatrogena);
- 2) controindicazioni alla chemioprolifassi:
 - pregressa epatite da isoniazide o reazioni da ipersensibilità a questo farmaco;
 - grave epatopatia o comunque elevazione di ALT maggiore di 3 volte rispetto al valore normale;
- 3) condizioni che impongono particolare cautela per la chemioprolifassi:
 - assunzione di farmaci quali fenitoina, disulfiram, carbamazepina, anticoagulanti orali, benzodiazepine e vitamina D, anticonvulsivanti;
 - malnutrizione, insufficienza renale cronica, diabete insulino-dipendente.

La misura protettiva più adeguata per l'OS che sia immunodepresso o che non possa, in caso di conversione del test utilizzato per la diagnosi di ITBL, essere sottoposto a terapia preventiva perché presenta controindicazioni, è considerarlo non idoneo a lavorare nella situazione di Rischio Abituale, e di conseguenza adibirlo ad attività a Rischio Basso.

La OS in stato di gravidanza e nei primi 7 mesi dopo il parto non deve essere adibita ad attività a Rischio Abituale, in ottemperanza al D. Lgs. 26 marzo 2001, n. 151⁷.

⁷Decreto Legislativo 26 marzo 2001, n. 151. *Testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53* (Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26/04/2001)

2.3 PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE PER L'OS CON ITBL E IN CASO DI CONVERSIONE DEL TEST PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE**2.3.1 Provvedimenti di tipo clinico**

In caso di positività del TIG/IGRA (oppure del TCT/TST) riscontrata nel corso di accertamenti preventivi, periodici o straordinari, il MC deve sottoporre l'OS a valutazione clinica mirata, e agli accertamenti necessari per escludere la presenza di TB attiva, con la consulenza, se necessaria, degli specialisti clinici del DF.

A conclusione dell'iter diagnostico, in assenza di sintomi o segni di TB attiva in atto, viene posta diagnosi di ITBL.

L'OS con ITBL riconosciuta deve essere informato sui rischi derivanti dall'infezione e sui benefici della terapia dell'ITBL. A tale scopo il MC invia l'OS allo specialista clinico del DF, che pone l'indicazione alla terapia e al *follow up* correlato.

Il DF, nelle sue diverse componenti, fornisce al MC le informazioni di ritorno che sono necessarie anche per la gestione degli eventuali adempimenti medico-legali che saranno espletati dal MC.

Non si ritiene utile la sorveglianza clinica periodica, con qualunque cadenza, dell'OS con ITBL riconosciuta (trattata o non trattata), in quanto strumento non efficace ai fini della diagnosi precoce di progressione a TB attiva. Questo anche in considerazione che non esistono sintomi o segni patognomonicamente di TB attiva e nel contesto europeo, italiano e veneto, la TB non è la causa principale di tosse, la tosse non è il sintomo principale di TB, e un certo numero di casi di TB attiva sono asintomatici alla diagnosi⁸.

Si ritiene invece più efficace che l'OS con ITBL riconosciuta sia adeguatamente informato sulla necessità di un attento monitoraggio di eventuali sintomi e segni suggestivi di progressione a TB attiva.

A tale scopo il MC, nell'ambito di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i all'art.25 comma 1 lett. g), fornisce all'OS chiare e dettagliate indicazioni scritte sui sintomi ai quali deve essere prestata attenzione e sul conseguente comportamento da tenere.

⁸Migliori GB, Zellweger JP, Abubakar I, Ibraim E, Caminero JA, De Vries G, D'Ambrosio L, Centis R, Sotgiu G, Menegale O, Kliiman K, Aksamit T, Cirillo DM, Danilovits M, Dara M, Dheda K, Dinh-Xuan AT, Kluge H, Lange C, Leimane V, Loddenkemper R, Nicod LP, Raviglione MC, Spanevello A, Thomsen VØ, Villar M, Wanlin M, Wedzicha JA, Zumla A, Blasi F, Huitric E, Sandgren A, Manissero D. *European union standards for tuberculosis care*. Eur Respir J. 2012 Apr;39(4):807-19. doi: 10.1183/09031936.00203811.

2.3.2 Provvedimenti relativi al Giudizio di Idoneità

Le LG nazionali esplicitano che l'OS con ITBL riconosciuta – o con pregressa TB attiva adeguatamente curata e guarita – di norma non necessita di un giudizio di idoneità con limitazioni per attività o reparti determinati o di altre restrizioni (pagina 15), salvo la concomitanza di altre condizioni sanitarie che lo rendano particolarmente suscettibile di progredire verso la TB attiva, che il MC valuterà, eventualmente con la consulenza degli specialisti clinici del DF.

