REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 351 del 12/03/2018

Seduta Num. 11

Questo lunedì 12 **del mese di** marzo

dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore

Presiede la Vicepresidente Gualmini Elisabetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Bianchi Patrizio

Proposta: GPG/2018/376 del 09/03/2018

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "RISCHIO BIOLOGICO IN AMBIENTE SANITARIO. LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE DELLE PRINCIPALI PATOLOGIE TRASMESSE PER VIA EMATICA E PER VIA AEREA, INDICAZIONI PER L'IDONEITÀ DELL'OPERATORE SANITARIO"

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Adriana Giannini

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 19 gennaio 2017, con repertorio n. 10/CSR, che pone in evidenza, come obiettivo primario, l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva;
- la propria deliberazione n. 427 del 5 aprile 2017, di approvazione del Piano regionale di prevenzione vaccinale 2017, ove è previsto tra le altre azioni, il raggiungimento degli obiettivi fissati dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019;
- la legge 31 luglio 2017, n. 119 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.";

Viste, inoltre:
- la Circolare regionale PG/2009/0141408 del 23/06/2009 "Aggiornamento delle raccomandazioni per il trattamento delle esposizioni occupazionali e non occupazionali a HIV, HBV e/o HCV;
- la Circolare regionale PG/2014/43089 del 14/02/2014 "Casi di morbillo e varicella con interessamento di operatori sanitari non immuni verso queste malattie: rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo";
- la nota regionale PG/2014/301130 del 26/08/2014 "Linee di Indirizzo per la Sorveglianza Sanitaria degli Operatori delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna";

Valutato che il citato Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019:
- raccomanda l'osservanza, da parte degli operatori sanitari, dell'obbligo della profilassi vaccinale in base ai rilievi del Comitato Nazionale di Bioetica, che ha posto in evidenza l'efficacia preventiva dei vaccini, caratterizzata da un rapporto rischi/benefici positivo e da un valore etico rilevante quanto alla protezione dei pazienti;
- individua, tra gli interventi prioritari, l'immunizzazione del personale sanitario per tutelare la loro salute e quella dei pazienti, indicando:
    - alla sezione "Perseguire gli obiettivi del Piano nazionale dell'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc)", che tutti gli operatori sanitari suscettibili a morbillo e rosolia dovrebbero essere vaccinati;
    - alla sezione "Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale", che per gli operatori sanitari

è fondamentale un adeguato intervento di immunizzazione per la prevenzione e il controllo delle infezioni (anti-epatite B, anti-influenzale, anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR), anti-varicella, anti-pertosse), in quanto l'immunizzazione attiva riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali;

Valutato, inoltre, il documento denominato la "Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari" del marzo 2017 - sottoscritto da Rappresentanti delle Società scientifiche e delle Istituzioni, oltreché dai professionisti del settore - ove è posta in evidenza l'esigenza che sia promossa la pratica vaccinale degli operatori sanitari per il raggiungimento del controllo delle malattie prevenibili con vaccinazione, poiché la loro vaccinazione, unitamente alle altre misure di protezione collettive e individuali, ha una valenza multipla: proteggere dal rischio infettivo l'operatore, i pazienti e i cittadini;

Valutati, altresì:

- la legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonchè in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", che all'art. 1, commi 1 e 2, indica la sicurezza delle cure come elemento costitutivo del diritto alla salute, alla cui realizzazione contribuiscono l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e, al successivo comma 3, prevede che tutto il personale, compresi i liberi professionisti, è tenuto a concorrere alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie in cui operano;
- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ove:
  - all'art. 20, è previsto che i lavoratori, devono osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale;
  - all'art. 279, è disciplinato che, qualora l'esito della valutazione del rischio ne rilevi la necessità, i lavoratori, esposti ad agenti biologici, siano sottoposti alla sorveglianza sanitaria e che il datore di lavoro, su parere del medico competente, adotti misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedano misure speciali di protezione, ivi comprese la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente e l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'art. 42;

- all'art. 42 è previsto che il datore di lavoro, attui le misure indicate dal medico competente e qualora le stesse prevedano un'inidoneità alla mansione specifica adibisca il lavoratore, ove possibile, a mansioni equivalenti o, in difetto, a mansioni inferiori garantendo il trattamento corrispondente alle mansioni di provenienza;

Dato atto che il Piano Regionale della Prevenzione per il quadriennio 2015-2018, approvato con propria deliberazione n. 771 del 29 giugno 2015, include al programma n. 1, Setting Ambienti di lavoro, il progetto "Tutela della salute degli operatori sanitari", diretto ad intervenire sui principali rischi biologici ai quali sono esposti gli operatori addetti all'assistenza, con l'obiettivo di promuovere sia la sicurezza dell'operatore sia quella del paziente, attraverso la realizzazione di azioni finalizzate alla prevenzione della tubercolosi, delle malattie trasmesse per via ematica, delle malattie prevenibili da vaccino tramite l'estensione delle coperture vaccinali, oltre alla definizione di indicazioni e criteri per la valutazione dell'idoneità degli operatori portatori di HIV, HCV, HBV e di quelli che rifiutano le vaccinazioni;

Rilevato che in attuazione dei provvedimenti sopra richiamati e del Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, è stato predisposto il documento *"Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario";*

Dato atto che il citato documento presenta le seguenti articolazioni:
- rischio biologico da agenti emotrasmessi (HBV, HCV, HIV), misure di prevenzione, criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario portatore di infezione HBV, HCV, HIV;
- rischio biologico da agenti aerotrasmessi, tubercolosi, varicella, morbillo, rosolia, varicella/zoster (HZV), parotite epidemica, misure di prevenzione, criteri per l'idoneità alla mansione specifica;
- rischio biologico da contatto diretto, misure di prevenzione, criteri per l'idoneità alla mansione specifica;
- misure di prevenzione, criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario in condizioni di immunodepressione, in terapia farmacologica, in condizioni che richiedono attenzione;

Ritenuto pertanto necessario:
- approvare il documento il *"Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore*

sanitario”, di cui all’Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dare mandato alle Aziende Sanitarie della Regione di attuare quanto stabilito dal documento sopra citato;
- stabilire che le linee di indirizzo e le indicazioni previste dal citato documento, saranno oggetto di monitoraggio al fine di valutarne l’applicazione;

Acquisito il parere favorevole espresso, nella seduta del 28 settembre 2017, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per gli interventi di prevenzione e lotta contro l'AIDS, trattenuto agli atti del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica;

Valutato opportuno, come indicato dall’allegato alla citata DGR 771/2015, prevedere la istituzione di un Gruppo di lavoro tecnico composto oltreché da medici delle Aziende sanitarie esperti nella materia di cui si tratta, da referenti regionali per l’ambito tecnico-giuridico, diretto al coordinamento, monitoraggio e consulenza scientifica delle azioni pianificate in attuazione del documento di cui sopra, nonché di valutare eventuali proposte di aggiornamento dei contenuti del documento in base agli esiti del monitoraggio, all’aggiornamento scientifico e all’evoluzione normativa;

Ritenuto che il Gruppo di lavoro tecnico di cui al punto precedente sia costituito con provvedimento del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Precisato che dalla costituzione e funzionamento del Gruppo di lavoro tecnico non derivano oneri di spesa aggiuntivi per la Regione;

Visti:
- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 “Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977 n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4”, per quanto applicabile;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e s.m.i. ed in particolare l’art. 40, co. 1, lett. m) che attribuisce al Direttore Generale la funzione di costituire gruppi temporanei di lavoro secondo gli indirizzi fissati dalla DGR n. 2416/2008;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche;
- la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 20922 del 28 dicembre 2016 avente ad oggetto

"Incarichi dirigenziali e assegnazione funzionale di posizioni organizzative presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e s.m.i., nonché la determinazione n. 12096/2016 e le proprie deliberazioni n. 89/2017 e n. 486/2017;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile e n. 468 del 10 aprile 2017 recante "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n.1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016 e n.3 dell'11 gennaio 2017;
- n. 89 del 30 gennaio 2017 avente per oggetto "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:
- di approvare il documento il "*Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario*", di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato alle Aziende Sanitarie della Regione di attuare quanto stabilito dal documento di cui al precedente punto 1;

- di stabilire che le linee di indirizzo e le indicazioni previste dal documento di cui al precedente punto 1, saranno oggetto di monitoraggio e di eventuali aggiornamenti;
- di dare mandato al Direttore Generale della Direzione Cura della Persona, Salute e Welfare, di costituire un Gruppo di lavoro tecnico diretto al coordinamento, monitoraggio e consulenza scientifica delle azioni pianificate in attuazione del documento di cui al punto 1, nonché di valutare eventuali proposte di adeguamento dei contenuti del documento in base agli esiti del monitoraggio, all'aggiornamento scientifico e all'evoluzione normativa;
- di prevedere che dalla costituzione e funzionamento di tale Gruppo di lavoro tecnico non derivino costi per l'Amministrazione;
- di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
- di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

\- - - - -

RegioneEmilia-Romagna

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario.

La redazione del documento è a cura di:
V. Lodi[1], M. Lacirignola[2], A. Sirri[3], A Romanelli[4], E. Bergamaschi[5] , M. A. Caso[6], E. Chiesa[7] , G. Corona[8,] L. Landi[9], A. Mandes[10], M. Migliorini[11], F. Mineo[12], F. Perazzoli[13], F. Pugliese[14], G. Scaglione[15], L. Verni[16], R. Cagarelli[17].

[1] Azienda Ospedaliero Universitaria Bologna, [2]Azienda USL Modena, [3]Azienda USL della Romagna, [4]Azienda USL Parma, [5]Università degli Studi di Parma, [6]Azienda USL della Romagna, [7]Azienda USL di Parma, [8]Azienda Ospedaliero Universitari Modena, [9]Azienda USL Imola, [10]Azienda USL Bologna, [11]Azienda USL Bologna, [12]Azienda USL Reggio Emilia, [13]Azienda USL Reggio Emilia, [14]Azienda USL Piacenza, [15]Azienda USL Piacenza, [16]Azienda USL della Romagna, [17] Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica - Regione Emilia-Romagna.

INDICE

Introduzione
1 Rischio Biologico da agenti emotrasmessi
1.1 Il rischio di infezione da HBV
1.1.1 Vaccinazione antiepatite B
1.1.2 Controllo della vaccinazione antiepatite B – Richiami
1.2 Il rischio di infezione da HCV
1.3 Il rischio di infezione da HIV
1.4 Principali fattori di rischio nella trasmissione di agenti biologici per via ematica sia per quanto riguarda la trasmissione paziente-operatore che quella operatore-paziente
1.5 Le Linee Guida su idoneità operatore sanitario infetto da HBV, HCV o HIV
1.6 Criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario portatore di infezione HBV, HCV, HIV
1.6.1 Positività per HBsAg
1.6.2 Negatività per HBsAb (HBsAg negativo – HbcAb negativo)
1.6.3 Positività per anti HCV
1.6.4 Negatività per anti HCV
1.65 Positività per HIV
1.6.6 Negatività per HIV
2. Rischio Biologico da agenti aerotrasmessi
2.1 Tubercolosi
2.1.1 Criteri per l'idoneità
2.2 Varicella, morbillo, parotite e rosolia
2.2.1 Morbillo
2.2.2 Rosolia
2.2.3 Varicella/zoster (HZV)
2.2.4 Parotite epidemica
3. Rischio biologico da contatto diretto
3.1 Criteri per l'idoneità
4. L'Operatore Sanitario con condizioni di immunodepressione
4.1. Valutazione del deficit di immunità
4.2 Terapie farmacologiche e condizioni che richiedono attenzione
4.3 Criteri per l'idoneità
Bibliografia

Allegato 1 Indicazioni per DPI respiratori rischio biologico - NOTE
Allegato 2 Modulo consenso informato Vaccinazione Antiepatite B
Allegato 3 Modulo consenso informato Vaccinazione MPR – Varicella
Allegato 4 Scheda di indagine clinico-anamnestica rischio tubercolosi
Allegato 5 Fattori di conversione GE/ml – IU - Copie/ml

Introduzione

Nell'ambito delle Strutture sanitarie gli agenti biologici non costituiscono, con l'eccezione del Laboratorio di Microbiologia, la "materia prima" del ciclo lavorativo e pertanto, nella maggior parte dei casi, non è possibile prevedere in modo preciso a quale agente biologico gli operatori potranno essere esposti.

Spesso gli agenti patogeni responsabili di patologie infettive non sono identificabili in fase precoce e talvolta neppure a seguito di specifici approfondimenti diagnostici. È evidente del resto come non sempre un paziente sia portatore di agenti infettivi e come, in diverse occasioni, lo stato di portatore di agenti infettivi possa determinare un effettivo rischio per l'operatore sanitario solo in caso di infortunio.

Ne consegue che nella valutazione del rischio occorre considerare più fattori quali modi e durata dell'esposizione, caratteristiche dell'agente biologico, condizioni di salute dell'operatore esposto, probabilità che in un determinato ambiente sanitario il paziente in trattamento sia affetto o meno da una patologia trasmissibile e modo con cui questa patologia possa essere trasmessa.

Risulta quindi difficile e il più delle volte artificioso tentare di esprimere la diversa intensità del rischio biologico degli operatori sanitari, sulla base di schemi precostituiti, che assegnano differenti intensità di rischio mediante l'attribuzione di punteggi o mediante il tentativo di riportare in tabelle i parametri, prima ricordati, relativi alle possibili situazioni di interazione operatore/agente biologico. Anche in considerazione di come queste situazioni possano essere continuamente mutevoli.

Si può, pertanto, cercare di precisare una serie di elementi in grado di fornire una valutazione del rischio biologico in modo da identificare un livello di rischio, che potremmo definire "ambientale", sulla base di poche e chiare caratteristiche relative ad alcuni parametri dell'interazione operatore/agente biologico. Su questo livello di base, sarà poi possibile di volta in volta definire il rischio del singolo individuo in occasione di eventi che lo abbiano posto a più diretto contatto con determinati agenti biologici.

Nella valutazione del rischio biologico in ambito sanitario è inevitabile considerare, ai fini dell'idoneità dell'operatore sanitario, il rischio paziente-operatore e quello operatore-paziente.

È evidente, infatti, come il fatto che in Italia ogni anno 500 mila pazienti sviluppano un'infezione collegata all'assistenza ospedaliera e circa 2 mila decessi sono direttamente

riconducibili a questo tipo di problema (ADNKronos salute 16.4.2015) chiarisce come la distinzione tra infezione nosocomiale (da paziente infetto a paziente e da ambiente a paziente), infezione occupazionale (da paziente infetto ad operatore) e da operatore infetto a paziente non sia altro che un volere settorializzare un unico problema che per trovare una soluzione deve, invece, essere affrontato nella sua globalità.

Allo stesso modo il tema della valutazione dell'idoneità dell'operatore sanitario alle mansioni che determinano esposizione al rischio biologico non può essere affrontato separatamente dalla valutazione del rischio che l'operatore infetto può rappresentare per il paziente.

Le vaccinazioni negli operatori sanitari hanno una triplice valenza di sanità pubblica. Infatti proteggono l'utente del servizio sanitario che, proprio in quanto tale, si trova il più delle volte in una condizione di maggiore suscettibilità alle infezioni; proteggono l'operatore sanitario che per motivi professionali è maggiormente esposto al contagio; tutelano, infine, il servizio sanitario che, in situazioni epidemiche, potrebbe fronteggiare una carenza acuta di personale, fatto che si è verificato in più contesti nel corso degli ultimi anni proprio a causa di malattie prevenibili da vaccino, quali morbillo e influenza. Nel corso degli ultimi anni, d'altronde, il cosiddetto rischio per i terzi è sempre più spesso posto all'attenzione del medico competente e, sempre più spesso, al medico competente (MC) è richiesto di esprimersi anche su tale aspetto e, certamente, non solo per il rischio biologico.
L'art. 20 comma 2 lettera b) del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. indica come il lavoratore debba <<osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale>>. Anche in questo caso appare difficile, in particolare nell'ambito di cui qui ci occupiamo, restringere l'indicazione a non compromettere la sicurezza di altri ai soli colleghi di lavoro e non anche al paziente.

La legge n.125/01, legge quadro in materia di alcol e di problemi ad esso correlati, all'art.15, prevede per il MC la possibilità di eseguire controlli alcolimetrici nei lavoratori addetti ad attività che comportino elevato rischio di infortuni o elevato rischio per la sicurezza, incolumità o la salute di terzi.

Il Provvedimento della Conferenza Unificata del 30 Ottobre 2007 "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza" riporta come il medico competente debba in caso di positività ai test per

l’assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope rilasciare, giudizio di temporanea inidoneità alla mansione, prevedendo controlli successivi e come in caso di persistenza dell’abuso il datore di lavoro debba fare cessare il lavoratore interessato dall'espletamento delle mansioni che pongono a rischio lo stesso lavoratore e i terzi e come il lavoratore del quale sia stata accertata la tossicodipendenza possa essere adibito a mansioni diverse. Certamente a tutto oggi le mansioni che richiedono tali provvedimenti sono solo quelle indicate nell’allegato I al provvedimento, che non contempla gli operatori sanitari.
Tuttavia il titolo stesso dell’allegato “Mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l’incolumità e la salute dei terzi” appare molto significativo, in particolare poi alla luce del dettato dell’Art. 32 della Costituzione che pone la tutela della salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività.
Così il comma 4 dell’art. 41 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., pur con tutte le note difficoltà applicative, richiama queste indicazioni evidenziando come la sorveglianza sanitaria possa essere volta alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti, controllo certamente non volto solo alla sicurezza dell’operatore.

È altresì necessario ricordare l’obbligo per il medico, di segnalazione di malattie infettive attraverso apposita scheda di notifica da inviare al Servizio di Igiene Pubblica delle ASL, al fine di tutela della salute della collettività (Decreto Ministeriale 15.12.90).

La recente Legge 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie – all’art. 1 (sicurezza delle cure in sanità) sottolinea come << 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale>>.

È, inoltre, certamente interessante riportare alcuni dei punti evidenziati dalla "Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari" definita nell'ambito del recente Convegno Nazionale "Medice cura te ipsum – Le vaccinazioni nell'operatore sanitario" (Pisa 27-28 Marzo 2017) e che costituisce un importante documento di evidenze medico-scientifiche sull'argomento, sottoscritto da numerose Società e Associazioni Scientifiche.
Così il documento riporta che <<In particolare, i vaccini devono essere considerati fondamentali strumenti di prevenzione primaria nella lotta a numerose infezioni e malattie infettive di grande impatto sanitario, sociale ed economico per l'intera collettività: il loro razionale utilizzo è mirato al fine di conseguire importanti risultati di Sanità pubblica, quali l'eliminazione e il controllo. Non si può ignorare come un loro appropriato utilizzo rappresenti non solo un'opportunità di protezione individuale ma garantisca tutela di salute per l'intera popolazione, grazie ai ben noti benefici non solo diretti ma anche indiretti ottenibili da programmi di vaccinazione ben studiati. Le solide evidenze scientifiche a oggi ottenute, sia in ambito di ricerca clinica sia nella pratica assistenziale, circa la sicurezza e l'efficacia dei preparati disponibili confermano le attuali raccomandazioni previste all'interno dei programmi d'immunizzazione esistenti nel nostro Paese. Prioritario è integrare l'offerta vaccinale universale con interventi individuali rivolti alle persone più vulnerabili, compresi i soggetti a maggior rischio per specifiche co-morbosità, condizioni parafisiologiche (es. la gravidanza) e attività professionali, garantendo la gratuità di queste prestazioni in modo uniforme su scala nazionale: questo è in linea con il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019>> e ancora << La vaccinazione dell'operatore sanitario (OS), unitamente alle altre misure di protezione collettive ed individuali per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi nelle strutture sanitarie, ha una valenza multipla: serve a proteggere l'operatore dal rischio infettivo professionale, serve a proteggere i pazienti e i cittadini dal contagio in ambiente assistenziale e comunitario, serve a difendere l'operatività dei servizi assistenziali, garantendo la qualità delle prestazioni erogate. …. Inoltre, carenze di copertura vaccinale negli OS, soprattutto nelle aree critiche e in occasione di eventi epidemici, potrebbero innescare contenziosi dall'esito potenzialmente sfavorevole per l'azienda sanitaria e lo stesso OS>>

E', altresì, opportuno ricordare la Sentenza della Corte Costituzionale (218/94) che dichiara illegittimo il fatto di non poter accertare l'assenza di sieropositività da HIV come condizione per l'effettuazione di attività che comportano rischi per la salute di terzi. Tale sentenza pone in evidenza il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio

comportamento la salute di terzi, rimarcando come proprio per rispettare l'art. 32 della Costituzione, nel caso delle malattie infettive e contagiose l'interesse per la salute collettiva e l'esigenza di proteggere la salute può rendere obbligatoria l'esecuzione di accertamenti sanitari previsti dalla legislazione e diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinati lavori in cui vi sia serio rischio di contagio, sia affetto da malattie trasmissibili a causa dell'attività svolta. Pertanto, le attività che rischiano di mettere in pericolo la salute di terzi possono essere eseguite solo da chi si sottoponga agli accertamenti necessari per escludere la presenza di condizioni in grado di porre in pericolo la salute di coloro ai quali è rivolta l'attività lavorativa. La Sentenza afferma come, evidentemente, l'esecuzione di questi accertamenti debba avvenire nella salvaguardia della dignità della persona e quindi nel massimo rispetto della riservatezza e garantendo il mantenimento della vita lavorativa.

La Corte Costituzionale rileva come *<<In proposito la Corte ha più volte affermato che la salute è un bene primario, costituzionalmente protetto, il quale assurge a diritto fondamentale della persona, che impone piena ed esaustiva tutela (sentenze n. 307 e 455 del 1990), tale da operare sia in ambito pubblicistico che nei rapporti di diritto privato (sentenze n. 202 del 1991, n. 559 del 1987 e n. 184 del 1986).*

La tutela della salute comprende la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio questo suo bene essenziale. Sotto il profilo dell'assistenza pubblica la tutela della salute si specifica nel diritto, basato su norme costituzionali di carattere programmatico, all'erogazione, nel contesto delle compatibilità generali non irragionevolmente valutate dal legislatore, di adeguate prestazioni di prevenzione e cura, dirette al mantenimento o al recupero dello stato di benessere (sentenza n. 455 del 1990).

La tutela della salute non si esaurisce tuttavia in queste situazioni attive di pretesa. Essa implica e comprende il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno di trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri. Le simmetriche posizioni dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'interesse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari. Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose, la cui diffusione sia collegata a comportamenti della persona, che è tenuta in questa evenienza ad adottare responsabilmente le condotte e le cautele necessarie per impedire la trasmissione del morbo. L'interesse comune alla salute collettiva e l'esigenza della preventiva protezione dei terzi consentono in questo caso, e talvolta rendono

obbligatori, accertamenti sanitari legislativamente previsti, diretti a stabilire se chi è chiamato a svolgere determinate attività, nelle quali sussiste un serio rischio di contagio, sia affetto da una malattia trasmissibile in occasione ed in ragione dell'esercizio delle attività stesse.

