

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

decreto n° U00037 del 12 FEB 2014

OGGETTO: Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori – 2013-2016", e dell'Accordo, ai sensi dell'art. 4, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati".

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2013 il Dr. Renato Botti è stato nominato sub-commissario nell'attuazione del Piano di rientro dei disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;



DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

segue decreto n° 00037 del 17 FEB 2014

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le province Autonome di Trento e 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" (Rep. Atti n. 571/CSR del 17 dicembre 1998);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" (Rep. Atti n. 54/CSR del 22 febbraio 2012);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00192 del 5 novembre 2012 concernente <<Preso d'atto dell'Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014". Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014>>;

CONSIDERATO che la tubercolosi costituisce un problema di sanità pubblica, per il cui controllo è necessario un intervento organico di riduzione della diffusione della malattia nella popolazione;

CONSIDERATO inoltre che gli operatori sanitari, esposti ad un rischio elevato di contrarre la tubercolosi in quanto dediti all'assistenza di pazienti affetti, possono rappresentare a loro volta fonte di contagio nei confronti degli altri lavoratori e dei pazienti maggiormente suscettibili a forme più gravi di infezione per la presenza di patologie concomitanti;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016" (Rep. Atti n. 258/CSR del 20 dicembre 2012);

RILEVATO che il provvedimento sopra richiamato si pone i seguenti obiettivi:

- migliorare il sistema di sorveglianza della tubercolosi;
- aggiornare le linee di indirizzo per la gestione dei contatti di caso, sia in ambito assistenziale che nei confronti della popolazione;
- attivare programmi straordinari di educazione sanitaria e di formazione degli operatori sanitari;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° *100037* del *12 12 2014*

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" (Rep. Atti n. 51/CSR del 7 febbraio 2013);

RILEVATO che il suddetto accordo si pone l'obiettivo di fornire indirizzi univoci in merito alle misure di prevenzione e controllo della tubercolosi da adottarsi nei confronti di operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati esposti ad un maggior rischio di contrarre l'infezione, al fine di garantire una uniforme applicazione di tali misure sul territorio;

RITENUTO pertanto di recepire:

- l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori – 2013-2016" (Rep. Atti n. 258/CSR del 20 dicembre 2012), allegata e parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

- l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" (Rep. Atti n. 51/CSR del 7 febbraio 2013), allegato e parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

RITENUTO inoltre di rinviare a successivo provvedimento la definizione degli indirizzi attuativi dei documenti recepiti in materia di controllo della tubercolosi;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate:

1. di recepire l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Controllo della tubercolosi: obiettivi di salute, standard e indicatori – 2013-2016" (Rep. Atti n. 258/CSR del 20 dicembre 2012), allegata e parte integrante e sostanziale del presente Decreto;
2. di recepire l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" (Rep. Atti n. 51/CSR del 7 febbraio 2013), allegato e parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

segue decreto n° 400037 del 12 FEB. 2014

3. di rinviare a successivo provvedimento la definizione degli indirizzi attuativi dei documenti ricevuti in materia di controllo della tubercolosi.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti



AB



Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

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

Allegato "....." al DECRETO N. 400037/14

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016".

Rep. Atti n. 258/CSM DEL 20/12/2012

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

Nell'odierna seduta del 20 dicembre 2012:

VISTA la delega a presiedere l'odierna seduta conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la nota in data 29 settembre 2011, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento di apposita intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni, il documento indicato in oggetto;

VISTA la lettera in data 11 ottobre 2011, con la quale il documento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTA la nota in data 26 ottobre 2011, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico;

VISTA la nota in data 10 gennaio 2012, con la quale il nuovo Ministro della salute ha confermato il proprio nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento in parola;

VISTA la nota in pari data, con la quale è stato chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere le proprie osservazioni sul documento in oggetto;

VISTA la nota in data 15 febbraio 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato le proprie osservazioni contenenti talune richieste di modifiche al documento di cui trattasi;

ISTITUTO ITALIANO DI STATO S.p.A.

AB





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la lettera in data 27 febbraio 2012, con la quale la suddetta nota è stata trasmessa al Ministero della salute;

VISTA la lettera in data 16 ottobre 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del documento di cui trattasi che recepisce le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota in data 19 ottobre 2012, con la quale la predetta nuova versione è stata trasmessa alle Regioni e Province autonome;

VISTA la nota in data 13 dicembre 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico alla nuova versione del provvedimento in parola;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome sulla proposta di intesa in esame;

**SANCISCE INTESA**

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome nei termini di seguito riportati:

**CONSIDERATI:**

- la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che – nel novellare l'articolo 117 della Costituzione – annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;
- il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6, che ha istituito il Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive;
- il decreto del Ministero della sanità 29 luglio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 agosto 1998, n.200, recante: "Modificazioni alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare, allegata al richiamato decreto del Ministro della sanità del 15 dicembre 1990";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante: "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", sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 35 alla G.U. n. 40 del 18 febbraio 1999 - Serie generale;

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO S.P.A. S.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- il decreto del Presidente della Repubblica n. 465 del 7 novembre 2001, 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 decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 recante: "Piano sanitario nazionale 2006-2008", pubblicato nel Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 2006, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e prevede che i suddetti obiettivi sono conseguibili nel rispetto dell'Accordo sancito da questa Conferenza l'8 agosto 2001 (rep Atti n.1285/CSR) e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e con i programmati Livelli Essenziali di Assistenza;
- in particolare l'obiettivo 5.8. del richiamato Piano Sanitario Nazionale, relativo al controllo delle malattie diffuse e alla sorveglianza sindromica;
- in particolare l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza l'8 luglio 2010 (Rep. atti n. 76/CSR) che ha individuato le linee progettuali prioritarie che costituiscono, per l'anno 2010, obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per il cui perseguimento le Regioni elaborano specifici progetti ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- che, tra le linee progettuali vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, vi è il "Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012", tra i cui obiettivi vi è lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l'armonizzazione delle attività di prevenzione negli ambiti territoriali;
- che la Risoluzione adottata nel 2000 dalla 55<sup>a</sup> Assemblea generale delle Nazioni Unite (A/RES/55/2, 18 September 2000) per il raggiungimento di otto Obiettivi di Sviluppo del Millennio prevedeva l'impegno dei Paesi in termini di risorse, sostegno di attività a lungo termine per combattere, tra l'altro, povertà e malattie, quali l'AIDS, la malaria e la tubercolosi;
- che il documento "The Global Plan to Stop TB 2006-2015", (ISBN 92 4 159487 X (NLM classification: WF 200) - World Health Organization 2006), è stato elaborato nel 2006 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per fornire ai Paesi indicazioni per programmare gli interventi a lungo termine, finalizzati al raggiungimento dell'eliminazione della tubercolosi nel 2050;
- la necessità di aggiornare le "Linee guida per il controllo della malattia tubercolare", di cui al predetto Accordo sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, con particolare riguardo alla gestione dei contatti, alla gestione della tubercolosi in ambito assistenziale ed al controllo di tale patologia nella popolazione immigrata;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- che gli obiettivi da perseguire nel triennio 2013-2016 per il controllo della tubercolosi sono i seguenti:
- miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento;
- implementazione di linee guida aggiornate, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TBC ed al controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza;
- attivazione di un programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli;

SI CONVIENE

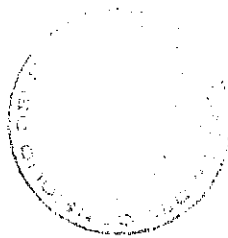
sul documento recante "Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori 2013-2016", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

1. Le Regioni si impegnano a:

- migliorare il sistema di sorveglianza della TBC dotandosi di quelle fonti informative aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulla performance dei programmi di controllo;
- implementare le attività di controllo della tubercolosi in merito alla gestione dei contatti di caso, alla corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e alla gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata;
- attivare programmi di formazione dell'assistenza primaria.