2.3.3 Provvedimenti di tipo medico-legale

Il MC che individua in un OS una positivizzazione ad un TIG/IGRA confermata (oppure una cuticonversione al TCT/TST) a seguito di accertamenti periodici per attività a Rischio Abituale, o straordinari dopo EANP:

- 1) collabora all'indagine per accertare se la fonte di contagio possa essere stata presente nell'ambiente di lavoro (paziente, colleghi o materiale infetto);
- 2) se viene identificata una origine lavorativa:
 - 2.a estende la SS anche ad altri OS esposti;
 - 2.b trasmette al DL le informazioni necessarie all'aggiornamento della VdR;
- 3) se non viene identificata una origine lavorativa, si rapporta al DF per la valutazione di possibili fonti di contagio extra-professionali (familiari, abitudini di vita).

Inoltre il MC della struttura socio-sanitaria deve fare le appropriate certificazioni medico-legali.

In particolare:

Per l'INAIL:

- a) redigere il Primo Certificato di Infortunio in caso di:
 - TB attiva con documentata evidenza epidemiologica di trasmissione professionale;
 - ITBL con documentata evidenza epidemiologica di trasmissione professionale. (Anche se l'ITBL non comporta né astensione dal lavoro, né danno indennizzabile, va ugualmente segnalata all'istituto assicuratore affinché in caso di eventuale successiva evoluzione a TB attiva quest'ultima possa essere indennizzata).
- b) trasmettere copia della relativa documentazione clinica in caso di TB attiva con documentata evidenza epidemiologica di trasmissione professionale, come richiesto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (art. 281, comma 2).

Per lo SPISAL:

- redigere il referto in caso di TB attiva con documentata evidenza epidemiologica di trasmissione professionale, poiché in questo caso si configurano gli estremi di "lesioni personali".

Per l'INAIL ex-ISPEL:

- trasmettere copia della relativa documentazione clinica in caso di TB attiva con documentata evidenza epidemiologica di trasmissione professionale, come richiesto dal D.Lgs. 81/08 e smi (art. 281, comma 2).

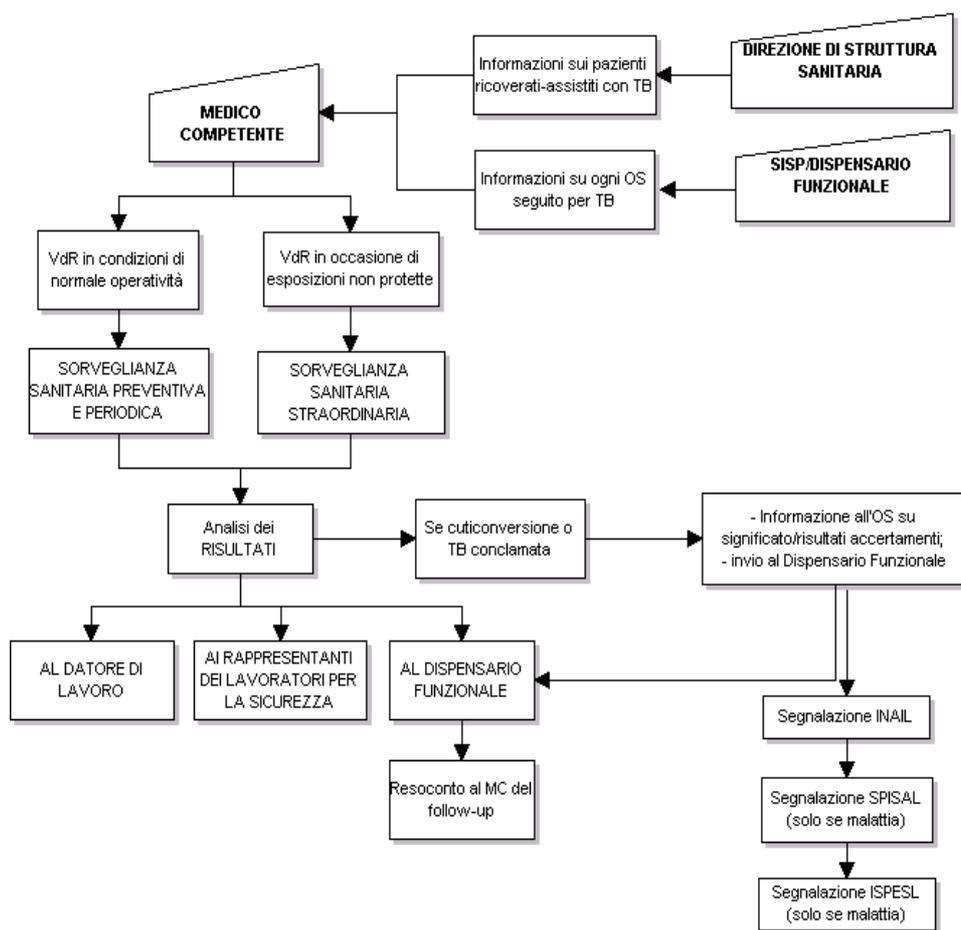
Per l'ISPettorato del Lavoro c/o INAIL:

- redigere la certificazione con esclusiva finalità statistico-epidemiologica, ai sensi dell'Art 139 del Testo Unico n. 1124/65⁹ e del Decreto 27/04/04¹⁰, che prescrivono l'obbligo per ogni medico di comunicare la codificazione di malattia professionale secondo ICD-10 (*tubercolosi del polmone I.3.03. A15 e tubercolosi di altri organi/apparati I.3.03. A18*).

⁹ Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124. Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. (Gazzetta Ufficiale n. 257 del 13/10/1965. Suppl. Ord.)

¹⁰ Decreto 27 aprile 2004. Elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 139 del testo unico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modificazioni e integrazioni. (Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10/06/2004)

2.4. SORVEGLIANZA DELLA TB NEGLI OS - SCHEMA GRAFICO



3. LA VACCINAZIONE CON BCG

Il DPR 465/01¹¹ limita l'obbligo vaccinale a quelle rare situazioni in cui ci sia rischio di esposizione nei confronti di ceppi multifarmaco-resistenti (MDR), e alle situazioni, altrettanto rare, in cui il rischio di trasmissione occupazionale sia alto e l'OS non possa ricorrere alla terapia preventiva. Sono ad alto rischio di TB MDR le strutture in cui sono ricoverati abitualmente malati di TB MDR, in cui sono stati documentati casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti ad OS), o sono segnalati casi di TB attiva tra gli OS, o sono evidenziati *cluster* di infezione dovuti a casi di TB MDR. Questa situazione, ad alto rischio, richiede interventi immediati di verifica di strutture e protocolli operativi fino a rimuovere o riportare in limiti accettabili il rischio, mentre la

¹¹Decreto del Presidente della Repubblica 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.* (Gazzetta Ufficiale n. 7 del 09/01/2002)

vaccinazione non deve in nessun modo essere un sostituto dell'adozione di adeguate misure di contenimento e controllo del rischio.

Non viene considerata ad alto rischio la struttura socio-sanitaria in cui, anche se sono ricoverati malati di TB MDR, sono operativi efficaci protocolli di contenimento.

Inoltre in caso di presenza nell'OS di eventuali controindicazioni alla chemiopprofilassi dell'ITBL la scelta prioritaria è considerare l'OS non idoneo a lavorare nella situazione di Rischio Abituale, e adibirlo a strutture e/o a mansioni a Rischio Basso, in accordo l'art. 42, comma 1, del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

E' opportuno sottolineare che il D.Lgs. 81/08 e s.m.i all'art. 279, comma 2, stabilisce:

"Il datore di lavoro, su conforme parere del MC, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedano misure speciali di protezione, tra le quali:

a) la messa a disposizione di vaccini efficaci...da somministrare a cura del MC".

In conclusione la vaccinazione con BCG è da considerare come misura di limitata efficacia per la prevenzione dell'ITBL tra gli OS e più in generale per il controllo della diffusione della TB nelle strutture socio-sanitarie. Le attuali disposizioni di legge ne limitano l'uso a poche situazioni specifiche, previamente evidenziate dalla VdR, in cui sia impossibile applicare immediatamente altre più efficaci misure di contenimento di tipo amministrativo, strutturale e personale, come previsto dalle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro.

4. FORMAZIONE ED INFORMAZIONE DEI LAVORATORI

Ogni Azienda Sanitaria deve formare specificatamente gli OS intesi nell'accezione dell'art. 2 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., come specificato nell'Allegato 1. I contenuti minimi della formazione sono specificati in Allegato 3.

La formazione deve essere reiterata nel tempo in ogni Azienda (formazione continua).