Salvaguardata in ogni caso la dignità della persona, che comprende anche il diritto alla riservatezza sul proprio stato di salute ed al mantenimento della vita lavorativa e di relazione compatibile con tale stato, l'art. 32 della Costituzione prevede un contemperamento del coesistente diritto alla salute di ciascun individuo; implica inoltre il bilanciamento di tale diritto con il dovere di tutelare il diritto dei terzi che vengono in necessario contatto con la persona per attività che comportino un serio rischio, non volontariamente assunto, di contagio. In tal caso le attività che, in ragione dello stato di salute di chi le svolge, rischiano di mettere in pericolo la salute dei terzi, possono essere espletate solo da chi si sottoponga agli accertamenti necessari per escludere la presenza di quelle malattie infettive o contagiose, che siano tali da porre in pericolo la salute dei destinatari delle attività stesse. Non si tratta quindi di controlli sanitari indiscriminati, di massa o per categorie di soggetti, ma di accertamenti circoscritti sia nella determinazione di coloro che vi possono essere tenuti, costituendo un onere per poter svolgere una determinata attività, sia nel contenuto degli esami. Questi devono essere funzionalmente collegati alla verifica dell'idoneità all'espletamento di quelle specifiche attività e riservati a chi ad esse è, o intende essere, addetto>>.

E ancora come <<*Gli accertamenti che, comprendendo prelievi ed analisi, costituiscono "trattamenti sanitari" nel senso indicato dall'art. 32 della Costituzione, possono essere legittimamente richiesti solo in necessitata correlazione con l'esigenza di tutelare la salute dei terzi (o della collettività generale). Essi si giustificano, quindi, nell'ambito delle misure indispensabili per assicurare questa tutela e trovano un limite non valicabile nel rispetto della dignità della persona che vi può essere sottoposta. In quest'ambito il rispetto della persona esige l'efficace protezione della riservatezza, necessaria anche per contrastare il rischio di emarginazione nella vita lavorativa e di relazione*>>.

La Corte osserva poi come <<*Con evidente riferimento al principio di doverosa tutela della salute dei terzi, il legislatore, nel dettare una disciplina di settore, ha riconosciuto l'esistenza di rischi di diffusione della malattia connessi allo svolgimento di determinate attività e, considerando tale pericolo non diversamente fronteggiabile, ha stabilito per il personale appartenente alle forze di polizia che "per la verifica dell'idoneità all'espletamento di servizi che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute dei terzi possono essere disposti, con il consenso dell'interessato, accertamenti dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV"; ha poi previsto, senza che possa essere adottato altro provvedimento nei confronti dell'interessato,*

la esclusione di chi abbia rifiutato di sottoporsi agli accertamenti dai servizi che presentano rischio per i terzi; servizi la cui determinazione è stata rimessa ad un successivo decreto ministeriale (art. 15 del decreto legge 4 ottobre 1990, n. 276, convertito in legge, con modificazioni, con la legge 30 novembre 1990, n. 359).

Riconosciuta legislativamente l'esistenza di attività e servizi che comportano rischi per la salute dei terzi, derivanti dall'essere gli operatori addetti portatori di una malattia diffusiva quale l'AIDS, ne segue la necessità, a tutela del diritto alla salute, di accertare preventivamente l'assenza di sieropositività per verificare l'idoneità all'espletamento dei servizi che comportano questo rischio e che non possono essere solo quelli inerenti alle attività degli addetti alle forze di polizia. Lo stesso legislatore, nel settore della sanità e dell'assistenza, ha inteso disporre la protezione dal contagio professionale, avendo particolarmente di mira il rischio che gli addetti possono correre nell'esercizio dell'attività professionale; rischio per il quale operano in prevalenza le misure di protezione previste. L'ulteriore necessità che si manifesta è di tutelare la salute dei terzi in ogni settore nel quale esista per essi un serio rischio di contagio, trasmissibile da chi svolga un'attività loro diretta.

In particolare nell'assistenza e cura della persona, attività prese in considerazione nel giudizio che ha determinato l'insorgere della questione di legittimità costituzionale, sono necessari, come condizione per espletare mansioni che comportano rischi per la salute dei terzi, accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV del personale addetto, a tutela del diritto alla salute dei destinatari delle prestazioni. Nella parte in cui non prevede tale onere, l'art. 5, terzo e quinto comma, della legge n. 135 del 1990 è in contrasto con l'art. 32, primo comma, della Costituzione>>.

Con ciò la Corte Costituzionale <<*dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 5, terzo e quinto comma, della legge 5 giugno 1990, n.135 (Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS)* [L'art. 5 della legge n. 135 del 1990 stabilisce che nessuno può essere sottoposto, senza il proprio consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV, se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse (terzo comma), e che l'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione in particolare, tra l'altro, per l'accesso a posti di lavoro o per il mantenimento di essi (quinto comma)]*, nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi*>>.

Sappiamo come tale Sentenza non abbia poi avuto un’interpretazione ed un’applicazione univoca. Nella recente Circolare del Ministero della Salute e del Ministero del Lavoro e delle

Politiche Sociali del 12 aprile 2013 “Tutela della Salute nei luoghi di lavoro: Sorveglianza sanitaria – Accertamenti pre-assuntivi e periodici sieropositività HIV – Condizioni esclusione divieto effettuazione” è riportato come l’accertamento di sieronegatività possa trovare una reale legittimazione “esclusivamente nella sussistenza di un’effettiva condizione di rischio che dall’esercizio dell’attività lavorativa vi sia per i terzi un concreto e reale rischio di contagio in occasione e in ragione dell’esercizio dell’attività stessa”.
La circolare pur evidenziando tale rischio per i terzi, al quale può essere assimilato il rischio da HBV e HCV, non giunge però a fornire indicazioni precise sui comportamenti da adottare e, passando ad esaminare l’eventuale richiesta di accertamento sui lavoratori, indica come la legittimità dell’esecuzione del test in via preventiva, a tutela della salute del lavoratore, debba essere giustificata dal livello di rischio individuale di esposizione. La circolare attribuisce la responsabilità di tale valutazione, che deve essere su base individuale, al medico competente.

Le Linee guida tecniche ed etiche dell’International Labour Office per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori (ILO 1998) indicano che le attività di sorveglianza sanitaria sono finalizzate alla protezione della salute dei lavoratori ma anche della collettività ed evidenziano come, qualora la sorveglianza sanitaria riveli che la salute del lavoratore e la natura della sua mansione possono costituire un pericolo per la sicurezza di altri, sia necessario che il medico del lavoro informi chiaramente il lavoratore e la direzione aziendale al fine di prendere appropriate decisioni per la protezione della collettività.

Anche la Raccomandazione n. 171 del 1985 dell’ILO fa espresso riferimento alla necessità di effettuare una specifica sorveglianza sanitaria nelle attività lavorative che possono determinare un rischio per la salute dei terzi.

Nella lettera di presentazione delle “Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria degli operatori delle Strutture sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna” il Responsabile della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali evidenzia come tra gli scopi di queste Linee di indirizzo vi sia anche quello di fornire <<indicazioni in merito alla tutela della salute e della sicurezza dei terzi>> (luglio 2014).
Nel documento di Linee di indirizzo sono già stati accennati alcuni criteri per la valutazione dell’idoneità al rischio biologico dell’operatore sanitario, criteri che sono alla base anche di questo documento.

Infine si ricorda come l'art. 39 (Svolgimento dell'attività di medico competente) del D. Lgs 81/2008 e s.m.i. al comma 1 prevede che <<L'attività di medico competente è svolta secondo i principi della medicina del lavoro e del Codice etico della Commissione internazionale di salute occupazionale (ICOH)>>. Il Codice Internazionale di Etica per gli Operatori di Medicina del Lavoro al punto 11 (Danno a terzi) dei "Doveri e Compiti degli Operatori di Medicina del Lavoro" indica come <<Qualora le condizioni di salute del lavoratore e la natura del lavoro svolto siano tali da mettere in pericolo la sicurezza degli altri, il lavoratore deve essere chiaramente informato della situazione. Nel caso di circostanze particolarmente pericolose, occorre informare la direzione e, se previsto dai regolamenti nazionali, anche le autorità competenti devono essere informate sulle misure necessarie a salvaguardare i terzi. Nel fornire le informazioni, gli OML dovranno cercare un compromesso tra l'impiego del lavoratore interessato e la sicurezza e la salute di coloro che ne potrebbero venire danneggiati>>.

Per quanto detto risulta evidente la necessità che le procedure e i criteri di seguito indicati siano applicati a tutti gli operatori sanitari che lavorano presso strutture sanitarie, indipendentemente dalla forma di contratto in essere (ad esempio libero professionisti, contrattisti a tempo parziale, studenti, borsisti, ecc.) e, a questo proposito, si riporta integralmente la definizione di lavoratore proposta dal D. Lgs 81/2008 e s.m.i., <<art. 2 comma 1, lettera a): «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 gli 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(N), e seguenti del Codice civile; il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'articolo 18 della Legge 24 giugno 1997, n. 196(N), 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; i volontari del Corpo

nazionale dei Vigili del Fuoco e della Protezione Civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468(N), e successive modificazioni>>.

Il gruppo di lavoro ritiene opportuno che le indicazioni qui proposte siano presentate alla Direzione di ogni Struttura sanitaria regionale prima dell'attuazione delle stesse, in modo da renderle note e condivise, anche tramite l'effettuazione di specifici eventi formativi rivolti agli operatori sanitari.

1. Rischio Biologico da agenti emotrasmessi

Il rischio di trasmissione di agenti biologici per via ematica nell'ambito del rapporto operatore sanitario-paziente riguarda sostanzialmente solo, o con elevata prevalenza, i virus HBV, HCV e HIV.

In occasione della visita medica preventiva a tutti gli operatori sanitari sarà effettuato il controllo dei marcatori sierologici per HBV e HCV.
A tutti gli operatori sarà pure proposto, previa raccolta del consenso informato, il test HIV.
L'eventuale rifiuto a sottoporsi al test HIV non comporterà alcun provvedimento in ordine al giudizio di idoneità, salvo che per gli operatori che svolgono, o svolgeranno, le procedure definite nel prosieguo del documento ad alto rischio o exposure prone procedures (EPP).
In questo ultimo caso il rifiuto a sottoporsi al test comporterà una idoneità parziale con limitazione all'effettuazione delle procedure ad alto rischio.
Per gli operatori che svolgono EPP il monitoraggio sarà proseguito nelle valutazioni periodiche previste dal protocollo di sorveglianza sanitaria operante nell'azienda sanitaria.

I dati di letteratura evidenziano come la maggior parte delle lesioni percutanee da taglienti e pungenti coinvolgono infermieri e si verificano principalmente nella camera del paziente e nella sala operatoria. In Italia si registrano circa 50.000 esposizioni percutanee/muco cutanee l'anno, si tratta di un tasso di esposizione percutanea/mucocutanea di circa 5 - 13 esposizioni accidentali per 100 posti letto ogni anno, o di 5,4 esposizioni per 100 dipendenti/anno, o ancora da 1 a 11 esposizioni/FTE (FTE Full Time Equivalent; 1 FTE = una persona che lavora per 8 ore in un giorno) (P. Ragni "Il rischio biologico occupazionale in ambito sanitario: di cosa abbiamo bisogno oggi. La Sicurezza nelle Aziende Sanitarie: Elementi per elaborare un bilancio". Reggio Emilia 25.10.2007 Agenzia Sanitaria Regionale).
Il dato è confermato dallo studio "Sorveglianza regionale dell'esposizione professionali percutanee o mucocutanee a patogeni a trasmissione ematica negli operatori sanitari: aree di intervento preventivo" (Argentero P.A. et al. Med Lav. 2007 Mar-Apr;98(2):145-55) che riporta un tasso di 12.7 esposizioni percutanee/100 posti letto per anno e 4,1 esposizioni muco cutanee/100 posti letto per anno.
L'adozione di dispositivi di sicurezza comporta una netta riduzione degli infortuni a rischio biologico (Il sistema di sorveglianza siop: evoluzione dei dati epidemiologici ed applicazione

di un bundle di misure preventive negli ospedali piemontesi Clerico S. et al. G. Ital Med Erg 2011 33:3;271-298).

In Italia il tasso di infortuni a rischio biologico notificati è tra il 30 e il 70% (Rischio Biologico per i Lavoratori della Sanità: Linee Guida per la Sorveglianza Sanitaria Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, 2011).

Il documento SIMLII, nella tabella che si riporta di seguito, presenta una stima del rischio di acquisire una delle tre infezioni a seguito di 30 anni di attività lavorativa per le diverse figure professionali che risultano esposte ad un rischio maggiore

Tabella 4. Stima del rischio di infezione con HBV, HCV, HIV dopo 30 anni di attività lavorativa (Gruppo di lavoro, presenti Linee Guida)

PROFILO PROFESSIONALE	RANGE %		
	HBV	HCV	HIV
Medico (non chirurgo)	0,11 – 2,60	0,016 – 0,592	0,001 – 0,010
Chirurgo	0,75 – 11,31	0,798 – 2,664	0,045 – 0,449
Infermiere Professionale	0,52 – 5,70	0,278 – 1,304	0,005 – 0,022
Ostetrica	0,61 – 4,76	0,091 – 1,090	0,006 – 0,018
Tecnico Laboratorio	0,24 – 1,88	0,036 – 0,426	0,002 – 0,007
Ausiliario	0,11 – 2,93	0,017 – 0,667	0,001 – 0,011

Sempre il documento di Linee Guida della SIMLII riporta come << tra i circa 10.000 Chirurghi Italiani (fonte Società Italiana di Chirurgia), ci si può attendere che un numero di Chirurghi compreso fra 3 e 9 acquisisca, in un anno, un'infezione occupazionale da HCV. Analogamente, secondo questo modello, tra i circa 300.000 Infermieri Professionali Italiani (fonte Associazione Infermieri Professionali Assistenti Sanitari Vigilatrici d'Infanzia), ci si può attendere che un numero di Infermieri Professionali compreso fra 28 e 131 acquisisca, in 1 anno, un'infezione occupazionale da HCV>>.

Ancora il documento evidenzia, a proposito del rischio per i terzi, come << L'analisi dei casi ha mostrato in generale che il rischio di trasmissione di HIV, HBV e HCV da OS a paziente è soprattutto associato con alcuni tipi di procedure chirurgiche (cardiochirurgia, chirurgia ginecologica/ostetrica, ortopedica ed addominale), durante le quali il paziente può essere esposto al sangue dell'OS. Le difficoltà di definire, attraverso studi epidemiologici di coorte, stime precise di rischio di trasmissione da operatore a paziente, hanno indotto i ricercatori a sviluppare modelli matematici di stima di rischio basati sui seguenti parametri:

1. probabilità che il chirurgo riporti un'esposizione percutanea nel corso di una procedura;
2. probabilità che il paziente sia esposto al sangue dell'operatore dopo l'infortunio;
3. probabilità di trasmissione dei virus per singolo incidente (efficacia di trasmissione).

Le probabilità 1 e 2 sono state calcolate usando i dati di uno studio prospettico condotto negli Stati Uniti dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) nel 1992, attraverso l'osservazione di 1382 interventi di 5 specializzazioni chirurgiche (Tokars e coll., 1992). Per la probabilità 3 è stato utilizzato il tasso di trasmissione occupazionale negli OS in caso di esposizione percutanea (Ippolito e coll., 1993). In considerazione del fatto che gli aghi solidi che attraversano un guanto, a confronto di quelli cavi che feriscono direttamente la cute, potrebbero trasferire una minore quantità di sangue, tale valore è stato anche ridotto di dieci volte. Moltiplicando le tre probabilità, il rischio sarebbe compreso tra 0,024% e 0,24% per HBV e tra 0,00024 e 0,0024 per HIV. Applicando la stessa metodologia al rischio di trasmissione del HCV, il rischio sarebbe compreso tra 0,00036 a 0,0036% basandosi su un tasso di trasmissione per singolo incidente occupazionale dello 0,5% (stima dei dati cumulativi derivanti dagli studi pubblicati) e tra 0,0144 a 0,144% se si considera un tasso di trasmissione dell'1,8% per singolo incidente occupazionale, secondo la stima dei CDC.
Tali calcoli non tengono però conto del fatto che la probabilità di trasmissione può essere fortemente influenzata da altre variabili, quali ad esempio la contagiosità dell'OS, la gravità della ferita che precede il contatto, la prolungata o ripetuta esposizione del paziente al sangue dell'OS o ad uno strumento da questo contaminato, la diversa permeabilità delle mucose viscerali rispetto alla cute, etc. Tra i fattori che influenzano maggiormente la trasmissibilità di HBV, ad esempio, sono compresi il tipo di procedure eseguite, le tecniche chirurgiche, le misure di controllo di infezione adottate, lo stato clinico-sierologico e viremia dell'OS infetto, nonché la suscettibilità del paziente all'infezione>>.

Il documento ISPESL "Il rischio biologico da virus dell'epatite B e C (HBV e HCV): prevenzione specifica e sorveglianza sanitaria in ambiente ospedaliero alla luce del d.lgs. 81/08" (S. Sernia Prevenzione e Oggi ottobre-dicembre 2008) riporta come <<Nel periodo gennaio 1994-luglio 2002, lo Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH), attivo dal 1986 e che negli anni seguenti si è interessato anche degli altri rischi per gli OS dopo esposizione accidentale al sangue dei pazienti (compreso il rischio occupazionale da HBV ed HCV), ha preso in esame oltre 30 mila incidenti occorsi ad OS che hanno provocato un'esposizione di questi ultimi al sangue del paziente>>.

Nella tabella 5 del documento, che si presenta a seguire, sono riportati i dati concernenti le esposizioni percutanee e mucocutanee nel periodo 1994-2002 per categoria professionale.

Tabella 5 - Esposizione nelle diverse categorie professionali, SIROH (gennaio 1994 - luglio 2002)

Categoria Professionale	Esposizioni percutanee (% sul totale)	Esposizioni muco cutanee (% sul totale)
Infermieri	58	51
Medici	17	15
Ausiliari/addetti alle pulizie	9	7
Tecnici di laboratorio	2	5
Ostetriche	1	2
Personale in formazione	10	10
Altri	3	10

Fonte: "Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari" GdS PHASE. Milano, 2001

1.1 Il rischio di infezione da HBV

L'HBV è trasmesso attraverso attività che determinano contatto percutaneo (punture, tagli attraverso la cute) o mucoso con sangue o liquido biologico infetto (liquido seminale, saliva ecc.), in particolare rivestono importanza le seguenti esposizioni: contatto con sangue o lesioni aperte di un soggetto infetto; punture d'ago o esposizione a utensili taglienti; rapporti sessuali con un partner infetto; iniezione di farmaci/droghe con scambio di aghi, siringhe o altro materiale per la preparazione del farmaco; nascita da madre infetta; scambio con una persona infetta di oggetti quali rasoio e spazzolino da denti.

È importante ricordare come il virus dell'epatite B fuori dal corpo umano può sopravvivere almeno 7 giorni mantenendo la capacità infettante.

Per un soggetto suscettibile all'infezione il rischio conseguente a una singola puntura da ago o ad un'esposizione da taglio a sangue HBV infetto varia tra il 6 e il 30%. I soggetti positivi al HBsAg che sono HBeAg positivi hanno una maggiore viremia e, quindi, una maggiore capacità di trasmettere l'infezione rispetto ai soggetti HBeAg negativi.
Vi è rischio di HBV infezione a seguito di esposizione di mucose e cute non integra.
Non è noto un rischio di HBV infezione da esposizione di cute integra.

I dati dei CDC americani evidenziano, a seguito di esposizione percutanea a sangue di pazienti HBsAg e HBeAg positivi, un rischio di sviluppare un'epatite clinicamente evidente del 22-31% e un rischio del 37-62% di sviluppare evidenza sierologica di infezione.

In caso di negatività del HBeAg, invece, il rischio risulta rispettivamente del 1-6% e del 23-37% (CDC 2001).

Nella successiva tabella si riporta il tasso di incidenza e rischio relativo stimato di epatite B acuta tra gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia, anni 1995-2004
(Infection control and hospital epidemiology May 2007, Vol. 28, N.5)

	Tasso di incidenza, numero di casi per 100.000 persone		
anno	Operatori sanitari	Popolazione generale	Rischio relativo (95% CI)
1995	2,3	3,7	0,6 (0,3 – 1,4)
1996	3,5	3,4	1,0 (0,5 – 1,9)
1997	3,4	3,7	0,9 (0,5 – 1,6)
1998	3,9	3,8	1,0 (0,6 – 1,8)
1999	3,0	2,8	1,1 (0,6 – 2,0)
2000	1,1	2,8	0,4 (0,1 – 1,0)
2001	1,1	2,6	0,4 (0,1 – 1,1)
2002	2,4	2,3	1,1 (0,5 – 2,1)
2003	2,7	2,3	1,2 (0,6 – 2,1)
2004	1,9	2,3	0,8 (0,4 – 1,7)

I Centers for Disease Control and Prevention hanno evidenziato come il rischio di trasmissione HBV da OS infetto a paziente anche nel corso di procedure invasive a rischio sia assolutamente basso (Updated CDC Recommendations for the Management of Hepatitis B Virus–Infected Health-Care Providers and Students. MMWR Vol. 61 n. 3 2012). Altri studi confermano questa indicazione (E.M. Beltrandi et al. Risk and Management of Blood-Borne Infections in Health Care Workers. Clinical Microbiology Reviews, July 2000, p. 385–407; Shea Guidline - David K. Henderson et al. SHEA Guideline for Management of Healthcare Workers Who Are Infected with Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, and/or Human Immunodeficiency Virus Infection Control and Hospital Epidemiology March 2010, vol. 31, no.3).
La pubblicazione dei CDC evidenzia come nella valutazione del rischio di trasmissione dell'HBV a parte la positività del HBeAg è importante valutare la carica virale. È possibile una bassa espressione dell'HBeAg a causa di una variante pre-core mutata, che può risultare in una negatività dell'HBeAg in presenza di un'elevata infettività. Nei chirurghi per i quali si è dimostrata la trasmissione dell'HBV ai pazienti la carica virale HBV DNA non è mai risultata inferiore a 10^5 GE/ml (Genoma Equivalenti) corrispondenti a circa 20.000 UI/ml.