2. Alle attività previste dalla presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea



Allegato A

Allegato "A" al DECRETO N. 000037/14

**Controllo della tubercolosi:  
Obiettivi di salute, standard e indicatori  
2013-2016**

<b>Premessa</b> .....	2
<i>Razionale</i> .....	2
<i>Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale</i> .....	2
- <i>Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche</i> .....	3
<b>Obiettivi per il controllo della TB, 2013-2016</b> .....	4
<b>Azioni per il raggiungimento degli obiettivi</b> .....	4
<i>Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB</i> .....	4
<i>Implementazione delle Linee Guida nazionali</i> .....	4
<i>Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi</i> .....	5
<b>Coordinamento delle attività a livello nazionale</b> .....	5
<b>Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie</b> .....	6
<b>Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale</b> .....	7
<b>Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio</b> .....	8
<b>Allegato 1. La rete dei laboratori per la diagnostica micobatterologica</b> .....	9

AB



**Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche:**

A partire dal documento "Stop alla Tuberculosis 2006-2015" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato elaborato, nel 2007, il piano "Stop alla tubercolosi in Italia", che ha individuato dieci obiettivi prioritari e altrettante azioni strategiche (riassunti in Tabella 1) per promuovere un miglior controllo della tubercolosi in Italia.

Per alcuni obiettivi ed azioni sono già stati messi a punto strumenti in grado di contribuire a migliorare i programmi regionali di controllo. Si rammentano, in particolare:

- Azione 1 "Aumentare la percezione del problema": è stato messo a punto, nell'ambito di uno specifico progetto CCM, un pacchetto formativo per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, disponibile on-line ed utilizzabile sia come formazione individuale che nell'ambito di una formazione di gruppo (a piccoli gruppi o in gruppi più numerosi)<sup>11</sup>.
- Azione 3 "Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata": è stata concordata, nell'ambito del coordinamento inter-regionale del Progetto CCM "Sorveglianza della tubercolosi", una proposta di miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza della tubercolosi, con l'obiettivo di integrare la notifica da parte del medico con la segnalazione da parte dei laboratori e di avviare in tutte le regioni un sistema obbligatorio di monitoraggio dell'esito del trattamento. Tale proposta è in attesa di essere integrata nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive in corso di attuazione a livello nazionale.
- Azione 4 "Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC": sono state aggiornate le linee guida relativamente alle politiche di isolamento<sup>12</sup> e messo a punto un documento sulla gestione dei casi di tubercolosi.
- Azione 6 "Laboratori di qualità elevata": è stata condotta una indagine a livello nazionale, alla quale hanno partecipato 15 regioni e Province Autonome, che ha evidenziato notevoli criticità nella rete dei laboratori che eseguono micobatteriologia esistenti nel paese<sup>13</sup>.
- Azione 7 "Programmi efficaci di controllo nella popolazione": Sono state aggiornate le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa<sup>10</sup>, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia<sup>11</sup>, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.

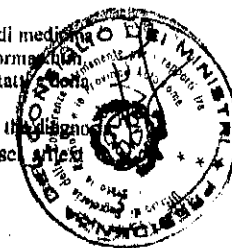
Il presente documento risponde agli obiettivi dell'Azione 2 "Forte committenza e leadership", che si propone l'armonizzazione degli interventi a livello regionale, attraverso un documento strategico, che definisca alcuni obiettivi da perseguire prioritariamente da tutte le regioni, con i tempi, le responsabilità a livello nazionale e locale e gli indicatori per verificarne l'effettivo raggiungimento.

<sup>10</sup> Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata, 2010. ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1261\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1261_allegato.pdf))

<sup>11</sup> Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna e CCM-Ministero della Salute. TBC: percorso formativo per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/usi/aree\\_di\\_programma/rischioinfettivo/sez-the-formazione](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/usi/aree_di_programma/rischioinfettivo/sez-the-formazione)

<sup>12</sup> Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Gestione dei contatti tubercolosi in ambito assistenziale, 2010. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1221\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)

<sup>13</sup> Moro ML, Nascetti S, Morsillo F, Morandi M e the Italian "TB-SORV" Project Working Group. Laboratory procedures for the diagnosis of tuberculosis: a survey in ten Italian Regions. <http://www.scieosp.org/scieosp.php?pid=S0021-25712010000200012&script=sec>



AB

## OBIETTIVI PER IL CONTROLLO DELLA TB, 2013-2016

Con l'Intesa, di cui è oggetto questo documento, si conviene sui seguenti obiettivi prioritari da perseguire nel triennio 2013-2016, che sono:

1. Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento.
2. Programmi di implementazione di linee guida aggiornate, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB ed al controllo della TB nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza.
3. Attivazione di un programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli.

Il raggiungimento di tali obiettivi, a livello nazionale, verrà valutato sulla base di un insieme di indicatori quali-quantitativi. Il Ministero della salute, per promuovere una maggiore sinergia nel controllo della Tubercolosi, effettuerà il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi prefissati, attraverso i relativi indicatori e standard da utilizzare per la valutazione del piano nel triennio (Tabella 2).

## AZIONI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

### *1. Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB*

Per orientare i programmi di controllo è essenziale che tutte le regioni si dotino di quelle fonti informative, aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulle performance dei programmi di controllo:

- notifica da parte dei laboratori delle persone con un esame batteriologico (diretto, coltura, ecc.) positivo per tubercolosi su campioni respiratori;
- monitoraggio dell'esito del trattamento almeno per tutti i casi polmonari;
- rilevazione di dati sulla farmacoresistenza;
- integrazione dei dati provenienti da queste fonti informative con la notifica;
- rilevazione di dati sulla resa dei programmi di screening, con particolare riguardo ai contatti di caso.

Per raggiungere tale obiettivo, è necessario il concorso e lo sforzo comune di diversi attori, come indicato nella tabella 3.

### *2. Implementazione delle Linee Guida nazionali*

Le linee guida aggiornate e concordate a livello nazionale, sulla gestione dei contatti di caso, la corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e la gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata, devono essere tradotte a livello regionale in linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB e tali linee guida adeguatamente diffuse.



AB

### **3. Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi**

L'educazione sanitaria e la formazione sulla TB rappresentano requisiti essenziali di un programma di controllo efficace. Nel triennio appare prioritario:

- Attivare un programma di formazione dei medici dell'assistenza primaria, utilizzando lo specifico strumento messo a punto nell'ambito di un Progetto CCM ad hoc.

### **COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ A LIVELLO NAZIONALE**

Per promuovere una maggiore sinergia tra le diverse regioni, le istituzioni centrali e le associazioni scientifiche nella lotta alla tubercolosi è necessario definire modalità organizzative che promuovano il confronto continuo e la valutazione dei progressi di controllo ai diversi livelli.

A tale scopo, con l'Intesa di cui è oggetto il presente documento, il Ministero della Salute:

- individua strumenti per perseguire gli obiettivi indicati dal Piano Nazionale di controllo della TB 2013-2016 e dal Piano Stop alla tubercolosi in Italia;
- valuta i progressi nel perseguimento degli obiettivi prefissati dal Piano;
- individua aree critiche e possibili soluzioni, al fine di eventuali aggiornamenti dei contenuti della presente Intesa.