5. ACRONIMI UTILIZZATI

BCG	Vaccino con Bacillo di Calmette-Guérin
CDC	Centers for Diseases Control and Prevention - Atlanta - USA
D. Lgs.	Decreto Legislativo
DF	Dispensario Funzionale
DL	Datore di Lavoro
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
DVR	Documento di Valutazione dei Rischi
EANP-TB	Esposizione Accidentale Non Protetta a rischio Tubercolare
FFP2	Facciale Filtrante con fattore di filtrazione P2 (efficienza del 97% nella protezione delle vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aereodisperse)
FFP3	Facciale Filtrante con fattore di filtrazione P3 (efficienza del 99% nella protezione delle vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aereodisperse)
IFN	Interferone
IGRA	Interferon Gamma Release Assay
INAIL	Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro
ISPESL	Istituto Superiore per la Sicurezza sul Lavoro
ITBL	Infezione Tubercolare Latente
LG	Linee Guida
MC	Medico Competente
MDR	Multi Drug Resistant
OS	Operatore Sanitario
PAS	Procedure Assistenziali di Sicurezza
PPD	Purified Protein Derivative
RPTN-TB	Rischio di Potenziale Trasmissione Nosocomiale della Tubercolosi
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
SPISAL	Servizio Prevenzione Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro
SS	Sorveglianza Sanitaria
TB	Tubercolosi
TCT	Test Cutaneo Tubercolinico
TIG	Test Interferon-Gamma
TST	Tuberculin Skin Test
U.O.	Unità Operativa
VdR	Valutazione dei Rischi

ALLEGATI

Allegato 1

Lavoratori ai sensi dell'Art. 2 del D.Lgs. 81/08 e relativi obblighi

In una struttura sanitaria pubblica, oltre ai lavoratori dipendenti, si trovano numerose persone che la frequentano allo scopo di svolgere un'attività: studenti, frequentatori, volontari, dipendenti di ditte appaltatrici, di cooperative sociali, parenti e visitatori dei degenti, eccetera.

Il D.Lgs. 81/08 ha introdotto alcune innovazioni, rispetto al precedente D.Lgs. 626/94, sia riguardo la definizione di "lavoratore subordinato e lavoratore ad esso equiparato" che riguardo al "campo di applicazione" delle norme in tema di sicurezza e salute sul lavoro. Successivamente il D.Lgs. ¹²276/03 ha a sua volta introdotto alcune parziali modifiche rispetto al D.Lgs. 81/08. Inoltre, alcune norme attinenti la regolamentazione del mercato del lavoro ed altre attinenti l'organizzazione delle Pubbliche Amministrazioni (ad esempio il DL 276/03 e il DL 4/06¹³ convertito in Legge 80/06¹⁴) hanno introdotto particolari modalità di svolgimento dell'attività lavorativa.

La novità, la molteplicità e la frammentarietà di tutti questi riferimenti normativi possono generare confusione nell'interpretazione, e quindi applicazioni difformi ed anche improprie dei dettati di legge.

Per una corretta applicazione delle norme occorre tenere presenti tre punti di partenza.

1) Il primo punto per la corretta applicazione della norma è una corretta valutazione del rischio (VdR).

¹²Decreto Legislativo 10 settembre 2003, n. 276. *Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30.* (Gazzetta Ufficiale n. 235 del 0/10/2003 - Supplemento Ordinario n. 159)

¹³Decreto Legge 10 gennaio 2006, n. 4. *Misure urgenti in materia di organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione.* (Gazzetta Ufficiale n. 8 del 11/11/2006)

¹⁴Legge 9 marzo 2006, n. 80. *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 4, recante misure urgenti in materia di organizzazione e funzionamento della pubblica amministrazione.* (Gazzetta Ufficiale n. 59 dell' 11/03/2006)

Sovente si tende a considerare il lavoro in ambiente sanitario come uniformemente caricato di rischi gravi e ad alta probabilità di accadimento, spesso in modo aprioristico. E' invece necessario fare riferimento a ragionevoli ed appropriate analisi che consentano di sottoporre a Sorveglianza Sanitaria (SS) (e gestire tutti i relativi obblighi accessori) i lavoratori che oggettivamente ne trarranno un beneficio (in quanto esposti a un rischio reale) evitando una acritica estensione generalizzata della SS, che non apportando alcun beneficio a nessuno, drenerebbe inutilmente risorse che potrebbero essere più proficuamente investite.