La non esecuzione di procedure invasive a rischio o exposure prone procedures (EPP) elimina sostanzialmente il rischio di trasmissione OS paziente e il rispetto delle cosiddette misure standard di igiene può fare ritenere risolto il problema (Updated CDC Recommendations for the Management of Hepatitis B Virus–Infected Health-Care Providers and Students. MMWR Vol. 61 n. 3 2012; V. Puro et al. Risk of HIV or Other Blood-Borne Infections in the Cardiac Setting. Patient-to-Provider and Provider-to-Patient Transmission. Annals of The New York Academy of Sciences 2001; RN Gunson et al. Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and HCV from HCW to patients. J Clin Virol 2003 Aug;27(3):213-30; V. Puro et al. HIV, HBV, or HCV transmission from infected health care workers to patients. Med Lav. 2003 Nov-Dec;94(6):556-68).

Per la valutazione dello stato immunitario nei confronti dell'epatite B è necessario eseguire, almeno, il controllo dei marker HBV: HBs Ag e HBs Ab con titolazione (per i non vaccinati antiepatite B) e HBs Ab con titolazione (per i vaccinati).

Interpretazione dei marcatori del virus dell'epatite B (HBV)

HBsAg	HBeAg	HBcAb (IgM)	HBcAb (IgG)	HbeAb Anti-HBe	HbsAb Anti-HBs	HBV DNA	A
+	-	-	-	-	-	-	Incubazione
+	+	-	-	-	-	+	Incubazione tardiva
+	+	+	+	-	-	+	Epatite acuta
-	-	+	-	-	-	+	Epatite acuta
-	-	+	+	+	-	+/-	Inizio convalescenza
-	-	+/-	+	+	+	-	Guarigione iniziale
-	-	-	+	+	+	-	Guarigione
-	-	-	+	-	+	-	Pregressa infezione
-	-	-	+	-	-	-	Pregressa infezione
+	+	-	+	-	-	+	Portatore cronico
+	-	-	+	-	-	+	Portatore cronico
+	-	-	+	+	-	+	Portatore cronico **(mutante pre-core)**
+	-	-	+	+	-	+/-	Portatore inattivo **(HBV-DNA<100.000 copie/ml)**
-	-	-	+/-	-	+/-	+	Infezione occulta
-	-	-	-	-	+	-	Vaccinazione

1.1.1 Vaccinazione antiepatite B

Schema di somministrazione 1° ciclo soggetti adulti: 0, 1, 6 mesi. (previo consenso informato allegato 1)

Agli operatori sanitari che non risultano già immuni nei confronti del virus dell'epatite B deve essere proposta la vaccinazione anti epatite B al fine del rilascio dell'idoneità alla mansione specifica che preveda l'esecuzione delle procedure invasive anche a basso rischio, così come definite dalle linee guida Ministeriali.

La vaccinazione anti epatite B è proposta sulla base dei seguenti motivi:

1. l'esecuzione di manovre invasive espone gli operatori sanitari ad un rischio di contrarre l'epatite B, per contaminazione con materiale biologico infetto, non irrilevante e comunque superiore a quello della popolazione di riferimento;
2. nell'insieme delle indicazioni per la prevenzione del rischio biologico le misure di protezione adottabili, compreso l'utilizzo dei dispositivi a protezione intrinseca, non eliminano totalmente il rischio di contaminazione nel personale sanitario;
3. poiché il vaccino antiepatite B è un vaccino di provata elevata efficacia nei confronti del virus (D. Lgs. 81/2008 allegato XLVI) la vaccinazione diventa un fattore di protezione indispensabile per gli operatori sanitari che svolgano mansioni invasive a rischio di infortunio biologico;
4. gli operatori sanitari non immuni al virus epatite B, dovendo obbligatoriamente osservare le disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro, (D. Lgs 81/2008 art. 20), non potranno sottrarsi alla vaccinazione, pena vedersi negata l'idoneità all'effettuazione delle mansioni invasive (EPP);
5. la giurisprudenza di legittimità, inoltre, non prevede la possibilità di alcun "scarico di responsabilità" in quanto questo non è nella disponibilità del lavoratore.

Il rifiuto immotivato della vaccinazione da parte del lavoratore che, cioè, non risulti basato su reali controindicazioni alla somministrazione del vaccino, rappresenta pertanto un fattore che influenza il giudizio di idoneità alla mansione.

A fronte di un rifiuto a sottoporsi alla vaccinazione, dopo aver esplorato tutte le possibilità di convincimento del lavoratore, a fronte della valutazione dell'esistenza di un rischio significativo per l'operatore e/o per i terzi, non resta al medico competente che esprimere un giudizio d'idoneità parziale alla mansione specifica (esclusione dalle manovre invasive a rischio), ovvero, quando ciò non sia possibile (mansione intrinsecamente legata all'esecuzione di manovre invasive), di non idoneità alla mansione specifica.

In questo senso possiamo sicuramente considerare come due situazioni ben distinte l'assenza di risposta alla vaccinazione (non responder) o l'impossibilità per accertati motivi medici a sottoporsi alla vaccinazione rispetto alla volontà, per altri motivi, del lavoratore di rifiutare la

vaccinazione. Rifiuto che ovviamente deve essere rispettato così come l'operatore che rifiuta la vaccinazione deve rispettare ed accettare l'indicazione del medico competente sulla emissione di un'idoneità parziale o di una non idoneità.

Nel caso dell'impossibilità a raggiungere un'immunocompetenza specifica, nonostante la volontà di ottenerla, e pur potendo ritenere che il datore di lavoro, per tramite del medico competente, abbia attuato tutte le misure possibili al fine di ridurre l'entità del rischio specifico, è comunque necessario considerare l'espressione di una non idoneità all'esecuzione di manovre invasive di categoria III.

Contrariamente in presenza di un rifiuto del lavoratore per altri motivi siamo a fronte di una situazione che richiama il principio della indisponibilità del bene salute.

Fondiamo queste convinzioni sulla base delle seguenti indicazioni del D. Lgs 81/2008 e s.m.i.:

Capo Terzo Gestione della prevenzione sui luoghi di lavoro:

Art. 15 Misure generali di tutela:

Comma 1 lettere: c) l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico; e) la riduzione dei rischi alla fonte; g) la limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio; m) l'allontanamento del lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e l'adibizione, ove possibile, ad altra mansione.

Art. 18 Obblighi del datore di lavoro e del dirigente:

comma 1 lettere: c) nell'affidare i compiti ai lavoratori, tenere conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla sicurezza; f) richiedere l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuali messi a loro disposizione; g) inviare i lavoratori alla visita medica entro le scadenze previste dal programma di sorveglianza sanitaria e richiedere al medico competente l'osservanza degli obblighi previsti a suo carico nel presente decreto.

Art. 20 Obblighi dei lavoratori:

comma 1. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

comma 2 lettere: a) contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; b)

osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale.

Art. 25 Obblighi del medico competente:

comma 1 lettere: a) collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi, anche ai fini della programmazione, ove necessario, della sorveglianza sanitaria, alla predisposizione della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori .. omissis .. Collabora inoltre alla attuazione e valorizzazione di programmi volontari di "promozione della salute", secondo i principi della responsabilità sociale; lettera b) programma ed effettua la sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici e tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati. … omissis..

Titolo X Esposizione ad agenti biologici:

Articolo 268 - Classificazione degli agenti biologici:

1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:

a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;

b) agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

c) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

d) agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Art. 271 – Valutazione del rischio:

Comma 1. Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio di cui all'articolo 17, comma 1, tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative, ed in particolare: .. omissis .. lettera: e) delle eventuali ulteriori situazioni rese note dall'autorità sanitaria competente che possono influire sul rischio.

Articolo 272 - Misure tecniche, organizzative, procedurali:

comma 2. In particolare, il datore di lavoro: .. omissis … lettera d) adotta misure collettive di protezione ovvero misure di protezione individuali qualora non sia possibile evitare altrimenti l'esposizione.

Articolo 278 - Informazioni e formazione:

comma 1. Nelle attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda: .. omissis .. lettera f) il modo di prevenire il verificarsi di infortuni e le misure da adottare per ridurne al minimo le conseguenze.

Articolo 279 - Prevenzione e controllo:

comma 2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:

a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico

presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;

b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.

1.1.2 Controllo della vaccinazione antiepatite B – Richiami

I controlli post-vaccinali che accertino l'avvenuta immunizzazione sono indispensabili anche per motivi medico-legali, per i soggetti per i quali si configuri una situazione di esposizione lavorativa, come nel caso specifico degli operatori sanitari. (D.M. 20/11/2000 Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B; Circolare n.19 del 30/11/2000 Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B)

Al fine di esaminare il rapporto costo/efficacia di diverse strategie volte a valutare la protezione dell'operatore sanitario nei confronti dell'epatite B sono stati sviluppati diversi modelli.

La valutazione pre esposizione del titolo anti HBs con eventuale somministrazione di ulteriori dosi di vaccino ha dimostrato di avere un rapporto costo/efficacia migliore rispetto ad un approccio post esposizione (solo a seguito di infortunio a rischio si testa per anti HBs l'operatore infortunato e per HBsAg il paziente fonte e si attua una profilassi post esposizione sulla base di questi risultati) (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports / Vol. 62 / No. 10 December 20,

2013 CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management)

Operatori non vaccinati in precedenza: 1° ciclo.

Eseguire controllo a 1 – 2 mesi dalla terza dose del titolo anticorpale; se Ab anti HBs ≥ 10 mUI/ml non sono necessarie ulteriori dosi né controlli in seguito. Se anti HBs < 10mUI/ml ripetere fino a tre dosi di richiamo con il medesimo calendario del ciclo primario, al termine del ciclo completo o dopo ogni somministrazione eseguire a distanza di 1-2 mesi controllo del titolo per rilevare l'eventuale raggiungimento di un titolo protettivo.

Operatori già vaccinati con riscontro di titolo < a 10 mUI/ml in assenza di un precedente titolo protettivo

a) titolo anti HBs = 0: Possibile risposta protettiva alla vaccinazione con perdita nel tempo della titolazione sierica –probabilità elevata (80-90%) / mancata risposta al vaccino – probabilità bassa: ricercare HBcAb ed eventualmente HBsAg per escludere casi di avvenuto contatto prevaccinale con il virus HBV. L'unica possibilità di confermare una condizione di immunocompetenza consiste nel somministrare una dose di richiamo con successiva titolazione. Se anti HBs ≥ 10 mUI/ml il soggetto deve ritenersi protetto; se anti HBs < 10 mUI/ml procedere con ulteriori richiami fino ad un massimo di altri due (secondo ciclo completo).
b) titolo > 0 ma < 10 mUI/ml elevata probabilità di una precedente risposta efficace al ciclo vaccinale primario con conseguente immunocompetenza. Tuttavia in letteratura non vi sono chiare evidenze di come procedere in questi casi. Evidentemente deve essere valutata la presenza di un rischio specifico. Pertanto, in particolare in presenza di un rischio specifico, la certezza della protezione può ritenersi acquisita solo con l'effettuazione di un'ulteriore dose e successivo rilievo di titolo anti HBs ≥ 10mUI/ml. Non vi sono neppure chiare evidenze del rapporto rischio/beneficio della vaccinazione in questi casi. La Circolare n. 7 23/06/2009 Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Aggiornamento delle raccomandazioni per il trattamento delle esposizioni occupazionali e non a HIV, HBV e/o HCV, suggerisce di non effettuare in linea generale nuove dosi di richiamo, lasciando tuttavia al singolo medico la decisione finale in merito a come procedere. Considerato quanto riportato in premessa in questi casi si ritiene di procedere con il richiamo e il controllo del titolo dopo 1 mese dal richiamo. Se anti HBs ancora < 10mUI/ml concludere un secondo ciclo vaccinale intero (3 dosi) con il

medesimo calendario del ciclo primario. Al termine del secondo ciclo eseguire a distanza di 1 mese il controllo del titolo per rilevare l'eventuale raggiungimento di un titolo protettivo. (Center for Disease Control and Prevention CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management. MMWR Recommendations and Reports / Vol. 62 / No. 10 December 20, 2013)

Soggetti NON RESPONDERS

Dopo due cicli vaccinali completi con titolo che si mantiene < 10mUI/ml il soggetto è considerato non aver risposto alla vaccinazione (non responder) e quindi non protetto.

Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non responders, che prevede la somministrazione di due dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analoga somministrazione dopo due mesi e controllo sierologico per verificare l'eventuale sieroconversione (anti HBs ≥ 10 mUI/ml) dopo ulteriori due mesi.

Vaccinazione ciclo rapido (Post Esposizione)

Si può eseguire la vaccinazione con schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevata probabilità di risposta protettiva già dopo le prime tre dosi

1.2 Il rischio di infezione da HCV

Il virus dell'epatite C (HCV) è trasmesso attraverso attività che determinano contatto percutaneo (punture, tagli attraverso la cute) o mucoso con sangue o liquido biologico infetto (liquido seminale, saliva ecc.), in particolare rivestono importanza le seguenti tipologie di esposizione: ampie o ripetute esposizioni percutanee (attraversamento della cute) a sangue HCV infetto; uso di droghe per via iniettiva (è attualmente la principale causa di infezione negli USA); emotrasfusioni con sangue o altri prodotti ematici, trapianti d'organo (in passato frequente causa di infezione ma rara dopo il 1992, da quando è disponibile il test di screening su sangue); infortuni da puntura o taglio in strutture sanitarie; nascita da madre HCV positiva.

Più raramente l'HCV può essere trasmesso mediante: rapporti sessuali con soggetti HCV positivi (si tratta di una via di trasmissione poco efficace); condivisione di oggetti personali contaminati da sangue infetto (rasoio e spazzolino da denti), anche in questo caso si tratta di una via poco efficace; altre procedure sanitarie invasive come iniezioni (in genere identificate nell'ambito di focolai epidemici).

A seguito di infortunio con ago o tagliente contaminati da sangue infetto il rischio di infezione è di circa 1.8% (range: 0%–10%) (ISS Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti HCV positivo – Consensus Conference 1999). Il dato è confermato dai CDC americani, range 0 – 7% (CDC 2001).

I dati dello studio SIROH stimano il rischio di sieroconversione in HCV positivo per gli operatori sanitari pari allo 0,31% per gli infortuni verificatisi con aghi "vuoti" e pari allo 0,74% per gli infortuni verificatisi con aghi "pieni" (cavi) di sangue. Ferite profonde e infortuni da fonte contemporaneamente anche HIV positiva aumentano il rischio di contrarre HCV (OR rispettivamente: 6.53; 95% IC 2.01 – 20.80 e 2.76; 95% IC 0.49 – 10.77) (De Carli G. et al. 2003).

Sempre i dati dello studio nazionale SIROH evidenziano, su 3.795 esposizioni professionali a pazienti anti-HCV positivi, un tasso di trasmissione dello 0.4%. La percentuale aumenta allo 0.9% in caso di esposizioni con elevato inoculo di materiale ematico (Tosti ME et al. 2007).

Sono stati segnalati rari casi di trasmissione dell'infezione attraverso schizzi di sangue negli occhi. Il rischio di un simile contagio a seguito di esposizione a sangue infetto di occhi, naso e bocca è comunque stimato molto basso. È stata anche riportata la possibile trasmissione del HCV a seguito dell'esposizione di cute non integra.

I CDC americani segnalano come non vi sia evidenza che la trasmissione possa avvenire attraverso la cute integra o non integra (CDC 2001).

Il virus dell'epatite C è instabile a temperatura ambiente (non risultano casi di infezione tramite contaminazione di superfici).

Nella successiva tabella si riporta il tasso di incidenza e il rischio relativo stimato di epatite C acuta tra gli operatori sanitari e la popolazione generale in Italia, negli anni 1995 -2004 (Infection control and hospital epidemiology. May 2007, Vol. 28, N.5)

	Tasso di incidenza, numero di casi per 100.000 persone		
anno	Operatori sanitari	Popolazione generale	Rischio relativo (95% CI)
1995	4,3	1,8	2,4 (1,3 – 4,3)
1996	2,4	1,2	2,0 (1,0 – 4,3)
1997	2,0	1,1	1,7 (0,8 – 3,7)
1998	2,5	1,1	2,3 (1,2 – 4,5)
1999	1,1	0,9	1,2 (0,4 – 3,2)
2000	1,1	0,8	1,4 (0,5 – 3,8)
2001	2,1	0,6	3,4 (1,7 – 6,9)
2002	1,3	0,7	1,9 (0,8 – 4,7)
2003	1,6	0,7	2,4 (1,0 – 5,4)
2004	1,6	0,6	2,8 (1,3 – 6,4)

Lo studio "Risk and Management of Blood-Borne Infections in Health Care Workers" (Beltrami E.M. et al. Clinical Microbiology Reviews, Vol. 13, No. 3, July 2000) evidenzia come <<I dati disponibili indicano che il rischio di trasmissione del HCV da un operatore sanitario infetto ad un paziente è molto basso>>.

Nella seguente tabella si riporta l'interpretazione dei marcatori del virus dell'epatite C (HCV)

Interpretation of HCV assays

Anti-HCV	HCV-RNA	Interpretation
Positive	Positive	Acute or chronic HCV depending on the clinical context
Positive	Negative	Resolution of HCV; acute HCV during period of low viremia
Negative	Positive	Early acute HCV infection; chronic HCV in setting of immunosuppressed
Negative	Negative	Absence of HCV infection

AASLD practice guidelines, Hepatology 2009; 49: 1335

1.3 Il rischio di infezione da HIV

L'HIV è stato isolato da sangue, liquido seminale, secrezioni vaginali, saliva, lacrime, urine, latte materno, liquido cerebrospinale, sinoviale, amniotico.
Tuttavia nella trasmissione dell'infezione sono stati implicati unicamente sangue, derivati del sangue, liquido seminale, secrezioni vaginali, organi e tessuti da donatore, latte materno.
Esiste buona evidenza, da studi su contatti familiari di soggetti HIV positivi, che l'HIV non è diffuso dai contatti sociali stretti anche quando prolungati, come in un ambiente familiare.
È stato riscontrato un piccolo numero di casi di trasmissione familiare, ma verosimilmente la trasmissione è stata secondaria ad esposizione a sangue infetto o a liquidi contaminati da sangue infetto.

Il rischio medio di infezione HIV a seguito di puntura o taglio con esposizione a sangue HIV infetto è dello 0,3% (1 caso su 300).
Il rischio di infezione per esposizione mucosa a sangue HIV infetto è stimato essere tra 0,09 e 0,1% (1 caso su 1000).
Per esposizione congiuntivale il rischio segnalato in Italia è dello 0,4%.
Il rischio a seguito di esposizione di cute non integra è stimato inferiore allo 0,1% (1 caso su 1000).

Anche se è stata documentata la possibilità di contagio in seguito a contatto con cute non integra, il rischio non è stato quantificato con precisione e si ritiene in ogni caso inferiore al rischio di esposizione mucosa (Beltrami EM et al. 2000, CDC 2001).
Un piccolo quantitativo di sangue HIV infetto a contatto con cute integra è, probabilmente, privo di qualsiasi rischio.
Non ci sono casi documentati di infezione HIV conseguente al contatto di una piccola quantità di sangue (poche gocce di sangue a contatto con cute integra per un breve periodo di tempo).
Al di là della plausibilità biologica e della descrizione di casi aneddotici, gli studi di incidenza non hanno evidenziato casi di sieroconversione per HIV legati a contaminazione cutanea con cute integra o lesa (Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma 19/03/2002).

Il rischio aumenta per esposizioni a larga quantità di sangue, che può essere indicata da strumenti visibilmente contaminati da sangue, procedure che implicano il posizionamento di ago direttamente nella vena o arteria del paziente, ferite profonde.
Il rischio aumenta, inoltre, per contatto con sangue di pazienti AIDS in fase terminale, verosimilmente a causa dell'elevato titolo viremico riscontrato negli stadi avanzati di AIDS (CDC 2001).

I principali fattori in grado di determinare un aumentato rischio di trasmissione dell'infezione HIV a seguito di esposizione professionale possono essere distinti per tipo di esposizione e per caratteristiche del paziente fonte:

- Per tipo di esposizione: Ferita profonda (spontaneamente sanguinante); Puntura con ago cavo utilizzato per prelievo; Presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente; Contaminazione congiuntivale massiva; Qualsiasi esposizione ad HIV concentrato (p. es. in un laboratorio di ricerca o di produzione del virus).

- Per caratteristiche del paziente fonte: Paziente in fase terminale; Paziente con infezione acuta; Paziente con > 30.000/ml copie di HIV RNA; Paziente con sospetta resistenza alla ZDV o ad altro antiretrovirale (durata del trattamento di almeno 6-12 mesi con segni di progressione clinica).

Benché esista il teorico rischio di infezione da fonte negativa di HIV, che però si trova in un periodo finestra per la siero-conversione, negli USA non è mai stato registrato un caso di trasmissione di questo genere (CDC 2001).

Il virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV) non resiste a lungo nel sangue essiccato (non risultano casi di infezione tramite questa via).

Si riporta di seguito una tabella relativa ai casi di infezione HIV professionalmente acquisita nel personale sanitario:

Infezioni professionalmente acquisite nel personale sanitario e prevalenza stimata di HIV/AIDS per nazione (Occupational Trasmission of HIV Summary of Published Reports March 2005 Edition Data to December 2002 Health Protection Agency for Infections & Collaborators HPA UK)				
Area	Prevalenza HIV/AIDS stimata	Infezioni acquisite professionalmente documentate	Infezioni acquisite professionalmente possibili	Totale
EUROPA				
Francia	100 000	13	31	44
Spagna	130 000	5	-	5
Italia	100 000	5	-	5
Germania	41 000	5	33	38
Regno Unito	49 500	5	14	19
Belgio	8 100	-	3	3
Svizzera	19 000	2	1	3
Olanda	17 000	-	2	2
Danimarca	3 800	-	1	1
Sub totale		**35**	**85**	**120**
RESTO DEL MONDO				
Australia	12 000	6	-	6
Canada	55 000	1	2	3
Sud Africa	4 700 000	4	1	5
Argentina	130 000	1	-	1
Zambia	1 000 000	1	-	1
Messico	150 000	-	9	9
Israele	2 700	-	1	1
Brasile	600 000	1	-	1
Trinidad e Tobago	17 000	-	1	1
Sub totale		**14**	**14**	**28**
USA	890 000	57	139	196
Totale		**106**	**238**	**344**

UNAIDS/WHO Report on HIV/AIDS Global Epidemic 2002 Update; up until end of 2001.

† Health Protection Agency, SCIEH, ISD, National Public Service for Wales, CDSC Northern Ireland and the UASSG. Renewing the focus. HIV and other Sexually Transmitted Infections in the United Kingdom in 2002. London: Health Protection Agency, November 2003.