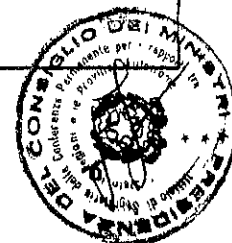
Eventuali aggiornamenti delle indicazioni saranno elaborati con l'Istituto Superiore di Sanità, le Associazioni scientifiche ed eventuali altre Istituzioni coinvolte, quindi sottoposti al parere del Consiglio Superiore di sanità e, infine, inviati all'esame della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per il raggiungimento di un'intesa/accordo in merito.



*AB*

**Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie**

Azioni	Azioni prioritarie
1. Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formazione di medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari (sintomi e segni, servizi e percorsi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale)</li> <li>▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM)</li> <li>▪ Iniziative per sensibilizzare il problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo</li> </ul>
2. Forte committenza e leadership	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi)</li> <li>▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi</li> <li>▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità</li> </ul>
3. Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni</li> <li>▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative</li> <li>▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi.</li> <li>▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.</li> </ul>
4. Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV)</li> <li>▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti</li> <li>▪ Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il lavoro integrato con i servizi sociali e socio-sanitari.</li> <li>▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione.</li> </ul>
5. Servizi territoriali ben organizzati e coordinati	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC</li> <li>▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi</li> <li>▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.</li> <li>▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC.</li> <li>▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti</li> </ul>
6. Laboratori di qualità elevata (allegato 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità.</li> <li>▪ Assicurare l'accesso a tali servizi</li> <li>▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento</li> <li>▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.</li> </ul>
7. Programmi efficaci di controllo nella popolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.</li> <li>▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo.</li> <li>▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione</li> <li>▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...)</li> </ul>
8. Personale "esperto"	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli</li> <li>▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC.</li> <li>▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.</li> </ul>
9. Ricerca di buona qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC</li> <li>▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.</li> </ul>
10. Collaborazione a livello internazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei.</li> <li>▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia.</li> <li>▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative.</li> <li>▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale</li> </ul>



AB

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
<b>Sorveglianza della tubercolosi</b>		
▪ Notifica dai laboratori	- Circolare o altra indicazione regionale che richiada formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB	- Tutte le Regioni e Province autonome
▪ Monitoraggio dell'esito del trattamento	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di monitoraggio dell'esito del trattamento almeno nelle persone con TB polmonare	- Trasmissione dei dati relativi da tutte le Regioni/PA al Ministero della Salute
▪ Sorveglianza della farmacoresistenza	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di sorveglianza della farmaco resistenza basata su laboratori accreditati per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma	- Trasmissione dei dati relativi dal laboratorio regionale di riferimento e da questo all'ISS da parte di tutte le Regioni/PA
▪ Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	- Evidenza di un sistema regionale di sorveglianza delle attività di screening e trattamento dei contatti	- Trasmissione di dati aggregati al Ministero della Salute
<b>Implementazione delle linee guida</b>	- Messa a punto, approvazione e diffusione di linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB, in armonia con quelle nazionali	- Tutte le Regioni e Province autonome hanno diffuso linee guida tecniche ed operative sulla TB
<b>Formazione</b>	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
<b>Esito delle attività di controllo</b>		
▪ Appropriatazza della diagnosi microbiologica	- % di casi di TB polmonare che hanno eseguito la coltura e % di quelli con coltura positiva	- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
▪ Tempestività diagnostica	- Intervallo tra sintomi e diagnosi di TB (dati rilevati dalle notifiche e conduzione di una indagine ad hoc a livello regionale)	- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni
▪ Esito del trattamento	- Successo terapeutico nelle persone con meno di 65 anni di età e contenimento dei persi a follow-up a livello globale	- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati, almeno nelle persone con meno di 65 anni di età e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up
▪ Farmacoresistenza	- Frequenza di resistenza alla isoniazide e di MDR nei nuovi casi	- Ottenere che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi MDR non sia > 2%.

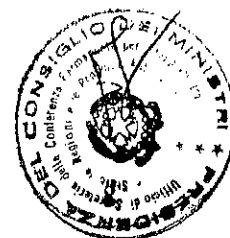


AB

**Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio**

Obiettivo	Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Autorità regionali
Notifica da parte dei laboratori			<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiedono ai laboratori che eseguono esami di micobatteriologia di notificare i pazienti con esami risultati positivi al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL di competenza oppure alla regione</li> </ul>
Monitoraggio dell'esito del trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>
Sorveglianza della farmaco resistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui <i>proficiency</i> è verificata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuano uno o più laboratori di riferimento (anche in altra regione) e riorganizzano la rete regionale dei laboratori in modo da garantire qualità ed economicità delle attività diagnostiche e rilevazione dei dati di farmacoresistenza relativi all'intera popolazione<sup>14</sup></li> </ul>
Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pubblica ogni anno (entro l'anno successivo a quello di notifica) un rapporto nazionale sulla tubercolosi integrando i dati sull'esito del trattamento e sulla farmaco resistenza</li> <li>Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla <i>proficiency</i> dei laboratori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga, per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza</li> </ul>
Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>

<sup>14</sup> Ministero della Salute, Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_614\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf)



AB

Nei paesi industrializzati e a bassa endemia tubercolare la diagnostica microbiologica della tubercolosi prevede una organizzazione dei laboratori in livelli che ha consentito di arrivare ad un significativo miglioramento della qualità e dell'efficienza.

#### Il livello 1.

La sua attività consiste nell'eseguire un esame microscopico per la presenza di batteri acido-resistenti. L'esame batterioscopico richiede un controllo di qualità interno, ed una procedura operativa standard. Questo laboratorio riferisce il campione al livello superiore per l'esame colturale (isolamento ed identificazione). Non esegue saggi molecolari. Non ha bisogno di particolari attrezzature di sicurezza ma è comunque raccomandabile possieda una cappa biologica di classe II.

#### Il livello 2.

La sua attività consiste nell'eseguire sia l'esame microscopico che quello colturale, nonché test standardizzati di diagnostica molecolare. Esso è pertanto in grado di identificare *Mycobacterium tuberculosis complex*. E' anche in grado di eseguire i test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima linea. Riceve campioni dal laboratorio di livello 1 ed il bacino di utenza è di circa un milione di abitanti. La sezione di micobatteriologia è separata dal resto del laboratorio microbiologico da una zona neutra dove non si processano campioni biologici (anticamera). Ha un programma di formazione ed aggiornamento periodico degli operatori e partecipa ai controlli di qualità esterna. Il livello 2 si qualifica come tale se esegue un certo numero di esami colturali ogni mese tale da garantire il mantenimento nel tempo del richiesto livello di competenza. Possiede una cappa biologica di sicurezza di classe II ed una centrifuga con protezione anti-aerosol.

#### Il livello 3.

Si tratta di un laboratorio con tutte le prerogative del precedente livello ma con in più la piena expertise di identificazione definitiva di una qualsiasi specie di micobatterio. Esegue i test di sensibilità anche agli agenti antitubercolari di seconda linea ed ha particolare expertise per le diagnosi molecolari. Raccoglie e tipizza ceppi e coordina e gestisce test di proficiency e controlli di qualità a livello regionale o nazionale con particolare riferimento alla raccolta e tipizzazione di isolati di micobatteri da cluster epidemici. Partecipa a tests di proficiency internazionali, ha rapporti collaborativi con analoghi laboratori internazionali e coordina/gestisce programmi di formazione ed aggiornamento degli operatori. Le sue attività sono particolarmente indicate in caso di epidemie e per la conoscenza dei quadri epidemiologici della tubercolosi e di altre micobatteriosi sostenute da ceppi antibiotico-resistenti. Funziona da Centro di riferimento regionale/nazionale ed ha un bacino d'utenza di 5-10 milioni di abitanti. Per questo livello è raccomandabile la presenza di un laboratorio di contenimento di biosicurezza di classe terza (P3). Ha un responsabile con adeguato curriculum professionale nel settore della micobatteriologia.