Perciò è necessario innanzitutto analizzare quale è l'attività concretamente svolta dalla persona in esame, per valutare se tale attività si configuri come:

- a) a.1) "attività lavorativa all'interno della struttura sanitaria";
- a.2) "presenza all'interno della struttura sanitaria": queste persone non sono assimilabili ai "lavoratori" bensì ai visitatori, per i quali rischi di tipo lavorativo non sono ipotizzabili.

Nel caso a.1) è poi necessario valutare se:

- b) b.1) per le sue caratteristiche (mansioni svolte, loro sistematicità, frequenza e durata nel tempo) sia assimilabile ad un lavoro in presenza di "rischio residuo" che richiede la SS preventiva e periodica, oppure:
 - b.2) per le sue caratteristiche non esponga a "rischi residui" per cui non sia necessaria la SS.

2) Nel caso a.)-b.1), è successivamente necessario esaminare la situazione giuridica della persona rispetto al rapporto di lavoro.

In alcuni casi la norma stabilisce che la persona è "lavoratore dipendente o ad esso equiparato" e in tal caso gli obblighi di SS per questa persona sono a carico del Datore di Lavoro.

In altri casi la norma stabilisce che la persona è "lavoratore autonomo o ad esso equiparato" e in tal caso gli eventuali obblighi sono a carico della persona stessa.

3) Una volta stabilito che la persona è "lavoratore dipendente o ad esso equiparato", occorre individuare chi è il suo "Datore di Lavoro".

Infatti è il "Datore di Lavoro" il soggetto responsabile delle misure di protezione nei confronti del lavoratore, compreso l'invio a effettuare la SS nei casi dovuti.

Occorre quindi individuare, per ciascuna tipologia di prestatore d'opera, quale sia il soggetto "titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa".

Pertanto l'Azienda Sanitaria che stipula Contratti di Lavoro, Convenzioni, Regolamenti, deve individuare chiaramente in questi:

1) quali sono le attività che la persona è incaricata/autorizzata a svolgere all'interno dell'Azienda Sanitaria;

2) qual è il soggetto il cui rapporto funzionale con la persona permette di stabilire che ne è il «Datore di Lavoro»:

- a) Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria;
- b) altro soggetto;
- c) persona stessa (lavoratore autonomo o assimilato).

Se dopo ciò, sulla base della Valutazione dei Rischi e dei Protocolli Sanitari Aziendali, sono individuati dei soggetti per i quali vi è indicazione alla SS il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria deve provvedervi:

1) direttamente, tramite il Medico Competente da lui nominato, nei confronti dei propri lavoratori e i soggetti a questi equiparati.

In linea generale:

- a. lavoratori con contratto a tempo indeterminato e determinato;
- b. lavoratori somministrati compresi lavoratori che effettuano prestazioni occasionali di tipo accessorio;
- c. dipendenti distaccati presso l'Azienda Sanitaria da un datore di lavoro terzo;
- d. dipendenti di altri Enti pubblici "comandati" presso l'Azienda Sanitaria;
- e. lavoratori a progetto, ove la prestazione lavorativa si svolga nei luoghi di lavoro del committente (co.co.pro);
- f. lavoratori con contratto di collaborazione continuativa (co.co.co.), ove la prestazione lavorativa si svolga nei luoghi di lavoro del committente;

- g. lavoratori subordinati che effettuano una prestazione continuativa di lavoro a distanza, mediante collegamento informatico e telematico, ove ricorrano le condizioni di cui al Titolo VII,
- h. borsisti quando la borsa è erogata dall'Azienda Sanitaria stessa;

2) attuando le procedure informative/contrattuali che permettono agli altri Datori di Lavoro di provvedere per i dipendenti da terzi e i soggetti a questi equiparati.

In linea generale:

- a. borsisti quando la borsa è erogata da altro soggetto pubblico o privato;
- b. studenti/specializzandi/dottorandi/tirocinanti/stagisti;
- c. dipendenti di ditte in appalto;
- d. dipendenti di cooperative;
- e. "lavoratori socialmente utili";

3) attuando le procedure informative/contrattuali che permettono ai lavoratori di provvedere in modo autonomo alla SS..

In linea generale:

- a. Specialisti Ambulatoriali Integrati;
- b. consulenti;
- c. titolari di incarico libero-professionale;
- d. volontari di cui alla L. 266/91¹⁵;
- e. volontari che effettuano il Servizio Civile.