Infezioni HIV occupazionali documentate e possibili per professione (Occupational Trasmission of HIV Summary of Published Reports March 2005 Edition Data to December 2002 Health Protection Agency for Infections & Collaborators HPA UK)

	INFEZIONI HIV		
MANSIONE	documentate	Possibili	TOTALE
Infermiere/ostetrica **	56	72	128
Medico/med. spec. in formazione	14	28	42
Chirurgo	1	17	18
Dentista/igienista dentale	-	8	8
Tecnico di laboratorio biomedico*	17	22	39
Ambulanziere	-	13	13
Tecnico di laboratorio non clinico	3	4	7
Operatore necroforo	1	3	4
Tecnico di chirurgia	2	3	5
Tecnico di dialisi	1	3	4
Terapista della respirazione	1	2	3
Assistente sanitario/OSS	2	19	21
OTA/ausiliario	3	15	18
Altri operatori sanitari**	5	29	34
TOTALE	**106**	**238**	**344**

*Negli Stati Uniti gli operatori addetti al prelievo di sangue venoso sono classificati come operatori di laboratori clinici. In Francia, Italia e Spagna gli infermieri sono coloro che eseguono i prelievi di sangue venoso. Tutti gli altri casi coinvolgenti operatori che eseguono prelievi venosi sono stati classificati sotto la voce di infermiere. ** 1 infermiere ed 1 operatore sanitario, non meglio specificato, che erano stati classificati come casi documentati nel Report del 1999 nella attuale revisione sono stati classificati come casi possibili.

Dall'isolamento del HIV sono stati descritti solo 4 casi di trasmissione del HIV da operatori sanitari infetti ad uno o più pazienti. Un cluster di infezioni si è verificato negli Stati Uniti nel 1990, 2 casi si sono verificati in Francia e un caso in Spagna (Shea Guideline - David K. Henderson et al. SHEA Guideline for Management of Healthcare Workers Who Are Infected with Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, and/or Human Immunodeficiency Virus Infection Control and Hospital Epidemiology March 2010, vol. 31, no.3).

Il caso descritto in USA ha riguardato un dentista affetto da AIDS, 6 dei suoi pazienti sono stati infettati con HIV, lo studio epidemiologico e quello sequenziale del DNA hanno confermato la trasmissione operatore paziente. Non è stato possibile evidenziare con certezza carenza nelle norme di prevenzione o intenzionalità da parte del dentista.

Il secondo caso è relativo ad un chirurgo ortopedico francese, con documentata (conferma mediante sequenziamento del DNA) trasmissione dell'infezione HIV ad un paziente. Il chirurgo non era consapevole della propria positività fino all'esito dell'indagine su questo

caso. Successivamente le Autorità sanitarie francesi hanno indagato retrospettivamente i pazienti operati da questo chirurgo, 3.008 a partire dal 1983. Di questi sono riusciti a contattarne 2458 e a sottoporre a test sierologico 983 persone. Su questa popolazione è stato possibile correlare al chirurgo un caso di infezione HIV.

Il terzo caso riguarda un'infermiera francese, benché non sia stato possibile chiarire il meccanismo attraverso il quale si è realizzata l'infezione i virus isolati nel paziente e nell'operatore sanitario sono risultati strettamente affini. L'infermiera era anche HCV positiva con alta viremia HIV e epatite-HCV in fase avanzata, ma non era a conoscenza di nessuna delle due infezioni fino all'indagine sul caso del paziente. Le Autorità sanitarie hanno indagato retrospettivamente 7.580 pazienti, risalendo a 5.308 persone e sottoponendo ad indagine sierologica 2.293 pazienti, senza riscontro di altri casi di infezione HIV.
Il quarto caso si è verificato in Spagna ed è relativo ad una donna infettata con HIV da un ginecologo nel corso di un parto cesareo. Le Autorità sanitarie hanno condotto un'indagine retrospettiva individuando 275 pazienti sulle quali il chirurgo aveva eseguito procedure invasive. Di queste è stato possibile sottoporre a test sierologico 250 donne, nessuna delle quali è risultata essere stata infettata.

Sono stati condotti più di 4 studi retrospettivi per valutare lo stato sierologico di pazienti identificati retrospettivamente di essere stati sottoposti a procedure invasive da parte di medici e odontoiatri infetti da HIV. In nessuno di questi studi è stata identificata un'infezione operatore-paziente.

1.4 Principali fattori di rischio nella trasmissione di agenti biologici per via ematica sia per quanto riguarda la trasmissione paziente-operatore che quella operatore paziente

1.4.1 Esecuzione di procedure in grado di determinare una lesione dell'integrità tissutale con contatto tra il sangue dei due soggetti coinvolti.
Vi è sostanziale accordo sul fatto che il rischio di trasmissione dei virus HBV, HCV e HIV nel corso dell'assistenza sanitaria, nel caso che uno tra operatore sanitario o paziente sia infetto, in assenza di procedure invasive sia del tutto trascurabile (insignificante).
In presenza dell'esecuzione di procedure invasive e anche di procedure invasive a rischio (exposure-prone invasive procedures) il rischio rimane piuttosto basso.

In precedenza sono state fornite le percentuali di rischio di trasmissione a seguito di una singola esposizione considerando diverse possibilità di contatto per i tre virus.
Il virus dell'epatite B (HBV) possiede la maggiore capacità infettante, seguito dal HCV, quindi, dal HIV.

1.4.2 Prevalenza delle infezioni nella popolazione bacino di utenza della struttura / prevalenza delle infezioni negli operatori sanitari della struttura

1.4.3 Frequenza degli infortuni a rischio biologico e, tra questi, di quelli in grado di determinare un contatto tra il sangue di operatore e paziente. Nella valutazione del rischio operatore-paziente in particolare la frequenza con la quale si può avere il cosiddetto "ricontatto" (bleed-back risk) cioè ad esempio quando il dispositivo tagliente o pungente che ha ferito l'operatore viene poi a contatto con il paziente determinando una lesione (in ambito operatorio è stata segnalata una frequenza tra 11,4 e 29%).
In questo caso possono risultare efficaci nel ridurre il rischio l'adozione di misure preventive quali:

- adozione di dispositivi di sicurezza
- adozione di procedure che prevedano l'immediata sostituzione dell'ago di sutura o di altri dispositivi pungenti o taglienti contaminati
- uso di aghi da sutura smussati

1.4.4 Carica virale circolante:

HBV
La positività dell'HBeAg è indice di elevata infettività.
È possibile una bassa/nulla espressione dell'HBeAg a causa di una variante pre-core mutata, in presenza di un'elevata infettività.
Quindi è sempre necessario valutare anche la carica virale (DNA).
Nei chirurghi per i quali si è dimostrata la trasmissione dell'HBV ai pazienti la carica virale HBV DNA non è mai risultata inferiore a 10^5 GE/ml (Genoma Equivalenti) corrispondenti a circa 20.000 UI/ml.
I principali studi riportano livelli di rischio significativi per valori di HBV DNA sempre superiori a 10^3 GE/ml (in genere 10^4 - 10^5 GE/ml).

HCV

La presenza di Anti HCV richiede la determinazione del HCV RNA.

Rispetto all'HBV vi sono meno dati rispetto ai possibili livelli di virus circolante determinanti una condizione di basso rischio. Anche per confronto con i dati relativi all'HBV è stata indicata la soglia di 10^4 GE/ml come valore indice di elevata o bassa infettività

HIV

Vi sono indicazioni sul valore di $5x10^2$ GE/ml come indice di bassa infettività (uso come cut off per eventuali misure restrittive nell'esecuzione di procedure invasive a rischio da parte dell'operatore sanitario).

1.4.5 Stato immunitario dell'operatore.

Una condizione di reale immunodepressione primitiva o secondaria condiziona una maggiore suscettibilità all'infezione e, contemporaneamente, una maggiore infettività in soggetti già infettati.

1.4.6 Esecuzione in prima persona di procedure invasive a rischio (exposure-prone procedures EPP)

Riportiamo a seguire le procedure invasive definite dalle linee guida nazionali e internazionali come Procedure invasive a maggiore rischio:

"Penetrazione chirurgica in tessuti, cavità o organi, o la sutura di ferite traumatiche maggiori effettuate in sala operatoria o sala parto, pronto soccorso ambulatorio sia medico che chirurgico; cateterizzazione cardiaca e procedure angiografiche; parto naturale o cesareo o altre operazioni ostetriche durante le quali possono verificarsi sanguinamenti; la manipolazione, la sutura o la rimozione di ogni tessuto orale o periorale, inclusi i denti, manovre durante le quali si verifica il sanguinamento o esiste il rischio che il sanguinamento avvenga; le procedure che determinano un maggior rischio di esposizione sono, pertanto, quelle in cui si effettua il controllo digitale della puntura di un ago nella cavità anatomiche scarsamente visibili o molto ristrette. Broncoscopia ed intubazione oro tracheale."

Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS (1995)

Procedure in cui le mani dell'operatore, anche se indossa i guanti, possono venire a contatto con strumenti affilati o appuntiti oppure con tessuti taglienti (quali spicole ossee o dentarie) all'interno di una cavità corporea aperta, in una ferita o in uno spazio anatomico confinato dove possono non essere completamente visibili le mani e le estremità delle dita in ogni momento.

Trattamento di traumatizzati, in emergenza, prima del ricovero in ospedale.

Assistenza a pazienti psicotici, epilettici durante un episodio critico.

(UK Health Departments 2005)

Sono invece da considerare procedure a basso rischio o procedure invasive non particolarmente a rischio le seguenti:

Prelievo venoso, somministrazione parenterale di farmaci, cateterismi vescicali, medicazione di ferite, procedure endoscopiche.

Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS (1995)

Procedure nel corso delle quali le mani e le dita dell'operatore sono visibili e al di fuori di cavità del paziente. Procedure o esplorazioni interne che non richiedono l'impiego di strumenti taglienti. Ad esempio prelievi ematici, cateterismo endovenoso, piccolo suture superficiali, incisione di ascessi ed endoscopie non complicate.

(UK Health Departments 2005)

Classificazione delle procedure sanitarie in base al livello di rischio per patogeni a trasmissione ematogena (Modificato da Reitsma e al. (Infected physicians and invasive procedures: safe practice management. Clin Infect Dis2005; 40:1665–1672).

<u>Categoria 1: Procedure con un rischio minimo di trasmissione virale ematogena</u>

- Raccolta anamnestica e/o esame obiettivo o esame della dentizione, compreso l'esame del cavo orale eseguito indossando guanti mediante uso di specchietto e / o abbassalingua e / o esploratore dentale e specillo parodontale
- Procedure preventive odontoiatriche di routine (ad esempio, applicazione di sigillanti o applicazione topica curativa/preventiva di fluoruro [a]), procedure diagnostiche, procedure ortodontiche, procedure protesiche (ad esempio messa in sede di dentiera), procedure di tipo cosmetico (per esempio sbiancatura dei denti) che non richiedono anestesia locale
- Esplorazione rettale o vaginale di routine
- Piccole suture superficiali
- Flebotomia periferica in elezione [b]
- Endoscopia del tratto gastrointestinale inferiore e procedure, come la sigmoidoscopia e la colonscopia
- Controllo passivo (senza mani nel campo operatorio) durante procedure chirurgiche e esecuzione di procedure chirurgiche in remoto da computer o mediante robot
- Visita psichiatrica [c]

Categoria 2: Procedure per le quali la trasmissione è possibile ma non probabile.

- Chirurgia oftalmologica in anestesia locale
- Procedure odontoiatriche interventive, protesiche e di endodonzia in anestesia locale
- Rimozione del tartaro e levigatura radicolare [d]
- Procedure chirurgiche orali minori (ad esempio, semplice estrazione del dente [cioè, che non richiedono forza eccessiva], lembo di tessuto molle o sezionamento, piccola biopsia dei tessuti molli, o incisione e drenaggio di un ascesso accessibile)
- Piccole procedure chirurgiche locali (ad esempio, escissione cutanea, drenaggio di ascesso, biopsia, uso di laser) in anestesia locale (spesso in assenza di sanguinamento)
- Procedure cardiache percutanee (ad esempio angiografia e cateterizzazione)
- Procedure di chirurgia ortopedica percutanea o minori
- Impianto sottocutaneo di pacemaker
- Broncoscopia
- Inserimento e mantenimento della via per l'anestesia epidurale e spinale
- Interventi ginecologici minori (ad esempio, dilatazione e raschiamento, aborto in aspirazione, colposcopia, inserimento e rimozione di dispositivi contraccettivi e impianti, e raccolta di oociti.)
- Procedure urologiche nei maschi (escluse le procedure intrapelviche transaddominali)
- Endoscopia del tratto gastrointestinale superiore
- Interventi vascolari minori (ad esempio embolectomia e stripping venoso)
- Amputazioni, comprese quelle maggiori degli arti (ad esempio, emipelvectomia e amputazione di gambe o braccia) e amputazioni minori (ad esempio, amputazioni di dita, mani e piedi)
- Mastoplastica additiva o riduttiva
- Interventi di chirurgia plastica a minor esposizione (ad esempio, liposuzione, resezione minore della pelle per rimodellamento, lifting del viso, lifting del sopracciglio, blefaroplastica e otoplastica)
- Tiroidectomia totale e subtotale e/o biopsia
- Chirurgia endoscopica dell'orecchio, del naso e della gola e interventi semplici su orecchio e naso (ad esempio, stapedectomia o stapedotomia, e inserimento di sondino per timpanostomia)
- Chirurgia oftalmica
- Assistenza al parto spontaneo non complicato [e]
- Interventi in laparoscopia
- Interventi in toracoscopia [f]
- Endoscopia cavità nasali [g]
- Interventi artroscopici di routine [h]
- Chirurgia plastica[i]
- Inserimento e mantenimento di vie arteriose e venose centrali e somministrazione di farmaci attraverso queste vie
- Intubazione endotracheale e uso di maschera laringea
- Applicazione e uso dei dispositivi per l'accesso venoso e arterioso in condizioni di completa asepsi, usando le precauzioni universali, tecnica "senza taglienti", e indossando guanti

Categoria 3: Procedure per le quali è accertato il rischio di trasmissione di virus per via ematica o che sono state precedentemente classificate come "procedure a rischio di esposizione" (EPP)

- Chirurgia generale, inclusa la nefrectomia, resezione dell'intestino tenue, colecistectomia, tiroidectomia subtotale non elettiva e la chirurgia ad addome aperto
- Chirurgia generale del cavo orale, incluse le estrazioni dentarie chirurgiche[j], la biopsia dei tessuti molli e duri (se estesa e/o presenta difficoltà di accesso per la suturazione), apicectomia, amputazione della radice, gengivectomia, curettage parodontale, chirurgia mucogengivale e ossea, alveoloplastica o alveolectomia e impianti chirurgici endoossei
- Chirurgia cardiotoracica, inclusa la sostituzione valvolare, il bypass aortocoronarico, altri tipi di bypass chirurgico, il trapianto di cuore, la riparazione chirurgica dei difetti cardiaci congeniti, la timectomia e la biopsia polmonare a cielo aperto
- Chirurgia in campo aperto di collo e testa con coinvolgimento di parti ossee, inclusi gli interventi oncologici
- Neurochirurgia, inclusa la craniotomia, altri interventi intracranici e la chirurgia a cielo aperto del midollo spinale
- Procedure non elettive eseguite in emergenza, incluse le manovre rianimatorie, la sutura profonda per arrestare un'emorragia e il massaggio cardiaco interno
- Chirurgia ostetrica/ginecologica, compresi il parto cesareo, l'isterectomia, il parto con forcipe, l'episiotomia, la conizzazione con biopsia, l'asportazione di cisti ovariche, e le altre procedure ostetriche e ginecologiche che richiedono l'uso manuale di strumenti taglienti
- Procedure ortopediche, compresa l'artroplastica completa del ginocchio, l'artroplastica totale dell'anca, la sostituzione chirurgica delle articolazioni maggiori, la chirurgia a campo aperto della colonna vertebrale e pelvica
- Ampi interventi di chirurgia plastica, comprendenti gli interventi di medicina estetica (ad esempio. addominoplastica e toracoplastica)
- Chirurgia dei trapianti (tranne trapianti di pelle e cornea)
- Chirurgia traumatologica, inclusi il trattamento di lesioni aperte della testa, la riduzione di fratture facciali e mascellari, i traumi estesi dei tessuti molli e i traumi dell'occhio
- Interazione con pazienti in situazioni nelle quali esiste un rischio significativo che il paziente morda il medico; (ad esempio assistenza a pazienti violenti o a pazienti in corso di crisi epilettica)
- Qualsiasi tipo di chirurgia a cielo aperto con durata superiore a 3 ore, che probabilmente richiede il cambio di guanti

a) Non comprende il curettage sub gengivale con strumenti a mano.
b) Se eseguita in condizioni di emergenza (es. durante un trauma acuto o manovre di rianimazione) la flebotomia periferica è classificata in Categoria III.
c) Se non sussiste un rischio di essere morsi o aggrediti da pazienti violenti.
d) L'impiego di un dispositivo a ultrasuoni per la rimozione del tartaro e la levigatura delle radici riduce o elimina i rischi di lesioni percutanee per l'operatore. Se si prevede sia necessario usare molta forza per l'uso di strumenti manuali, la rimozione del tartaro, la levigatura delle radici e le altre manovre rientranti in Classe II possono motivatamente essere classificate in Categoria III.
e) Eseguire e suturare un'episiotomia è classificata in Categoria III.
f) Se si rende necessario in urgenza passare a una procedura a cielo aperto (es. laparotomia o toracotomia) alcune di queste procedure devono essere classificate in Categoria III.
g) Se si rende necessario passare a una procedura a cielo aperto, queste procedure devono essere classificate di classe III
h) Se è necessario eseguire un intervento su un'articolazione a cielo aperto e/o si deve impiegare uno strumento alimentato a corrente elettrica (es. un trapano) questa procedura è classificata in Categoria III.

i) Procedure che coinvolgono ossa, aree ad alta vascolarizzazione e /o cavità corporee profonde devono essere classificate Categoria III.
j) Rimozione di un dente eruttato o non eruttato che richiede la formazione di un lembo mucoperiosteo, rimozione di osso o sezionamento del dente e, se necessario, suturazione (Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003.MMWR Recomm Rep 2003;52:1-61).

Nella valutazione del rischio per l'operatore occorre considerare la presenza di efficaci profilassi pre esposizione - almeno in ambito di rischio professionale presente unicamente per l'HBV -, di efficaci profilassi/terapie post esposizione – attuabili unicamente per HBV (immunoglobuline/vaccinazione a ciclo rapido) e HIV (profilassi farmacologica post esposizione PPE) – e l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza ai sensi del D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 19.

È quindi necessario prevedere idonee ed aggiornate procedure per la immunizzazione del personale sanitario, per la gestione degli infortuni a rischio biologico e per il trattamento post infortunio e per l'adozione e diffusione di idonei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale (Needlestick Prevention Device – NPD).

1.5 Le Linee Guida su idoneità operatore sanitario infetto da HBV, HCV o HIV

Si presentano a seguire in modo sintetico le principali indicazioni reperibili in letteratura rispetto al rischio di trasmissione dell'infezione operatore-paziente.

La Society for Healthcare Epidemiologists of America ha pubblicato un documento di Linee Guida (AIDS/TB Committee of the Society for Healthcare Epidemiology of America. 1997. Management of healthcare workers infected with hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus, or other bloodborne pathogens. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 18:349–363) che fornisce indicazioni per la gestione del personale sanitario portatore di infezione HBV, HCV, o HIV. La società raccomanda che tutti gli OS usino il doppio guanto nell'esecuzione di procedure invasive e che l'operatore infetto non sia escluso da nessuna procedura assistenziale a meno che non risultato epidemiologicamente implicato nella trasmissione di un'infezione nonostante la messa in atto di adeguate precauzioni.

L'American College of Surgeons (American College of Surgeons. 1999. Statement on the surgeon and hepatitis. Bull. Am. Coll. Surg. 84:21–24) riporta che i chirurghi infetti da HBV o HCV non devono modificare la loro pratica professionale ma dovrebbero consultare un gruppo di esperti e sottoporsi al trattamento farmacologico adeguato per evitare lo sviluppo di epatite cronica e delle sue possibili complicanze.

I CDC di Atlanta non raccomandano restrizioni nell'esecuzione di procedure invasive svolte da OS con epatite C.

SNLG ISS Consensus Conference Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo 28.10.1999:
Gli operatori sanitari a rischio di trasmettere l'infezione da HBV o da HCV come definito sopra devono essere esclusi dallo svolgere attività invasive in prima persona (IV).
Non è necessaria alcuna limitazione per gli operatori che non sono a rischio di trasmettere l'infezione da HBV o HCV come definito sopra (IV).
Gli operatori trovati positivi per l'HBV o per l'HCV devono essere tutelati per quel che riguarda la conservazione del posto di lavoro e la retribuzione acquisita, anche qualora la loro idoneità alle attività sanitarie debba essere modificata. La struttura ospedaliera deve assegnare a tali operatori nuove mansioni il più possibile affini a quelle svolte in precedenza,

anche attraverso un'adeguata riqualificazione. Infine, tali lavoratori devono essere riesaminati periodicamente per verificare l'andamento dell'infezione e la risposta ad eventuali trattamenti (IV).

MMWR Recommendations and Reports December 26, 1997 / Vol. 46 / No. RR-18 Immunization of Health-Care Workers Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC):
Operatori Sanitari HBsAg positivi:
OS che non eseguono procedure invasive ad alto rischio (EPP): osservare le precauzioni standard. Nessuna restrizione salvo evidenza epidemiologica di trasmissione dell'infezione. Mantenimento costante delle precauzioni universali.
OS che eseguono procedure invasive ad alto rischio (EPP) non dovrebbero eseguire EPP fino a che non sono stati esaminati da una commissione di esperti che valuta quali procedure l'operatore può eseguire considerando il tipo di procedure, l'esperienza, la capacità e le modalità operative dell'operatore. Provvedimento in atto fino alla negativizzazione di HBeAg.

Bolyard EA Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Infection Control in health care personnel 1998. Am.J. Infect. Control 1998; 26: 289-354:
Operatori Sanitari sieroconvertiti HCV: Nessuna restrizione in ambito professionale, salvo evidenza epidemiologica di trasmissione dell'infezione. Mantenimento costante delle precauzioni universali.
OS HIV positivi non dovrebbero eseguire EPP fino a che non sono stati esaminati da una commissione di esperti che valuta quali procedure l'operatore può eseguire considerando il tipo di procedure, l'esperienza, la capacità e le modalità operative dell'operatore. Mantenimento costante delle precauzioni universali. Fare riferimento a regolamentazioni o raccomandazioni nazionali o locali.

Department of Health - Health clearance for tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C and HIV: New healthcare workers Department of Health 2007:
OS positivi per HBeAg non dovrebbero effettuare EPP.
Se negativi per HBeAg deve essere testata la carica virale (HBV DNA). Se HBV DNA è > 10^3 genoma equivalenti/ml, non dovrebbero effettuare EPP.

Non sono previste restrizioni lavorative per OS con HBV DNA < 10^3 genoma equivalenti/ml, ma devono eseguire il test annualmente.