Oltre ai tre livelli sopradescritti, la rete dei laboratori di micobatteriologia clinica si avvale, laddove necessario e richiesto, delle competenze della sezione di Micobatteriologia del Dipartimento di malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, presso la quale esistono tutte le competenze ed i requisiti di biosicurezza, incluso il livello P3, per la diagnostica micobatteriologica, una comprovata esperienza di ricerca scientifica di livello internazionale nel settore della micobatteriologia nonché un Centro Sopranazionale di riferimento, designato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per la valutazione dei test di sensibilità ai farmaci antimicobatterici. Questa Sezione può svolgere un ruolo in caso di emergenze micobatterio logiche legate ad epidemie da batteri multiresistenti, proficiency diagnostica ed i controlli di qualità esterni nonché per l'elaborazione di documenti operative per i laboratori di riferimento regionali.



*AS*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

Nell'odierna seduta del 7 febbraio 2013:

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

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

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

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

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

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





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

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

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

CONSIDERATI:

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

PIVA REG. - ISTITUTO REGIONALE E PROV. DELLO STATO S.A.A. - S.





Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

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

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

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

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





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

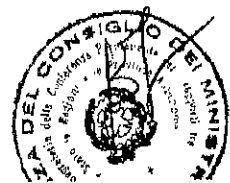
- l'articolo 13, che stabilisce che la vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è svolta dalla azienda sanitaria locale competente per territorio;
- l'articolo 15, comma 1, lettera l), che individua, tra le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, il controllo sanitario dei lavoratori;
- l'articolo 17, che stabilisce gli obblighi del datore di lavoro, tra cui la valutazione di tutti i rischi;
- il Titolo X, che disciplina l'esposizione agli agenti biologici, nell'ambito della disciplina della tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro e, in particolare, l'articolo 274 che stabilisce le misure specifiche da adottarsi per strutture sanitarie e veterinarie e che, per le strutture sanitarie, stabilisce che il datore di lavoro, in sede di valutazione dei rischi:
  - a) presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta;
  - b) in relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati;
  - c) nelle strutture di isolamento che ospitano pazienti od animali che sono, o potrebbero essere, contaminati da agenti biologici del gruppo 2, 3 o 4, le misure di contenimento da attuare per ridurre al minimo il rischio di infezione sono scelte tra quelle indicate nell'Allegato XLVII in funzione delle modalità di trasmissione dell'agente biologico;

- l'articolo 304, comma 1, lettera d) del citato decreto legislativo n. 81 del 2008, che dispone l'abrogazione di ogni altra disposizione legislativa e regolamentare nella materia disciplinata dallo stesso decreto incompatibile con lo stesso;

- che l'individuazione dei soggetti, per i quali è prevista la vaccinazione antitubercolare obbligatoria, è attualmente oggetto di disciplina specifica nell'ambito del Titolo X del decreto legislativo n. 81 del 2008 e che si rende, quindi, necessario definire linee applicative uniformi sull'intero territorio nazionale in materia di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati;

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

SI CONVIENE





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

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

IL SEGRETARIO  
Cons. ERMENEGILDA SINISCALCHI



IL PRESIDENTE  
Dott. PIERO GRUDI



# *Ministero della Salute*

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



AS

## INDICE

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



## PREMESSA

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

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

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

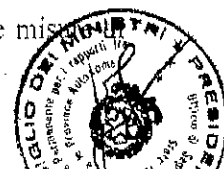
In Italia, l'incidenza di TB negli ultimi anni è stata inferiore a 10 casi di malattia/100.000 abitanti, soglia entro la quale un Paese è definito dall'OMS come "a bassa incidenza".

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

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

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

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





## I. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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

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

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

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

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

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

A questo livello sono in genere da riferire criteri quali:

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

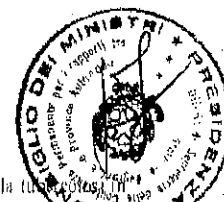
2) a livello di struttura (entro area):

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

3) a livello di singolo operatore:

- probabilità di contatto col malato potenzialmente contagioso;

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



AB

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

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

### 1.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE IN BASE AL RISCHIO

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

**Tabella 1 – Valutazione del rischio**

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

<sup>2</sup> <http://www.medicocompetente.it/documenti/18/Regione-Piemonte-Raccomandazioni-per-la-prevenzione>

*df*



	operatori); <ul style="list-style-type: none"> <li>• segnalati casi di malattia tra i dipendenti;</li> <li>• evidenziati clusters (2 o più casi nella stessa unità operativa) di nuove infezioni;</li> <li>• ricoverati per più di 24 ore senza misure di isolamento più di 1 paziente risultato affetto da TB contagiosa confermata.</li> </ul>
--	---

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

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

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

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

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

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

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

## 2. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE

### 2.1 MISURE GENERALI

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

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



*AS*

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

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

## 2.2 MISURE DI TRIAGE (AMMISSIONE E ACCETTAZIONE)

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

- Scheda di triage
 

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

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



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

### 2.3 MISURE DI ISOLAMENTO

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

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

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

Per le strutture ambulatoriali, prevedere le seguenti misure:

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

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



*AS*

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

- camere di isolamento respiratorio a pressione negativa in numero adeguato, in particolare per pazienti con TB-MDR sospetta o accertata e per pazienti con TB respiratoria in reparti nei quali siano ordinariamente presenti pazienti gravemente immunocompromessi<sup>5</sup>;
- monitorare quotidianamente la pressione della stanza con indicatori visivi, se non sono disponibili altri strumenti di rilevazione;
- tenere rigorosamente le porte chiuse;
- tenere, dopo la dimissione, le porte chiuse per il tempo sufficiente alla rimozione di microrganismi a trasmissione aerea.

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

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

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

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

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

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

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



*AS*

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

### Maschere filtranti

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

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

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

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

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

<sup>6</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per lo attività di controllo della tubercolosi. Italia. Anno 2009. <http://www.salute.gov.it/imgz?area=pubblicazioni>. 12/11/2010. allegato 10/6



*AS*

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

per i visitatori:

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

per gli operatori:

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

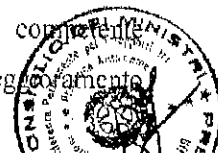
### 3. SORVEGLIANZA SANITARIA

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

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

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

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



*AS*



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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.1 SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE TUBERCOLARE LATENTE

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

1. identificare soggetti infettati per prevenire la malattia;

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



*AF*

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

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

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

### Misura Basale

Al momento della visita preventiva bisognerà valutare:

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

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

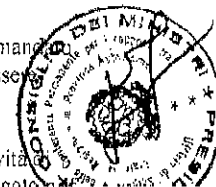
Dato il possibile effetto booster (positivizzazione del test basale falso negativo in soggetto già infettato ma in cui lo stimolo antigenico è assente da un tempo sufficiente), può essere giustificata la ripetizione del TST a 20 giorni, almeno in soggetti vaccinati o che riferiscano precedenti test positivi.