¹⁵ Legge 11 agosto 1991, n. 266. *Legge-quadro sul volontariato* (Gazzetta Ufficiale n. 196 del 22/08/1991)

Allegato 2

Utilizzo in un contesto di screening periodici degli Operatori Sanitari dei test disponibili per la diagnosi di Infezione Tuberculare Latente: confronto fra TCT/TST e TIG/IGRA

Secondo i dati di letteratura l'affidabilità diagnostica del TCT/TST risulta strettamente influenzata dalle caratteristiche della popolazione esaminata.

In particolare la letteratura scientifica ne ha messo in luce alcune caratteristiche che sono critiche in un contesto di screening periodici ripetuti e in una popolazione particolare quale è quella degli OS.

Infatti il TCT/TST:

- è un esame *in vivo* che richiede l'inoculazione di materiale biologico (PPD), e questo induce timori e quindi rifiuto in un certo numero di OS;
- richiede necessariamente due accessi (4 accessi, se si seguono le indicazioni di letteratura sul "two-steps test" per individuare fenomeni di *boosting*), ad intervallo determinato, e questo confligge oggettivamente con l'organizzazione del lavoro (turni, part-time verticali, congedi, eccetera), per cui dal 30 al 60% dei test non sono letti;
- il test di norma non è somministrato alle lavoratrici gravide;
- esistono orientamenti difformi sull'opportunità di ripetere il test in caso di precedente positivo.

Tutti questi aspetti riducono in modo considerevole l'adesione al test e quindi la sua capacità di fornire le informazioni necessarie sulle popolazioni di OS esaminate, e rendono difficile l'ottemperanza all'obbligo di legge di effettuare la SS ai lavoratori esposti ad Agenti Biologici, che è in capo a DL, Dirigenti, Preposti, MC e Lavoratore stesso (v. nota n. 3).

Inoltre:

- il materiale biologico inoculato (PPD) può provocare esso stesso sensibilizzazione in caso di inoculazioni ripetute, e quindi letture positive in assenza di ITBL;
- il test è soggetto al fenomeno di *boosting*, con aumento della risposta in test successivi non associato a infezioni o re-infezioni intercorse;
- il test manifesta positività per cross-reazione nella circostanza di una pregressa vaccinazione con BCG, obbligatoria in Italia fino all'anno 2001 per tutti gli OS cutinegativi

(art 10 della Legge n. 1088/70¹⁶); questa caratteristica è particolarmente insidiosa, perchè può indurre sia ad attribuire erroneamente la positività del test alla pregressa vaccinazione, nel caso in cui invece sia dovuta ad una nuova infezione; sia ad attribuire erroneamente la positività ad una nuova infezione, nel caso non venga riportata e/o documentata dal lavoratore la pregressa vaccinazione (è frequente che la situazione vaccinale dell'OS rispetto alla TB non sia nota con certezza);

- è soggetto a variabilità ed errori operatore-dipendenti sia nella somministrazione che nella lettura;
- la composizione qualitativa e quantitativa del materiale inoculato è mutevole nei luoghi e nel tempo, e ciò riduce la confrontabilità dei risultati di test ripetuti su intervalli lunghi;
- anche i criteri di classificazione dei risultati (millimetri dell'induramento) sono mutevoli nei luoghi e nel tempo, e anche questo riduce la confrontabilità dei risultati di test ripetuti su intervalli lunghi;

i fenomeni precedenti potendo provocare false positività inducono il ricorso ad approfondimenti diagnostici non esenti da rischi (es. Rx torace), e a diagnosi di ITBL, evitabili con un test più specifico¹⁷. Inoltre la variabilità della risposta dovuta ad alcuni fattori contingenti sopra riportati, riduce la confrontabilità dei risultati di test ripetuti su intervalli lunghi.

Il TIG/IGRA presenta invece alcune caratteristiche che lo rendono più utile in un contesto di screening periodici, quali quelli svolti nei confronti degli OS.

In particolare il TIG/IGRA:

- è un esame *in vitro* che comporta solo un prelievo di 5 ml di sangue intero: pertanto può essere ripetuto senza sensibilizzare il soggetto, senza evocare il fenomeno *boosting* e può essere utilizzato in sicurezza in tutte le circostanze, compreso nella lavoratrice gravida;
- richiede un unico accesso, e questa semplificazione organizzativa produce una migliore *compliance* degli OS;
- non cross-reagisce nei soggetti vaccinati con BCG;

¹⁶ Legge 14 dicembre 1970, n. 1088 . *Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi*. (Gazzetta Ufficiale n.6 del 9/01/1971)

¹⁷ Menzies D. *Interpretation of repeated tuberculin tests. Boosting, conversion, and reversion*. Am J Respir Crit Care Med. 1999 Jan;159(1):15-21.