Shea Guideline - David K. Henderson et al. SHEA Guideline for Management of Healthcare Workers Who Are Infected with Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, and/or Human Immunodeficiency Virus Infection Control and Hospital Epidemiology March 2010, vol. 31, no.3 Table 2. Categorization of Healthcare-Associated Procedures According to Level of Risk for Bloodborne Pathogen Transmission

TABLE 1. Summary Recommendations for Managing Healthcare Providers Infected with Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), and/or Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Virus, circulating viral burden	Categories of clinical activities[a]	Recommendation	Testing
HBV			
$<10^4$ GE/mL	Categories I, II, and III	No restrictions[b]	Twice per year
$\geqslant 10^4$ GE/mL	Categories I and II	No restrictions[b]	NA
$\geqslant 10^4$ GE/mL	Category III	Restricted[c]	NA
HCV			
$<10^4$ GE/mL	Categories I, II, and III	No restrictions[b]	Twice per year
$\geqslant 10^4$ GE/mL	Categories I and II	No restrictions[b]	NA
$\geqslant 10^4$ GE/mL	Category III	Restricted[c]	NA
HIV			
$<5 \times 10^2$ GE/mL	Categories I, II, and III	No restrictions[b]	Twice per year
$\geqslant 5 \times 10^2$ GE/mL	Categories I and II	No restrictions[b]	NA
$\geqslant 5 \times 10^2$ GE/mL	Category III	Restricted[d]	NA

NOTE. These recommendations provide a framework within which to consider such cases; however, each such case is sufficiently complex that each should be independently considered in context by the expert review panel (see text). GE, genome equivalents; NA, not applicable.

[a] See Table 2 for the categorization of clinical activities.

[b] No restrictions recommended, so long as the infected healthcare provider (1) is not detected as having transmitted infection to patients; (2) obtains advice from an Expert Review Panel about continued practice; (3) undergoes follow-up routinely by Occupational Medicine staff (or an appropriate public health official), who test the provider twice per year to demonstrate the maintenance of a viral burden of less than the recommended threshold (see text); (4) also receives follow-up by a personal physician who has expertise in the management of her or his infection and who is allowed by the provider to communicate with the Expert Review Panel about the provider's clinical status; (5) consults with an expert about optimal infection control procedures (and strictly adheres to the recommended procedures, including the routine use of double-gloving for Category II and Category III procedures and frequent glove changes during procedures, particularly if performing technical tasks known to compromise glove integrity [eg, placing sternal wires]), and (6) agrees to the information in and signs a contract or letter from the Expert Review Panel that characterizes her or his responsibilities (see text).

[c] These procedures permissible only when viral burden is $<10^4$ GE/mL.

[d] These procedures permissible only when viral burden is $<5 \times 10^2$ GE/mL.

1.6 Criteri per l'idoneità alla mansione specifica dell'operatore sanitario portatore di infezione HBV, HCV, HIV

Considerando le attività direttamente svolte dagli operatori si può fare riferimento in particolare alle tre categorie descritte nella Classificazione delle procedure sanitarie in base al livello di rischio per patogeni a trasmissione ematogena (Modificato da Reitsma e al. (Infected physicians and invasive procedures: safe practice management. Clin Infect Dis2005; 40:1665–1672)., in quanto in grado di identificare i diversi livelli di intensità del rischio individuale da agenti biologici a trasmissione ematica. A questo proposito si ritiene di estendere le indicazioni previste per gli operatori che eseguono procedure di Categoria III al personale infermieristico che svolge attività come strumentista nel corso di procedure chirurgiche di categoria 3 e che lavora come addetto 118 e al personale ostetrico che può trovarsi ad operare nel corso di "assistenza al parto spontaneo complicato":

1.6.1 Positività per HBsAg:

richiedere: HBeAg, anti HBe, HBV DNA quantitativo, visita infettivologica o epatologica per definire la condizione clinica e l'opportunità di specifica terapia.
Data l'attuale situazione epidemiologica del virus dell'epatite B, per cui nelle nostre regioni ha sostanzialmente un unico genotipo (D), non risulta utile richiederne l'accertamento; maggiore utilità ha la sequenziazione del DNA, ma poiché l'esame presenta elevati costi appare opportuno lasciare l'esecuzione di questo accertamento solo nei casi in cui possa essere necessario cercare di attribuire con certezza l'origine di una sospetta trasmissione del virus.
L'operatore HBsAg positivo sarà sottoposto a visita almeno annuale da parte del MC per valutare lo stato di salute, la viremia e la risposta all'eventuale terapia.

a) Nel caso in cui l'OS non esegua procedure invasive: nessuna limitazione all'idoneità

b) Nel caso in cui l'OS esegua procedure invasive (Categorie I e II):
nessuna limitazione dell'idoneità, riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando analogo promemoria scritto all'interessato (valutando l'opportunità di raccogliere la firma dell'interessato per ricevuta, se non viene apposta la firma del lavoratore sulla cartella), l'indicazione di come l'operatore debba sempre utilizzare

correttamente gli specifici DPI osservare le precauzioni universali (standard). La periodicità della sorveglianza sanitaria sarà su base semestrale, con controllo della carica virale.

c) Nel caso in cui l'OS esegua procedure invasive a rischio (EPP – Categoria III):

c.1. HBsAg positivo, HBeAg negativo/positivo e carica virale HBV-DNA <10^4 GE/ml (1UI ≈ 5GE)
nessuna limitazione dell'idoneità, riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando analogo promemoria scritto all'interessato (valutando l'opportunità di raccogliere la firma dell'interessato per ricevuta, se non viene apposta la firma del lavoratore sulla cartella), l'indicazione di come l'operatore debba sempre utilizzare correttamente gli specifici DPI e osservare le procedure standard. La periodicità della sorveglianza sanitaria sarà su base semestrale, con controllo della carica virale

c.2 HBsAg positivo, HBeAg negativo/positivo e carica virale HBV DNA ≥ 10^4 GE/ml (1UI ≈ 5GE)
non esecuzione di EPP (Categoria III), si Categorie I e II, controllo semestrale carica virale o in base alla terapia in atto:
idoneo parziale con limitazione e prescrizioni <<no esecuzione di EPP, controllo a 1 anno>> in assenza di terapia specifica
Se terapia in corso valutare l'esito della terapia relativamente a carica virale, HBeAg e HBsAg, al fine di eliminare le limitazioni rilasciate.

1.6.2 Negatività per HBsAb (HBsAg negativo – HbcAb negativo):

a) Nel caso di OS Low Responder (titolo > 0 ma < 10 mUI/ml):
se non ha già eseguito 2 cicli si esegue il completamento dei due cicli vaccinali, secondo le modalità prima esposte.
Se permane la condizione di low-responder nessuna limitazione dell'idoneità riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando apposito promemoria scritto all'interessato, come l'operatore debba sempre utilizzare gli specifici DPI e osservare le procedure standard.
In caso di esecuzione di manovre di Categoria III la periodicità della sorveglianza sanitaria sarà su base annuale, con controllo dei marker HBV, come precedentemente indicato.

b) Nel caso di OS non responder alla vaccinazione o che non possano per motivi medici essere sottoposti alla vaccinazione:

per gli operatori che svolgono manovre di Categoria I e II nessuna limitazione dell'idoneità riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando apposito promemoria scritto all'interessato (valutando l'opportunità di raccogliere la firma dell'interessato per ricevuta, se non viene apposta la firma del lavoratore sulla cartella), che evidenzi la necessità che l'operatore utilizzi sempre gli specifici DPI e osservi le procedure standard.

Per gli operatori che svolgono manovre di Categoria III valutare l'entità del rischio anche sulla base dei dati di incidenza di portatori di HBsAg nella popolazione afferente all'ospedale; se incidenza significativa valutare la necessità di idoneità parziale con limitazione: no esecuzione di manovre invasive di categoria III.

In ogni caso la periodicità della sorveglianza sanitaria sarà su base annuale, con controllo dei marker HBV, come precedentemente indicato.

Riportare in cartella e comunicare all'operatore la necessità di <<effettuare trattamento con immunoglobuline specifiche in caso di infortunio a rischio biologico con sangue HBsAg positivo>>.

c) Nel caso di OS non vaccinato per rifiuto dello stesso non motivato da ragioni mediche:

idoneo parziale con limitazioni: <<non adibire a mansioni che comportino la possibilità di incidente a rischio biologico (puntura o ferita d'ago o altro tagliente, contaminazione di mucosa o cute lesa con sangue o altri liquidi biologi contenenti sangue)>>.

Poiché questi compiti (operazioni di accesso venoso e/o arterioso; prelievi da dita, talloni o lobi auricolari; manipolazioni di strumenti taglienti, appuntiti affilati), costituiscono una parte preponderante della mansione prevista per alcune figure professionali (infermiere, ostetrica, medico) per questo personale potrà essere previsto un giudizio di non idoneo temporaneo alla mansione specifica. Tale non idoneità temporanea alla mansione specifica decadrà nel momento in cui l'OS decida di effettuare o completare il ciclo vaccinale.

A seconda dei casi oltre alle procedure standard può essere valutata l'indicazione all'uso di: doppio guanto, doppio guanto con guanto interno che evidenzi ferita mano operatore, guanto antitaglio per procedure che possono determinare infortuni con parti ossee taglienti, frequente cambio dei guanti nel corso delle procedure, eventuale uso di aghi da sutura a punta

smussata, uso di dispositivi medici di sicurezza (bisturi) (oggi sostanzialmente non disponibili in ambito chirurgico).

1.6.3 Positività per anti HCV

Ricerca del genotipo virale, almeno relativamente alle varianti principali (l'individuazione del genotipo permette in caso di possibile controversia di accertare o escludere l'avvenuta trasmissione dell'infezione operatore/paziente)

a) Anti HCV positivo HCV RNA negativo:

nessuna limitazione all'idoneità, informazione su corretto impiego procedure standard; registrare almeno due negatività dell'HCV RNA nel corso di 2 anni successivi

b) Anti HCV positivo HCV RNA < 10^4 GE/ml (o < 800.000 UI/ML):

nessuna limitazione, riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando apposito promemoria scritto all'interessato (valutando l'opportunità di raccogliere la firma dell'interessato per ricevuta, se non viene apposta la firma del lavoratore sulla cartella) l'indicazione di come l'operatore debba sempre utilizzare gli specifici DPI e osservare le procedure standard (universali).

Sorveglianza sanitaria sarà su base semestrale, con controllo della carica virale.

c) Anti HCV positivo HCV RNA ≥ 10^4 GE/ml (o > 800.000 UI/ML):

no esecuzione EPP (Categoria III), si Categorie I e II, controllo annuale carica virale o controllo più ravvicinato in base alla terapia in atto: idoneo parziale con limitazione e prescrizioni <<no esecuzione di EPP, periodicità sorveglianza sanitaria a 1 anno, con controllo carica virale>> in assenza di terapia specifica.

Se terapia in corso valutare l'esito della terapia relativamente alla carica virale, con periodicità in base alla terapia in atto. Se negativizzazione eliminare restrizioni idoneità.

1.6.4 Negatività per anti HCV: idoneo, informazione su corretto impiego procedure standard

1.6.5 Positività per HIV

a) HIV positività con carica virale HIV RNA < $5x10^2$ GE/ml:

nessuna limitazione, riportando però nella cartella sanitaria e di rischio personale e consegnando apposito promemoria scritto all'interessato (valutando l'opportunità di raccogliere la firma dell'interessato per ricevuta, se non viene apposta la firma del lavoratore sulla cartella, l'indicazione di come l'operatore debba sempre utilizzare gli specifici DPI e osservare le procedure standard (universali). Sorveglianza sanitaria su base semestrale, con controllo carica virale

b) HIV positività con carica virale HIV RNA ≥ $5x10^2$ GE/ml:

no esecuzione EPP (Categoria III), si Categorie I e II, controllo annuale carica virale:
idoneo parziale con limitazioni e prescrizioni <<no EPP, sorveglianza sanitaria a periodicità annuale>> in assenza di terapia.

Se terapia in corso valutare l'esito della terapia relativamente a carica virale, HIV RNA, con periodicità dei controlli in base alla terapia in atto. Se negativizzazione eliminare restrizioni idoneità.

1.6.6. Negatività per anti HIV:

idoneo, informazione su corretto impiego procedure standard

2. Rischio Biologico da agenti aerotrasmessi

Per quanto riguarda gli agenti biologici a trasmissione per via aerea si distinguono due differenti modalità di trasmissione: attraverso droplet e attraverso via area propriamente detta. Nel primo caso i patogeni si diffondono attraverso un contatto stretto delle vie respiratorie e delle mucose o della cute con secrezioni respiratorie, provenienti dal soggetto portatore. La trasmissione, assimilabile a quella per contatto, è trattata in questo capitolo in quanto l'origine della possibile infezione è comunque rappresentata dall'emissione del patogeno dalle vie respiratorie del soggetto portatore.

Si comprende nella trasmissione per via aerea anche la trasmissione per via droplet, assimilabile sotto alcuni aspetti a quella per via cutanea, seguendo le indicazioni dei seguenti documenti:
ISS Monitoraggio dell'inquinamento di origine biologica Workshop «2013 – Anno Europeo dell'Aria» Ministero della Salute, 16-17 dicembre 2013
SIMLII Rischio biologico per i lavoratori della sanità: linee guida per la sorveglianza sanitaria

Il corretto utilizzo di idonei dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie riduce in modo significativo, ma non annulla, il rischio.

Volendo sintetizzare e semplificare le modalità di trasmissione degli agenti biologici per via aerea, è possibile identificare due principali meccanismi:

Trasmissione via droplet:
i patogeni si diffondono attraverso un contatto stretto delle vie respiratorie e delle mucose con secrezioni respiratorie, provenienti dal soggetto portatore. Possibile anche la trasmissione tramite contatto prima con la cute (ad es. mani) e successivamente con le vie respiratorie del soggetto suscettibile all'infezione. Il rischio si genera quando il soggetto infetto tossisce, starnuta, parla e durante procedure quali aspirazione delle vie aeree, intubazione endotracheale, tosse prodotta da ginnastica respiratoria e nel corso delle manovre di rianimazione cardiopolmonare. La capacità infettante degli agenti biologici trasmessi attraverso droplet riguarda contatti ravvicinati, infatti per questi agenti non sono necessarie specifiche procedure di ventilazione e di trattamento dell'aria all'interno delle strutture sanitarie. A titolo di esemplificazione della distanza cui possono giungere i droplet si

fa in genere riferimento a 1 metro di distanza. Tuttavia per alcuni agenti è stata riconosciuta una diffusione fino a 2-3 metri, pertanto è a questa distanza dal soggetto infetto che l'operatore sanitario deve indossare una mascherina. Tra gli agenti biologici che presentano questa trasmissione sono da considerare *il bacillo della pertosse, i virus dell'influenza, gli adenovirus, i rhinovirus, il virus della rosolia, la Neisseria meningitidis, gli streptococchi di gruppo A*. Il personale sanitario quando viene a contatto stretto con soggetti portatori di malattie trasmissibili mediante droplet deve indossare un dispositivo di protezione respiratoria di classe almeno FFP1 con copertura di bocca e naso, che deve essere indossata all'ingresso nella camera di degenza o nell'ambulatorio prima di iniziare la prestazione. Non sono necessarie maschere respiratorie. Ovviamente è sempre necessario l'uso dei guanti monouso. In aggiunta alla mascherina, per i contatti ravvicinati con pazienti in isolamento da droplet può essere indicato anche l'uso di occhiali o schermo facciale in quanto la possibilità di una trasmissione dell'infezione attraverso le mucose congiuntivali pur non essendo confermata non è neppure stata negata in modo certo.
I pazienti infetti devono essere sottoposti alle procedure previste in questi casi, ad esempio durante i trasporti devono indossare una mascherina chirurgica.

Trasmissione per via area propriamente detta:
nel caso delle infezioni trasmesse per via area sensu stricto l'agente biologico è in grado di permanere infettante per un tempo maggiore in quanto resta sospeso nell'aria. Esempi sono il *virus del morbillo, il virus della varicella, il Mycobacterium tuberculosis*.
In questi casi il paziente dovrebbe essere ricoverato in stanze isolate con trattamento dell'aria, controllo della ventilazione e pressione negativa. Il personale sanitario nel corso dell'assistenza a questi pazienti deve indossare idonea mascherina (FFP2, invece FFP3 in corso di manovre in grado di provocare aerosolizzazione quali broncoscopia, intubazione).
La protezione per le vie respiratorie deve essere indossata prima del contatto con il paziente.
Il personale sanitario che non presenta una condizione di immunità verso una specifica malattia trasmissibile per via aerea, per la quale esiste efficace vaccinazione, non dovrebbe essere posto a contatto con il malato portatore dell'infezione. Anche in questo caso devono essere adottate le specifiche procedure aziendali.

2.1 Tubercolosi

Il rischio di trasmissione del micobatterio tubercolare e di successivo sviluppo dell'infezione tubercolare per l'Operatore Sanitario, ma anche per il paziente, dipende dalla possibile combinazione di diversi fattori:

- grado di contagiosità del paziente;
- mansioni comportanti contatto stretto (attività assistenziali dirette, ravvicinate e ripetute) regolare (la maggior parte delle normali attività assistenziali) con il paziente;
- durata complessiva dell'esposizione alla fonte di contagio;
- circostanze ambientali sfavorevoli (ambienti di dimensioni ristrette, con areazione e ventilazione limitate, o impianti di trattamento dell'aria con ricircolo anche parziale);
- assistenza al paziente prestata senza adottare le procedure standard di sicurezza ed in particolare senza indossare idonei Dispositivi di Protezione Individuali per la protezione Respiratoria (Facciali Filtranti di Protezione di classe 2 -FFP2- o classe 3 -FFP3-), a seconda dei casi;
- eventuale stato di suscettibilità individuale soggetti immunocompromessi (AIDS, linfoma, leucemia, chemioterapia, trattamenti anti-TNF, ecc.; soggetti con precedenti di trapianto, bypass digiuno-ileale, ilo-ileale, gastrectomizzati; soggetti affetti da insufficienza renale cronica o emodializzati; soggetti affetti da diabete insulino-dipendente o silicosi, ecc.).

Alcune definizioni:

Infezione Tubercolare Latente (ITBL/ITL): positivizzazione di uno dei test di screening dell'infezione tubercolare (test di intradermoreazione secondo Mantoux – TST - o Interferon Gamma Release Assays/Test interferon gamma – IGRA/TIG), in assenza di segni clinici e strumentali di malattia.

Nei soggetti immunocompetenti con ITL è stimato un rischio di sviluppare una malattia attiva di circa il 10% nel corso dell'intera vita, evenienza che nella metà dei casi si verifica nei primi 2-5 anni dall'esposizione/infezione. Il rischio è significativamente più elevato nei soggetti immunocompromessi, essendo del 5-10% per anno di vita negli individui coinfettati da HIV.

Malattia tubercolare: in presenza, in genere dei test di screening positivi, presenza di segni clinici, strumentali di malattia.

Malattia tubercolare infettiva: malattia polmonare e laringea, presenza di bacilli alcol acido resistenti nell'espettorato/BAL/succo gastrico.
<< Un paziente è da ritenersi contagioso con alto grado di probabilità quando è affetto da TB respiratoria, con esame microscopico dell'espettorato positivo per BAAR su campione respiratorio (escreato spontaneo o indotto, bronco-aspirato, BAL)>> (Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Accordo del 7 febbraio 2013 "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati").

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, test IGRA positivo in persone con precedente test IGRA negativo (2 anni o meno).

2.1.1 Criteri per l'idoneità

1. Soggetto affetto da malattia tubercolare in fase attiva:
non idoneo fino al termine del trattamento che consenta l'accertamento dell'assenza di infettività (almeno 2-3 settimane di trattamento antibiotico in associazione, negatività di tre campioni biologici per la ricerca di BAAR su escreato)

2. Soggetto con diagnosi di infezione tubercolare latente:
nessuna limitazione dell'idoneità. Consigliare trattamento dell'ITL. Se trattamento non eseguito o sospeso prima del termine mantenere il soggetto in controllo clinico.
Il documento "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" del 7.3.2013 indica come per quanto riguarda il trattamento preventivo dell'ITL, <<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 rappresentati dei lavoratori per la sicurezza (RLS)>> (Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Accordo del 7 febbraio 2013 "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati").

Questa indicazione porterebbe ad escludere l'operatore sanitario con ITL, che non esegua la terapia prevista (idoneo con limitazione), dalle attività presso Centro Trapianti, Ematologia Bassa Carica Microbica ed Oncoematologia pediatrica.
In attesa che possa essere condotta la valutazione prevista dalle linee guida nazionali si ritiene che, istituendo ed eseguendo un controllo clinico annuale, possa essere confermata l'idoneità dell'OS, in assenza della comparsa di disturbi riferibili a malattia tubercolare o immunodepressione.
A questo proposito, per il controllo dell'operatore con diagnosi ITL, proponiamo nell'allegato 3 una scheda di indagine anamnestica che può essere impiegata nel corso della visita medica o come indagine di screening, anche autocompilata, sulla base della quale individuare i soggetti che è opportuno sottoporre a visita medica.

3. Soggetto che lavora in reparti che assistono pazienti con tubercolosi multi farmaco resistente o in reparti ad alto rischio (evidenza di trasmissione nosocomiale dell'infezione) e non può effettuare trattamento con farmaci specifici per motivi di salute personale (epatopatia):
a questo proposito il decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465 (15) , all'art. 1 (Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria) recita: «La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per …: *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 multifarmaco resistenti 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>>.
Il documento relativo all'accordo del 7.3.2013 evidenzia come <<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. 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 organizzativo e personale, come raccomandato nelle linee guida, e previsto dalla legge>>.

L'Accordo 7 febbraio 2013, con riferimento all'art. 279 del D.lgs. 81/2008, pone a carico del Medico Competente la valutazione dell'opportunità di eseguire la vaccinazione anti tubercolare nell'operatore sanitario.

Evidentemente per una valutazione più puntuale del rischio appare opportuno poter valutare la percentuale di casi di tubercolosi multi farmaco resistenti (MDRTB) presso le diverse UUOO oltre che a livello dell'intera struttura sanitaria. Tuttavia, considerato come presso la nostra Regione siano ancora rare le segnalazioni di casi di tubercolosi multifarmaco resistente, la scarsa efficacia nei paesi occidentali della vaccinazione con BCG e valutando gli ambienti ad alto rischio quelli ove si sia accertata una trasmissione intraospedaliera, si può, quanto meno, considerare, per questi operatori, la opportunità di una limitazione lavorativa a quelle UUOO per le quali il DVR specifico abbia evidenziato una trasmissione intraospedaliera dell'infezione tubercolare:

Non idoneo alle UUOO con valutazione di livello di rischio in Fascia E (Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Accordo del 7 febbraio 2013 "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati"). In alternativa per operatori con elevata professionalità che svolgono attività in ambienti a rischio di MDRTB può, comunque, essere valutata l'opportunità di eseguire la vaccinazione con BCG.