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

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

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

<sup>9</sup> Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi in Italia. Anno 2009. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1721\\_allegato](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato)



*[Handwritten signature]*

### Misure Periodiche (Follow-Up)

A livello collettivo la periodicità del follow-up dovrà essere stabilita sulla base del livello di rischio della Struttura o della mansione.

### Test per ITBL nell'ambito della sorveglianza sanitaria: TST e TIG.

Nell'ambito della sorveglianza sanitaria preventiva dei lavoratori esposti (test basale), la positività del TST corrisponde ad una diagnosi di probabile infezione tubercolare latente (meglio sarebbe parlare di test significativo).

Il TST basale si definisce positivo (o significativo) con un diametro di indurimento uguale o superiore a 10 mm.

Ai fini delle eventuali successive valutazioni periodiche il cut-off di 10 mm (confermato da TIG dove previsto) esclude dalla ripetizione del test.

Allo stato attuale delle conoscenze, il test TIG è definito positivo sulla base di quanto raccomandato dal produttore: i test con risultato indeterminato devono essere ripetuti e, se persistono indeterminati, valutati in un contesto clinico.

Nell'ambito dei controlli periodici, per conversione (recente) si intende:

- incremento di diametro  $\geq 10$  mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST  $< 10$  mm (confermato eventualmente con TIG)
- TIG positivo in persone con precedente - entro 2 anni - TIG negativo o TST  $< 10$  mm<sup>10</sup>.

### Provvedimenti da adottare in caso di test basale positivo

L'obiettivo principale in visita preventiva è di stabilire una misura basale di riferimento per i controlli in seguito all'esposizione a rischio, ma in caso di misura positiva, indipendentemente dalla valutazione del rischio della struttura, devono essere comunque valutati gli eventuali provvedimenti

<sup>10</sup> Riguardo all'uso dei TIG o IGRA in sorveglianza periodica i dati di letteratura evidenziano un eccesso di reversioni e conversioni con l'uso di questo criterio ma non sono disponibili sufficienti dati per raccomandare di considerare significativo un dato incremento quantitativo del risultato del test. [Menzies D., Pai M., and Comstock G. Meta-analysis: New Tests for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: Areas of Uncertainty and Recommendations for Research. *Ann Intern Med* 146(5): 340-354, 2007; Pai M., Joshi R., Dogra S., Mendiratta D. K., Narang P., Kalantri S., Reingold A.L., Colford J.M. Jr., Riley L. W., and Menzies D. Serial Testing of Health Care Workers for Tuberculosis Using Interferon- $\gamma$  Assay. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 174(3): 349-355, 2006. Zwerling, A., S. van den Hof, et al. (2012). "Interferon-gamma release assays for tuberculosis screening of healthcare workers: a systematic review." *Thorax* 67(1): 62-70.]

Alcuni autori propongono autorevolmente di introdurre una zona borderline (0.2 - 0.7 IU/ml (QFT) and 4 -8 SFCs/well (T-SPOT) [Ringshausen, F. C., A. Nienhaus, et al. (2011). "Within-subject variability of Mycobacterium tuberculosis specific gamma interferon responses in German health care workers." *Clin Vaccine Immunol* 18(7): 1176-1182.]



appropriati (esclusione di TB attiva, terapia dell'Infezione TB latente). La positività prevede indicazione al percorso diagnostico per escludere una TB attiva.

La terapia preventiva dovrà essere valutata dal medico curante, con i criteri in uso e raccomandati per la popolazione generale considerando i fattori di rischio individuali (vedi linee guida del Ministero 1998).

I soggetti risultati positivi al TST (cutipositivi), se confermati con TIG (se disponibile) o TIG non eseguito (se non disponibile o non previsto dal protocollo), sono esclusi da successivi controlli per ITBL. In caso di TST positivo ed TIG negativo, va proseguita sorveglianza solo con TIG.

In caso di TIG positivo (positività di vecchia data o anamnesi positiva per contatti pregressi con TB bacillifera), va proseguita solo la sorveglianza periodica clinica.

Per quanto riguarda i giudizi di idoneità, non esistono limitazioni per mansioni o reparti a rischio TB connesse con l'infezione subita, né con una pregressa malattia tubercolare; è ovviamente da prevedere l'astensione temporanea dal lavoro degli operatori ammalati di tubercolosi, cioè la temporanea non idoneità assoluta alle mansioni che prevedano contatti con altri soggetti in ambito lavorativo.

Si ricorda, inoltre, che l'ITBL non comporta un'umentata suscettibilità per l'esposizione al rischio TB; comunque, occorre informare il lavoratore sui rischi derivanti dall'infezione e sui benefici del trattamento (D.Lgs 81/08 art 25 comma 1 lett. g).

Poiché il rischio di TB attiva a distanza di più di 2 anni dal contagio è ritenuto non elevato, in soggetti positivi al test basale o comunque, con precedente documentata positività al test per l'infezione latente e non trattabili per ITBL (rifiuti e controindicazioni alla profilassi), una volta esclusa la presenza di TB attiva o recenti contatti con malati di TB in ambito lavorativo o comunitario, non sono di norma soggetti a provvedimenti restrittivi, salvo che non siano portatori di condizioni favorevoli (immunodepressione). Devono comunque essere informati sul rischio di sviluppare la malattia e sulla necessità di ricorrere a controlli medici in caso di sintomatologia sospetta.

#### **Provvedimenti da adottare in caso di conversione.**

In caso di conversione va esclusa la malattia tubercolare ed indicata la terapia dell'ITBL.

È, inoltre, raccomandato indagare su eventuali contatti non protetti del lavoratore con malati di TB in ambito lavorativo e comunitario.

Il medico competente deve fornire al lavoratore chiare e dettagliate indicazioni scritte sui sintomi quali deve essere prestata attenzione e sul conseguente comportamento da tenere al fine di diagnosticare tempestiva di eventuale malattia tubercolare.



*AS*

Per quanto riguarda il trattamento preventivo dell'ITBL, il rifiuto (implicito o esplicito) di sottoporsi ad un trattamento sanitario, pur non essendo previsto come obbligatorio, deve far prendere in considerazione, per la tutela dei terzi, eventuale limitazione all'attività nei reparti con alta prevalenza di pazienti immunodepressi. Tale provvedimento dovrà essere valutato dal datore di lavoro e dai dirigenti, sentito il medico competente ed i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS)<sup>11</sup>.

Anche le persone che intraprendono il ciclo di terapia dell'infezione latente andranno, comunque, clinicamente sorvegliate nel corso della stessa per valutare eventuali effetti avversi o l'insorgere di sintomi sospetti per TB.

### Eventi sentinella

Si definiscono come tali, eventi non programmati che indicano una lacuna nel programma di controllo. Nel caso della TB, nell'ambito di strutture sanitarie, sono eventi sentinella:

- casi di trasmissione nosocomiale;
- casi di malattia tra i dipendenti;
- clusters di viraggi (2 o più lavoratori con conversione al test per l'ITBL nell'ambito della stessa Struttura, in 2 anni);
- paziente contagioso non diagnosticato o, comunque, non isolato per un periodo superiore alle 24 ore o per meno tempo ma in presenza di procedure a rischio.

### Sospetto caso indice

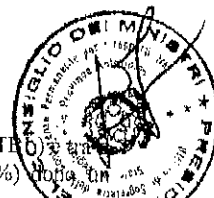
In caso di sospetto caso indice, è indispensabile quantificare il tempo di permanenza nel reparto senza l'applicazione di misure di isolamento. Infatti, va considerato come "evento sentinella" il caso in cui il paziente contagioso sia rimasto non diagnosticato o, comunque, non isolato in un reparto per un periodo superiore alle 24 ore, o, anche per un periodo minore, il caso in cui siano state eseguite manovre a rischio.

Va quindi eseguita una valutazione epidemiologica che tenga conto degli elementi riportati di seguito.

### Valutazione della contagiosità del caso

L'identificazione e ricerca dei contatti è necessaria solo se il caso è contagioso, cioè se:

<sup>11</sup> Il rischio di sviluppare la tubercolosi attiva nei due anni successivi al contagio (conversione del test per ITBL) è del 5-10% per ridursi a meno del 5 per mille anno negli anni successivi; il rischio si riduce (dell' 80-90%) dopo il completo ciclo di terapia preventiva, ma significativamente già dopo i primi 3 anni.



AB

- l'esame diretto (BAAR) su campione respiratorio è positivo. La negatività di un unico campione può non essere sufficiente ad escluderne la contagiosità. Se BAAR è positivo ed i test molecolari sono negativi, si rimanda la ricerca dei contatti all'esito dell'esame colturale;
- la diagnosi di malattia da MT-complex è confermata da test molecolari (test rapido); per la prima fase di indagine non bisogna attendere il risultato della coltura; se il test rapido non è eseguibile, considerare l'esame diretto su escreato positivo;
- è stato presente nella struttura per almeno 12/24 ore (a seconda della contagiosità del caso e dell'areazione dell'ambiente) NON ISOLATO<sup>12</sup>.

Il caso deve essere considerato contagioso dall'insorgenza dei sintomi o (se non valutabile in modo affidabile) dai 3 mesi precedenti la diagnosi.<sup>13</sup>

#### *Valutazione della zona potenzialmente contaminata (ZPC)*

- Isolamento parziale o totale del luogo di permanenza del paziente;
- modi e tempi degli spostamenti del paziente nella struttura o in altre strutture;
- numero di ricambi d'aria della ZPC.

#### *Valutazione dell'esposizione individuale*

Valutare il contatto per:

##### A. Tipologia

- PERSONALE (PRIVO DI DPI):
  - direttamente addetto alla cura personale del paziente;
  - addetto o presente a manovre ad alto rischio sul paziente (broncoscopia, chirurgia toracica, ventilazione, invasiva, aerosol);
  - presente nella zona potenzialmente contaminata.
- ALTRI PAZIENTI:
  - compagni di camera del paziente;
  - pazienti che hanno soggiornato nell'area potenzialmente contaminata.

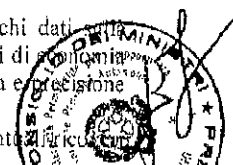
##### B. Durata: (ESPOSIZIONE CUMULATIVA)

Calcolare il tempo complessivo di esposizione (presente senza uso di DPI):

- numero di ore a contatto diretto col paziente;

<sup>12</sup> Secondo le LG Ministeriali 2009 il tempo di 8/12 o 24 ore è puramente indicativo basato su pochi dati di probabilità di infezione e sull'esigenza di restringere al numero minimo possibile i controlli sia per ragioni di economia e soprattutto per ridurre al minimo l'influenza di fattori di disturbo (es contatti non favorativi, accuratezza e precisione dei test diagnostici, etc...).

<sup>13</sup> È compito dell'Igiene Pubblica nell'inchiesta epidemiologica sui casi di TB contagiosa indagare su eventuali contatti precedenti la diagnosi e, se presenti, informarne tempestivamente la Direzione Sanitaria competente.



AB

- numero di ore di presenza nella ZPC durante la permanenza del paziente nella struttura prima dell'ISOLAMENTO.

### Definizione di contatti

Sono considerati contatti efficaci quelli con soggetti contagiosi avvenuti in assenza di adeguate misure di protezione (es. DPI).

Nel controllo dei contatti sono stabiliti livelli di priorità in relazione alla contagiosità del caso indice, alla durata del contatto, alla tipologia del contatto e alla suscettibilità dell'esposto.

A titolo esemplificativo, le priorità possono essere stabilite come segue:

- A. ad alto rischio: tempo di contatto diretto > di 8 ore cumulative o indiretto > 12 ore cumulative. Devono essere oggetto di attenta valutazione, le manovre a rischio effettuate senza protezione adeguata (endoscopie, aerosolterapia, spirometrie etc...) anche per tempi considerevolmente inferiori;
- B. a basso rischio: tempo di contatto minore dei precedenti limiti.

Gli operatori individuati come contatti devono essere comunque considerati in categoria A (Alto Rischio) se:

- immunocompromessi (AIDS, linfoma, leucemia, chemioterapia, trattamenti anti-TNF, ecc.);
- con precedenti di trapianto, bypass digiuno-ileale, ilo-ileale, gastrectomizzati;
- affetti da insufficienza renale cronica o emodializzati;
- affetti da diabete ID o silicosi.

I contatti devono essere esaminati seguendo criteri di priorità iniziando dal gruppo ad alto rischio ed allargando l'indagine al gruppo a minor rischio in caso di:

- riscontro di 2 o più conversioni,
- riscontro di una conversione durante il periodo finestra (periodo tra il test a tempo 0 e a 60 giorni),
- riscontro di un caso di TB.

I contatti così individuati devono essere sottoposti ad indagine per escludere una TB attiva o Infezione TB.

La procedura raccomandata per i soggetti individuati come contatti è:

- 1) TST da eseguire esclusivamente su persone con precedente test negativo (< 10 mm); i test TIG possono essere utilizzati se disponibili in sostituzione (per es. se atteso un numero di conversioni per l'alta contagiosità del paziente o per il lungo esposizione) o per confermare i viraggi/conversioni al test tubercolinico.



AB

In questo contesto si definisce come conversione al test tubercolinico: un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro =0 mm, o 10 mm se precedente diametro >0 e <10 mm o, comunque, TIG positivo in persone con precedente TIG negativo (2 anni o meno) (vd nota 8 Qualora non sia disponibile un test recente è opportuno ottenere una nuova misura basale (al tempo 0): se il test basale è negativo deve essere ripetuto a distanza di 8-10 settimane dall'episodio.

- 2) Visita medica con accurata indagine anamnestica per escludere sintomi di TB, ed eventuale Rx torace, in presenza di sintomi o segni obbiettivi sospetti, nei contatti con precedente test positivo e non testati o con conversione.

#### **Casi di trasmissione da fonte non nota**

Bisogna prendere in considerazione il verificarsi di casi di trasmissione da fonte non nota in presenza di:

- un tasso di conversione più alto rispetto alla popolazione di riferimento;
- casi di trasmissione TRA DEGENTI (cluster di malattia confermati con FP);
- casi di malattia tra i dipendenti;
- clusters di CONVERSIONI (2 o più lavoratori con CONVERSIONE al test per l'ITBL nell'ambito della stessa struttura in 2 o meno anni durante la sorveglianza sanitaria periodica).

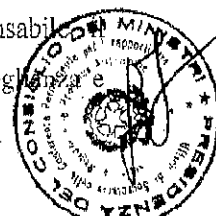
In presenza di un evento sentinella, la struttura è classificata ad alto rischio (E) e si attivano le seguenti procedure di rivalutazione del rischio:

- verifica dell'attuazione di tutte le procedure raccomandate per la riduzione del rischio;
- verifica dei protocolli => correzione dei punti insufficienti;
- verifica dei dati della sorveglianza in altri reparti con eventuale aumento della frequenza dei controlli periodici;
- ripetizione del test per ITBL nella/e strutture a rischio a 3/6 mesi;
- se non vi sono nuovi eventi, riclassificare la struttura.

#### Procedura per fonte non nota

In questo caso, deve essere innanzitutto eseguita un'indagine su eventuali contatti con casi di TB in ambito comunitario o lavorativo, anche in altre strutture o aree.

L'indagine sui contatti (lavorativi ed extralavorativi) è unica. È quindi indispensabile il coordinamento e la condivisione delle informazioni con le strutture dedicate alla sorveglianza e prevenzione della TB in ambito comunitario (Igiene Pubblica).



*ASB*



Se l'indagine è negativa, deve essere proseguita la ricerca del caso fonte attraverso la rivalutazione delle SDO e cartelle cliniche della Struttura.

I Medici del reparto, con la consulenza di un esperto di TB e del responsabile Controllo Infezioni, verificano esaustivamente o con criteri statistici le cartelle cliniche (o analogo documentazione) di pazienti presenti nella struttura per più di 24 ore o sottoposti a procedure a rischio (se il contatto è stato addetto) nel periodo fra 2 mesi prima del controllo precedente e 2 mesi prima del controllo in esame con SDO o DRG o diagnosi (nell'ordine) di:

1. tubercolosi;
2. polmonite;
3. altre malattie respiratorie acute.

Qualora venga individuato un sospetto caso fonte (caso sospetto con procedure incomplete, caso probabile o confermato non isolato), è necessario, adottando la procedura per fonte nota:

- rivalutare il caso;
- rivalutare le procedure di contenimento.

In caso contrario, è necessario:

- adottare le misure di contenimento più elevate ( E )
- ripetere il test per Infezione TB a 6 mesi nel gruppo/struttura indagato;
- riesaminare i dati della Sorveglianza Sanitaria di altre Strutture dell'area;
- applicare il protocollo anche ad altre strutture in caso di nuovi eventi.

Qualora si verificano nuovi eventi, a 6 mesi di distanza dovrà essere ripetuta la procedura, in caso contrario dovrà, comunque, essere rivalutato il livello di rischio della struttura.

### 3.2 SORVEGLIANZA SANITARIA 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 e per i medici in formazione specifica in Medicina Generale quanto descritto in precedenza.

Inoltre, per la sorveglianza sanitaria di questi soggetti, sarà molto importante, per la prevenzione e il controllo della tubercolosi, raccogliere una breve anamnesi al momento dell'iscrizione all'Università, che accompagnerà lo studente al momento di frequentare le corsie per i tirocini formativi, e quando questi vengano assegnati a reparti diversi.

Gli studenti iscritti ad anni successivi al primo, che non fossero stati sottoposti a visita pre-



momento della frequenza in strutture sanitarie a rischio, e non avessero eseguito eventuali screening, dovranno, comunque, essere sottoposti a sorveglianza sanitaria come un nuovo

AB

Lo screening dovrebbe essere implementato favorendo accordi tra le Università o altri soggetti formatori identificabili come datori di lavoro e le Aziende Sanitarie Locali, verso le quali potrebbero essere indirizzati gli studenti che debbano eseguire i test di screening, i cui risultati dovranno essere comunicati al medico competente ai fini della sorveglianza sanitaria.

#### 4. VACCINAZIONE

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

Le principali linee guida di società scientifiche<sup>14</sup> e del Ministero della Salute (1998, 2009) hanno messo in discussione l'efficacia del BCG se applicato in popolazioni adulte ed evidenziato il cattivo rapporto costo/beneficio.

La vaccinazione con BCG, sulla base di una valutazione tecnico-scientifica del Medico Competente, può essere messa a disposizione e, in linea di principio, raccomandata in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio e nel piano di sicurezza. Sono tali i casi di esposizione non evitabile ad alto rischio di contagio da TB-MDR ed esistenza di controindicazioni alla terapia dell'ITBL, all'IPT (Terapia Preventiva con Isoniazide).

La vaccinazione antitubercolare deve essere considerata alla stregua di un DPI di non chiara efficacia, come misura di contenimento estrema da utilizzare nell'impossibilità di applicare immediatamente altre più efficaci misure di contenimento di tipo amministrativo, strutturale e personale, come raccomandato nelle linee guida, e previsto dalla legge.

##### *Evoluzione del quadro normativo*

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

<sup>14</sup> Bugiani M.; AIPO Gruppo nazionale di studio -Tubercolosi: Proposta di protocollo per la prevenzione della trasmissione della tubercolosi tra i lavoratori della sanità in applicazione al Dlg 626/94 e successive modifiche.



AB

vaccinazione contro la tubercolosi. A tale delega è stata data attuazione con il **DPR 7 novembre 2001, n. 465<sup>15</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.

### **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 XI.VI 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 a rischio presi in considerazione dalla detta normativa, in quanto nella definizione di agente biologico

<sup>15</sup> "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare" dell'articolo 23, comma 2, della Legge delega n. 123 del 3 agosto 2007.



*df*

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 antituberculare, 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 dei soggetti a rischio. Sotto questo aspetto 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 valutazione dei rischi per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Infatti, tale disposizione fa riferimento al lavoratore e ai soggetti equiparati<sup>16</sup>, facendo rientrare in tale categoria studenti in medicina, specializzandi di area medico-chirurgica, allievi infermieri e tutti gli iscritti alle lauree sanitarie e lasciando, evidentemente, al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti.

Si ricorda, inoltre, che anche nel Piano di prevenzione vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del febbraio 2012) - in cui viene sottolineata, in generale, l'importanza di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario, per ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi di acquisire pericolose infezioni occupazionali, ma anche di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori - la base legislativa delle vaccinazioni in questa categoria a rischio è il D.lgs. n. 81/2008. Nel medesimo piano, con riferimento specifico alla vaccinazione anti-tubercolare (BCG) si afferma che le

<sup>16</sup> Art. 2 D.lgs. 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"



indicazioni di uso di questa vaccinazione sono limitate ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multifarmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

## 5. TERAPIA DELLA ITBL

La chemioprophilassi ha l'obiettivo di ridurre nel tempo il serbatoio naturale della malattia tubercolare. Costituisce, pertanto, un valido strumento per il controllo della TB 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.

Il trattamento dell'infezione tubercolare latente è raccomandato per tutti gli operatori sanitari, per i quali sia stata diagnosticata un'infezione tubercolare recente ed esclusa una TB attiva.

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.

Per essere efficace, la profilassi deve avere una continuità di trattamento.

Si ricorda che la terapia preventiva va offerta, comunque, alle persone con ITBL, ed età < 35 anni e comunque secondo le indicazioni delle Linee Guida 1998 e 2009.

## 6. FORMAZIONE E INFORMAZIONE

Si raccomanda di predisporre idonea informazione per tutti gli operatori sanitari sul rischio, sulle misure di prevenzione tecnica e individuale, sulle misure di isolamento.

La formazione frontale c/o PAD deve essere estesa a tutti i lavoratori intesi nell'accezione dell'art 2 del D.lgs. 81/08 (compresi gli studenti, i tirocinanti ed i volontari), con particolare cura per i neoassunti, e deve essere reiterata nel tempo (formazione continua).

Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta rischio di esposizione al micobatterio della TB.

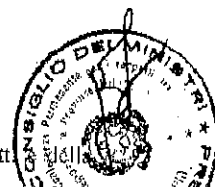
*Nell'ambito della lotta alla tubercolosi, si può fare riferimento alle Linee guida per il controllo della malattia tubercolare (accordo in Conferenza Stato Regioni e PP.AA. del 17 dicembre 1998, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112), in cui vengono 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 programmi sanitari.*



AB

*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>17</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>17</sup> Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi "Gestione dei contatti tubercolosi in ambito assistenziale". Ministero della Salute - 2010



A handwritten signature or set of initials, possibly "S/S", written in dark ink at the bottom center of the page.

## GLOSSARIO

**AREA:** luogo unitario dal punto di vista edilizio (p.es Presidio ospedaliero).

**BAAR:** Bacillo Alcool Acido Resistente = AFB acid fast bacille.

**BH - BIO HAZARD:** rischio biologico (sigla per la certificazione di dispositivi quali cappe aspiranti a flusso laminare o DPI).

**CASO INDICE:** caso di tubercolosi individuato per primo in un focolaio infettivo.

**CUTICONVERSIONE** (vedi viraggio): in passato utilizzato per definire la positivizzazione del TST in soggetto precedentemente negativo rispetto al cut-off definito (5, 10, 15 mm); è considerato significativo:

- nell'ambito dei controlli periodici, un incremento di diametro  $\geq 10$  mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST  $< 10$  mm;
- negli operatori individuati come contatti di un caso di TB contagiosa, un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro = 0 mm, o 10 mm se precedente diametro  $> 0$  e  $< 10$  mm.

**D.L.:** Decreto Legge.

**D.Lgs:** Decreto legislativo.

**DPI:** Dispositivi di Protezione Individuale.

**DRG:** (Diagnosis Related Group). È un sistema di classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti, che ha origine negli Stati Uniti. Attualmente utilizzato anche in Italia, definisce classi finali di ricovero significative sotto il profilo clinico ed omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e quindi dei costi di produzione dell'assistenza ospedaliera (iso-risorse).

**DVR:** documento di valutazione del rischio.

**EVENTI SENTINELLA:** eventi che segnalano il non funzionamento delle misure di controllo (p.es casi di trasmissione di TB, casi di malattia nel personale, cluster di infezione, permanenza di persona contagiose non isolata oltre il tempo minimo).

**FP: FINGERPRINTING.** Tecnica che consente, attraverso metodiche di biologia molecolare, l'identificazione di specifici ceppi batterici caratterizzati dal possedere identiche sequenze genomiche.

**FONTE:** caso che determina l'origine di un focolaio infettivo (vedi Caso Indice).

**ISOLAMENTO:** complesso delle procedure di "separazione" del malato sospetto, probabile o confermato contagioso per ridurre la potenziale trasmissione della malattia.

**ITBL:** Infezione TB (latente). Stato in cui in seguito a contagio permane una condizione di quiescenza del micobatterio tubercolare che può successivamente riattivarsi causando la malattia. Può essere diagnosticata dalla risposta dei linfociti venuti a contatto con antigeni del micobatteri: in questo caso il linfocita favorisce il rilascio di citochine (interferon-gamma) che possono essere misurate indirettamente (reazione cutanea alla tubercolina) o direttamente su sangue (vedi TIG).

**INFEZIONE TB:** vedi ITBL.

**LAVORATORE:** (Definizione Art. 2 comma lettera a D.Lgs 81/08)

*«lavoratore»: persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi i addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso; l'associato in partecipazione di cui all'articolo 2549, e seguenti del codice*





*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 videotermini limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alla strumentazioni o ai laboratori in questione; il volontario, come definito dalla legge 1° agosto 1991, n. 266; i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile; il volontario che effettua il servizio civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e successive modificazioni.*

**MT:** *Mycobacterium tuberculosis.*

**MDR TB:** Multi drug resistant TB, causata da batteri resistenti almeno a Isoniazide e Rifampicina.

**XDR TB:** MDR resistenti anche a chinolonici e ad un antitubercolare iniettivo.

**SDO:** Scheda di dimissione ospedaliera.

**SISP:** Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

**STRUTTURA:** unità operativa omogenea all'interno dell'area (p.cs reparto ospedaliero).

**TB:** Tubercolosi.

**TBC:** vedi TB.

**TEST BASALE:** test eseguito per monitorare l'infezione al cosiddetto tempo 0, cioè prima che l'eventuale infezione abbia potuto determinare variazioni immunologiche. È utile per escludere le eventuali infezioni precedenti all'episodio di trasmissione.

**TIG:** Test Interferon-Gamma (IGRA Interferon gamma released assay)

**TRIAGE:** (termine francese che indica cernita - smistamento): è un sistema utilizzato per selezionare i soggetti secondo classi di urgenza/emergenza crescenti, in base alla gravità delle lesioni riportate o del loro quadro clinico. Il metodo del Triage è utilizzato innanzitutto all'arrivo di tutti i pazienti in Pronto Soccorso, dove l'accesso alle cure non avviene sulla base dell'ordine di arrivo ma sulla priorità delle loro condizioni. Nel caso della TB consiste nel riconoscere in un breve colloquio sintomi/segni o caratteristiche che facciano sospettare una TB contagiosa per ricorrere prontamente a prime misure di separazione/isolamento ed accertamenti diagnostici specifici per confermare il sospetto (RX torace, BAAR).

**TST:** Tuberculin Skin Test.

**VDR:** Valutazione dei Rischi.

**VIRAGGIO:** nell'ambito dei controlli periodici, incremento di diametro  $\geq 10$  mm in due anni tra due TST in soggetti con precedente (di norma entro 2 anni) TST  $< 10$  mm (vedi cuticonversione) eventualmente confermato con TIG o TIG positivo in persone con precedente - entro 2 anni - TIG negativo; negli operatori individuati come contatti di un caso di TB contagiosa, un incremento di diametro di 5 mm se precedente (2 anni o meno) diametro  $= 0$  mm, o 10 mm se precedente diametro  $> 0$  e  $< 10$  mm o, comunque, TIG positivo in persone con precedente TIG negativo (2 anni o meno).

**ZPC:** Zona Potenzialmente Contaminata.



## DOCUMENTI CONSULTATI

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano – Provvedimento 17 dicembre 1998 – *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.*
- 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).
- CCM - Ministero della Salute. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS, Marzo 2009.
- Ministero della Salute - Circolare 23 agosto 2011: Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi - [http://www.normativasanita.it/normsan-pdf/0000/39577\\_1.pdf](http://www.normativasanita.it/normsan-pdf/0000/39577_1.pdf).
- AIRESPA-ISPSEL Manuale di biosicurezza nei laboratori (traduzione da WHO) 2005 - <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/ManualBiosafety.pdf>
- National Institute for Health and Clinical Excellence. *Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Clinical guidelines-1.2.2 Infection control – Update Issue date: March 2011* - <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13422/53642/53642.pdf>.
- Siegel JD, Rhinehart H, Jackson M, Chiarello L, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings* - <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>.
- Mazurek GH, Jereb J, Vernon A, LoBue P, Goldberg S, Castro K. Division of Tuberculosis Elimination, National Center for HIV, STD, and TB Prevention, CDC. *Updated Guidelines for Using Interferon Gamma Release Assays to Detect Mycobacterium tuberculosis Infection - United States, 2010*. MMWR: Recommendations and Reports; June 25, 2010 / 59(RR05); 1-25.
- CDC. *Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis: recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC*. MMWR 2005;54(No. RR-17): 1-47.
- CDC Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005 MMWR 2005; 54 (No. RR-17, 1-141).
- WHO- WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households –2009 - [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf).

AB



## RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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".
- 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".
- Piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014.

AB