- è eseguito e letto in maniera automatizzata, eliminando quasi completamente variabilità ed errori operatore-dipendenti.

Le LG dei CDC di Atlanta 2005 raccomandano che i TIG/IGRA, qualora adottati, siano utilizzati in sostituzione e non in aggiunta al TCT/TST, poiché i due accertamenti si basano sull'uso di antigeni significativamente diversi (PPD il TCT/TST; ESAT-6, CFP-10, TB7,7 il TIG/IGRA), perché esplorano bracci della risposta immunitaria significativamente diversi (ipersensibilità ritardata *in vivo* il TCT/TST, produzione di IFN-gamma *in vitro* il TIG/IGRA) anche in ragione dei diversi tempi di esposizione prima della lettura (il TCT/TST viene letto dopo 72 ore dall'inoculazione, il TIG/IGRA viene letto dopo 16 ore di incubazione), e quindi danno risposte che non sono sovrapponibili, ma nemmeno completamente integrabili.

Le LG dei CDC di Atlanta del 2010¹⁸ raccomandano inoltre che un TIG/IGRA positivo sia seguito da un TIG/IGRA di conferma.

Infine, per quanto riguarda la comparazione del costo dei due test, TIG/IGRA e TCT/TST, è necessario innanzitutto considerare che i risultati degli studi costo-efficacia dipendono in parte dalle assunzioni, e in particolare:

- strategia di screening scelta;
- proporzione di soggetti realmente affetti da ITBL;
- costi di acquisizione dei test;
- costi di esecuzione dei test;
- costi di acquisizione e di esecuzione degli accertamenti sanitari di approfondimento conseguenti al riscontro di positività dei test;
- altri costi considerati o non considerati;
- *outcome* di efficacia scelti;
- proporzione di soggetti che completano lo screening (solo per TCT/TST);
- proporzione di soggetti positivi al TCT/TST, anche in dipendenza del *cut-off* scelto per il TCT/TST;
- proporzione di soggetti positivi al TIG/IGRA;
- proporzione di soggetti in precedenza vaccinati con BCG;

- altre¹⁹.

Ciò premesso, è necessario esaminare gli studi che hanno comparato il costo dei due test per lo screening degli OS, tralasciando le analisi riguardanti contesti di utilizzo diversi.

Al momento risultano pubblicati 5 studi focalizzati sugli screening degli OS.

- Fox e colleghi²⁰, in uno studio condotto su 100 OS in Israele, hanno concluso che la strategia più economica consisteva nell'uso del TIG/IGRA per confermare un TCT/TST positivo. L'uso del TIG/IGRA da solo risultava comunque più economico dell'uso del TCT/TST da solo. L'uso del TIG/IGRA comportava minor numero di positività, minor numero di accertamenti specialistici, minori costi, e maggiore adesione al trattamento dell'ITBL (47% degli OS TIG/IGRA-positivi verso il 12% degli OS TCT/TST-positivi).

- de Perio MA e colleghi²¹, in uno studio condotto dalla Scuola di Medicina dell'Università di Cincinnati (USA), hanno trovato che il TIG/IGRA aveva maggiore accuratezza diagnostica ed efficacia e minori costi del TCT/TST, e che non vi era alcun livello di prevalenza di ITBL per la quale il TCT/TST divenisse l'opzione più efficace, sia per gli OS vaccinati con BCG che per i non vaccinati.

- Linertová R e colleghi²², in uno studio su 134 OS in Spagna, hanno concluso che i costi di TIG/IGRA e TCT/TST erano comparabili nell'entità, ma differenti nella struttura: soprattutto costi di acquisizione del test per il TIG/IGRA, soprattutto costi per il tempo del personale sanitario impegnato per il TCT/TST.

- Eralp MN e colleghi²³, in uno studio condotto dall'Università di Cambridge (UK), hanno sviluppato e validato un modello originale di analisi costo-efficacia che comparava TCT/TST da solo, TIG/IGRA da solo, e TCT/TST confermato da TIG/IGRA in sequenza condizionata, nello screening di OS per

¹⁸ Mazurek GH1, Jereb J, Vernon A, LoBue P, Goldberg S, Castro K; IGRA Expert Committee; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Updated guidelines for using Interferon Gamma Release Assays to detect Mycobacterium tuberculosis infection - United States, 2010*. MMWR Recomm Rep. 2010 Jun 25;59(RR-5):1-25.