4. Soggetto con condizioni di rischio individuali: il documento nazionale del 2013 evidenzia come <<I lavoratori affetti da condizioni temporanee o permanenti di immunodepressione 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>>.

Si ritiene tale indicazione possa essere estesa alle seguenti condizioni: Persone con infezione da HIV; Persone che assumono cronicamente farmaci immunosoppressori (inclusi chemioterapia antitumorale, farmaci contro il rigetto d'organo, farmaci "biologici", ad es. antagonisti del TNF alfa); Tossicodipendenti iniettivi; Soggetti affetti da neoplasia maligna (solida o ematologica); Soggetti con quadro di importante malnutrizione, affetti da silicosi o altra fibrosi polmonare, diabete mellito in difficile compenso metabolico, gastrectomia, bypass digiuno ileale, insufficienza renale cronica o emodializzati; Donne in gravidanza (nel rispetto del D.lgs. 151/2001) (Ministero 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" 2009).

Quindi in tali casi giudizio di: idoneo con limitazione, no attività presso UUOO con livello di rischio tubercolare valutato di grado E e D

2.2 Varicella, morbillo, parotite e rosolia

In presenza di condizioni di possibile esposizione agli agenti biologici di queste malattie possiamo, adottando il criterio di maggiore cautela, ai fini di protezione del lavoratore e dei terzi, considerare come punto di base della valutazione dell'esposizione la definizione di esposto valida per il morbillo: "colui che è stato nella stessa stanza o zona servita dallo stesso sistema di aerazione, nello stesso periodo di tempo di un paziente con morbillo o per più di un'ora dopo che il paziente ha lasciato la stanza/zona" (Regione Emilia Romagna A.S.R. Dossier 123-2006 Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Rischio Infettivo Bologna, 2006).
La stessa definizione appare estensibile al rischio di varicella, seppur con minor grado di infettività, mentre per gli agenti della rosolia e parotite, che seguono una trasmissione per droplet, il rischio di infettività è minore e legato ad un contatto di maggiore entità e durata.

La Circolare del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali della Regione Emilia Romagna del 14.2.2014 PG/2014/43089 avente per oggetto "casi di morbillo e varicella con interessamento di operatori sanitari non immuni verso queste malattie; rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo", ribadisce la necessità di <<rinforzare l'impegno per impedire il verificarsi di gravi epidemie di morbillo attraverso varie azioni da implementare, fra le quali:
- la tempestiva segnalazione – un rinforzo delle azioni di offerta del vaccino MPR agli operatori sanitari e assistenziali. Poiché l'età di incidenza sia del morbillo sia della rosolia si è progressivamente spostata verso fasce di età più elevate, e sono sempre più frequenti nel territorio italiano epidemie nosocomiali dovute a tali virus, la vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili con il vaccino MPR è indispensabile sia per l'operatore stesso sia per evitare la trasmissione ai pazienti e quindi l'insorgere di possibili epidemie>>.
Ancora la circolare evidenzia come <<Anche la varicella, nei confronti della quale non è attiva un'analoga campagna di eliminazione della malattia, ma che vede i servizi impegnati nel vaccinare gli adolescenti suscettibili e tutte le persone con patologie che determinano un maggior rischio per la salute (nota protocollo 311018 del 29/12/2008), vede un interessamento cospicuo degli operatori sanitari e assistenziali: dal 1 luglio 2012 ad oggi sono

stati già notificati 54 casi. Per prevenire questi casi la Regione ha fornito indicazioni con nota n.15905 del 22 gennaio 2010, che definisce che agli operatori sanitari, sia nuovi assunti sia già in servizio, suscettibili alla varicella deve essere raccomandata sempre la vaccinazione. Nei reparti ad alto rischio (oncologia, ematologia, centro trapianti, neonatologia, ostetricia, pediatria, malattie infettive, pronto soccorso), poi, anche gli operatori con anamnesi positiva per varicella devono essere sottoposti a test sierologico di conferma, e se questo risulta negativo, essere vaccinati.

Si ricorda che chi opera nelle strutture sanitarie e sociosanitarie a qualunque titolo e in particolare in chi lavora nei reparti con pazienti immunodepressi (neonatologie, oncoematologie, rianimazioni, chirurgie dove si eseguono trapianti ecc. …) ha la responsabilità di evitare rischi infettivi nei riguardi in particolare dei pazienti immunodepressi o in condizioni cliniche critiche. Infatti se un operatore sanitario contrae il morbillo (malattia estremamente contagiosa) o la varicella (virus molto diffuso nella popolazione pediatrica) può trasmettere la malattia a pazienti ad alto rischio con conseguenze gravi, addirittura mortali. Sia il morbillo sia la varicella sono già contagiosi prima della comparsa dei sintomi (2 giorni prima della comparsa della febbre e 4 giorni prima della comparsa dell'esantema), per cui un operatore che contrae queste malattie potrebbe contagiare i pazienti quando ancora non sa di essere ammalato. L'unico modo di evitare questa grave situazione è essere sicuri che chi lavora nei reparti a maggior rischio sia immune nei riguardi di queste due malattie>>.

Poiché i reparti di Ginecologia risultano situati in stretta vicinanza ai reparti di Ostetricia e nelle strutture ospedaliere, in genere, queste UUOO sono inserite nell'ambito del Dipartimento Materno-Infantile, il personale sanitario può ruotare con facilità tra questi strutture o avere comunque contatti ravvicinati, l'indicazione di area ad alto rischio deve intendersi estesa per l'area Materno-Infantile complessivamente intesa.

Più in particolare questa attenzione al rischio di trasmissione di queste patologie anche ai terzi deve essere esteso a tutte le strutture dove sono assistite donne in gravidanza e/o bambini, comprese quindi strutture quali ambulatori Salute Donna, Consultori, "Pediatria di Comunità" e Strutture di Neuropsichiatria infantile.

Allo stesso modo deve essere valutato tutto il personale di assistenza che può entrare in diretto contatto con queste aree e utenti, anche se non appartenente alle specifiche UUOO dell'area Matero-Infantile, quale ad esempio il medico consulente, l'operatore dietista e quello fisioterapista.

2.2.1 Morbillo

Si considerano protetti gli operatori che:

- hanno effettuato due vaccinazioni, distanziate di almeno 28 giorni l'una dall'altra, con vaccino vivo attenuato antimorbillo o antimorbillo-rosolia-parotite;
- risultano immuni sulla base degli accertamenti di laboratorio;
- hanno avuto conferma di laboratorio della malattia;

In tutti questi casi la condizione che ricorre deve essere idoneamente documentata nella cartella sanitaria e di rischio del lavoratore.

In tutti gli altri casi, gli operatori devono essere considerati non protetti, suscettibili al morbillo, e deve essere raccomandata loro la vaccinazione in fase di visita preventiva/preassuntiva o periodica.

Agli operatori considerati protetti non si applica alcuna restrizione lavorativa; in caso di assistenza a pazienti con morbillo accertato o sospetto gli OS immunocompetenti devono, comunque, osservare le precauzioni standard e quelle per la prevenzione delle malattie trasmesse per via aerea, in questo caso almeno un dispositivo FFP2.

Tutti gli operatori sanitari, anche quelli considerati immuni, dovrebbero comunicare tempestivamente al Servizio di Sorveglianza sanitaria l'eventuale insorgenza di sintomi suggestivi per morbillo.

Gli operatori suscettibili non devono entrare nella stanza del paziente se sono disponibili operatori immuni.

L'operatore sanitario del quale non sia ancora conosciuto lo stato di immunocompetenza nei confronti del morbillo, nel caso sia venuto a contatto con soggetti affetti da morbillo in fase infettante deve sottoporsi nel più breve tempo possibile all'accertamento sierologico del suo stato di immunocompetenza specifica. Tale accertamento va eseguito comunque entro le 48 ore in modo da consentire il rispetto del tempo utile per potersi sottoporre alla vaccinazione qualora suscettibile (72 ore). A tal fine è altresì opportuno che siano presi accordi specifici con il Laboratorio microbiologico di riferimento. Nel frattempo l'OS può proseguire l'attività lavorativa attuando tutte le misure di protezione standard e per la prevenzione delle malattie trasmesse per via aerea.

La fase di contagiosità del morbillo può essere considerata durare dal giorno prima l'inizio della fase prodromica (comparsa degli enantemi della bocca e della mucosa faringea, febbre, rinocongiuntivite, tosse, durata di 2-4 giorni), quindi da 5 giorni prima della comparsa dell'esantema a 4 giorni dopo la comparsa dell'esantema (comparsa di esantema maculopapulare confluente che si estende in direzione cranio caudale), anche se già dopo il secondo giorno di esantema la contagiosità è minima.

L'operatore sanitario suscettibile, venuto a contatto con soggetti con morbillo in fase infettante deve essere allontanato dall'attività lavorativa dal 5° giorno dopo la prima esposizione al 21° giorno dopo l'ultima (28° giorno se sono state somministrate immunoglobuline).
Il Medico Competente accertato lo stato di suscettibilità in un OS esposto a caso di morbillo in fase infettante rilascia allo stesso giudizio di non idoneità temporanea allo svolgimento di attività assistenziale diretta.
La Direzione di riferimento dell'OS valuta quale collocazione alternativa possa essere adottata.

L'operatore sanitario che si ammala di morbillo deve essere allontanato dal lavoro fino ad almeno quattro (4) giorni dopo la comparsa del rash (non idoneità totale temporanea).

All' OS suscettibile esposto, inoltre, deve essere offerta, entro 72 ore dall'esposizione, la prima dose di vaccino. Anche successivamente, se non compare malattia, la vaccinazione ha una indicazione in quanto induce comunque protezione nei confronti di possibili futuri contatti.

Gli OS suscettibili esposti a un caso di morbillo in fase infettante, per i quali è stata accertata l'esecuzione di una sola dose di vaccino, possono continuare a svolgere l'attività di assistenza se completano il ciclo vaccinale con la seconda dose di vaccino (entro 72 ore). In caso contrario devono essere sottoposti al controllo della titolazione anticorpale e, quindi, saranno adottati i provvedimenti conseguenti al rilievo sierologico di immunocompetenza o meno (attuazione delle misure di protezione standard e per la prevenzione delle malattie trasmesse per via aerea).

In sostanza i comportamenti da adottare in caso di esposizione al virus del morbillo in una struttura sanitaria possono essere così riassunti:

OS senza evidenza di immunità: è offerta (eseguita) la prima dose di vaccino MPR e l'operatore è allontanato dal lavoro dal 5° giorno dalla prima esposizione al 21° giorno dall'ultima esposizione;
OS senza evidenza di immunità e che non viene vaccinato dopo l'esposizione: allontanamento dal lavoro dal 5° giorno dalla prima esposizione al 21° giorno dall'ultima esposizione;
OS con documentata esecuzione di una dose del vaccino: prosegue il lavoro e riceve la seconda dose di vaccino.

Il ciclo vaccinale completo anti morbillo è costituito da due dosi del vaccino MPR a distanza di almeno 28 giorni. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 sottolinea la necessità, nei soggetti non immuni, di offrire attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. I Centers for Disease Control and Prevention indicano per il personale sanitario non immune la necessità di effettuare due dosi di vaccino MPR.
Una dose di vaccino antimorbillo (MPR) risulta altamente protettiva nei confronti del morbillo, presentando un'efficacia del 95%, la seconda dose determina un'efficacia di protezione del 99%. Gli studi condotti hanno permesso di stabilire che il ciclo vaccinale di due dosi fornisce una protezione di lunga durata, mentre non vi sono dati che permettano di attribuire la stessa durata di protezione a seguito di una unica dose.
La presunzione di evidenza di protezione nei confronti del morbillo per gli operatori sanitari si fonda su uno dei seguenti criteri:
documentazione scritta di ciclo vaccinale completo (2 dosi); evidenza sierologica di immunocompetenza; conferma laboratoristica di malattia; data di nascita precedente al 1957, anche se in questo caso un 2-9% di soggetti risulta non coperto. È, pertanto, opportuno confermare il dato con titolazione anticorpale specifica) (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7). Non può essere ritenuto sufficiente il semplice ricordo anamnestico di malattia o vaccinazione.
Pertanto, confermando come il ciclo vaccinale completo sia costituito da 2 dosi e che non si deve effettuare la titolazione anticorpale dopo la prima dose di vaccino, nel caso in cui in un OS con evidenza di una sola dose di vaccino si rilevi una titolazione anticorpale positiva (efficace), anche in assenza di accertata malattia pregressa, va comunque data l'indicazione a completare il ciclo vaccinale ma tale indicazione non diviene limitante per il rilascio di una

idoneità completa anche alle aree a rischio. In presenza di un dato di laboratorio che documenti una protezione dubbia (titolo border line) vi è indicazione a considerare tale dato come negativo (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7).

Le aree ad alto rischio (UUOO dove possono essere più di frequente assistiti soggetti con la malattia in fase contagiosa e UUOO dove sono ricoverati pazienti in condizioni di ridotta immunocompetenza), anche ai fini della tutela dei terzi, sono di base le seguenti (Circolare Regione Emilia Romagna Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2014/43089 del 14/02/2014 "casi di morbillo e varicella con interessamento di operatori sanitari non immuni verso queste malattie: rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo" modificata):
Oncologia, Ematologia, Radioterapia, Centro trapianti e dialisi, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Malattie Infettive, Rianimazione, Pronto Soccorso. Presso queste aree non può essere collocato un OS non immunocompetente per morbillo.
Pertanto nel caso di accertamento di assenza di immunocompetenza e rifiuto/impossibilità a sottoporsi alla specifica vaccinazione (previa compilazione dell'allegato 2 o modulo equivalente) deve essere rilasciato giudizio di **idoneità parziale temporanea con le seguenti limitazioni**:

- da non adibire ad attività sanitaria nelle aree ad alto rischio;

e/o

- da non adibire ad assistenza diretta a paziente con morbillo (quando assegnato a aree non ad alto rischio). Infatti le misure standard di prevenzione per la protezione delle vie respiratorie non garantiscono la totale protezione dell'operatore non immune.

Infine si ricorda come, seppur in assenza di certa evidenza di danni da vaccinazione, la vaccinazione MPR, per motivi precauzionali, è controindicata in gravidanza e va evitata la gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione (Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 - Rapporti ISTISAN 09/13; Rasmussen SA, et. al. Vaccines and pregnancy: past, present and future, Seminar in Fetal & Neonatal Medicine 2013)

2.2.2 Rosolia

Si considerano protetti gli operatori che:

- hanno effettuato la vaccinazione (1 dose)
- risultano immuni sulla base degli accertamenti di laboratorio;
- hanno avuto conferma di laboratorio della malattia;

In tutti questi casi la condizione che ricorre deve essere idoneamente documentata nella cartella sanitaria e di rischio del lavoratore.

In tutti gli altri casi, gli operatori devono essere considerati non protetti, suscettibili alla rosolia, e deve essere raccomandata loro la vaccinazione in fase di visita preventiva/preassuntiva o periodica. L'offerta va rivolta con particolare riguardo agli OS di sesso femminile in età fertile.

Agli operatori considerati protetti non si applica alcuna restrizione lavorativa; in caso di assistenza a pazienti con rosolia accertata o sospetta gli OS immunocompetenti devono, comunque, osservare le precauzioni standard anche per la protezione delle vie respiratorie.

Tutti gli operatori sanitari, anche quelli considerati immuni, dovrebbero comunicare tempestivamente al Servizio di Sorveglianza sanitaria l'eventuale insorgenza di sintomi suggestivi per rosolia.

Gli operatori suscettibili non devono entrare nella stanza del paziente se sono disponibili operatori immuni.
L'operatore sanitario del quale non sia ancora conosciuto lo stato di immunocompetenza nei confronti della rosolia nel caso sia venuto a contatto con soggetti affetti da rosolia in fase infettante deve sottoporsi nel più breve tempo possibile all'accertamento sierologico del suo stato di immunocompetenza specifica. I tempi di tale accertamento devono essere tali da garantire entro il sesto giorno dall'esposizione la disponibilità del dato sierologico, se ciò non è possibile dal settimo giorno dal contatto l'OS va allontanato dall'attività lavorativa. A tal fine è altresì opportuno che siano presi accordi specifici con il Laboratorio microbiologico di riferimento. Nel frattempo può proseguire l'attività lavorativa attuando tutte le misure di protezione standard per il rischio da agenti biologici.

La fase di contagiosità della rosolia può essere considerata durare da 1 settimana prima l'esordio del rash cutaneo a 7 giorni dopo l'esordio del rash.

Ricordiamo, inoltre, come un bambino con sindrome da rosolia congenita possa eliminare il virus con le urine per circa un anno e, quindi, costituire fonte di infezione per persone non immuni.

L'operatore sanitario suscettibile venuto a contatto con soggetti affetti da rosolia in fase infettante deve essere allontanato dall'attività lavorativa dal 7° giorno dopo il primo contatto fino al 23° giorno dopo l'ultimo contatto.
Il Medico Competente, accertato lo stato di suscettibilità in un OS esposto a caso di rosolia in fase infettante, rilascia allo stesso giudizio di non idoneità temporanea allo svolgimento di attività assistenziale diretta.
La Direzione di riferimento dell'OS valuta quale collocazione alternativa possa essere adottata.

Se compare malattia l'allontanamento deve essere protratto fino al settimo (7°) giorno dopo la comparsa del rash (non idoneità temporanea)

La vaccinazione antirosolia non sembra in grado di prevenire con certezza, anche se somministrata tempestivamente, l'infezione e la malattia in soggetti suscettibili esposti.
La somministrazione di immunoglobuline a scopo di profilassi passiva post-esposizione non è indicata.
In caso di rilievo di OS non immune a seguito di contatto con caso di rosolia e in assenza di comparsa della malattia/infezione, deve comunque essere offerta la vaccinazione in quanto induce protezione nei confronti di possibili futuri contatti.

Il ciclo vaccinale completo anti rosolia è costituito da una dose del vaccino MPR. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 sottolinea la necessità, nei soggetti non immuni, di offrire attivamente la vaccinazione antirosolia tramite vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. I Centers for Disease Control and Prevention indicano per il personale sanitario non immune la necessità di effettuare la vaccinazione utilizzando il vaccino MPR. Il vaccino MPR deve essere utilizzato anche in chi fosse già protetto nei confronti delle altre due malattie.
Una dose di vaccino antirosolia (MPR) risulta altamente protettiva nei confronti della rosolia, presentando un'efficacia del 97-99% quando somministrata all'età di 12 mesi o dopo. A seguito di una unica dose la vaccinazione fornisce una protezione di lunga durata.

La presunzione di evidenza di protezione nei confronti della rosolia per gli operatori sanitari si fonda su uno dei seguenti criteri:
documentazione scritta di ciclo vaccinale completo (1 dose); evidenza sierologica di immunocompetenza; conferma laboratoristica di malattia; data di nascita precedente al 1957 (dato comunque che andrebbe confermato con titolazione anticorpale specifica). Il solo dato anamnestico positivo per malattia non è considerato in grado di fornire una adeguata evidenza di immunità (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7)
In presenza di un dato di laboratorio che documenti una protezione dubbia (titolo border line) vi è indicazione a considerare tale dato come negativo (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7).

Le aree ad alto rischio, anche ai fini della tutela dei terzi, sono le seguenti (Circolare Regione Emilia Romagna Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2014/43089 del 14/02/2014 modificata):
Oncologia, Ematologia, Radioterapia, Centro trapianti e dialisi per trapiantati, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Malattie Infettive, Rianimazione, Pronto Soccorso. Presso queste aree non può essere collocato un OS non immunocompetente per rosolia.
Pertanto nel caso di accertamento di assenza di immunocompetenza e rifiuto/impossibilità a sottoporsi alla specifica vaccinazione (previa compilazione dell'allegato 2) deve essere rilasciato giudizio di **idoneità parziale temporanea con le seguenti limitazioni**:

- da non adibire ad attività sanitaria nelle aree ad alto rischio;

e/o

- da non adibire ad assistenza diretta a paziente con rosolia (quando assegnato a aree non ad alto rischio). Infatti le misure standard di prevenzione e con ogni probabilità anche quelle di protezione delle vie respiratorie non garantiscono la protezione dell'operatore non immune.

Infine si ricorda come, seppur in assenza di certa evidenza di danni da vaccinazione, la vaccinazione MPR, per motivi precauzionali, è controindicata in gravidanza e va evitata la gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione (Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 -

Rapporti ISTISAN 09/13; Rasmussen SA, et. al. Vaccines and pregnancy: past, present and future, Seminar in Fetal & Neonatal Medicine 2013).

2.2.3 Varicella/zoster (HZV)

Si considerano protetti gli operatori che:

- hanno effettuato la vaccinazione (2 dosi)
- risultano immuni sulla base degli accertamenti di laboratorio
- hanno avuto conferma di laboratorio della malattia

In tutti questi casi la condizione che ricorre deve essere idoneamente documentata nella cartella sanitaria e di rischio del lavoratore.

In tutti gli altri casi, gli operatori devono essere considerati non protetti, suscettibili alla varicella, e deve essere raccomandata loro la vaccinazione in fase di visita preventiva/preassuntiva o periodica.

Agli operatori considerati protetti non si applica alcuna restrizione lavorativa; in caso di assistenza a pazienti con varicella/HZV accertata o sospetta gli OS immunocompetenti devono, comunque, osservare le precauzioni standard per il rischio da agenti biologici, così come quelle di protezione delle vie respiratorie.
Tutti gli operatori sanitari, anche quelli considerati immuni, dovrebbero comunicare tempestivamente al Servizio di Sorveglianza sanitaria l'eventuale insorgenza di sintomi suggestivi per varicella/zoster.

Gli operatori suscettibili non devono entrare nella stanza del paziente se sono disponibili operatori immuni.
L'operatore sanitario del quale non sia ancora conosciuto lo stato di immunocompetenza nei confronti della varicella nel caso sia venuto a contatto con soggetti affetti da varicella/HZ in fase infettante deve sottoporsi nel più breve tempo possibile all'accertamento sierologico del suo stato di immunocompetenza specifica. Tale accertamento deve essere eseguito in tempi utili da consentire di vaccinare il soggetto suscettibile venuto a contatto, quindi entro il 5° giorno dal contatto. A tal fine è altresì opportuno che siano presi accordi specifici con il Laboratorio microbiologico di riferimento. Se il laboratorio non riesce a rispettare questi tempi si raccomanda di offrire la vaccinazione senza attendere il laboratorio. Se la

vaccinazione viene eseguita oltre il 5° giorno l'operatore va allontanato dal lavoro come non l'avesse fatta. Inoltre, il risultato della sierologia deve essere disponibile entro il settimo giorno dall'esposizione altrimenti, nell'attesa, a partire dall'ottavo giorno l'operatore va allontanato dall'attività lavorativa.

Nel frattempo può proseguire l'attività lavorativa attuando tutte le misure di protezione standard e delle vie respiratorie per il rischio da agenti biologici.
Gli OS suscettibili esposti a un caso di varicella/zoster in fase infettante (varicella, herpes zoster disseminato, lesione erpetica cutanea non coperta), per i quali è stata accertata l'esecuzione di una sola dose di vaccino, possono continuare a svolgere l'attività di assistenza se completano il ciclo vaccinale con la seconda dose di vaccino entro 3-5 giorni dal contatto. In caso contrario devono essere sottoposti al controllo della titolazione anticorpale e, quindi, saranno adottati i provvedimenti conseguenti al rilievo sierologico di immunocompetenza o meno. Se la vaccinazione viene eseguita oltre il 5° giorno l'operatore va allontanato dal lavoro come non l'avesse fatta. Il risultato della sierologia deve essere disponibile entro il settimo giorno dall'esposizione altrimenti, nell'attesa, a partire dall'ottavo giorno l'operatore va allontanato dall'attività lavorativa.
In sostanza i comportamenti da adottare in caso di esposizione di un OS a virus della varicella (varicella, herpes zoster disseminato, contatto con lesioni non coperte di herpes localizzato) possono essere così riassunti:
OS che ha eseguito le due dosi del ciclo vaccinale completo: sorveglianza per 8-21 giorni dopo l'esposizione per il rilievo precoce di segni quali febbre, lesioni cutanee e sintomi generali suggestivi di varicella, con allontanamento immediato dal lavoro nel caso di comparsa dei segni/sintomi;
OS che ha eseguito una sola dose del ciclo vaccinale: 2° dose del vaccino entro 3-5 giorni dall'esposizione (accertandosi che siano trascorse almeno 4 settimane dalla prima dose del vaccino) si adottano gli stessi provvedimenti del caso precedente;
OS che ha eseguito una sola dose del ciclo vaccinale e che non riceve la seconda dose o che la riceve dopo più di 5 giorni dall'esposizione: allontanamento dal lavoro dal 8° al 21° giorno dall'esposizione;
OS non immunocompetente, non vaccinato: allontanamento dal lavoro dal 8° al 21° giorno dall'esposizione.

La fase di contagiosità della varicella può essere considerata durare anche da 5 giorni prima dell'inizio del rash cutaneo (più spesso da 1-2 giorni prima) a 7 giorni dopo la comparsa delle prime ondate di vescicole e, comunque, fino a che tutte le vescicole non abbiano formato la crosta. La presenza di immunodepressione prolunga lo stato di infettività.

L'operatore sanitario suscettibile venuto a contatto con soggetti con Varicella/Zoster in fase infettante, deve essere allontanato dall'attività lavorativa dal 8° giorno dopo il primo contatto fino al 21° giorno dopo l'ultimo contatto.
Il Medico Competente, accertato lo stato di suscettibilità in un OS esposto a caso di varicella/HZV in fase infettante rilascia allo stesso giudizio di non idoneità allo svolgimento di attività assistenziale diretta.
La Direzione di riferimento dell'OS valuta quale collocazione alternativa possa essere adottata.

Deve essere offerta la profilassi vaccinale il prima possibile (entro 3-5 giorni), comunque anche dopo 5 giorni, se non compare malattia, la vaccinazione ha una indicazione in quanto induce comunque protezione nei confronti di possibili futuri contatti.

Gli OS suscettibili trattati con immunoglobuline (trattamento in genere non indicato salvo in soggetti immunodepressi o che non possono ricevere la vaccinazione es. donne in gravidanza) vanno allontanati dal lavoro fino al ventottesimo (28°) giorno dopo l'ultima esposizione.
Se si manifesta la malattia l'allontanamento deve avvenire fino alla trasformazione in croste delle lesioni.

Il ciclo vaccinale completo anti varicella è costituito da due dosi del vaccino a distanza di 4 – 8 settimane. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 sottolinea la necessità, nei soggetti non immuni, di offrire attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino in tutte le occasioni possibili. I Centers for Disease Control and Prevention indicano per il personale sanitario non immune la necessità di effettuare due dosi di vaccino anti varicella a distanza di 4 settimane.
Negli adulti l'efficacia del vaccino è minore rispetto ai bambini, pertanto per ottenere lo stesso livello di protezione del bambino dopo 1 dose (80-95%) nell'adulto sono necessarie due dosi di vaccino.

Non vi sono chiare evidenze sulla durata della protezione offerta dalla vaccinazione. Tuttavia alcuni studi hanno evidenziato la persistenza di una immunità cellulo-mediata specifica pur in assenza di una risposta anticorpale rilevabile.
La presunzione di evidenza di protezione nei confronti della varicella si fonda su uno dei seguenti criteri:
documentazione scritta di ciclo vaccinale completo (2 dosi); evidenza sierologica di immunocompetenza; conferma laboratoristica di malattia; certificazione medica di malattia (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7). Non può essere ritenuto sufficiente il semplice ricordo anamnestico di malattia o vaccinazione.
I test in uso per valutare la titolazione anticorpale per varicella non presentano una elevata sensibilità nei confronti dell'immunità da vaccino, pertanto in presenza di un dato di laboratorio che documenti una protezione dubbia (titolo border line) in presenza di avvenuta vaccinazione si può considerare comunque presente uno stato di immunocompetenza (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7)

Le aree ad alto rischio, anche ai fini della tutela dei terzi, sono le seguenti (Circolare Regione Emilia Romagna Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2014/43089 del 14/02/2014 modificata):
Oncologia, Ematologia, Radioterapia, Centro trapianti e dialisi per trapiantati, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Malattie Infettive, Rianimazione, Pronto Soccorso.
Presso queste aree non può essere collocato un OS non immunocompetente per varicella/zoster.
Pertanto nel caso di accertamento di assenza di immunocompetenza e rifiuto/impossibilità a sottoporsi alla specifica vaccinazione (previa compilazione dell'allegato 2) deve essere rilasciato giudizio di **idoneità parziale temporanea con le seguenti limitazioni**:

- da non adibire ad attività sanitaria nelle aree ad alto rischio;

e/o

- da non adibire ad assistenza diretta a paziente con varicella/zoster (quando assegnato a aree non ad alto rischio). Infatti le misure standard di prevenzione e quelle per la protezione delle vie aeree non garantiscono la protezione dell'operatore non immune.

Si ricorda come sia tuttora consigliato evitare una gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Se una donna è inavvertitamente vaccinata in stato di gravidanza o nelle 4 settimane che ne precedono l'inizio, dovrebbe essere informata del rischio teorico di danno fetale, tuttavia la vaccinazione non dovrebbe essere considerata un'indicazione all'interruzione della gravidanza (Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 - Rapporti ISTISAN 09/13; Rasmussen SA, et. al. Vaccines and pregnancy: past, present and future, Seminar in Fetal & Neonatal Medicine 2013).

2.2.4 Parotite epidemica

Si considerano protetti gli operatori che:

- hanno effettuato la vaccinazione (2 dosi)
- risultano immuni sulla base degli accertamenti di laboratorio
- hanno avuto conferma di laboratorio della malattia

In tutti questi casi la condizione che ricorre deve essere idoneamente documentata nella cartella sanitaria e di rischio del lavoratore.

In tutti gli altri casi, gli operatori devono essere considerati non protetti, suscettibili alla malattia, e deve essere raccomandata loro la vaccinazione in fase di visita preventiva/preassuntiva o periodica.

Agli operatori considerati protetti non si applica alcuna restrizione lavorativa; in caso di assistenza a pazienti con parotite epidemica accertata o sospetta gli OS immunocompetenti devono, comunque, osservare le precauzioni standard e quelle per le vie aeree per il rischio da agenti biologici

Tutti gli operatori sanitari, anche quelli considerati immuni, dovrebbero comunicare tempestivamente al Servizio di Sorveglianza sanitaria l'eventuale insorgenza di sintomi suggestivi per parotite.

Gli operatori suscettibili non devono entrare nella stanza del paziente se sono disponibili operatori immuni.

L'operatore sanitario del quale non sia ancora conosciuto lo stato di immunocompetenza nei confronti della parotite epidemica, nel caso sia venuto a contatto con soggetti affetti da

parotite epidemica in fase infettante, deve sottoporsi nel più breve tempo possibile all'accertamento sierologico del suo stato di immunocompetenza specifica. L'esito dell'accertamento deve essere disponibile entro l'11° giorno, altrimenti a partire dal 12° l'OS deve essere allontanato dall'attività lavorativa. Nel frattempo può proseguire l'attività lavorativa attuando tutte le misure di protezione standard per le vie aeree

Gli OS suscettibili esposti a un caso di parotite epidemica in fase infettante, per i quali è stata accertata l'esecuzione di una sola dose di vaccino, possono continuare a svolgere l'attività di assistenza se completano il ciclo vaccinale con la seconda dose di vaccino entro il più breve tempo possibile dal contatto. In caso contrario devono essere sottoposti al controllo della titolazione anticorpale, entro l'11° giorno, cui seguiranno i provvedimenti conseguenti al rilievo sierologico di immunocompetenza o meno. Se l'accertamento avviene dopo l'11° giorno l'OS deve comunque essere allontanato dall'attività lavorativa a partire dal 12° giorno.

La fase di contagiosità della parotite epidemica può essere considerata durare da 7 giorni prima della comparsa della tumefazione delle ghiandole salivari fino a 9 giorni dopo o, comunque, per tutta la durata della malattia.

L'operatore sanitario suscettibile, venuto a contatto con soggetti con parotite in fase infettante deve essere allontanato dall'attività lavorativa dal 12° giorno dopo il primo contatto fino al 25° giorno dopo l'ultimo contatto.
Il Medico Competente, accertato lo stato di suscettibilità in un OS esposto a caso di parotite epidemica in fase infettante, rilascia allo stesso giudizio di non idoneità temporanea allo svolgimento di attività assistenziale diretta.
La Direzione di riferimento dell'OS valuta quale collocazione alternativa possa essere adottata.

Se compare la malattia l'allontanamento deve protrarsi almeno fino al nono (9) giorno dopo l'inizio dei sintomi.

La vaccinazione antiparotite è utile, anche se non in grado di prevenire la comparsa della malattia in tutti i vaccinati.

Deve essere offerta la profilassi vaccinale il prima possibile. Comunque anche più tardivamente, se non compare malattia, la vaccinazione ha una indicazione in quanto induce protezione nei confronti di possibili futuri contatti.

La somministrazione di immunoglobuline non è efficace come trattamento post-esposizione.

Il ciclo vaccinale completo anti parotite è costituito da due dosi del vaccino MPR a distanza di almeno 28 giorni. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 sottolinea la necessità, nei soggetti non immuni, di offrire attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. I Centers for Disease Control and Prevention indicano per il personale sanitario non immune la necessità di effettuare due dosi di vaccino MPR a 4 settimane di distanza.

Una dose di vaccino antiparotite (MPR) risulta altamente protettiva nei confronti della parotite (75-91%), la seconda dose determina un'efficacia di protezione ancora maggiore (79-95%). Il livello anticorpale tende a diminuire nel tempo senza che a questo dato possa essere riferita con certezza una riduzione della protezione.
La presunzione di evidenza di protezione nei confronti della parotite si fonda su uno dei seguenti criteri:
documentazione scritta di ciclo vaccinale completo (2 dosi); evidenza sierologica di immunocompetenza; conferma laboratoristica di malattia; data di nascita precedente al 1957 (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7). Non può essere ritenuto sufficiente il semplice ricordo anamnestico di malattia o vaccinazione.
In presenza di un dato di laboratorio che documenti una protezione dubbia (titolo border line) vi è indicazione a considerare tale dato come negativo (Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7)

Le aree ad alto rischio, anche ai fini della tutela dei terzi, sono le seguenti (Circolare Regione Emilia Romagna Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2014/43089 del 14/02/2014 modificata):

Oncologia, Ematologia, Radioterapia, Centro trapianti e dialisi per trapiantati, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Malattie Infettive, Rianimazione, Pronto Soccorso.
Presso queste aree non può essere collocato un OS non immunocompetente per parotite epidemica.

Pertanto nel caso di accertamento di assenza di immunocompetenza e rifiuto/impossibilità a sottoporsi alla specifica vaccinazione (previa compilazione dell'allegato 2) deve essere rilasciato giudizio di **idoneità parziale temporanea con le seguenti limitazioni**:

- da non adibire ad attività sanitaria nelle aree ad alto rischio;

e/o

- da non adibire ad assistenza diretta a paziente con parotite (quando assegnato a aree non ad alto rischio). Infatti le misure standard di prevenzione e quelle per le vie aeree per il rischio da agenti biologici (trasmissione via droplet) non garantiscono la protezione dell'operatore non immune.

Infine si ricorda come, seppur in assenza di certa evidenza di danni da vaccinazione, la vaccinazione MPR, per motivi precauzionali, è controindicata in gravidanza e va evitata la gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione (Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 - Rapporti ISTISAN 09/13; Rasmussen SA, et. al. Vaccines and pregnancy: past, present and future, Seminar in Fetal & Neonatal Medicine 2013).

Per comodità si riassumono a seguire, in forma tabellare, i periodi di infettività per morbillo, parotite, rosolia e varicella.

MORBILLO	Da 5 giorni prima della comparsa dell'esantema
	Fino a 4 giorni dopo la comparsa dell'esantema
PAROTITE	Da 7 giorni prima della comparsa della tumefazione ghiandolare
	Fino a 9 giorni dopo
ROSOLIA	Da 1 settimana prima della comparsa del rash cutaneo
	Fino a 7 giorni dopo la comparsa del rash cutaneo
VARICELLA	Da 5 giorni prima della comparsa del rash cutaneo
	Fino a 7 giorni dopo la comparsa delle vescicole e comunque fino alla cicatrizzazione completa delle vescicole

3. Rischio biologico da contatto diretto

Il rischio da contatto, diretto o indiretto, risulta significativo solo in caso di mancata adozione delle procedure standard e dell'uso di normali ed idonei dispositivi di protezione individuale.

Pertanto in tutte le aree di assistenza di strutture sanitarie si può considerare il seguente schema di livello di rischio.

LIVELLO 1 Rischio presente, necessario l'uso delle precauzioni standard	Tutte le UUOO	Medici, Infermieri, OTA/OSS, Fisioterapisti, TSRM, Tecnici di laboratorio

Il corretto uso di idonei dispositivi di protezione individuale e la corretta adozione delle procedure standard determina il controllo e la riduzione del rischio.

3.1 Criteri per l'idoneità

La presenza di condizioni di assoluta impossibilità di utilizzo di guanti di gomma naturale o sintetica può comportare l'allontanamento definitivo dal rischio con giudizio di non idoneità all'attività assistenziale.
La presenza di condizioni di non integrità della cute delle mani può comportare un giudizio di inidoneità temporanea all'assistenza.

4. L'Operatore Sanitario con condizioni di immunodepressione

In presenza di immunodepressione di un OS può essere necessario adottare misure di cautela, restrittive dell'idoneità, nei confronti del rischio biologico, per la tutela dell'operatore ma anche per la possibile accentuazione del rischio di trasmissione verso terzi.

Il problema è evidentemente nella definizione di immunodepressione e dei criteri in grado di definire e quantificare tale condizione, troppo spesso riferita in modo generico.

4.1. Valutazione del deficit di immunità

L'immunodeficienza si manifesta tipicamente con infezioni ricorrenti.
Più spesso, almeno agli esordi delle manifestazioni di immunodeficienza, sono infezioni delle alte e delle basse vie respiratorie (es., sinusiti, bronchiti, polmoniti) e gastroenteriti, ma possono essere anche infezioni batteriche gravi (p.es., meningite, sepsi).
Altri segni comprendono lesioni cutanee (es., eczema, verruche, ascessi, ipoderma, alopecia), mughetto orale o esofageo, ulcere orali e periodontiti.

Manifestazioni meno frequenti comprendono infezioni virali gravi da herpes simplex o varicella zoster e patologie del SNC (es., encefalite cronica, sviluppo ritardato, disturbi convulsivi).

L'anamnesi e l'esame obiettivo sono utili ma devono essere integrati da esami della funzione immunologica.

Si riportano nella seguente tabella alcuni dati anamnestici che possono essere utili nella valutazione di una sospetta immunodeficienza

Alcuni indizi nell'anamnesi sul tipo di immunodeficienza	
Reperto	Immunodeficienza
Infezioni ricorrenti da Streptococco pneumonia e Haemophilus influenzae	Deficit di Ig, C2 o IRAK-4
Infezione ricorrente da Giardia intestinalis (lamblia)	Sindromi da deficit anticorpali
Raggruppamento familiare di malattie autoimmuni (es. LES, AR, anemia perniciosa)	Immunodeficienza comune variabile o deficit di IgA
Infezioni da Pneumocystis, criptosporidiosi o toxoplasmosi	Alterazioni deil linfociti T o deficit occasionali di Ig
Infezioni virali, fungine o da micobatteri (opportunistiche)	Alterazioni dei linfociti T
Infezione clinica a causa di vaccini vivi attenuati (es. varicella, poliomielite, BCG)	Alterazioni dei linfociti T
Malattia da trapianto contro l'ospite da emotrasfusioni	Alterazioni dei linfociti T
Infezioni da stafilococco, infezioni da microrganismi Gram-negativi (es.,Serratia o Klebsiella sp), o infezioni fungine (es., aspergillosi)	Difetti dei fagociti o sindrome da iper-IgE
Infezioni cutanee	Difetti dei neutrofili o deficit di Ig
Gengiviti ricorrenti	Difetti dei neutrofili
Infezioni ricorrenti da Neisseria	Alcuni deficit del complemento
Sepsi ricorrenti	Deficit di qualche fattore del complemento o di IgG
Anamnesi familiare di morti in età infantile o infezioni in uno zio materno, simili a quelle osservate nel paziente	Malattie collegate al cromosoma X (es. immunodeficienza combinata grave, agammaglobulinemia legata al cromosoma X, sindrome di Wiskott-Aldrich, sindrome da iper-IgM)

IRAK = IL-1R-associated kinase.

Nella successiva tabella si riportano alcuni dati clinici possibili indicatori di condizione di deficit immunologico

Aspetti clinici caratteristici di alcune malattie da immunodeficienza primaria		
Fascia d'età	Reperti*	Patologia
> 5 anni (compresi gli adulti):	Atassia, infezioni ricorrenti sino-polmonari, deterioramento neurologico, teleangectasie	Atassia-telangectasia
	Meningite ricorrente da Neisseria	Deficit di C5, C6, C7 o C8
	Infezioni sino-polmonari ricorrenti, malassorbimento, splenomegalia, malattie autoimmuni, iperplasia nodulare linfoide del tratto GI, polmonite linfatico interstiziale, bronchiectasie	Immunodeficienza comune variabile
	Dermatomiosite progressiva con encefalite cronica da Echovirus	Agammaglobulinemia legata al cromosoma x
Adattato da Stiehm, ER, Conley ME: Immunodeficiency diseases: General considerations, in Immunodeficiency Disease in Infants and Children, ed. 4, a cura di ER Stiehm. Philadelphia, WB Saunders Company, 1996, p. 212.		

La diagnosi di immunodeficienza deve essere confermata da accertamenti clinico-laboratoristici. Gli esami di screening iniziale devono comprendere:
Emocromo con formula - Misurazioni quantitative delle immunoglobuline - Titoli Anticorpali - Prove cutanee per l'ipersensibilità ritardata.

Esami di laboratorio di primo e secondo livello per l'immunodeficienza		
Tipo	Esami di primo livello	Esami di secondo livello
Deficit del linfocita B	Dosaggio di IgG, IgM, IgA e IgE Titolo delle isoemoagglutinine Risposta Ac agli Ag vaccinici (es. Ag per l'Haemophilus influenzae di tipo b, tetano, difterite, pneumococco coniugato e non-coniugato e Ag di meningococco)	Fenotipizzazione e conta dei linfociti B mediante citofluorimetria e Ac monoclonali per i linfociti B
Deficit di linfociti T	Numero totale di linfociti Test cutanei di ipersensibilità ritardata (es. Candida) RX torace per valutare le dimensioni timiche nei neonati soltanto	Fenotipizzazione e conta dei linfociti T mediante citofluorimetria e Ac monoclonali per i linfociti T e sottogruppi Risposta proliferativa dei linfociti T ai mitogeni
Difetti delle cellule fagocitiche	Conta e morfologia delle cellule fagocitiche	Test citofluorimetrico del burst respiratorio
Deficit del Complemento	Dosaggio di C3 Dosaggio di C4 Attività CH50	Dosaggio dei componenti specifici
C = complemento; CH = complemento emolitico; Ac = anticorpi		

Se gli accertamenti di base risultano nella norma è possibile escludere una condizione di immunodeficienza (in particolare un deficit di immunoglobuline).
La presenza di risultati anormali può richiedere accertamenti di secondo livello presso centri specializzati, ulteriori test da eseguire in laboratori specializzati per identificare il deficit specifico. Se le infezioni croniche sono documentate obiettivamente, i test di primo livello e quelli specifici possono essere effettuati contemporaneamente.

L'emocromo può rilevare alterazioni a carico di una o più linee cellulari (es. globuli bianchi, piastrine), caratteristiche di malattie specifiche.

La neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 1200 cellule/μL) può essere congenita o ciclica o verificarsi nell'anemia aplastica.
La linfopenia (linfociti < 2000/μL alla nascita, < 4500/μL a 9 mesi oppure < 1000/μL nei bambini più grandi o negli adulti) suggerisce un disturbo dei linfociti T dato che il 70% dei linfociti circolanti è costituito da linfociti T.
L'anemia può far sospettare un'anemia associata a malattia cronica oppure un'anemia emolitica autoimmune, che può insorgere nell'immunodeficienza comune variabile e in altre immunodeficienze.

Ridotti livelli sierici di IgG, IgM o IgA indicano deficit anticorpale (risultati valutati per fasce di età).
Un valore di IgG < 200 mg/dL generalmente indica un deficit anticorpale significativo, è necessario tuttavia escludere patologie intestinali proteino-disperdenti o una condizione di sindrome nefrosica.
Gli anticorpi IgM possono essere valutati misurando il titolo delle isoemoagglutinine (anti-A, anti-B). Tutti i pazienti, tranne i neonati < 6 mesi e i soggetti di gruppo sanguigno AB, possiedono Ac naturali a un titolo ≥ 1:8 (anti-A) o ≥ 1:4 (anti-B).

La titolazione IgG può essere valutata in pazienti immunizzati misurando titoli anticorpali prima e dopo la somministrazione di antigeni vaccinici (Haemophilus influenzae tipo b, tetano, difterite, pneumococcico coniugato o non coniugato, e antigeni meningococcici); un aumento minore del doppio del valore iniziale dopo 2-3 settimane indica un deficit anticorpale indipendentemente dai livelli assoluti di Ig. Si possono dosare anche gli Ac naturali.