¹⁹ Oxlade O, Pinto M, Menzies D. *How methodologic differences affect results of economic analyses: a systematic review of interferon gamma release assays for the diagnosis of LTBI*. PLoS One 2013; 8(3):e56044. doi: 10.1371/journal.pone.0056044. Epub 2013 Mar 7.

²⁰ Fox BD, Kramer MR, Mor Z, Preiss R, Rusanov V, Fuks L, Peled N, Haim I, Raz M, Shitrit D. *The QuantiFERON-TB-GOLD assay for tuberculosis screening in healthcare workers: a cost-comparison analysis*. Lung 2009 Nov-Dec;187(6):413-9. doi: 10.1007/s00408-009-9182-2. Epub 2009 Oct 15.

²¹ de Perio MA, Tsevat J, Roselle GA, Kralovic SM, Eckman MH. *Cost-effectiveness of interferon gamma release assays vs tuberculin skin tests in health care workers*. Arch Intern Med. 2009 Jan 26;169(2):179-87. doi: 10.1001/archinternmed.2008.524.

²² Linertová R, Alvarez-León EE, García-Pérez L, Serrano-Aguilar P. *Costs of QuantiFERON-TB Gold versus tuberculin skin test in Spanish healthcare workers*. J Hosp Infect. 2010 May;75(1):52-5. doi: 10.1016/j.jhin.2009.11.023. Epub 2010 Mar 21.

²³ Eralp MN, Scholtes S, Martell G, Winter R, Exley AR. *Screening of healthcare workers for tuberculosis: development and validation of a new health economic model to inform practice*. BMJ Open. 2012 Mar 1;2(2):e000630. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000630.

ITBL o TB attiva, e hanno concluso che l'uso del TIG/IGRA da solo era la strategia con il miglior rapporto costo-efficacia.

- Infine Wrighton-Smith e colleghi²⁴, in uno studio condotto dall'Università Johns Hopkins di Baltimora (USA), comparando i costi di programmi di screening negli OS – questo è l'unico studio in cui nell'analisi era considerata anche l'esecuzione dei test periodici seriali – basati sull'impiego di TCT/TST oppure di TIG/IGRA, hanno concluso che l'uso del TIG/IGRA era più economico e produceva una maggiore *compliance*, mettendo in rilievo che un programma basato sul TCT/TST era in realtà molto costoso per una istituzione sanitaria – tanto più se di grandi dimensioni - a causa del notevole dispendio di tempo del personale coinvolto sia nel somministrare che nel ricevere gli accertamenti sanitari necessari.

²⁴Wrighton-Smith P, Sneed L, Humphrey F, Tao X, Bernacki E. *Screening health care workers with interferon-γ release assay versus tuberculin skin test: impact on costs and adherence to testing (the SWITCH study)*. J Occup Environ Med . 2012 Jul;54(7):806-15. doi: 10.1097/JOM.0b013e318254620f.

Allegato 3

Contenuti minimi di un programma di formazione dei lavoratori sul rischio di trasmissione della tubercolosi in ambito assistenziale

1. Epidemiologia della Tubercolosi in Europa, in Italia e nel Veneto

2. Trasmissione e patogenesi della Tubercolosi

- Storia naturale della Tubercolosi
- Modalità di trasmissione della Tubercolosi
- Contagiosità del paziente affetto da TB attiva
- Patogenesi della Tubercolosi
- Differenza tra Infezione Tubercolare Latente e TB attiva
- Fattori favorevoli l'infezione e la progressione a TB attiva

3. TB attiva ed Infezione Tubercolare Latente

- Sospetto clinico e diagnosi microbiologica di TB attiva
- Diagnosi di Infezione Tubercolare Latente
- Terapia dell'Infezione Tubercolare Latente

4. Valutazione del Rischio tubercolare e conseguenti misure di prevenzione

- Valutazione del Rischio Tubercolare e classificazione del livello di rischio
- Attività lavorative a rischio di trasmissione tubercolare
- Misure di Triage per l'identificazione precoce di pazienti con TB attiva
- Misure di isolamento
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per le vie respiratorie: informazione e addestramento all'uso

5. Sorveglianza Sanitaria degli Operatori Sanitari

- Circostanze in cui viene attuata la Sorveglianza Sanitaria degli Operatori Sanitari
- Modalità in cui viene attuata la Sorveglianza Sanitaria degli Operatori Sanitari (periodicità e test diagnostici utilizzati)
- Ruolo della vaccinazione con BCG