4.2 Terapie farmacologiche e condizioni che richiedono attenzione

Trattamento con steroidi:
Terapia topica (transcutanea, aerosol): non sono necessarie precauzioni particolari a meno che in corso di terapie topiche di lunga durata (croniche) non sia dimostrabile un'immunodepressione sistemica.
Corticosteroidi somministrati in dosi fisiologiche di mantenimento: nessuna precauzione.
Dose bassa o moderata: si intende meno di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o meno di 20 mg/die. In questo caso non è necessaria alcuna precauzione particolare.

Dose alta: si intende più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die. Se il trattamento è di breve durata (< 14 giorni) non sono in genere necessarie precauzioni particolari.
Trattamento con dose alta (più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più) per più di 14 giorni: considerare astensione dalle attività ad alto rischio per 1-3 mesi.

Anticorpi monoclonali contro i linfociti B (es. Muronomab-CD3, Basiliximab, Daclizumab, Rituximab, Alemtuzumab, Infliximab, Adalimumab, Etanercept, ecc.):
In oncologia la funzione degli anticorpi monoclonali è quella di distruggere alcune cellule tumorali riconoscendo certi tipi di proteine che si trovano sulla loro superficie, senza danneggiare in misura rilevante le cellule normali. In reumatologia invece la funzione è di modulazione della risposta immune di tipo infiammatorio.
In corso di terapie croniche non è noto l'intervallo necessario per la ricostruzione della risposta immune essendo dipendente dal tipo di farmaco, dalla dose e dalla malattia sottostante. Può essere opportuno valutare l'effettuazione di test in vitro per la valutazione della funzione immunitaria. A distanza di 24 mesi dalla sospensione della terapia si può considerare scomparsa qualsiasi alterazione immunologica.

Antagonisti del fattore di necrosi tumorale (Tumoral Necrosis Factor – TNF)
In corso di terapie croniche non è noto l'intervallo necessario per la ricostruzione della risposta immune essendo dipendente dal tipo di farmaco, dalla dose e dalla malattia sottostante. Può essere opportuno valutare l'effettuazione di test in vitro per la valutazione della funzione immunitaria.

Farmaci antiblastici:
Evidenza di immunodepressione variabile durante la fase di trattamento della malattia neoplastica, anche in corso di chemioterapia intermittente a basso dosaggio o di chemioterapia di mantenimento. Nelle persone in terapia antiblastica si può considerare il ristabilimento di una sufficiente immunocompetenza dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia. In ogni caso valutare l'eventuale presenza di grave neutropenia.

In corso di terapia con farmaci antiblastici, anticorpi monoclonali o TNF può essere opportuno un monitoraggio periodico con valutazione dei seguenti parametri: proteina C reattiva,

velocità di eritrosedimentazione, concentrazioni di immunoglobuline e complemento, conta di neutrofili, linfociti e del sottoinsieme di linfociti B

HIV immunodepressione importante se CD4 < 200 (livelli normali 750 ± 250 cell/µl), rapporto CD4:CD8 < 1 (di norma 2:1)

Trapianto midollo osseo: considerare immunodepressione fino a 24 mesi dal trapianto

Neoplasie maligne e altri trapianti: valutare la terapia (chemio e/o radioterapia)

Radioterapia in presenza di conta linfocitaria < 1000 cells/mm^3.

4.3. Criteri di idoneità

L'idoneità all'esecuzione di manovre invasive ad alto rischio e/o all'attività in aree ad alto rischio per agenti biologici aerotrasmessi in presenza delle terapie o condizioni sopra citate va valutata sulla base dei parametri temporali prima riportati e sempre in relazione ad una evidenza laboratoristica e/o specialistica di immunodepressione.

Bibliografia

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108) e s.m.i.

Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recommendations and Reports - Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011 Vol. 60 No. 7

Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings June 2007. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)

Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports / Vol. 62 / No. 10 December 20, 2013 CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management

Shea Guideline - David K. Henderson et al. SHEA Guideline for Management of Healthcare Workers Who Are Infected with Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, and/or Human Immunodeficiency Virus Infection Control and Hospital Epidemiology March 2010, vol. 31, no.3

S. Sernia Il rischio biologico da virus dell'epatite b e c (HBV e HCV): prevenzione specifica e sorveglianza sanitaria in ambiente ospedaliero alla luce del d.lgs. 81/08. ISPESL Prevenzione Oggi Ottobre – Dicembre 2008

Istituto Superiore di Sanità SNLG ISS Consensus Conference Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo 28.10.1999

Rischio Biologico per i Lavoratori della Sanità: Linee Guida per la Sorveglianza Sanitaria Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale 2011

Bolyard EA Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Infection Control in health care personnel 1998. Am.J. Infect. Control 1998; 26: 289-354

Department of Health - Health clearance for tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C and HIV: New healthcare workers Department of Health 2007

MMWR Recommendations and Reports December 26, 1997 / Vol. 46 / No. RR-18 Immunization of Health-Care Workers Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)

Circolare del Ministero della Salute e del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 12 aprile 2013 "Tutela della Salute nei luoghi di lavoro: Sorveglianza sanitaria – Accertamenti pre-assuntivi e periodici sieropositività HIV – Condizioni esclusione divieto effettuazione"

Zaaijer H. L. et al. Hepatitis C virus infection among transmission-prone medical personnel Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2012) 31:1473–1477.

Puro V. et al. HIV, HBV, or HCV transmission from infected health care workers to patients. Med Lav. 2003 Nov-Dec;94(6):556-68.

Gunson R. N. et al. Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and HCV from HCW to patients. J Clin Virol. 2003 Aug;27(3):213-30.

Gerlich W.H. Hepatitis B and C. Risk of transmission from infected health care workers to patients. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2004 Apr;47(4):369-78.

Puro V. et al. HIV occupational infections in gynecology: risk assessment, post-exposure management, and drug prophylaxis. Minerva Ginecol. 2000 Dec;52(12 Suppl 1):25-33.

Butsashvili M. et al. Occupational exposure to body fluids among health care workers in Georgia. Occupational Medicine 2012; 62:620–626.

Beltrami Elise M. Risk and Management of Blood-Borne Infections in Health Care Workers. CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS. July 2000, p. 385–407.

Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. Updated CDC Recommendations for the Management of Hepatitis B Virus–Infected Health-Care Providers and Students. Recommendations and Reports / Vol. 61 / No. 3 July 6, 2012.

Health Protection Agency Occupational Transmission of HIV Summary of Published Reports March 2005 Edition Data to December 2002.

Istituto Superiore di Sanità Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 09/13.

Bona C., Nicolosi L., Salari P. Guida pratica alle vaccinazioni. Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale. EDITEAM 2014.

Moyer V.A. Screening for HIV: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Annals of Internal Medicine 2013,159,1: 51-62.

Consiglio Superiore di Sanità del 9.6.2015 Piano Nazionale della Prevenzione per le Epatiti Virali da virus B e C.

Massimo De Paschale et al. Distribuzione dei genotipi dell'HCV in relazione all'età e ai fattori di rischio. LA TRASFUSIONE DEL SANGUE vol. 46 - num. 2 marzo-aprile 2001 (105-112).

Esteban JD et al. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. J Hepatol 2008;(48):148-62.

MICRONews U.O. di Microbiologia-Landini, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Università di Bologna HBV, genotipi e farmacoresistenze. Vol. 1. n.6, Settembre 2008

E. Tanzi et al. Genotipi e mutanti del gene S del virus dell'epatite B (HBV) in soggetti con infezione cronica. Italian Journal of Public Health. Vol. 1 2003

Ministero della Salute Linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo delle infezioni da HIV. 6 settembre 1989

NHS National Institute for Health and Clinical Excellence Tuberculosis. Clinical diagnosis and management of tuberculosis and measures for its prevention and control. March 2011

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Accordo del 7 febbraio 2013 "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati"

National Institute for Health and Care Excellence Tuberculosis NICE Guideline 13 January 2016

National Institute for Health and Care Excellence Tuberculosis clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. March 2011

Regione Emilia Romagna Assessorato Politiche per la Salute Linee di Indirizzo per la Sorveglianza Sanitaria degli Operatori delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna Luglio 2014.

Regione Emilia Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali PG 2009.0141408 del 23.6.2009 Circolare n. 7 "Aggiornamento delle raccomandazioni per il trattamento delle esposizioni occupazionali e non occupazionali a HIV, HBV e/o HCV.

Corte Suprema di Cassazione Sentenza 951/2006 (rischio terzi)
Corte Costituzionale Sentenza n. 218/1994 (accertamento in tema di HIV)
Corte di Cassazione Sezione Lavoro Sentenza n. 11715/14 del 26.5.2014 (rischio terzi)

Circolare Regione Emilia-Romagna Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali PG/2014/43089 del 14/02/2014 "casi di morbillo e varicella con interessamento di operatori sanitari non immuni verso queste malattie: rafforzamento delle misure di prevenzione e controllo.

Regione Emilia-Romagna Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali PG 2008 311018 del 29.12.2008 “Vaccinazione contro la varicella – offerta attiva e gratuita agli adolescenti suscettibili”.

European Center for Disease Prevention and Control Measles and rubella monitoring. January, 2015.

World Health Organization Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European Region. 2014

International Commission on Occupational Health Il Codice Internazionale di Etica per gli Operatori di Medicina del Lavoro 2002

Regione Emilia Romagna Costruire Salute Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna

Saldanha J. An international collaborative study to establish a World Health Organization international standard for hepatitis B virus DNA nucleic acid amplification techniques Vox Sanguinis (2001) 80, 63–71

World Health Organization 2016 Global tuberculosis report 2016

La Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari 27-28 Marzo 2017

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale - PNPV 2016-2018

LEGGE 31 luglio 2017, n. 119 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

Ministero della Salute Circolare n.0025233 del 16.8.2017 recante prime indicazioni operative per l’attuazione del decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione d farmaci”

A. Conti, M. Pradella Le infezioni da virus epatotropi: la strategia diagnostica. RIMeL / IJLaM 2010; 6 (Suppl.)

INDICAZIONI PER DPI RESPIRATORI RISCHIO BIOLOGICO - NOTE

FFP2

per assistenza a paziente noto o sospetto per TB bacillifera (paziente che è posto in isolamento o nel corso delle prime manovre assistenziali su paziente con importante tosse)

FFP3

nel corso di manovre a rischio quali broncoscopie, manovre in grado di indurre la tosse in Pz con accertata o sospetta TB bacillifera, assistenza Paz con TB multi farmaco resistente

In presenza di un possibile sospetto su paziente non noto la mascherina TNT non serve comunque a nulla nei confronti della TB e, quindi, si deve indossare la mascherina FFP2

FFP2 per assistenza a pazienti con morbillo, parotite, rosolia, e varicella in fase infettante (anche se è tuttora discussa l'efficacia di questi DPI per morbillo e varicella. Per rosolia e parotite potrebbe essere sufficiente un FFP 1ma a scopo precauzionale, in particolare nella possibile incertezza iniziale della diagnosi è opportuno utilizzare comunque una maschera FFP2 (ciò riduce evita anche di creare confusione nell'uso dei DPI respiratori).

Nel documento del Ministero della Salute "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" del 7 febbraio 2013 nel paragrafo relativo alle Maschere filtranti è riportato quanto segue:

<<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 soddisfano 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>>.

L'INAIL sul sito web all'argomento Dispositivi di Protezione individuale da agenti biologici riporta i seguenti dati:

<<I DPI più utilizzati per la protezione delle vie aeree sono le semimaschere filtranti monouso che soddisfano i requisiti richiesti dalla norma tecnica UNI EN 149:2001 (Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura). Questi sono dispositivi muniti di filtri che proteggono bocca, naso e mento; si suddividono in tre classi in funzione dell'efficienza filtrante: FFP1, FFP2 e FFP3. Le lettere FF sono l'acronimo di "facciale filtrante", P indica la "protezione dalla polvere", mentre i numeri 1, 2, 3 individuano il livello crescente di protezione (bassa > 80%, media > 94% e alta > 99%). In presenza di contaminazioni elevate o di agenti biologici estremamente pericolosi come quelli di gruppo 4 (per es. virus delle febbri emorragiche), potrebbe essere necessario isolare completamente l'operatore dall'ambiente esterno impiegando autorespiratori che forniscono aria diversa da quella dell'ambiente di lavoro. In virtù del fatto che, in mancanza di una norma specifica, sono riconosciute valide le certificazioni CE di Tipo rilasciate da un Organismo Notificato, attualmente sono disponibili dispositivi per la protezione delle vie aeree dagli agenti biologici di gruppo 2 e 3, come DPI di III categoria che non rispondono alla norma UNI EN 149, ma sono dotati di certificazione CE di Tipo. In presenza di pazienti, animali o campioni biologici potenzialmente infetti da microrganismi a trasmissione aerea responsabili di patologie gravi quali meningite, tubercolosi ecc., è raccomandato l'utilizzo di maschere intere con protezione P2, aventi capacità filtrante pari almeno al 95%, perdita di tenuta non superiore al 10% ed efficienza di filtrazione dei microrganismi del 94%. Nell'esecuzione di particolari procedure assistenziali che possono aumentare il rischio di dispersione nell'aria di secrezioni respiratorie (es. broncoscopie, aerosolterapie) è raccomandabile dotarsi di protezioni aventi efficienza filtrante P3. Non sono DPI le "mascherine chirurgiche" o "igieniche" sprovviste di filtro di cui alla norma UNI EN 14683, comunemente impiegate in ambito sanitario e nell'industria alimentare. Queste infatti appartengono alla categoria dei dispositivi medici e non proteggono l'operatore, bensì il paziente o l'alimento dalle possibili contaminazioni>>.

Modulo consenso informato VACCINAZIONE ANTIEPATITE B

ai sensi dell'articolo 279 del D.Lgs.81/2008 come modificato dal D.Lgs.106/2009

In base a quanto raccolto con l'indagine anamnestica e visto i risultati dell'accertamento sanitario obbligatorio, ai sensi degli articoli 41/279 del D.Lgs.81/2008,

del Signor/ra _____nato/a il_____ eseguito in data_____

si è constatato che I__I SUSSISTONO I__I NON SUSSISTONO controindicazioni di ordine

generale I__I TEMPORANEE I__I PERMANENTI alla vaccinazione antiepatite B
Si informa il vaccinando:

A. sull'esposizione al rischio biologico presente nelle mansioni lavorative che svolge/svolgerà;
B. sui vantaggi della vaccinazione antiepatite B (efficacia pari al 95%);
C. sugli svantaggi della vaccinazione antiepatite B e precisamente sul rischio di comparsa di effetti indesiderati neurologici/allergici/autoimmuni;
D. che attualmente non è ancora stata stabilita una relazione casuale fra la comparsa degli effetti indesiderati neurologici/allergici/autoimmuni e l'impiego del vaccino;
E. che la vaccinazione antiepatite B è inserita fra le misure di prevenzione e protezione del lavoratore al rischio specifico adottate dall'A.U.S.L./Azienda Ospedaliero-Universitaria ……(datore di lavoro) ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs.81/2008, che il lavoratore deve obbligatoriamente osservare tali misure ai sensi dell'art.20 del D.Lgs.81/2008, che il datore di lavoro può adottare tutte le misure ritenute necessarie per far rispettare al lavoratore quanto previsto dall'art.20, comprese le sanzioni disciplinari;
F. che la **non effettuazione** della vaccinazione antiepatite B **obbliga** il medico competente, per quanto sopra riportato, al rilascio di una **non idoneità lavorativa alle mansioni che prevedano l'esposizione a rischio biologico** (epatite B);
G. che avverso al giudizio di non idoneità del medico competente è previsto ricorso presso il **Servizio di Prevenzione e Sicurezza** negli **Ambienti di Lavoro** dell'A.U.S.L. …….. entro trenta giorni dal ricevimento dello stesso (Art.41 comma 9 D.Lgs.81/2008).

data _____ Il Medico Competente_____

Il sottoscritto _____ nato il _____ dichiara:
A. di aver ricevuto l'informazione ai sensi degli artt. 25,.36, 279 del D.lgs. 81/2008 come modificato dal D.Lgs.106/2009,
B. di aver ricevuto in copia ed aver letto l'elenco degli effetti indesiderati del vaccino antiepatite B ,
C. di essere a conoscenza di quanto previsto dal D.lgs.81/2008 in caso di non effettuazione della vaccinazione,
e pertanto di

[] ACCETTARE la vaccinazione antiepatite B ciclo primario

[] ACCETTARE la vaccinazione antiepatite B n° _____ dose di richiamo

[] NON ACCETTARE la vaccinazione antiepatite B

data _____ Il Vaccinando _____

Allegato 3

Modello di Modulo consenso informato VACCINAZIONE MPR – VARICELLA

Facendo seguito a quanto esplicitato nella Circolare Regionale (prot. n° 0010933 del 17/02/14) che pone l'attenzione su "Casi di morbillo e varicella con interessamento di operatori sanitari non immuni verso queste malattie: rafforzamento misure di prevenzione e controllo", le comunico che la titolazione anticorpale per i virus presi in considerazione ha messo in evidenza una titolazione anticorpale negativa verso

_____

In relazione a quanto esplicitato all'art. 279 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i. il datore di lavoro, su conforme parere del Medico Competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per coloro che non siano immuni verso l'agente biologico testato.

Il lavoratore, sufficientemente informato sulle indicazioni, controindicazioni ed eventuali effetti collaterali legati

alla vaccinazione _____:

DICHIARA
di dare
non dare
il consenso alla effettuazione della vaccinazione anti _____

Il rifiuto della vaccinazione sopraindicata **obbliga** il medico competente, per quanto sopra riportato, al rilascio del seguente giudizio di idoneità parziale con limitazioni:

"da non adibire ad attività sanitaria nelle seguenti aree al alto rischio" (riportando solo quelle presenti nell'AUSL ove lavora l'OS)
e
"da non adibire ad assistenza diretta a pazienti con _____"

FIRMA DEL LAVORATORE

_____

IL MEDICO COMPETENTE

_____

Allegato 4

Modello di Scheda di indagine clinico-anamnestica rischio tubercolosi

TB 1 SEGNI/SINTOMI IN ATTO				
TB 1.1 TOSSE Tosse produttiva persistente da oltre due settimane e/o non rispondente ad eventuale trattamento antibiotico		□ SI □ NO		
TB 1.2 FEBBRICOLA		□ SI □ NO		
TB 1.3 SUDORAZIONE		□ SI □ NO		
TB 1.4 ASTENIA		□ SI □ NO		
TB 2 HA DI RECENTE EFFETTUATO VIAGGI AL DI FUORI DELL'ITALIA	□ SI □ NO			
TB2.1 Se si ha viaggiato in uno dei paesi del gruppo 1 o in uno del gruppo 2?	GRUPPO 1 (ad alta endemia)* Angola, Central African Republic, Congo, DR Congo, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Liberia, Mozambique, Namibia, Nigeria, Sierra Leone, UR Tanzania, Zambia, Zimbabwe, Pakistan, Bangladesh, Indonesia, Myanmar, Thailand, Cambodia, Democratic People's Republic of Korea, Papua, New Guinea, Philippines, Viet Nam, China, India, Russian Federation, Brazil, South Africa		Gruppo 2 (a media endemia)* Botswana, Gabon, Mauritius, Namibia, Belize, Colombia, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Grenada, Guyana, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Peru, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Venezuela, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jordan, Lebanon, Azerbaijan, Belarus, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kazakhstan, Montenegro, Romania, Serbia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia, Turkey, Maldives, Thailand, American Samoa, China, Fiji, Malaysia, Marshall Islands, Palau, Tuvalu, Albania, Algeria, Costa Rica, Dominica, Equatorial Guinea, Libya, Turkmenistan	
TB 3 SONO PRESENTI CONDIZIONI FAVORENTI:				
TB 3.1 IMMUNODEPRESSIONE (AIDS, linfoma, leucemia, chemioterapia, trattamenti anti-TNF, ecc.);	□ SI □ NO	TB 11.2 PRECEDENTI DI TRAPIANTO, BYPASS DIGIUNO-ILEALE, ILO-ILEALE, GASTRECTOMIA	□ SI □ NO	
	Se si specificare ----------		Se si specificare ----------	
TB 3.23 INSUFFICIENZA RENALE CRONICA O EMODIALIZZATI	□ SI □ NO	TB 11.4 DIABETE INSULINO DIPENDENTE O SILICOSI	□ SI □ NO	
	Se si specificare ----------		Se si specificare ----------	

Data di compilazione…….. Firma del compilatore ……

* Global tuberculosis report 2016 WHO2016

Fattori di conversione GE/ml – IU - Copie/ml

Fattori di conversione dei test NAT quantitativi eseguiti presso UO Microbiologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna
HBV (Roche Taqman) 1IU=5.82 copie/mL o GE/mL
HCV (Roche Taqman) 1IU=2.7 copie/mL o GE/mL
Per HIV si specificano sempre le copie/mL che potrebbero essere intercambiabili coi genomi equivalenti

Nello standard internazionale (WHO 97/746), ottenuto da una preparazione di riferimento a base di genotipo A EUROHEP, 1 IU corrisponde a circa 5.4 genomi equivalenti (copie) per mL; tuttavia, una conversione accurata dipende significativamente dalla configurazione del metodo utilizzato per la quantificazione di HBV:

metodo Amplicor	1 IU	7,3 copie
metodo Hybrid Capture	1 IU	2,3 copie
metodo VERSANT	1IU	4,5 copie

Da A. Conti, M. Pradella Le infezioni da virus epatotropi: la strategia diagnostica. RIMeL / IJLaM 2010; 6 (Suppl.)

Tabella IV. Test commerciali disponibili per la quantificazione di HCV nel siero/plasma. Da: Diagnosis, management and treatment of hepatitis C: an update. Hepatology April 2009 (modificato).

Test/Produttore	Metodo	IU/mL fattore di conversione	Range dinamico IU/mL
Amplicor HCV Monitor (Roche)	RT PCR Manuale	0.9 copie/mL	600 – 500.000
Cobas Amplicor HCV Monitor v.2.0 (Roche)	RT PCR Semiautomatico	2.7 copie/mL	600 – 500.000
Versant HCV RNA 3.0 Assay (bDNA) (Siemens)	Ampl.segnale Semiautomatico	5.2 copie/mL	615 – 7.700.000
LCx HCV RNA Quantitative Assay (Abbott)	RT PCR Semiautomatico	3.8 copie/mL	25 – 2.630.000
SuperQuant (NGI)	RT PCR Semiautomatico	3.4 copie/mL	30 – 1.470.000
Cobas TaqMan HCV (Roche)	RT PCR Semiautomatico		25 – 390.000.000
Abbott Real Time	RT PCR Semiautomatico		12 – 100.000.000

Da A. Conti, M. Pradella Le infezioni da virus epatotropi: la strategia diagnostica. RIMeL / IJLaM 2010; 6 (Suppl.)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Adriana Giannini, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/376

IN FEDE

Adriana Giannini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/376

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 351 del 12/03/2018

Seduta Num. 11

OMISSIS

L'assessore Segretario

Bianchi Patrizio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi