

INAIL

SOVRINTENDENZA MEDICA GENERALE

Rischio biologico negli ambulatori “Prime Cure” INAIL

Vademecum per l’infermiere

A cura di:

Settore Prevenzione

Luciano BINDI

Maria Cristina CASALE

Adriano OSSICINI

Settore Organizzazione

Silvia NALDINI

Palmerina CONTE

ISBN 88-7484-048-9

Stampato dalla Tipolitografia INAIL di Milano
nel mese di novembre 2003

INDICE

PRESENTAZIONE

LA PROFESSIONE SANITARIA DI INFERMIERE	7
L'ATTIVITÀ DELL'INFERMIERE: AUTONOMIA E RESPONSABILITÀ	9
LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO	12
GLI AMBIENTI DI LAVORO: GLI AMBULATORI "PRIME CURE" DELL'INAIL	13
RISCHIO BIOLOGICO: CONOSCENZA, VALUTAZIONE E PREVENZIONE	19
Attività professionale degli infermieri nell'INAIL	22
Rischio specifico per gli infermieri nell'ambulatorio INAIL	23
Principali patologie	24
Procedura di buona tecnica nell'attività infermieristica	27
Criteri generali di prevenzione generale e specifica	30
LA NORMATIVA PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO	32
Il D.Lgs. n. 626/94 e successive modifiche e integrazioni	32
Normativa sulle vaccinazioni	33
Normativa per la protezione dal contagio da HIV	35
Normativa sui dispositivi di protezione individuale (DPI)	36
Normativa per la gestione dei rifiuti sanitari	37
Vaccinazione antitubercolare	38
SORVEGLIANZA SANITARIA E GIUDIZIO DI IDONEITÀ	39

Allegati

n. 1	D.M. 14.9.1994 n. 739	49
n. 2	Legge 26.1.1999 n. 42	51
n. 3	Codice Deontologico degli Infermieri Professionali Febbraio 1999	54
n. 4	Legge 11.3.1988 n. 67 - D.M. 15 marzo 1991	58
n. 5	Convenzione Regioni/Inail per le "Prime Cure"	59
n. 6	D.P.R. 7.11.2001 n. 465	61

PRESENTAZIONE

La monografia che presento costituisce un lavoro utile e completo per quanto riguarda la trattazione del rischio biologico negli ambulatori di cura in genere e, in particolare, negli ambulatori dell'INAIL.

Il fruitore naturale dell'opuscolo è l'infermiere professionale al quale viene fornita tutta la normativa di riferimento sulle vaccinazioni, sui dispositivi di protezione individuale, sullo smaltimento dei rifiuti per ambulatori ecc...

Questa nuova figura professionale per la quale oggi è richiesta la laurea in scienze infermieristiche - impone la corretta conoscenza delle prerogative e responsabilità proprie del ruolo e la piena padronanza del suo codice deontologico, codice che gli autori hanno, molto opportunamente, riportato in allegato.

La parte qualificante di questo lavoro è la disamina dei rischi specifici con la trattazione chiara, ancorché sintetica, delle principali patologie.

Il rischio biologico costituisce presupposto della cosiddetta "malattia infortunio" già trattata dal punto di vista assicurativo e medico-legale in altra monografia pubblicata dalla sovrintendenza medica generale.

Pertanto appare chiaro come gli argomenti di volta in volta affrontati costituiscano altrettante tessere di un mosaico molto complesso ma non meno coerente.

IL SOVRINTENDENTE MEDICO GENERALE

Dott. Giuseppe Cimaglia

LA PROFESSIONE SANITARIA DI INFERMIERE

Solo negli ultimi anni, con la Legge n. 42 del 26 febbraio 1999, l'attività di infermiere ha avuto, finalmente, un suo pieno riconoscimento sul piano giuridico e formale; è stata fatta, inoltre, definitivamente chiarezza sul ruolo di tale professionista e sulla sua autonomia, riconoscendone la validità sul piano normativo e sociale.

Questa legge dal titolo "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" non riguarda solo gli infermieri professionali: infatti, da una parte ha abolito il precedente D.P.R. 225/74 che delineava la predetta attività, dall'altra, cosa ancora più importante, ha abolito la superata denominazione di professione sanitaria ausiliaria, che addirittura risaliva al T.U.LL.SS. del 1934, tanto che l'attuale corretta definizione è: Professione Sanitaria di Infermiere.

Ora l'esercizio di questa professione risulta regolato, proprio in base alla Legge n. 42/99, da tre tipi di norme regolamentari:

- Profilo professionale dell'infermiere
- Ordinamento didattico Universitario del Corso di Laurea
- Codice deontologico.

Viene in conclusione riconosciuta la piena responsabilità, nelle decisioni e nelle scelte assistenziali, dell'infermiere, che non è più un semplice esecutore, ma è soggetto attivo nello svolgimento del proprio lavoro, con responsabilità dirette ben precise.

Infatti, da una lettura combinata del Decreto Ministeriale 14.9.1994 n. 739 "*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere*", della Legge n. 42/1999 "*Disposizioni in materia di professioni sanitarie*" e della Legge n. 251/2000 "*Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*", l'attività dell'infermiere risulta compiutamente delineata. Per opportuna conoscenza e completezza, queste disposizioni sono riportate integralmente in allegato (allegato 1 e 2).

La nuova definizione della professione ha una valenza fondamentale, e non semplicemente semantica: con l'articolo 1 della L. 42/99 si afferma che: *"La denominazione **"professione sanitaria ausiliaria"** nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione **"professione sanitaria"**, cioè viene riconosciuta di fatto una attività sanitaria propria e non solo semplicemente di supporto.*

Un primo segnale in questo senso già risultava in qualche modo dal Regolamento del 1994 laddove si segnalava, nell'individuazione del profilo professionale dell'infermiere, che: *"...l'infermiere è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile dell'assistenza generale infermieristica"*; la nuova norma ha, quindi, esplicitato, ed ulteriormente rafforzato, in maniera chiara il concetto di "autonomia" e di completezza della professione.

Come detto la complessità di questa professione viene determinata, proprio per volontà legislativa, (art.1, comma 2 della L. 42/99) dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi

- dei relativi **profili professionali**
- degli **ordinamenti didattici** dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base
- degli specifici **codici deontologici**

Sono fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario, per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

Tutto ciò è stato, poi, ribadito dalla L. 251/2000 che proprio all'art.1 (*Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica*) riporta che, nel rispetto dei tre "istituti" cardine, l'infermiere professionale svolge *"...con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva..."*.

L'ATTIVITÀ DELL'INFERMIERE: AUTONOMIA E RESPONSABILITÀ

L'attività dell'infermiere INAIL, che lavora nell'ambulatorio prime cure, non si differenzia molto dall'attività svolta nei reparti ospedalieri di "soccorso". Anche l'infermiere INAIL deve perciò attenersi strettamente a quanto prevedono gli articoli 2 e 3 del Regolamento dell'attività infermieristica (all. 1): anche egli fornisce infatti specifiche prestazioni nell'area della sanità pubblica in qualità di "infermiere di sanità pubblica" (art. 5 comma a).

Uguualmente, l'infermiere dell'INAIL si attiene, nello svolgimento della sua attività, ai principi del "Codice deontologico" (all. 3).

A proposito di quest'ultimo giova ricordare che, nel tempo, ha avuto una sua logica ed "obbligata" evoluzione, essendo cambiate nel corso degli anni le responsabilità.

L'ultima stesura del codice, dopo quelle del 1966 e del 1977, non poteva che essere nel 1999 approvato alla luce delle disposizioni che erano in via di emanazione e di cui si conoscevano perfettamente i contenuti, tanto che proprio la legge n. 42/99 parla di "codice deontologico" come perno insostituibile per lo svolgimento di tale attività.

Ovviamente però, come sempre accade oltre agli "onori", sono aumentati gli "oneri", in quanto dietro al concetto di "**autonomia**" non vi può che essere ricollegato il concetto di "**responsabilità diretta**" e l'infermiere è pertanto tenuto ad una diligenza fortemente caratterizzata dalla "qualifica specialistica" acquisita dopo l'abrogazione del mansionario e con l'emanazione della legge n. 251 del 2000 sulla dirigenza.

Sul concetto di responsabilità professionale è quindi doveroso esprimere alcune considerazioni.

La responsabilità è strettamente collegata all'autonomia professionale.

La legislazione che regola la professione dell'infermiere prevede, infatti, la facoltà, ed in taluni casi l'obbligo, di prendere iniziative e decisioni nel quadro della competenza specifica riconosciuta; questa autonomia comporta che, in caso di violazione degli obblighi professionali, l'infermiere è chiamato a

rispondere del danno da lui prodotto con le sue azioni od omissioni.

La responsabilità professionale dell'infermiere, come di qualunque operatore nella sanità sia esso medico, sia tecnico sanitario riguarda i tre ambiti: penale, civile e disciplinare.

In ambito penale il diritto elenca in modo tassativo quali comportamenti sono puniti con la sanzione di una pena e questi comportamenti configurano il concetto di "reato", cioè un *"..comportamento umano che si attua mediante una azione od omissione"* per il quale la legge stabilisce una pena; ed è importante la problematica relativa all'azione o omissione in quanto stabilisce di fatto che in alcuni casi vi è l'obbligo di intervenire per scongiurare situazioni più gravi.

Nel comportamento umano vi può essere il "**dolo**" che si caratterizza per la volontarietà della condotta offensiva e questa fattispecie, a rigore di logica dovrebbe poco interessare l'attività professionale, mentre fattispecie più ricorrente è quella della "**colpa**" che invece si caratterizza per la non volontà di compiere una determinata azione o non azione.

La stessa colpa, che come abbiamo segnalato sarà sicuramente più frequente del dolo, ha diverse gradazioni:

- **Negligenza:** trascuratezza, mancanza di diligenza
- **Imperizia:** insufficiente preparazione e capacità professionale
- **Imprudenza:** comportamento avventato, cattiva valutazione delle possibili conseguenze
- **Preterintenzione:** quando il soggetto compie un'azione il cui "risultato" è oltre l'intenzione posta in essere.

Non ci dilunghiamo sulle diverse fattispecie in quanto la loro gravità è direttamente proporzionale all'ordine in cui sono riportate ed è facilmente evincibile dal concetto espresso.

In ambito civile, fermo restando che si risponde con le stesse caratteristiche dinanzi riportate, riguardo al dolo ed alla colpa c'è da rilevare che siamo in un ambito di natura privatistica con finalità di difesa degli interessi privati e la reintegrazione del diritto leso per cui bisogna far riferimento all'art. 2043 c.c.: *"...qualunque fatto doloso o colposo che causa ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno..."*.

Infine, in ambito disciplinare, possiamo far riferimento sia a responsabilità "amministrativo" disciplinare per i professionisti dipendenti (contratto di

lavoro), sia a quelli di tipo "ordinistico" disciplinare per i liberi professionisti che nel caso di specie è il "Codice deontologico".

In tema di responsabilità, quindi, la professione infermieristica rientra nel disposto dell'art. 2229 del c.c. come professione intellettuale, cioè attività da esercitare solo dopo l'iscrizione in un apposito albo professionale.

Non riteniamo di entrare nello specifico delle limitazioni delle responsabilità civili "soggettive" e "oggettive" (art.2236 del c.c.): il Codice Civile stabilisce che "*...se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni se non in caso di dolo o colpa grave...*". Ci limitiamo a segnalare che vi è una graduazione delle sanzioni che vanno da quelle disciplinari (D.Lgs. n. 29/93 e CCNL 1995), al rimprovero verbale, a quello scritto (censura), alla multa con importo non superiore a 4 giornate lavorative, alla sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino a un massimo di 10 giorni, sino al licenziamento con preavviso, o addirittura al licenziamento senza preavviso.

Ribadiamo, quindi, che l'autonomia decisionale è una conquista importante, che non può ovviamente prescindere da una "responsabilità" personale che si traduce in un comportamento corretto e coscienzioso nei confronti del paziente.

LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Garantire un ambiente sanitario confortevole e sicuro è un impegno di primaria importanza che va perseguito e mantenuto con tenacia per evitare sgradevoli realtà di trascuratezza troppo spesso vissute dai pazienti e dagli operatori sanitari.

Il problema del "luogo di cura" sicuro in tutta la sua globalità - sia rispetto agli utenti, sia rispetto al personale che vi opera, al quale va garantita la sicurezza del proprio ambiente di lavoro - è l'obiettivo primario sul quale si misura la qualità della gestione sanitaria.

Per perseguire questo obiettivo è necessario rafforzare la "sensibilità alla sicurezza".

Con questo agile manuale si vuole evidenziare un particolare rischio presente nei nostri ambulatori che, come vedremo, non si differenzia da analogo rischio in ambiente ospedaliero; pertanto la pubblicazione potrà tornare utile anche in "ambiente" non Inail.

GLI AMBIENTI DI LAVORO: GLI AMBULATORI "PRIME CURE" DELL'INAIL

Le prestazioni sanitarie erogate dall'INAIL sono profondamente mutate, nel corso degli ultimi 30 anni, in rapporto all'evoluzione legislativa in materia.

L'art. 86 del T.U. n. 1124/1965 stabiliva che l'Istituto era tenuto *"a prestare all'assicurato nei casi di infortunile cure mediche e chirurgiche necessarie per tutta la durata dell'inabilità temporanea ed anche dopo la guarigione clinica"*, ritenendo le stesse necessarie per il recupero della capacità lavorativa.

A seguito del D.L. 264/74, convertito in legge n. 386/74, aveva inizio un processo di riforma sanitaria per il quale *".. i compiti in materia di assistenza ospedaliera degli enti previdenziali che gestiscono forme di assistenza contro le malattie .."*, già di spettanza degli Enti previdenziali, venivano trasferiti alle Regioni.

Detto provvedimento si concretizzò anche con la cessione dei CTO alle Regioni.

La legge n. 833/78, meglio conosciuta come **"Legge di Riforma Sanitaria"**, apportava poi profonde ed ulteriori innovazioni, non solo sotto l'aspetto organizzativo ma anche per le situazioni giuridiche soggettive previdenziali. Questa Legge, che istituiva il Servizio Sanitario Nazionale, trasferiva, infatti, alle Unità Sanitarie Locali la gestione unitaria della tutela della salute nella quale ricomprendeva le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da erogare a favore degli infortunati sul lavoro e dei tecnopatici, lasciando a carico dell'INAIL la sola fornitura di apparecchi protesici e di presidi sanitari, nonché la concessione di cure idrofangotermali e soggiorni climatici. Sulla scorta della predetta normativa le Unità Sanitarie Locali provvedevano quindi ad erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale. In realtà, sulla base dell'art. 75 della predetta normativa, l'Istituto conservò *"le funzioni concernenti le attività medico-legali ed i relativi accertamenti e certificazioni"*, nelle more dell'attuazione da parte delle ASL dei Centri Medico-Legali.

In virtù dell'art. 12 della legge finanziaria n. 67/88, secondo comma, divenuto operante con il Decreto interministeriale del 15.3.91, è stata di nuovo riconosciuta

all'INAIL, attraverso le strutture sanitarie territoriali, la possibilità di erogare le prestazioni curative a favore degli infortunati sul lavoro e dei tecnopatici. Nello stesso articolo, al primo comma, il legislatore aveva inoltre stabilito che "in deroga al disposto dell'art. 134, terzo comma, lettera q), della legge 23 dicembre 1978, n. 833," l'Istituto "provvede agli accertamenti, alle certificazioni e ad ogni altra prestazione medico-legale sui lavoratori infortunati e tecnopatici".

In tal modo l'Istituto otteneva la riassegnazione di tutte le prestazioni medico-legali che, di fatto, in virtù della deroga, non aveva mai interrotto - ed il reinserimento nell'attività terapeutica, a garanzia della qualità del servizio reso nella sua globalità (diagnosi, certificazione, cura e indennizzo).

Nel predetto Decreto era approvato lo schema tipo di convenzione INAIL-Regioni, per la disciplina dell'erogazione delle "Prime Cure Ambulatoriali", e veniva precisato che l'attribuzione all'Inail dell'attività terapeutica derivava dalla necessità "*di garantire agli infortunati sul lavoro e ai tecnopatici la maggiore tempestività possibile delle prestazioni*".

Il Decreto prevedeva che le prestazioni curative sarebbero state erogate dall'Istituto, con oneri a proprio carico, attraverso le proprie strutture sanitarie. Le prestazioni, oggetto del convenzionamento, erano così individuate:

- **le cure ambulatoriali** (compresi gli accertamenti diagnostici e le prestazioni specialistiche eseguibili a livello ambulatoriale)
- **la vaccinazione antitetanica e la sieroprofilassi.**

Nella rinnovata prospettiva di tutela, la nuova legislazione affiancava quindi al risarcimento del danno subito, già previsto a partire dalla legge n. 833/78, la specifica prestazione sanitaria garantendone l'effettiva erogazione attraverso il diritto-dovere per l'assicurato di fruirla.

La particolare importanza assunta dalle prestazioni sanitarie, nel contesto della tutela assicurativa fornita dall'INAIL, trovava il suo fondamento nel principio per cui la stessa deve mirare non solo alla guarigione clinica delle lesioni ma, anche al massimo possibile recupero della capacità lavorativa dell'infortunato.

L'Istituto, con deliberazione del Comitato Esecutivo n. 303 del 30 maggio 1991, sanciva la riassunzione delle attività curative nei confronti degli infortunati e dei tecnopatici.

Per consentire l'erogazione delle Prime Cure presso i Centri Medico Legali si rendevano necessari interventi ambientali tali da garantire la presenza di strutture ambulatoriali idonee a norma di legge, in grado cioè di ottenere l'autorizzazione all'apertura per attività di diagnosi e cura (la L. 833/78 aveva rinviato alle Regioni la disciplina relativa all'autorizzazione ed alla vigilanza sulle strutture sanitarie private).

Con la Delibera n. 303 del 30.6.1991 il Comitato Esecutivo fissava il fabbisogno degli specialisti a rapporto libero-professionale globale (23.854 ore settimanali di cui 15.000 per le "prime cure").

In data 7.8.1991, con lettera del Settore per il Sistema Organizzativo e del Servizio Normativo per le Gestioni Assicurate dell'INAIL, veniva definito il monte ore di ortopedia e di chirurgia per ogni singola Sede ed erano fornite indicazioni in merito agli ambienti, ai mezzi (strumentario, arredo e medicinali) nonché al personale da utilizzare per l'espletamento delle cure ambulatoriali rappresentate, come precisato, anche da quelle specialistiche, da erogare a livello ambulatoriale, con l'esclusione di tutti gli interventi che necessitano di ricovero in ambiente ospedaliero. Nella nota venivano anche definiti i "percorsi informativi"¹ necessari a garantire il coordinamento tra i servizi dell'INAIL ed i servizi e i presidi delle AASSLL, facendo particolare riferimento a quelli di Pronto Soccorso, di ricovero e cura nonché ai servizi di prevenzione multizonali. In merito agli ambienti, nella lettera veniva specificato che dovevano essere recuperati i locali già utilizzati come ambulatori medici, oppure che bisognava procedere all'individuazione di ambienti da poter essere destinati a funzioni sanitarie.

1 I percorsi informativi indicati nella nota sono i seguenti:

- a) le strutture sanitarie del S.S.N. o dei presidi aziendali che forniscono prestazioni di Pronto Soccorso, qualora non si renda necessario il ricovero ospedaliero, avviano l'assicurato alla struttura INAIL più vicina al domicilio dello stesso, fornito di primo certificato medico, delle eventuali prescrizioni farmaceutiche e della certificazione attestante l'avvenuta vaccinazione antitetanica e sieroprofilassi;
- b) le strutture del S.S.N. o convenzionate con il S.S.N., qualora all'atto delle dimissioni si renda necessaria la prosecuzione della cura per il conseguimento della guarigione clinica, avviano ugualmente l'assicurato alla struttura INAIL più vicina al suo domicilio, fornito della necessaria documentazione clinica (ivi compresa la certificazione di vaccinazione antitetanica);
- c) i medici di base trasmettono alla struttura INAIL più vicina al domicilio dell'assicurato le prescrizioni terapeutiche fornite allo stesso e lo avviano alla suddetta struttura per eventuali prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- d) la struttura INAIL, qualora evidenzi l'esigenza di prestazioni diagnostiche o terapeutiche erogabili soltanto in regime di ricovero, avvia l'assicurato ai presidi del S.S.N., fornito delle necessarie prescrizioni e dell'eventuale certificazione di avvenuta vaccinazione antitetanica e sieroprofilassi. Tale certificazione va comunque trasmessa alla USL competente;
- e) si deve prevedere la disciplina della reciprocità di informazioni e dello scambio della necessaria documentazione in merito alle indagini diagnostiche effettuate, ivi compresi gli accertamenti radiologici, onde evitare non solo la duplicazione di spese, ma soprattutto danni alla salute dell'assistito;
- f) per quanto riguarda le prescrizioni farmaceutiche, dovranno essere previsti particolari raccordi con le Regioni, tenuto conto che la convenzione non menziona espressamente tale tipo di prestazioni, peraltro indispensabili a fini terapeutici e per evitare sovrapposizioni di interventi a carico di strutture diverse;
- g) dovranno infine essere stabiliti rapporti con i servizi di prevenzione sul territorio anche in merito al contenuto delle informazioni oggetto di reciproco scambio.

In ciascun ambulatorio doveva essere predisposta una dotazione di strumentario, arredo e medicinali "atta a garantire la funzionalità della struttura, perfezionabile per fasi successive".

Ai Direttori di Sede compete provvedere direttamente all'acquisto dello strumentario e dei medicinali, mentre per la fornitura dell'arredo la competenza veniva lasciata alla Direzione Generale.

Veniva poi precisato che *"la piena funzionalità nell'assunzione delle prime cure postula il concorso congiunto dell'attività dei medici di ruolo e dell'opera dei medici a rapporto libero-professionale"*. Si diceva inoltre che nello svolgimento di detta attività il personale medico tutto *"sarà assistito e coadiuvato da tutto il personale infermieristico in forza"*.

Dotazione ambulatorio "Prime cure"

L'allegato 5, della predetta lettera, indicava la fornitura minima necessaria per l'arredo degli ambulatori prime cure (ortopedia e chirurgia), come nello schema sotto riportato:

-
- 1 scrivania per medico cm 160x80x62
 - 1 tavolo scrittoio infermiere cm 110x60x78
 - 1 sedia con sedile a schienale in lamierato plastico
 - 1 lettino da visita ad uno snodo, cm 180x55x75
 - 1 armadio vetrina per strumenti e materiale sanitario, a due ante, parte superiore antine in vetro e tre piani interni spostabili, parte inferiore antine in metallo con ripiano interno, dimensioni cm 80x40x190
 - sgabello girevole
 - 2 sedie con schienale in laminato plastico
 - 1 portatelefono
 - 1 scaffaletto con tre piani in laminato plastico, dimensioni 80x35x100
 - 1 carrello portamedicazioni a rotelle, scatola in vetro con due antine nella parte superiore dotate di pomi, dimensioni totali cm 60x40x80
 - 1 tavolo portastrumenti a rotelle, due piani in vetro dotati di ringhierino, dimensioni cm 90x50x80
 - 1 porta rifiuti a pedale
 - 1 scala a due gradini
 - 2 attaccapanni a muro a tre posti
 - 1 gettacarte
 - 1 frigo per sieri
 - 1 contenitore sterile per garze (sterili)
 - 1 paravento
-

Nell'allegato 1 veniva elencato (vedi schema) lo strumentario di cui doveva essere dotato ciascun ambulatorio prime cure.

- 1 sterilizzatrice a secco per strumenti chirurgici, dimensioni interne cm 40x17x12 circa
 - 1 fonendoscopio biauricolare
 - 1 sfigmomanometro a mercurio
 - 2 bisturi a lame intercambiabili con lame di ricambio
 - 2 forbici chirurgiche rette a punte acute
 - 2 forbici chirurgiche rette a punte smusse
 - 2 forbici chirurgiche curve sul dorso a punte smusse
(le forbici devono avere una lunghezza media di cm 13-16)
 - 2 pinze anatomiche di lunghezza media di cm 14-16
 - 2 pinze chirurgiche di lunghezza media di cm 14-16
 - 2 pinze di Pean rette di lunghezza di cm 12-14
 - 4 pinze di Kocher rette di lunghezza media di cm 12-14
 - 4 specilli bottonuti doppi di lunghezza media di cm 12-16
 - 4 sonde scanalate di lunghezza media di cm 12-16
 - 2 porta aghi di Mathieu di lunghezza media di cm 16-20
 - aghi assortiti per suture, di misura piccola e media
 - 4 pinze di Bachaus per fissare le garze di misura piccola
 - 2 pinze di Mitchel per applicare e togliere agraphes
 - 2 forbici grandi per medicazione
 - 2 lacci emostatici
 - 2 bacinelle reniformi in acciaio inox da cm 26-30
 - 2 bacinelle rettangolari in acciaio inox con manici e coperchi da cm 30x18x6 circa
 - 2 vasi di vetro con coperchio metallico da cm 18x18
 - 2 bottiglie a tappo smerigliato da cc 200
 - 1 cesoia di Stille a manici tondi di cm 36 circa
 - siringhe monouso da 3cc, 5cc, 10cc
 - compresse di garza sterile in bustine, misure da cm 10 e cm 20
 - bende di garza per fasciature da cm 6 e cm 10
 - rete tubolare elastica per sovramedicazioni, di varie misure
 - cerotti in rotoli da 5 cm
 - cerotti medicati di varie misure
 - materiali di sutura e Katgut
-

Lo stesso Servizio, con nota del 16.4.1993, forniva poi indicazioni in merito al monte ore relativamente alle branche specialistiche di oculistica, radiologia, neurologia e ORL.

Nella circolare n. 34 del 26.6.1992, relativa agli "acquisti decentrati di beni strumentali", nell'ottica del decentramento funzionale delle competenze, si riteneva opportuno ampliare l'elencazione dei beni che le Unità territoriali potevano acquisire direttamente. In particolare, in considerazione della

necessità per i sanitari preposti all'effettuazione di interventi curativi presso gli ambulatori dell'Istituto di poter disporre di una "più completa gamma di piccole attrezzature diagnostiche e di strumentario minuto", si provvedeva ad integrare la precedente circolare n. 52/1981, ampliando l'elenco delle attrezzature e del materiale sanitario che i Direttori di Sede potevano acquisire direttamente. Detto elenco era indicato negli allegati della suddetta circolare.

Allegato 1:

- *rete tubolare elastica, di varie dimensioni, per sovramedicazioni;*
 - *bende elastiche adesive porose di diverse misure (cm 5-7, 5-10)*
-

Allegato 2:

- *bisturi a lame intercambiabili*
 - *forbici chirurgiche curve sul dorso a punte smusse (lunghezza cm 13-16)*
 - *pinze emostatiche (Klemmer) di lunghezza media cm 12-14*
 - *aghi assortiti per suture di misura piccola e media*
 - *materiale di sutura e Katgut*
 - *forbici grandi per medicazione*
 - *bacinelle reniformi in acciaio inox (cm 26-30);*
 - *bacinelle rettangolari in acciaio inox con manici e coperchi (cm 30x18x6 circa)*
 - *vasi di vetro con coperchio metallico (cm 18x18)*
 - *bottiglie a tappo smerigliato da 200 cc*
 - *cesoia di Stille a manici tondi di cm 36 circa*
 - *sega elettrica oscillante per gessi*
 - *cesoia di Esmarch per gessi di 20 cm circa*
 - *stecche metalliche di Zimmer*
 - *palmari di compensato.*
-

L'allegato 2 disponeva altresì che a tutti gli operatori sanitari delle Unità venissero forniti mascherine e occhiali protettivi, come previsto dalla legge n. 136/1990 e dal Decreto del Ministro della Sanità del 28 settembre 1990, attesa la possibilità di venire a contatto con sangue e/o altri materiali biologici provenienti da soggetti portatori di HIV e AIDS.

Dal 1991 ad oggi si è provveduto ad assumere personale di collaborazione sanitaria tramite concorsi ad hoc espletati o tramite contratti di formazione lavoro e recentemente anche mediante contratti a termine. Per ciò che attiene il dimensionamento di massima dell'area medica, il fabbisogno per il nucleo prime cure è stato fissato in 50 mq nella nota del 7/2/2000 della Consulenza Tecnica dell'Edilizia allegata alla lettera del 2/3/2000 della Direzione Centrale Patrimonio, relativa agli investimenti immobiliari per l'anno 2000.

RISCHIO BIOLOGICO: CONOSCENZA, VALUTAZIONE E PREVENZIONE.

Il rischio biologico costituisce di per sé un tipo di rischio intrinseco all'attività sanitaria, al quale l'operatore sanitario, sia esso medico, infermiere, o addetto al laboratorio di analisi, può trovarsi esposto.

Tale rischio è costituito da agenti biologici che possono risultare potenziali portatori delle più varie patologie infettive.

L'operatore sanitario è infatti costantemente a contatto diretto con materiali biologici (ad esempio sangue, saliva, altri fluidi, aerosol respiratori) nonché da materiali o strumenti che siano stati contaminati da sangue o da altre sostanze risultanti potenzialmente infette.

Con il termine di rischio biologico quindi si intende la possibilità che, in seguito ad esposizione o contatto con materiali vari infetti, costituiti come già detto, per lo più da sangue o da altri fluidi, un soggetto possa infettarsi e poi ammalarsi.

Quando un microrganismo è penetrato all'interno del corpo umano, la sua presenza non sempre determina il manifestarsi di un'infezione. Nella maggior parte dei casi l'insorgenza di un'infezione è dovuta ad una serie di complesse interazioni che avvengono a carico delle molteplici componenti, in relazione all'agente infettivo, alla suscettibilità dell'ospite, e per quanto riguarda le infezioni esogene alle modalità di trasmissione.

Le diverse componenti inerenti l'**agente infettivo** sono:

- la **patogenicità**;
- la **virulenza**;
- la **invasività**;
- la **dose**;
- la **fonte**;
- il **serbatoio**.

Quelle che riguardano l'**ospite** invece sono rappresentate dai:

- **meccanismi di difesa (aspecifici)**;
- **dall'immunità umorale**;
- **dall'immunità acquisita**.

Le infezioni vengono distinte in **infezioni esogene**, in cui i microrganismi vengono trasmessi dall'esterno ed **infezioni endogene**, in cui i microrganismi si trovano nella flora dell'ospite.

Il rischio dovuto ad agenti biologici deriva essenzialmente da due fattispecie: la prima è rappresentata dal **rischio di contatto**; la seconda dal **rischio di contrarre la malattia**.

Il rischio di contatto dipende:

- a) **dalla prevalenza dell'infezione nella popolazione** (cioè dai soggetti infettanti nella popolazione);
- b) **dal tipo di attività espletata**;
- c) **dalle misure di prevenzione impiegate**.

Il rischio di contrarre la malattia dipende:

- a) **dalla carica infettante**;
- b) **dalla resistenza del soggetto**.

Il rischio biologico rappresenta per tutti gli operatori sanitari (dai medici, agli infermieri, agli addetti ai laboratori di analisi, ecc.) uno dei rischi più frequenti e caratteristici.

Quindi anche gli infermieri che operano all'interno degli ambulatori dell'INAIL sono sottoposti al rischio biologico, rappresentato usualmente da:

- **Virus B dell'epatite**
- **Virus dell'epatite delta**
- **Virus C dell'epatite**
- **Virus dell'immunodeficienza acquisita**
- **Altre malattie infettive-diffusive virali e batteriche**.

Nella presente trattazione ci occuperemo solo dei primi quattro, in quanto rischi più ricorrenti in riferimento all'attività espletata in questi ambulatori.

In generale, invece le fattispecie che ricorrono più frequentemente in ambito sanitario riguardo i reparti di dialisi, i momenti legati a prelievi ematici a letto del paziente, la pratica iniettiva endovenosa, la collaborazione con il personale medico nell'esecuzione di particolari esami strumentali (come gli esami endoscopici od altre tecniche di cateterismo), alla sala operatoria.

Al rischio biologico viene dedicato il Titolo VIII (dall'art. 73 all'art.88) del

D.Lgs. 626/94 che recepisce la Direttiva della Comunità Europea 679/90.

La definizione di agente biologico è contenuta nell'art. 74 del citato decreto legislativo: **per agente biologico si intende qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.**

Per **microrganismo** si intende qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico; come **coltura cellulare** si intende il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Per quanto riguarda la classificazione degli agenti biologici, la loro pericolosità è caratterizzata da:

- **infettività:** capacità di un microrganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite;
- **patogenicità:** capacità di produrre malattia a seguito di infezione;
- **trasmisibilità:** capacità di un microrganismo di venire trasmesso da un soggetto infetto ad uno suscettibile;
- **neutralizzabilità:** disponibilità di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura.

A seconda del rischio di infezione per l'uomo, gli agenti biologici vengono suddivisi in quattro gruppi:

Gruppo 1: *agenti con poca probabilità di causare malattie in soggetti umani*

Gruppo 2: *agenti che possono causare malattie nell'uomo e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghino nelle comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (come ad es. per S. Aureus, C. Tetani, B. Pertussis, N. Meningitidis, N. Gonorrhoeae)*

Gruppo 3: *agenti che possono causare malattie gravi nell'uomo e costituire un serio rischio per i lavoratori; possono propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (come ad es. per HBV, HCV, HIV, S. Typhi)*

Gruppo 4: *agenti che possono provocare malattie gravi nell'uomo, costituire un serio rischio per i lavoratori, presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità, non essendo disponibili di norma efficaci misure profilattiche o terapeutiche (come ad es. per Virus Ebola, Variola, Crimea-Congo).*

Per la trasmissione delle infezioni occorrono tre elementi: la fonte di microrganismi infettanti, l'ospite suscettibile ed il mezzo di trasmissione dei microrganismi.

La modalità di **trasmissione** può essere per:

- **contatto** diretto o indiretto;
- attraverso **goccioline** di grandi dimensioni (cosidette "droplet");
- per **via aerea** attraverso la disseminazione di nuclei di goccioline (cosidetti "droplet nuclei"), residui di piccole particelle di goccioline evaporate che contengono microrganismi e rimangono sospese nell'aria per lungo tempo (con diametro uguale od inferiore ai 5 micron), ma anche di particelle di polveri che contengono l'agente infettivo;
- per mezzo di **veicoli comuni**, con trasmissione attraverso oggetti o materiali contaminati, ad esempio acqua, alimenti, strumenti, macchinari, farmaci;
- per mezzo di **vettori**, ad esempio mosche, zanzare, topi, ecc..

Da studi effettuati risulta evidente che in ambito sanitario tra le categorie professionali, gli infermieri risultano quelli più esposti, rappresentando una percentuale di oltre il 60%, i chirurghi sono il 9%, i medici l'8%, gli ausiliari il 4%, i laboratoristi il 4% ed il restante personale il 7%.

Attività professionale degli infermieri nell'INAIL

L'attività che viene svolta dagli infermieri all'interno dell'INAIL è diversa e particolare rispetto a quella svolta in ambiente ospedaliero o in un reparto clinico in generale.

Nell'ambito delle figure professionali operanti nell'Ente, la figura dell'infermiere si può inserire fra quelle che fanno parte dell'attività sanitaria dell'Istituto, attività che si esplica nei centri medico legali delle Sedi e nei centri polidiagnostici regionali, dove si svolgono controlli sanitari ambulatoriali, spesso accompagnati anche da accertamenti di laboratorio o strumentali.

Nell'ambulatorio INAIL vengono eseguite attività sanitarie a fini medico legali quali il trattamento di cura degli infortunati (cosiddette prime cure), il controllo dell'inabilità temporanea, le visite con relativi accertamenti sanitari (anche esami di laboratorio o emogasanalisi, questi eseguiti presso i centri polidiagnostici regionali).

L'infermiere, inoltre, collabora con il medico in altri compiti, nei quali tuttavia non sussiste un evidente rischio biologico.

Gli incarichi dell'infermiere presso l'ambulatorio dell'INAIL sono molteplici, la sua presenza e funzione si inquadra in tutte le varie fasi delle prestazioni sanitarie erogate dall'Istituto: dall'invito a visita dell'assicurato, alla medicazione, alla pratica iniettiva o di prelievo per l'infortunato, alla manipolazione ed alla successiva fase di preparazione, alla sterilizzazione degli strumenti usati.

Per quest'ultima attività l'infermiere si occupa della sterilizzazione dei vari materiali impiegati: ferri e taglienti (aghi, rasoi, bisturi e lame da bisturi, pinze, forbici, scalpelli, vetreria, ecc.) per mezzo dell'apparecchio in dotazione presso l'ambulatorio - generalmente un autoclave-nonché della precedente preparazione degli stessi materiali per mezzo dell'imbustamento e sigillatura in apposite buste plastificate trasparenti che vengono immesse all'interno della macchina sterilizzatrice.

Rischio specifico per gli infermieri nell'ambulatorio INAIL

All'interno degli ambulatori INAIL (ambulatori prime cure), l'attività sanitaria nella quale si può individuare un possibile rischio biologico è quella che si svolge nell'**ambulatorio chirurgico** ed, in minor misura, di quello **ortopedico**.

Per il primo le manovre a rischio sono quelle che usualmente si svolgono in un qualsiasi ambulatorio chirurgico, cioè la medicazione delle ferite, i piccoli interventi di chirurgia (ambulatoriale), la pratica iniettiva (per via endovenosa, ma anche per via intramuscolare), la rimozione di punti di sutura, ecc.

Nell'ambulatorio ortopedico, invece, possono risultare a rischio quelle manovre che si compendiano nell'assistenza al sanitario durante la visita dell'infortunato, che oltre ad aver riportato lesioni ossee fratturative, presenti anche ferite cutanee; oppure nei casi in cui vi sia necessità di eseguire iniezioni (per lo più i.m.) od ancora quando l'infermiere collabora con lo specialista ortopedico durante una artrocentesi per versamenti articolari.

Il lavaggio e la preparazione per la sterilizzazione dei vari strumenti chirurgici già usati, in particolare i taglienti, deve essere effettuata con estrema attenzione e cura poiché gli stessi sono sempre contaminati da materiali organici ed in primo luogo da sangue; **per i taglienti in particolare c'è sempre il rischio di ferirsi anche indossando i guanti.**

Vanno ricordate inoltre le pratiche di prelievo ematico effettuate per esami di

laboratorio (esami ematochimici) o per esame emogasanalitico (attività queste svolte esclusivamente presso i centri polidiagnostici regionali).

Nelle altre attività specialistiche ambulatoriali (oculista, dermatologo, neurologo, ecc.) il rischio biologico per l'infermiere è notevolmente ridotto, essendo legato ad eventi accidentali.

Principali Patologie

Le principali patologie, inerenti al rischio biologico, a cui sono esposti gli infermieri, riguardano le **infezioni a trasmissione ematica** (epatite B, epatite Delta, epatite C, infezione da HIV).

La trasmissione di **infezioni per via respiratoria** (es. TBC) negli infermieri è trascurabile, e lo è ancora di più se riferita all'attività infermieristica negli ambulatori INAIL.

Infezioni per via parenterale

L'**epatite B** è dovuta ad un virus a DNA ad alta infettività; le vie di trasmissione più importanti sono quella parenterale o percutanea (attraverso tagli, punture, trasfusioni, emoderivati); quella sessuale (attraverso lesioni delle mucose genitali, lesioni della mucosa orale); quella materno-fetale e quella perinatale (al momento del parto).

I portatori asintomatici del virus svolgono un ruolo importante. Questo virus risulta stabile nel plasma o nel siero e può sopravvivere in diverse condizioni di temperatura ed umidità. Pertanto sono sufficienti minime tracce di sangue per rendere contagianti i vari liquidi biologici.

Il virus dell'epatite B è una particella sferica che risulta costituita da un nucleocapside interno, denominato *core* e da un involucro esterno che si replica all'interno degli epatociti. Le determinanti antigeniche di questa particella sono rappresentate nell'involucro dall'HbsAg che è un antigene di superficie e viene sintetizzato in notevoli quantità dagli epatociti in caso di epatite acuta; nel *core* ci sono l'HbcAg che è un antigene sintetizzato dagli epatociti per la replicazione del virus e risulta ad alta infettività; sempre nel *core* sono stati individuati l'HbeAg ed una DNA polimerasi anch'essi ad alta infettività. L'HbsAg è quindi una proteina dell'involucro del virus; l'HbcAg è una proteina nucleocapsidica; mentre l'HbeAg è una proteina non strutturale secreta dall'apparato del Golgi. Per quanto riguarda la diagnosi sierologica, essa viene fatta nei soggetti HbsAg positivi con positività per gli anticorpi anti-

HBc IgM. Nel 75% dei casi nel siero è presente anche l'HbeAg.

L'antigene **HbsAg** compare molto presto in circolo (circa 30 gg. dopo l'esposizione al virus e circa 2-8 settimane dall'esordio clinico della malattia) esprime l'infezione in atto e persiste per circa 2-5 mesi in caso di guarigione; se persiste per più di sei mesi esprime la condizione di portatore cronico.

L'antigene **HbeAg** è presente nella fase di incubazione e all'inizio della malattia, è da considerare un "marker" della replicazione virale ed un importante indice di infettività. Anche la **DNA polimerasi** rappresenta un indice di proliferazione virale.

Da tenere presente anche il significato sierologico rappresentato dagli anticorpi dell'epatite B. L'anti HBs (**HbsAb**) indica una infezione pregressa ed una immunità acquisita; la sua massima concentrazione si ha nel periodo clinico e si riscontra anche dopo alcuni mesi.

L'anti HBc (**HbcAb**) è un anticorpo prodotto precocemente, ancora prima dell'HbsAg e dell'HbsAb ed esprime un'infezione recente, la sua lunga persistenza (per anni) dopo la guarigione rappresenta un indice prognostico favorevole poiché svolge un'attività neutralizzante sul virus completo eventualmente presente in circolo, impedendo una reinfezione degli epatociti.

L'anti Hbe (**HbeAb**) è un anticorpo che compare nella fase evolutiva verso la guarigione e rappresenta un indice di ridotta infettività.

Tra gli operatori sanitari la trasmissione del virus dell'epatite B avviene prevalentemente attraverso puntura con ago o strumento tagliente contaminato, oppure in seguito al contatto accidentale con sangue infetto per soluzioni di continuo della cute od ancora per contaminazione di membrane mucose.

È stato valutato che il rischio di contrarre l'epatite B per una singola esposizione accidentale sia compreso tra il 2 ed il 40%, tenuto conto dello stato HbeAg positivo o negativo del soggetto fonte di infezione.

In coloro che hanno contratto l'infezione, la quasi totalità guarisce completamente, una minima parte (5-10%) diviene portatore cronico del virus; in quest'ultima un quarto può sviluppare un'epatite cronica attiva che successivamente può evolvere in cirrosi epatica e carcinoma epatocellulare; una piccolissima percentuale, lo 0,5-1% di questi soggetti, va incontro ad epatite acuta fulminante che per lo più è a decorso mortale.

L'**epatite delta** è un'infezione determinata da un virus a RNA che tuttavia per produrre la malattia richiede l'associazione con il virus dell'epatite B, che in tal caso funziona come *virus helper*.

Questo tipo di epatite presenta un periodo di incubazione tra le due e le otto settimane quando si tratta di sovrainfezione di un soggetto che sia già stato

infettato da virus dell'epatite B. Quando vi siano contemporaneamente le due infezioni (epatite B ed epatite D) il periodo di incubazione risulta simile a quello dell'epatite B (45-160 giorni). La sovrainfezione in un soggetto con epatite B fa aumentare il rischio di epatite fulminante; in un soggetto con epatite B in fase cronica aumenta il rischio di evoluzione in cirrosi.

Nell'epatite cronica l'agente delta si può ritenere un "marker" di epatite attiva, talora tendente all'evoluzione e non rispondente al trattamento con immunosoppressori; produce un anticorpo specifico: anti-delta-IgM.

Per l'operatore sanitario attualmente non dovrebbe sussistere il rischio di infezione Delta nella sua attività di lavoro, dal momento che dovrebbe essere vaccinato contro l'epatite B; con tale vaccinazione in effetti si ha la protezione sia contro l'epatite B che contro l'epatite B-Delta.

L'epatite C è determinata da un virus a RNA la cui trasmissione avviene principalmente per via parenterale, altre vie sono quella perinatale e sessuale, quest'ultime però meno efficienti.

In passato era molto frequente la trasmissione post-trasfusionale, oggi questo rischio si è notevolmente ridotto in seguito allo screening per la ricerca dell'anticorpo anti-HCV.

Per quanto riguarda il decorso clinico, quello dell'epatite C è alquanto variabile. Oltre la metà dei soggetti affetti da epatite acuta post-trasfusionale potrà contrarre una forma cronica e tra essi un quarto potrà andare incontro ad una cirrosi epatica. In taluni soggetti affetti da epatite cronica e cirrosi si può sviluppare un carcinoma epatocellulare.

Negli ultimi anni sono stati identificati, oltre a questi già conosciuti, altri virus epatotropi, tra i quali possiamo ricordare solo quelli a trasmissione parenterale, come ad esempio il **virus G**, che è un virus a RNA, capace di determinare infezioni sia acute sia croniche. L'identificazione avviene attraverso tecniche di ibridizzazione molecolare per l'RNA virale. I dati clinico-epidemiologici sono ancora in fase di valutazione e per la diagnosi (determinazione dell'HGV-RNA nel sangue) le metodiche (amplificazione genica) sono ancora riservate a taluni laboratori di ricerca, non potendosi ancora utilizzare attendibili metodi immunologici di screening.

Il virus HIV responsabile della **sindrome dell'immunodeficienza acquisita** è un virus a RNA, in genere poco resistente all'ambiente esterno. Tale virus è presente nelle secrezioni e nei liquidi corporei; infatti il sangue, il liquido seminale, le secrezioni vaginali sono fondamentali per la trasmissione di questo virus, ricordando tuttavia che teoricamente da tutti i liquidi contenenti linfociti infetti può derivare un potenziale contagio. Le più

importanti vie di trasmissione sono pertanto quella parenterale o percutanea, quella sessuale, quella materno-fetale e quella perinatale.

Dopo un'esposizione di tipo percutaneo con sangue infetto, il rischio professionale si aggira intorno allo 0,3%; risulta maggiore quando vi siano o una lesione profonda dell'operatore o la contaminazione massiva a livello congiuntivale o sangue sul mezzo lesivo. Inoltre può aumentare allorché lo strumento che ha provocato la lesione è stato posizionato in un'arteria o in una vena del soggetto infetto, oppure quando il paziente infetto sia deceduto per AIDS nei 60 giorni dall'esposizione.

Procedure di buona tecnica nell'attività infermieristica

Modalità per l'esecuzione dei prelievi

Per eseguire prelievi ematici la massima protezione si ottiene attraverso l'uso di dispositivi che permettono di effettuare tale operazione senza usare la siringa (prelievi sotto vuoto). Vanno messe in atto quelle norme di protezione individuale e di igiene generale quali l'uso di indumenti protettivi, il prelievo ed il confezionamento di campioni per esami di laboratorio, il lavaggio e la disinfezione delle mani e dello strumentario, nonché la disinfezione dei piani di lavoro.

Attività a rischio sono anche la raccolta del materiale contaminato, dello strumentario e della biancheria nonché la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

Per il lettino vanno usati teli a perdere, che vanno cambiati per ogni paziente.

Le modalità di prelievo debbono sottostare ai seguenti criteri:

- il prelievo deve essere eseguito da personale preparato e con esperienza;
- nel corso del prelievo debbono essere usati guanti e camice protettivi;
- dopo il prelievo, prima di immettere il sangue nella provetta, deve essere tolto l'ago dalla siringa e riposto nell'idoneo contenitore rigido;
- deve essere controllato che il contenitore del campione di sangue non sia contaminato esternamente, in caso positivo è necessaria la disinfezione con ipoclorito di sodio al 5%;
- il trasporto in laboratorio deve essere eseguito tramite l'utilizzo di un appropriato contenitore;
- il modulo di richiesta di esame dovrebbe essere inviato a parte rispetto al campione al fine di evitare una possibile contaminazione.

In caso di prelievo con siringa ed ago, una volta effettuata l'operazione, l'ago

deve essere rimosso attraverso il dispositivo del contenitore per aghi e taglienti, poi vanno riempite le provette.

Quando viene usato un vacutainer l'ago viene svitato attraverso il dispositivo del contenitore per aghi e taglienti, per cui l'ago andrà a cadere da solo nel contenitore.

Nei prelievi effettuati con siringa ed ago a farfalla, una volta eseguita l'operazione di prelievo l'ago deve essere rimosso ed eliminato nel contenitore per aghi e taglienti.

Infine per quanto riguarda il prelievo per emogasanalisi, una volta effettuata l'operazione l'ago deve essere rimosso attraverso il dispositivo del contenitore per aghi e taglienti, inserendo poi un tappo sul beccuccio della siringa.

Gli operatori sanitari che effettuano ed assistono all'esecuzione di manovre cosiddette invasive - intendendo con tale termine tutte quelle manovre rivolte a raggiungere tessuti, cavità ed organi oltrepassando le usuali barriere di difesa del corpo, cioè cute e mucose, con rischio di contatto con sangue ed altri liquidi biologici - debbono adottare le "precauzioni universali" che verranno successivamente descritte.

Nel caso di esposizione accidentale professionale a sangue o altro materiale biologico l'operatore coinvolto dovrà comunque seguire determinate procedure.

Le prime misure da adottare consistono nei seguenti atti:

- far aumentare il sanguinamento se trattasi di ferita, nel caso applicare anche un laccio emostatico a monte della stessa;
- eseguire abbondante detersione con acqua e sapone;
- disinfettare bene la ferita;
- se vi sia stato contatto con il cavo orale occorre risciacquare con acqua corrente;
- se c'è stato contatto con le congiuntive occorre risciacquare con acqua corrente a lungo (per almeno 10 minuti);
- l'operatore esposto va inviato al Pronto Soccorso per gli altri interventi del caso.

L'operatore esposto entro 1-3 ore dall'evento (tempo zero) deve recarsi presso il DEA dell'Ospedale più vicino e in tale struttura saranno eseguiti:

- la prima medicazione;
- compilazione del consenso informato dell'operatore ai prelievi;
- le misure di profilassi post-esposizione: eventuale profilassi passiva con

immunoglobuline e/o attiva con vaccino secondo il vigente protocollo;

- esecuzione dei prelievi urgenti come previsto dal protocollo;
- invio dei prelievi in laboratorio;
- eventuali prelievi al paziente fonte dopo il consenso informato ed un controllo, ove possibile, della situazione immunitaria anche attraverso la consultazione della documentazione sanitaria in suo possesso;
- counseling circa la prevenzione post-esposizione ad HIV (e ad epatiti);
- somministrazione di farmaci previsti dal protocollo di prevenzione post-esposizione ad HIV (e ad epatiti);
- eventuale richiesta di consulenza infettivologica;
- attivazione dei flussi di informazione con il laboratorio di analisi, il reparto infettivi, l'ufficio del medico competente, l'ufficio del personale;
- compilazione del modulo per la denuncia infortunio all'INAIL;
- compilazione del modulo delle prestazioni DEA;
- dichiarazione dell'operatore sanitario con descrizione dell'evento accidentale;
- compilazione della scheda inerente le prestazioni sanitarie fornite;
- l'operatore sanitario sarà invitato a recarsi appena possibile nell'ambulatorio del medico competente per espletare le ulteriori procedure previste;
- contemporaneamente il responsabile medico della sede INAIL ove è avvenuta l'esposizione predisporrà una relazione dell'evento.

Norme di prevenzione

Nell'ambito sanitario la prevenzione di tali patologie deve essere perseguita in modo efficace e continuo, proprio per le notevoli conseguenze che queste patologie possono avere tra il personale sanitario ed in particolare tra il personale infermieristico, tenuto conto del fatto che sono proprio gli infermieri, la categoria sanitaria ad essere più frequentemente coinvolta da queste patologie occupazionali.

In caso di contatto accidentale con sangue, secreti, escreti, fluidi corporei ed oggetti contaminati, nonostante l'impiego di guanti, le mani vanno lavate immediatamente ed in modo accurato. Le norme di buona tecnica ed igiene prevedono che le mani debbono essere lavate sia prima che dopo l'uso dei guanti e comunque in tutti i casi nei quali vi siano contatti con il paziente, al fine di prevenire il passaggio di microrganismi ad altri pazienti, ad altri operatori sanitari oppure allo stesso ambiente.

L'utilizzo dei guanti è necessario prima di venire a contatto con sangue, secreti, escreti, fluidi corporei, mucose, cute lesa dei pazienti ed oggetti contaminati.

L'infermiere deve **sempre** usare i guanti quando sono presenti tagli o soluzioni di continuo della cute ed inoltre in tutti quei casi in cui deve effettuare prelievi o attività a rischio (es. medicazioni).

Criteria generali di prevenzione generale e specifica

Per quanto riguarda le infezioni trasmesse per via parenterale (epatite B, epatite delta e C, AIDS) i **criteri di prevenzione generali** sono identici per i quattro tipi di infezione e possono essere così riassunti: in primo luogo un'adeguata educazione sanitaria con programmi di informazione e formazione per tutti gli operatori sanitari che si trovino in condizioni di rischio.

L'impiego di idonei dispositivi di protezione individuali come guanti, mascherine con visiera o schermo facciale, camici.

Le manovre di incappucciamento degli aghi non vanno più eseguite. Dopo l'uso va effettuata la puntuale raccolta, di siringhe, aghi e vari taglienti, che introdotti in appositi contenitori, sicuri e a prova di puntura, possono poi essere convogliati allo smaltimento; per quest'ultima materia esiste una specifica normativa di cui si parlerà in apposito capitolo.

I criteri di **prevenzione specifica** a seconda del tipo di infezione sono i seguenti, per l'**epatite B** si può attuare:

- 1) l'immunizzazione passiva con preparati di IgG umane ad alto contenuto di HbsAb;
- 2) la vaccinazione che conferisce un ampio margine di protezione (95% per i soggetti non immuni) e viene effettuata in 3 dosi (al mese 0, al 1° ed al 6°) per iniezione intramuscolare al deltoide con l'unica controindicazione al vaccino in caso di processo febbrile acuto al momento della vaccinazione. Nei casi di infortunio sul lavoro la vaccinazione consigliata, in quanto si è dimostrata dotata di maggiore immunogenicità, comprende 4 dosi (al mese 0, al 1°, al 2° e al 12°). La prima dose va somministrata entro le 96 ore dall'infortunio; per gli operatori sanitari non immuni le IgG specifiche devono essere somministrate entro le 48 ore dalla esposizione. Contro l'epatite B andrebbero vaccinati tutti gli operatori sanitari e gli stessi istruiti nell'adottare le precauzioni universali di protezione nei confronti del sangue e di tutti gli altri liquidi biologici. Infatti sia il sangue sia gli altri materiali biologici (tanto dei pazienti che degli operatori) vanno sempre considerati potenzialmente infetti indipendentemente dalla conoscenza della loro infettività.

In seguito a esposizione parenterale, il rischio di contrarre questo tipo di epatite risulta pari al 4-40%.

Per quanto riguarda **l'epatite delta**, un operatore sanitario portatore di HbsAg può andare incontro ad una sovrainfezione assistendo un paziente HDV positivo (vengono colpiti specialmente dalla doppia infezione i tossicodipendenti e gli omosessuali). In quei casi in cui l'operatore sanitario (l'infermiere) portatore di HbsAg si trovi a prestare la propria opera ad un paziente HbsAg positivo, questo si dovrà sottoporre alla ricerca dei marker Delta; se tali marker risulteranno positivi l'infermiere portatore dovrà essere sostituito per l'assistenza a quel tipo di paziente con un altro infermiere immunizzato per il virus dell'epatite B e conseguentemente anche per il Delta. Comunque è buona regola considerare sempre un soggetto HbsAg positivo anche probabile portatore del virus Delta.

Per **l'epatite C** attualmente non è disponibile alcun vaccino né alcuna misura profilattica post-esposizione; al momento non trova più indicazione il trattamento con le immunoglobuline aspecifiche.

Il rischio professionale di infezione in seguito ad esposizione per via parenterale, risulta molto inferiore rispetto a quello dell'epatite B.

Per quanta riguarda anche **l'infezione da HIV** attualmente non si dispone ancora di un vaccino, sono tuttavia in fase di sperimentazione alcuni di essi. In seguito ad esposizione professionale accompagnata ad un più elevato rischio di trasmissione dell'infezione viene raccomandata la profilassi post-esposizione attuata tramite somministrazione di un cocktail di farmaci antiretrovirali da iniziare subito, entro le prime 4 ore dall'esposizione e comunque non oltre le 24 ore, tale profilassi va continuata per almeno 4 settimane.

LA NORMATIVA PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Il Decreto Legislativo 626/1994 e successive modificazioni ed integrazioni

La protezione da agenti biologici è regolata dal titolo VIII del D.Lgs. 626/1994. Il campo di applicazione della specifica norma comprende tutte le attività che possono comportare rischio di esposizione ad agenti biologici, quindi sia le attività con uso deliberato di microrganismi (per esempio i laboratori di microbiologia) sia quelle con rischio potenziale di esposizione.

È quest'ultimo il caso delle strutture sanitarie ambulatoriali quali quelle dell'INAIL, dove sia le funzioni di cura dei soggetti infortunati sia lo smaltimento dei rifiuti possono comportare un'esposizione ad agenti biologici. La valutazione del rischio va effettuata in entrambi i casi, sulla base di quanto stabilito dall'articolo 78 del citato decreto.

La norma, inoltre, sancisce altri obblighi importanti da parte del Datore di Lavoro, del Servizio di Prevenzione e Protezione, del medico competente, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza ma anche da parte del lavoratore stesso che viene direttamente responsabilizzato nella gestione della sua salute. Un obbligo importante è quello dell'informazione/formazione. In particolare, la norma prevede che il datore di lavoro fornisca ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni per quanto riguarda i rischi per la salute, le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione, le misure igieniche da osservare, le funzioni e le modalità d'uso dei dispositivi di protezione individuale, il modo di prevenire il verificarsi di infortunio e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.

Inoltre, i lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria alla quale è stata dedicata, nel presente lavoro, una trattazione specifica.

È prevista anche l'adozione, da parte del Datore di Lavoro, su conforme parere del medico competente, di misure protettive per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, tra le quali:

a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per i lavoratori che non sono già

- immuni, da somministrare a cura del medico competente;
- b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 8 del D.Lgs. 277/1991.

A differenza di quanto sancito in caso di attività comportanti uso di microrganismi particolari (gruppi 3 e 4) il decreto non prevede, per le strutture sanitarie ambulatoriali delle quali si sta parlando, l'adozione del Registro degli esposti. Tuttavia, stando a quanto riportato nelle linee guida per l'applicazione del decreto a cura del Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome, "occorre stimolare anche nelle altre attività sanitarie l'istituzione di sistemi di registrazione di tutti gli episodi di contaminazione con agenti biologici o con materiali biologici potenzialmente infettanti compresi i casi di puntura con aghi o taglio con bisturi, nonché qualsiasi, anche modesto, imbrattamento con liquidi biologici".

È prevista, infine, l'istituzione, presso l'ISPESL, di un registro dei casi di malattia ovvero di decesso dovuti all'esposizione ad agenti biologici. Pertanto, il medico che diagnostichi queste situazioni deve darne comunicazione all'ISPESL corredando l'informazione con la relativa documentazione clinica.

Normativa sulle vaccinazioni

La legge 27 maggio 1991, n. 165 istituisce l'obbligatorietà della vaccinazione per l'epatite B per tutti i nuovi nati nel primo anno di vita e, limitatamente ai dodici anni successivi alla data di entrata in vigore della legge, per tutti i soggetti entro il dodicesimo anno di età.

La stessa legge, all'articolo 3, prevede: "permane invariato il diritto alla vaccinazione contro l'epatite virale B dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio, individuate con Decreto Ministeriale della sanità del 4 ottobre 1991".

Tra le categorie a rischio individuate nel decreto, per le quali la vaccinazione per l'epatite B deve essere offerta gratuitamente, interessano alla nostra trattazione le seguenti:

- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio nazionale e personale del Servizio nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità.

Per quanto riguarda la modalità di somministrazione, il decreto prevede uno schema di vaccinazione, per via intramuscolare, in tre dosi, a 0, 1 e 6 mesi. Allo scopo di assicurare uniformità nella strategia della vaccinazione per l'epatite B su tutto il territorio italiano, il Decreto Ministeriale del 20 novembre 2000 stabilisce un protocollo di calendari di vaccinazione e regimi di trattamento post-esposizione.

Il comma 4 del protocollo, che si occupa del personale sanitario, stabilisce alcuni aspetti sostanziali che sottolineiamo:

“è indicata la valutazione della risposta anticorpale a distanza di almeno 1 mese dal completamento del ciclo primario della vaccinazione contro l'epatite B.

È parimenti indicato il controllo anticorpale al momento dell'inizio dell'attività di operatore sanitario per coloro che avessero ricevuto precedentemente un ciclo primario di vaccinazione.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che presentino positività per anti-HBs al controllo anticorpale, non è necessaria alcuna dose di richiamo né ulteriori controlli dello stato immunitario.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che vengono riscontrati negativi al controllo anticorpale, va somministrata una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B; con ulteriore valutazione anticorpale a distanza di almeno un mese da questa.

Nei soggetti non vaccinati, qualora si dovesse fare ricorso a profilassi post-esposizione, oltre alla somministrazione delle immunoglobuline, è indicata l'esecuzione di un ciclo completo di vaccinazione contro l'epatite virale B secondo le modalità descritte nel comma 6, e la determinazione dell'anti-HBs a distanza di almeno 1 mese dal completamento del ciclo primario (3^a dose).

Nei soggetti vaccinati e riscontrati antiHBs-negativi (non responders), la profilassi post-esposizione va effettuata mediante somministrazione di immunoglobuline specifiche.

Il comma 6 si occupa del trattamento post-esposizione e stabilisce:

Per i soggetti non vaccinati si segue lo schema accelerato di immunizzazione contro l'epatite virale B con somministrazione delle dosi di vaccino ai tempi 0,1,2 mesi e successiva somministrazione di una dose di rinforzo a distanza di 6-12 mesi dalla terza. Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose di vaccino è opportuna la somministrazione di immunoglobuline specifiche, in sede corporea diversa da quella utilizzata per l'inoculazione del vaccino contro l'epatite virale B.

Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate entro il 7° giorno ed il ciclo di vaccinazione per il trattamento post-esposizione va iniziato entro il 14° giorno dal

contatto potenzialmente infettante.

Per i soggetti non vaccinati in precedenza, di cui non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria, è indicata la somministrazione di immunoglobuline specifiche insieme ad una dose di vaccino e l'esecuzione di un test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs a distanza di almeno 1 mese.

Nella circolare n. 19 del 30 novembre 2000 del Ministero della Sanità, avente per oggetto "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B" (D.M. 20 novembre 2000), sempre in riferimento al personale sanitario, viene affrontata la questione della valutazione della risposta anticorpale.

In particolare si afferma:

Negli operatori sanitari che abbiano contatti con pazienti o con materiale ematico ed altri fluidi biologici, e che siano esposti continuamente al rischio di lesioni con aghi o strumenti taglienti, è opportuna l'esecuzione di un test, anche solamente qualitativo, per la valutazione della risposta anticorpale a distanza di uno-due mesi dall'ultima dose del ciclo vaccinale di base

...anche a fini medico legali e di valutazione dell'idoneità lavorativa specifica, è opportuna la sua esecuzione nelle persone, vaccinate nel passato, al momento dell'inizio dell'attività come operatore sanitario.

Qualunque sia il tempo trascorso dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, in caso di positività del test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs, non sono necessarie dosi di richiamo della vaccinazione contro l'epatite virale B né ulteriori controlli dello stato immunitario.

In caso di negatività del test per la ricerca degli anti-HBs, negli operatori sanitari, è indicata la somministrazione di una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B, con ulteriore valutazione del titolo anticorpale a distanza di uno-due mesi.

In caso di persistenza di negatività del test, non sono indicate ulteriori somministrazioni di vaccino.

È consigliabile, in questi casi, procedere alla ricerca della presenza dell'HbsAg.

Il soggetto che non ha risposto alla vaccinazione deve essere considerato suscettibile all'infezione da virus dell'epatite B ed essere informato circa la necessità, in caso di esposizione accidentale al virus, di profilassi post-esposizione, basata sulla somministrazione di immunoglobuline specifiche.

Normativa per la protezione dal contagio da HIV

"Le linee guida per il controllo dell'infezione da HIV" sono state pubblicate il

6 settembre 1989 dalla Commissione Nazionale AIDS del Ministero della sanità; le "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private", sono state emanate con il D. M. del 28 settembre 1990.

Le linee guida e le indicazioni dei decreti sono confluite nelle note "Precauzioni universali" già elaborate dal Center for Disease Control (CDC) di Atlanta.

Tali precauzioni universali, indirizzate a tutti gli operatori sanitari devono essere applicate di routine quando si eseguono procedure che prevedano un possibile contatto accidentale con sangue o altro materiale biologico e quando si manipolano presidi, strumenti o attrezzature che possano provocare un contatto accidentale con materiale ematico o biologico.

Tutti i liquidi biologici, pertanto, da questo punto di vista, devono essere considerati potenzialmente infetti.

Le precauzioni prevedono:

- il lavaggio delle mani con antisettici se si verifica accidentalmente il contatto con sangue o altri liquidi biologici;
- l'impiego di mezzi di barriera appropriati quali guanti, ma anche mascherine e occhiali protettivi in caso di esecuzione di procedure che possono dar luogo a schizzi, con possibilità di contaminare le mucose della bocca, del naso e degli occhi;
- utilizzo di corrette procedure di disinfezione, sterilizzazione e di smaltimento dei rifiuti.

Normativa sui dispositivi di protezione individuale (DPI)

A livello europeo sono state pubblicate due direttive specifiche recepite in Italia con altrettanti decreti legislativi.

Mentre la prima è rivolta ai produttori, la seconda (89/656/CEE) è stata recepita nel titolo IV del D.Lgs. 626/1994 ed obbliga il datore di lavoro a fornire al lavoratore attrezzature e dispositivi di protezione appropriati ai tipi di rischio ai quali è esposto.

I **guanti** devono essere sempre usati non solo nelle procedure che prevedono un contatto con sangue o altri liquidi biologici, o contatto con mucose o cute con lesioni di continuo ma anche in quelle operazioni, quali la pulizia delle attrezzature e dei presidi, la raccolta di rifiuti e di biancheria sporca.

Quelli utilizzati per la protezione dal contagio da agenti biologici sono

prevalentemente in lattice, anche se la protezione non è sufficiente in caso di punture e di tagli. Devono essere provvisti di marchio CE ed essere conformi alla norma tecnica europea EN374.

I **camici** devono assicurare un'adeguata protezione anche se non esiste una normativa tecnica comunitaria al riguardo.

Gli **occhiali**, da usarsi, come detto in precedenza, per particolari manovre a rischio, devono presentare, oltre alla marcatura CE, anche l'attestato di conformità ai requisiti EN166 "per la protezione da gocce e spruzzi di liquidi").

Normativa per la gestione dei rifiuti sanitari

La gestione dei rifiuti sanitari è disciplinata dal Decreto 26 giugno 2000 n. 219 "Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, ai sensi dell'articolo 45 del D.Lgs 5 febbraio 1997, n. 22".

Secondo tale normativa i rifiuti sanitari vengono classificati in:

1. Rifiuti sanitari non pericolosi
2. Rifiuti sanitari assimilati ai rifiuti urbani
3. Rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo
4. Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo
5. Rifiuti sanitari che richiedono particolari modalità di smaltimento

Tenuto conto della tematica di cui stiamo trattando, e cioè del rischio biologico negli ambulatori dell'INAIL ci limitiamo ad indicare le principali procedure per la gestione dei **rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo**.

Per questo tipo di rifiuti lo stoccaggio, la raccolta ed il trasporto devono essere effettuati utilizzando apposito imballaggio a perdere recante la scritta "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" e il simbolo del rischio biologico. Se si tratta di materiale che può causare tagli o punture è necessario fare ricorso ad un apposito imballaggio rigido recante la scritta "rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti".

Tali operazioni richiedono un registro di carico e scarico a firma del medico responsabile.

Il deposito temporaneo deve essere effettuato in condizioni tali da non determinare alterazioni che possano comportare un rischio per la salute (luogo ampio e asciutto, temperatura bassa, integrità degli involucri etc.) e può avere una durata massima di 5 giorni, prolungabile a 30 per quantitativi non superiori a 200 litri.

Vaccinazione antitubercolare

Si ritiene opportuno focalizzare l'attenzione anche sull'obbligo della vaccinazione antitubercolare secondo i criteri e le modalità delle recenti normative che si riportano integralmente nell'allegato 6.

Il D.P.R. 7 novembre 2001 n. 465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione tubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000 n. 388", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 9 gennaio 2002, definisce quali soggetti sottoporre a vaccinazione antitubercolare obbligatoria abrogando nel contempo l'obbligo vaccinale per le categorie a rischio definite dalla legge 14 dicembre 1970, n. 1088.

La circolare n. 6, 11 marzo 2002, della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, ribadisce tali indirizzi, fornisce chiarimenti sull'interpretazione di alcuni punti critici, sottolinea come nei soggetti professionalmente esposti la vaccinazione sia indicata come misura di contenimento estremo in situazioni specifiche, evidenziate nel documento di valutazione del rischio di ciascuna struttura sanitaria.

Il predetto Regolamento indica i casi di vaccinazione antitubercolare obbligatoria:

- neonati o bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo;
- conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;
- personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio e non possa in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Questo ultimo personale deve essere controllato a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino.

Il medesimo Regolamento dispone circa le modalità per l'accertamento tubercolinico e il carattere pregiudiziale dell'accertamento stesso. Infine, viene abrogato il Regolamento per l'applicazione dell'art. 10 della legge n. 1088/1970, sulla vaccinazione antitubercolare obbligatoria.

SORVEGLIANZA SANITARIA E GIUDIZIO DI IDONEITÀ

Come è noto con il Decreto 626/94 per la prima volta si parla, esplicitamente del contenuto della sorveglianza sanitaria ma, soprattutto del "giudizio di idoneità alla mansione specifica"; l'articolo di riferimento così recita:

Art. 16. - Contenuto della sorveglianza sanitaria.

1. La sorveglianza sanitaria è effettuata nei casi previsti dalla normativa vigente.
2. La sorveglianza di cui al comma 1 è effettuata dal medico competente e comprende:
 - a) accertamenti preventivi intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui i lavoratori sono destinati, ai fini della valutazione della loro idoneità alla mansione specifica;
 - b) accertamenti periodici per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed **esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica.**
3. Gli accertamenti di cui al comma 2 comprendono esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirate al rischio, ritenute necessarie dal medico competente.

D'altra parte anche se il D.P.R. 303/56 non parlava in maniera esplicita del giudizio di idoneità alla specifica mansione come atto conclusivo delle visite del "medico di azienda", la giurisprudenza, di fatto, ha stabilito fin da allora i limiti ed il contenuto di tale giudizio, anche nella sua valenza medico legale, anticipando, in tal modo, il decreto 626/94.

Questo ultimo decreto, da un lato, prevede l'obbligo, da parte del datore di lavoro e del medico competente, di informare i lavoratori sui rischi professionali ai quali sono esposti, indipendentemente dal fatto se siano soggetti o meno alla sorveglianza sanitaria, dall'altro non stabilisce i criteri sulla base dei quali può essere definita l'idoneità, o meno, alla specifica mansione.

Anche per quanto riguarda il rischio biologico il giudizio di idoneità è affidato alla professionalità ed alla responsabilità del medico competente.

Per dare un giudizio di idoneità è comunque doveroso sottoporre i soggetti ad una accurata visita ed a alcuni esami cosiddetti di routine che sono diversi per ogni fattispecie da esaminare.

Gli infermieri, come operatori esposti a rischio biologico, sono ovviamente tutelati dal decreto 626/94, decreto che tra l'altro indica come strumento della sorveglianza sanitaria, laddove ne sia stata dimostrata l'efficacia, anche la vaccinazione del lavoratore.

Prima però di parlare delle "vaccinazioni" segnaliamo, prendendo spunto dalla prassi usata in diverse ASL e codificate in un documento ufficiale della Regione Emilia-Romagna, le indagini di routine che vengono effettuate in caso di sorveglianza sanitaria in infermieri professionali.

Esse sono:

- Visita medica
- Profilo ematochimico
- Mosaico epatite virale
- Titolo anti-BS
- Test Mantoux
- Esami allergologici.

Un'attenzione particolare va dedicata al capitolo "**vaccinazioni**": questa metodica deve/può essere applicata; l'art. 86 comma 2 stabilisce infatti che: *"... 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 quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente.*

Il problema sorge, quindi, non tanto nel momento in cui la vaccinazione viene effettuata ed accettata ma allorché il lavoratore rifiuti di sottoporsi a vaccinazione "**ritenuta**" efficace, cioè in quei casi in cui rivesta il ruolo di misura speciale di protezione; in questa situazione spetta solo e soltanto al medico competente la necessità di valutare l'idoneità del lavoratore a quella mansione specifica.

Abbiamo volutamente scritto "**ritenuta**" tra virgolette, in quanto non crediamo che ci si debba basare, sic et simpliciter, sulle considerazioni di valutazioni di tipo epidemiologico al fine del giudizio, in quanto esse non dovrebbero avere un significato decisivo per giudicare se una determinata vaccinazione sia presupposto inderogabile alla formulazione del giudizio di idoneità alla mansione; l'epidemiologia, infatti, fornisce indicazioni sulla prevalenza o l'incidenza di una determinata malattia in una popolazione non

nel caso "singolo", e rientra nella discrezionalità dell'atto medico (nel caso "atto" di medico competente) valutare concretamente il soggetto visitato ed optare eventualmente per un giudizio di idoneità con limitazioni, assumendosi le responsabilità connesse con tale decisione.

Non è corretta la posizione di dichiarare non idonei tutti coloro che non si sottopongono a vaccinazione, come non è possibile obbligare gli stessi alla vaccinazione in quanto la "vaccinazione" è una procedura invasiva e necessita del consenso informato di chi la riceve che può decidere di non effettuarla, anche se si tratta di casi sporadici.

Non va però dimenticato un altro problema riguardante la vaccinazione che è quello che questa procedura serve non solo agli operatori sanitari ma anche ai "pazienti" che potrebbero essere esposti ad agenti biologici se a contatto con "operatori" non vaccinati, eventualmente portatori di "agenti patogeni"; la sorveglianza sanitaria per il rischio biologico non può determinare, indirettamente una cesura tra la tutela della salute dell'operatore sanitario e quella del paziente da lui assistito; questa valutazione è obbligatoria, da parte del medico competente, al fine del giudizio di idoneità alla mansione specifica in caso di mancata vaccinazione.

L'operatore sanitario, generalmente, viene a contatto nella sua attività lavorativa quotidiana con alcuni agenti patogeni a trasmissione ematica come HBV, HCV, HIV e da un patogeno a trasmissione aerea quale il Mycobacterium Tuberculosis; per quelli a trasmissione ematica l'unico, che ha a disposizione un'efficace profilassi vaccinale, è il virus dell'Epatite B, ma anche le altre situazioni meritano di essere opportunamente valutate.

Riteniamo, a questo punto, di doverci riferire obbligatoriamente a quanto riportato nelle linee guida realizzate dalla Commissione Nazionale per il Ministero della Sanità nell'Ottobre del 1994 per *"prevenire la trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana e del virus dell'epatite B degli operatori infetti ai pazienti durante le procedure invasive che determinano un rischio di esposizione"*; in tali linee guida, con molta chiarezza, vengono definite quelle che devono essere considerate procedure invasive che determinano rischio di esposizione per il paziente.

*** Definizione di procedura invasiva e di procedura invasiva che determina un rischio di esposizione per il paziente**

1. Vengono definite procedure invasive:
 - a. la penetrazione chirurgica in tessuti, cavità o organi, o la sutura di ferite traumatiche maggiori effettuate in sala operatoria o sala parto, pronto soccorso o ambulatorio sia medico che chirurgico;
 - b. cateterizzazione cardiaca e procedure angiografiche;
 - c. parto naturale o cesareo o altre operazioni ostetriche durante le quali possano verificarsi sanguinamenti ;
 - d. 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.
2. Vengono definite procedure invasive che determinano un rischio di esposizione per il paziente quelle in cui vi è una reale possibilità che si verifichi accidentalmente una ferita dell'operatore sanitario e che, in tal caso, il sangue dell'operatore venga a contatto con le cavità corporee del paziente, con i tessuti sottocutanei e/o con le mucose. Le procedure che determinano un rischio di esposizione sono pertanto quelle in cui:
 - a. si effettua il controllo digitale della punta di un ago nelle cavità corporee;
 - b. c'è una presenza simultanea di dita ed aghi o altri taglienti in un campo anatomico scarsamente visibile o molto ristretto.

Viene precisato nelle raccomandazioni generali delle stesse linee guida che *"...tutti gli operatori sanitari, anche in formazione, che eseguono procedure invasive debbono essere sottoposti a vaccinazione contro l'epatite B quanto prima possibile e comunque all'assunzione". Nelle raccomandazioni specifiche sono indicate due condizioni dello stato sierologico dell'operatore sanitario che esegue procedure invasive:*

- *Operatore HbsAg positivo - HbeAg negativo - HBV DNA positivo - in via cautelativa è suggerita una limitazione delle procedure invasive che determinano un rischio di esposizione per il paziente.*
- *Operatore HbsAg positivo - HbeAg positivo: limitazione di tutte le procedure invasive".*

Essendo queste le linee indicate dal Ministero della Sanità, ad esse bisogna fare doverosamente riferimento, e pertanto si ritiene che, per quegli operatori sanitari che non vogliono vaccinarsi contro l'epatite B, debba essere espresso un giudizio di non idoneità alla mansione specifica se addetti alle procedure invasive che determinano rischio per il paziente; è sufficiente, invece, un giudizio di idoneità con prescrizione per gli operatori che eseguono procedure invasive senza rischio di esposizione per il paziente e che sono renitenti alla vaccinazione.

Ulteriori indicazioni riguardano l'operatore sanitario HIV positivo al quale viene vietata l'esecuzione di procedure invasive; per quanto riguarda le procedure non invasive è opportuna la valutazione concreta della singola fattispecie da parte del responsabile della struttura.

Sulle diverse e particolari situazioni si è espressa l'A.C.I.P. (Association des Cadres de l'Industrie Pharmaceutique) che per l'operatore sanitario HIV positivo raccomanda "... alcune vaccinazioni che rivestono un ruolo determinante nella validazione dell'idoneità del lavoratore stesso..." e raccoglie "...alcune condizioni di immunocompromissione o particolare suscettibilità alle infezioni con le relative vaccinazioni raccomandate ..."

Afferma, infatti, tale associazione che "... una severa immunodepressione può essere il risultato di immunodeficienza congenita, infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), leucemia, linfoma, terapia con agenti alchilanti, antimetaboliti, o abbondante uso di corticosteroidi..." e per alcune di queste condizioni "...tutte le persone affette saranno severamente immunocompromesse; per altre, come quelle con infezione da HIV, ci sarà uno spettro di gravità appartenente a una particolare malattia o stadio di trattamento che determinerà il grado di immunosoppressione..."

Si ritiene quindi che prima di un giudizio di idoneità o non idoneità o idoneità parziale appare utile fare riferimento alla letteratura di merito, letteratura sempre in via di evoluzione, comunque calata nella realtà operativa ambientale e procedurale.

Analogamente anche sulla "validità dell'obbligatorietà" della vaccinazione antitubercolare per gli operatori sanitari non c'è, a livello internazionale, univocità di vedute anche se la problematica risulta più chiara rispetto agli agenti infettivi sopra esaminati.

Le posizioni divergenti sono, forse, anche legate a studi condotti su popolazioni diverse da parte dei vari esperti dell'argomento; ciononostante in Italia era vigente sino all'inizio dello scorso anno l'obbligo di vaccinare tutti i dipendenti ospedalieri e non solo i praticanti attività sanitaria.

Solo con il D.P.R. 7 novembre 2001 n. 465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione tubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000 n. 388", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 9 gennaio 2002, sono stati meglio definiti i soggetti da sottoporre a vaccinazione antitubercolare obbligatoria abrogando nel contempo l'obbligo vaccinale per le categorie a rischio definite dalla legge 14 dicembre 1970, n. 1088; prima infatti si faceva riferimento in senso lato ai "...dipendenti di ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici..." mentre ora, più

correttamente, si fa riferimento a “..personale sanitario...” o “..chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambiente sanitario”, togliendo la limitazione derivante dal riferimento ad “ ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici...”.

Riguardo alla validità di tale atto preventivo, unico dato certo, secondo recentissimi studi, è che il vaccino BCG ha efficacia pari almeno al 50% sia per la tubercolosi “standard” sia per la tubercolosi resistente ai farmaci.

Come è noto quest’ultima è di difficile trattamento e i tassi di mortalità possono raggiungere il 50%; è per questo che molti operatori sanitari, che svolgono attività in centri dove il problema della tubercolosi resistente ai farmaci antitubercolari è particolarmente diffuso hanno richiesto vaccinazione.

La diffusione della pratica della vaccinazione fa tuttavia perdere l’informazione circa eventuali pregresse infezioni tubercolari, dal momento che anche in questo caso si avrebbe una risposta positiva al test cutaneo.

È tornata problematicamente alla ribalta l’infezione tubercolare per i soggetti HIV positivi in quanto tale affezione è particolarmente resistente ed è fonte di rischio per tutti gli operatori sanitari che si dedicano a tali soggetti.

Il medico competente, con l’atto medico legale del giudizio di idoneità, si assume quindi una responsabilità sulla salute del singolo lavoratore e, quindi, non può prescindere dal valutare un presidio, seppur di media efficacia, laddove il rischio dell’operatore sia alto (Tubercolosi resistente).

Al contrario, ma non meno importante, la decisione su tubercolosi “standard”, dove il rischio di malattia attiva nel corso della vita, quando l’infezione si sviluppa, è pari al 10%; sono sufficienti il rispetto di procedure corrette, l’uso adeguato di dispositivi di protezione individuale e un eventuale tempestivo trattamento preventivo.

In definitiva giova ricordare che, a prescindere da protocolli o percorsi prestabiliti, al fine dell’emissione del giudizio finale, la decisione rimarrà sempre di stretta pertinenza del medico competente che dovrà agire con scienza e coscienza, dettate dal proprio bagaglio culturale ed umano.

Presentiamo di seguito una tabella riassuntiva delle raccomandazioni dell’ACIP in merito all’immunizzazione degli operatori sanitari con speciali condizioni.

Riassunto delle raccomandazioni dell'ACIP sull'immunizzazione degli operatori sanitari con speciali condizioni (da "Hospital Infections" Bennet J.V., Brachman P.S. 1998)

VACCINAZIONE	Gravidanza	HIV infezione	Severa immuno soppressione	Asplenia	Insufficienza renale	Diabete	Alcoolismo e cirrosi alcolica
BCG	UI	C	C	UI	UI	UI	UI
Epatite A	UI	UI	UI	UI	UI	UI	Rb
Epatite B	R	R	R	R	R	R	R
Influenza	Rc	R	R	R	R	R	R
Morbillo, Parotite, Rosolia	C	Rd	C	R	R	R	R
Meningococco	UI	UI	UI	Rb	UI	UI	UI
Polio, inattivato e	UI	UI	UI	UI	UI	UI	UI
Polio, orale e	UI	C	C	UI	UI	UI	UI
Pneumococco b	UI	R	R	R	R	R	R
Rabbia	UI	UI	UI	UI	UI	UI	UI
Tetano/difterite b	R	R	R	R	R	R	R
Tifo, inattivato & Vi	UI	UI	UI	UI	UI	UI	UI
Tifo, Ty21a	UI	C	C	UI	UI	UI	UI
Varicella	C	C	C	R	R	R	R
Vaiolo	UI	C	C	UI	UI	UI	UI

R, raccomandata; C, controindicata; UI, usare se indicato; Vi, Vi antigene.

ALLEGATI

All. 1

Decreto 14 settembre 1994, n. 739 - *Gazzetta Ufficiale* 9 gennaio 1995, n. 6

Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere

Il ministro della Sanità

Visto l'articolo 6, comma 3, del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", nel testo modificato dal D.Lgs 7 dicembre 1993, n. 517;

Ritenuto che, in ottemperanza alle precitate disposizioni, spetta al Ministro della Sanità di individuare con proprio decreto le figure professionali da formare ed i relativi profili, relativamente alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione;

Ritenuto di individuare con singoli provvedimenti le figure professionali;

Ritenuto di individuare la figura dell'infermiere;

Ritenuto di prevedere e disciplinare la formazione complementare;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 22 aprile 1994;

Ritenuto che, in considerazione della priorità attribuita dal piano sanitario nazionale alla tutela della salute degli anziani, sia opportuno prevedere espressamente la figura dell'infermiere geriatrico addetto all'area geriatrica anziché quella dell'infermiere addetto al controllo delle infezioni ospedaliere, la cui casistica assume minor rilievo;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza generale del 4 luglio 1994;

Vista la nota, in data 13 settembre 1994, con cui lo schema di regolamento è stato trasmesso, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, al presidente del Consiglio dei ministri;

Adotta il seguente regolamento:

Articolo 1

1. È individuata la figura professionale dell'infermiere con il seguente profilo: l'infermiere è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile dell'assistenza generale infermieristica.
2. L'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria.
3. L'infermiere:
 - a) partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività;
 - b) identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi;
 - c) pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico;
 - d) garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche;
 - e) agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali;
 - f) per l'espletamento delle funzioni si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto;

- g) svolge la sua attività professionale in strutture sanitarie pubbliche o private, nel territorio e nell'assistenza Domiciliare, in regime di dipendenza o libero-professionale.
4. L'infermiere contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca.
 5. La formazione infermieristica post-base per la pratica specialistica è intesa a fornire agli infermieri di assistenza generale delle conoscenze cliniche avanzate e delle capacità che permettano loro di fornire specifiche prestazioni infermieristiche nelle seguenti aree:
 - a) sanità pubblica: infermiere di sanità pubblica;
 - b) pediatria: infermiere pediatrico;
 - c) salute mentale-psichiatria: infermiere psichiatrico;
 - d) geriatria: infermiere geriatrico;
 - e) area critica: infermiere di area critica.
 6. In relazione a motivate esigenze emergenti dal Servizio sanitario nazionale, potranno essere individuate, con decreto del Ministero della Sanità, ulteriori aree richiedenti una formazione complementare specifica.
 7. Il percorso formativo viene definito con decreto del Ministero della Sanità e si conclude con il rilascio di un attestato di formazione specialistica che costituisce titolo preferenziale per l'esercizio delle funzioni specifiche nelle diverse aree, dopo il superamento di apposite prove valutative. La natura preferenziale del titolo è strettamente legata alla sussistenza di obiettive necessità del servizio e recede in presenza di mutate condizioni di fatto.

Articolo 2

1. Il diploma universitario di infermiere, conseguito ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, abilita all'esercizio della professione, previa iscrizione al relativo Albo professionale.

Articolo 3

1. Con decreto del Ministro della Sanità di concerto con il ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica sono individuati i diplomi e gli attestati, conseguiti in base al precedente ordinamento, che sono equipollenti al diploma universitario di cui all'articolo 2 ai fini dell'esercizio della relativa attività professionale e dell'accesso ai pubblici uffici.

All. 2

Legge 26 febbraio 1999, n. 42. Gazzetta Ufficiale 2 marzo 1999, n. 50 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"

Art. 1.

(Definizione delle professioni sanitarie)

1. La denominazione "professione sanitaria ausiliaria" nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonchè in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione "professione sanitaria".
2. Dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati il regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1974, n. 225, ad eccezione delle disposizioni previste dal titolo V, il decreto del Presidente della Repubblica 7 marzo 1975, n. 163, e l'articolo 24 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, e successive modificazioni. Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi **profili professionali** e degli **ordinamenti didattici** dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici **codici deontologici**, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

Art. 2.

(Attività della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie)

1. Alla corresponsione delle indennità di missione e al rimborso delle spese sostenute dai membri della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie designati dai Comitati centrali delle Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi ai sensi dell'articolo 17, terzo comma, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, provvedono direttamente le Federazioni predette.

Art. 3.

(Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 175)

Alla **legge 5 febbraio 1992, n. 175**, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 1, comma 1, dopo le parole: "sugli elenchi telefonici" sono aggiunte le seguenti: " , sugli elenchi generali di categoria e attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie";
- b) all'articolo 2, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: "3-bis. Le autorizzazioni di cui al comma 1 sono rinnovate solo qualora siano apportate modifiche al testo originario della pubblicità";
- c) all'articolo 3, comma 1, le parole: "sono sospesi dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo da due a sei mesi" sono sostituite dalle seguenti: "sono

- assoggettati alle sanzioni disciplinari della censura o della sospensione dall'esercizio della professione sanitaria, ai sensi dell'articolo 40 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221";
- d) all'articolo 4, comma 1, dopo le parole: "sugli elenchi telefonici" sono inserite le seguenti: "e sugli elenchi generali di categoria";
 - e) all'articolo 5, comma 4, le parole: "sono sospesi dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo da due a sei mesi" sono sostituite dalle seguenti: "sono assoggettati alle sanzioni disciplinari della censura o della sospensione dall'esercizio della professione sanitaria, ai sensi dell'articolo 40 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221";
 - f) all'articolo 5, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti: "5-bis. Le inserzioni autorizzate dalla regione per la pubblicità sugli elenchi telefonici possono essere utilizzate per la pubblicità sugli elenchi generali di categoria e, viceversa, le inserzioni autorizzate dalla regione per la pubblicità sugli elenchi generali di categoria possono essere utilizzate per la pubblicità sugli elenchi telefonici. 5-ter. Le autorizzazioni di cui al comma 1 sono rinnovate solo qualora siano apportate modifiche al testo originario della pubblicità";
 - g) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente: "Art. 9-bis - 1. Gli esercenti le professioni sanitarie di cui all'articolo 1 nonchè le strutture sanitarie di cui all'articolo 4 possono effettuare la pubblicità nelle forme consentite dalla presente legge e nel limite di spesa del 5 per cento del reddito dichiarato per l'anno precedente".

Art. 4.

(Diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore a quella di attuazione dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni)

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto-legge 13 settembre 1996, n. 475, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 novembre 1996, n. 573, per le professioni di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, i diplomi e gli attestati conseguiti in base alla precedente normativa, che abbiano permesso l'iscrizione ai relativi albi professionali o l'attività professionale in regime di lavoro dipendente o autonomo o che siano previsti dalla normativa concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale o degli altri comparti del settore pubblico, sono equipollenti ai diplomi universitari di cui al citato articolo 6, comma 3, del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni ed integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base.
2. Con decreto del Ministro della sanità, d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sono stabiliti, con riferimento alla iscrizione nei ruoli nominativi regionali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, allo stato giuridico dei dipendenti degli altri comparti del settore pubblico e privato e alla qualità e durata dei corsi e, se del caso, al possesso di una pluriennale esperienza professionale, i criteri e le modalità per riconoscere come equivalenti ai diplomi universitari, di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto

legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base, ulteriori titoli conseguiti conformemente all'ordinamento in vigore anteriormente all'emanazione dei decreti di individuazione dei profili professionali. I criteri e le modalità definiti dal decreto di cui al presente comma possono prevedere anche la partecipazione ad appositi corsi di riqualificazione professionale, con lo svolgimento di un esame finale. Le disposizioni previste dal presente comma non comportano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato né degli enti di cui agli articoli 25 e 27 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

3. Il decreto di cui al comma 2 è emanato, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. In fase di prima applicazione, il decreto di cui al comma 2 stabilisce i requisiti per la valutazione dei titoli di formazione conseguiti presso enti pubblici o privati, italiani o stranieri, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base per i profili professionali di nuova istituzione ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.

All. 3

CODICE DEONTOLOGICO

Testo approvato dal Comitato centrale

Febbraio 1999

PREMESSA

- 1.1. L'infermiere e l'operatore sanitario che, in possesso del diploma abilitante e dell'iscrizione all'Albo professionale, è responsabile dell'assistenza infermieristica.
- 1.2. L'assistenza infermieristica è servizio alla persona e alla collettività. Si realizza attraverso interventi specifici, autonomi e complementari, di natura tecnica, relazionale ed educativa.
- 1.3. La responsabilità dell'infermiere consiste nel curare e prendersi cura della persona, nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo.
- 1.4. Il Codice deontologico guida l'infermiere nello sviluppo della identità professionale e nell'assunzione di un comportamento eticamente responsabile. è uno strumento che informa il cittadino sui comportamenti che può attendersi dall'infermiere.
- 1.5. L'infermiere, con la partecipazione ai propri organismi di rappresentanza, manifesta la appartenenza al gruppo professionale, l'accettazione dei valori contenuti nel Codice deontologico e l'impegno a viverli nel quotidiano.

PRINCIPI ETICI DELLA PROFESSIONE

- 2.1. Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione è condizione essenziale per l'assunzione della responsabilità delle cure infermieristiche.
- 2.2. L'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale dell'individuo e interesse della collettività e si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura e riabilitazione.
- 2.3. L'infermiere riconosce che tutte le persone hanno diritto ad uguale considerazione e le assiste indipendentemente dall'età, dalla condizione sociale ed economica, dalle cause di malattia.
- 2.4. L'infermiere agisce tenendo conto dei valori religiosi, ideologici ed etici, nonché della cultura, etnia e sesso dell'individuo.
- 2.5. Nel caso di conflitti determinati da profonde diversità etiche, l'infermiere si impegna a trovare la soluzione attraverso il dialogo. In presenza di volontà profondamente in contrasto con i principi etici della professione e con la coscienza personale, si avvale del diritto all'obiezione di coscienza.
- 2.6. Nell'agire professionale, l'infermiere si impegna a non nuocere, orienta la sua azione all'autonomia e al bene dell'assistito, di cui attiva le risorse anche quando questi si trova in condizioni di disabilità o svantaggio.
- 2.7. L'infermiere contribuisce a rendere eque le scelte allocative, anche attraverso l'uso ottimale delle risorse. In carenza delle stesse, individua le priorità sulla base di criteri condivisi dalla comunità professionale.

NORME GENERALI

- 3.1. L'infermiere aggiorna le proprie conoscenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca, al fine di migliorare la sua competenza.
L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiornate, così da garantire alla persona le cure e l'assistenza più efficaci. L'infermiere partecipa alla formazione professionale, promuove ed attiva la ricerca, cura la diffusione dei risultati, al fine di migliorare l'assistenza infermieristica.
- 3.2. L'infermiere assume responsabilità in base al livello di competenza raggiunto e ricorre, se necessario, all'intervento o alla consulenza di esperti. Riconosce che l'integrazione e la migliore possibilità per far fronte ai problemi dell'assistito; riconosce altresì l'importanza di prestare consulenza, ponendo le proprie conoscenze ed abilità a disposizione della comunità professionale.
- 3.3. L'infermiere riconosce i limiti delle proprie conoscenze e competenze e declina la responsabilità quando ritenga di non poter agire con sicurezza. Ha il diritto ed il dovere di richiedere formazione e/o supervisione per pratiche nuove o sulle quali non ha esperienza; si astiene dal ricorrere a sperimentazioni prive di guida che possono costituire rischio per la persona.
- 3.4. L'infermiere si attiva per l'analisi dei dilemmi etici vissuti nell'operatività quotidiana e ricorre, se necessario, alla consulenza professionale e istituzionale, contribuendo così al continuo divenire della riflessione etica.
- 3.5. L'agire professionale non deve essere condizionato da pressioni o interessi personali provenienti da persone assistite, altri operatori, imprese, associazioni, organismi. In caso di conflitto devono prevalere gli interessi dell'assistito. L'infermiere non può avvalersi di cariche politiche o pubbliche per conseguire vantaggi per sé od altri. L'infermiere può svolgere forme di volontariato con modalità conformi alla normativa vigente: è libero di prestare gratuitamente la sua opera, sempre che questa avvenga occasionalmente.
- 3.6. L'infermiere, in situazioni di emergenza, è tenuto a prestare soccorso e ad attivarsi tempestivamente per garantire l'assistenza necessaria. In caso di calamità, si mette a disposizione dell'autorità competente.

RAPPORTI CON LA PERSONA ASSISTITA

- 4.1. L'infermiere promuove, attraverso l'educazione, stili di vita sani e la diffusione di una cultura della salute; a tal fine attiva e mantiene la rete di rapporti tra servizi e operatori.
- 4.2. L'infermiere ascolta, informa, coinvolge la persona e valuta con la stessa i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e consentire all'assistito di esprimere le proprie scelte.
- 4.3. L'infermiere, rispettando le indicazioni espresse dall'assistito, ne facilita i rapporti con la comunità e le persone per lui significative, che coinvolge nel piano di cura.
- 4.4. L'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona.
- 4.5. L'infermiere, nell'aiutare e sostenere la persona nelle scelte terapeutiche, garantisce le informazioni relative al piano di assistenza ed adegua il livello di

comunicazione alla capacità del paziente di comprendere. Si adopera affinché la persona disponga di informazioni globali e non solo cliniche e ne riconosce il diritto alla scelta di non essere informato.

- 4.6. L'infermiere assicura e tutela la riservatezza delle informazioni relative alla persona. Nella raccolta, nella gestione e nel passaggio di dati, si limita a ciò che è pertinente all'assistenza.
- 4.7. L'infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l'efficace gestione degli strumenti informativi.
- 4.8. L'infermiere rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come risposta concreta alla fiducia che l'assistito ripone in lui.
- 4.9. L'infermiere promuove in ogni contesto assistenziale le migliori condizioni possibili di sicurezza psicofisica dell'assistito e dei familiari.
- 4.10. L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione fisica e farmacologica sia evento straordinario e motivato, e non metodica abituale di accudimento. Considera la contenzione una scelta condivisibile quando vi si configuri l'interesse della persona e inaccettabile quando sia una implicita risposta alle necessità istituzionali.
- 4.11. L'infermiere si adopera affinché sia presa in considerazione l'opinione del minore rispetto alle scelte terapeutiche, in relazione all'età ed al suo grado di maturità.
- 4.12. L'infermiere si impegna a promuovere la tutela delle persone in condizioni che ne limitano lo sviluppo o l'espressione di sé, quando la famiglia e il contesto non siano adeguati ai loro bisogni.
- 4.13. L'infermiere che rilevi maltrattamenti o privazioni a carico della persona, deve mettere in opera tutti i mezzi per proteggerla ed allertare, ove necessario, l'autorità competente.
- 4.14. L'infermiere si attiva per alleviare i sintomi, in particolare quelli prevenibili. Si impegna a ricorrere all'uso di placebo solo per casi attentamente valutati e su specifica indicazione medica.
- 4.15. L'infermiere assiste la persona, qualunque sia la sua condizione clinica e fino al termine della vita, riconoscendo l'importanza del conforto ambientale, fisico, psicologico, relazionale, spirituale. L'infermiere tutela il diritto a porre dei limiti ad eccessi diagnostici e terapeutici non coerenti con la concezione di qualità della vita dell'assistito.
- 4.16. L'infermiere sostiene i familiari dell'assistito, in particolare nel momento della perdita e nella elaborazione del lutto.
- 4.17. L'infermiere non partecipa a trattamenti finalizzati a provocare la morte dell'assistito, sia che la richiesta provenga dall'interessato, dai familiari o da altri.
- 4.18. L'infermiere considera la donazione di sangue, tessuti ed organi un'espressione di solidarietà. Si adopera per favorire informazione e sostegno alle persone coinvolte nel donare e nel ricevere.

RAPPORTI PROFESSIONALI CON COLLEGHI E ALTRI OPERATORI

- 5.1. L'infermiere collabora con i colleghi e gli altri operatori, di cui riconosce e rispetta lo specifico apporto all'interno dell'équipe. Nell'ambito delle proprie conoscenze,

esperienze e ruolo professionale contribuisce allo sviluppo delle competenze assistenziali.

- 5.2. L'infermiere tutela la dignità propria e dei colleghi, attraverso comportamenti ispirati al rispetto e alla solidarietà. Si adopera affinché la diversità di opinione non ostacoli il progetto di cura.
- 5.3. L'infermiere ha il dovere di autovalutarsi e di sottoporre il proprio operato a verifica, anche ai fini dello sviluppo professionale.
- 5.4. Nell'esercizio autonomo della professione l'infermiere si attiene alle norme di comportamento emanate dai Collegi Ipasvi; nella definizione del proprio onorario rispetta il vigente Nomenclatore Tariffario.
- 5.5. L'infermiere tutela il decoro del proprio nome e qualifica professionale anche attraverso il rispetto delle norme che regolano la pubblicità sanitaria.
- 5.6. L'infermiere è tenuto a segnalare al Collegio ogni abuso o comportamento contrario alla deontologia, attuato dai colleghi.

RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI

- 6.1. L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, contribuisce ad orientare le politiche e lo sviluppo del sistema sanitario, al fine di garantire il rispetto dei diritti degli assistiti, l'equo utilizzo delle risorse e la valorizzazione del ruolo professionale.
- 6.2. L'infermiere compensa le carenze della struttura attraverso un comportamento ispirato alla cooperazione, nell'interesse dei cittadini e dell'istituzione. L'infermiere ha il dovere di opporsi alla compensazione quando vengano a mancare i caratteri della eccezionalità o venga pregiudicato il suo prioritario mandato professionale.
- 6.3. L'infermiere, ai diversi livelli di responsabilità, di fronte a carenze o disservizi provvede a darne comunicazione e per quanto possibile, a ricreare la situazione più favorevole.
- 6.4. L'infermiere riferisce a persona competente e all'autorità professionale qualsiasi circostanza che possa pregiudicare l'assistenza infermieristica o la qualità delle cure, con particolare riguardo agli effetti sulla persona.
- 6.5. L'infermiere ha il diritto e il dovere di segnalare al Collegio le situazioni in cui sussistono circostanze o persistono condizioni che limitano la qualità delle cure o il decoro dell'esercizio professionale.

DISPOSIZIONI FINALI

- 7.1. Le norme deontologiche contenute nel presente codice sono vincolanti: la loro inosservanza è punibile con sanzioni da parte del Collegio professionale.
- 7.2. I Collegi Ipasvi si rendono garanti, nei confronti della persona e della collettività, della qualificazione dei singoli professionisti e della competenza acquisita e mantenuta.

All. 4

Legge 11 marzo 1988, n. 67 (G.U. n. 61 del 14 marzo 1988).

Oggetto: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato. (Legge finanziaria 1988).

Art. 12.

1. L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), in deroga al disposto dell'art. 14, terzo comma, lettera q), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, provvede agli accertamenti, alle certificazioni e ad ogni altra prestazione medico-legale sui lavoratori infortunati e tecnopatici.
2. Al fine di garantire agli infortunati sul lavoro e ai tecnopatici la maggiore tempestività delle prestazioni da parte dell'INAIL, le regioni stipulano convenzioni con detto Istituto secondo uno schema-tipo approvato dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, per disciplinare l'erogazione da parte dell'Istituto stesso, congiuntamente agli accertamenti medico-legali, delle prime cure ambulatoriali necessarie in caso di infortunio sul lavoro e di malattia professionale, e per stabilire gli opportuni coordinamenti con le unità sanitarie locali.

Decreto 15 marzo 1991

Approvazione dello schema tipo di convenzione INAIL - regioni per disciplinare l'erogazione delle prime cure ambulatoriali in caso di infortunio sul lavoro e di malattia professionale.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

di concerto con

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;
Visto l'art. 12 comma 2, della legge 11 marzo 1988, n. 67, che prevede che le regioni e l'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro stipulino convenzioni per l'erogazione da parte dell'istituto stesso, congiuntamente agli accertamenti medico-legali, delle prime cure ambulatoriali necessarie in caso di infortunio sul lavoro e per stabilire agli opportuni coordinamenti con le unità sanitarie locali, in conformità ad uno schema-tipo approvato dal Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale:
Decreta

è approvato lo schema-tipo di convenzione tra regioni e INAIL, ai sensi dell'art. 12 comma 2, della legge 11 marzo 1988, n. 67, nel testo di cui all'allegato A

Roma 15 marzo 1991

Il Ministro della Sanità
De Lorenzo

p. Il Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale
Cioia

All. 5

Convenzione tra la regione
e l'INAIL, ai sensi dell'art.12, comma 2, della legge 11 marzo 1988, n. 67.

La regione

Nella persona del suo legale rappresentante pro-tempore

e

L'INAIL

in persona del presidente quale legale rappresentante pro-tempore

Premesso:

che l'art. 12, secondo comma, della legge 11 marzo 1988, n. 67, prevede la stipula di apposita convenzione da parte delle regioni con l'INAIL per disciplinare l'erogazione delle prime cure ambulatoriali necessarie in caso di infortunio sul lavoro e di malattia professionale e per stabilire gli opportuni coordinamenti con le unità sanitarie locali;

che l'INAIL dispone nella regione delle seguenti strutture sanitarie per l'espletamento dei compiti di cui trattasi
che con decreto interministeriale
è stato approvato lo schema-tipo di convenzione.

Convengono quanto segue:

Art.1

La premessa sopra formulata costituisce parte integrante della presente convenzione tra la regione e l'INAIL

Art.2

Le prestazioni disciplinate dalla convenzione vengono erogate dall'INAIL in caso di infortunio e malattia professionale attraverso le proprie strutture sanitarie e con oneri a proprio carico.

Art.3

Le prestazioni sanitarie di cui alla presente convenzione vengono erogate dall'INAIL in applicazione delle indicazioni contenute nella programmazione sanitaria nazionale e regionale sulla base di standards di assistenza in modo da garantire l'uniformità dei livelli di prestazione su tutto il territorio nazionale.

Art.4

Le prestazioni erogate direttamente dall'INAIL, congiuntamente agli accertamenti

medico-legali, sono le seguenti:

- 1) cure ambulatoriali, ivi compresi gli accertamenti diagnostici e le prestazioni specialistiche eseguibili a livello ambulatoriale;
- 2) vaccinazione antitetanica e siero profilassi

Art.5

I sanitari dell'INAIL rilasciano le certificazioni relative alle prestazioni erogate ai sensi del precedente art.4.

Copia delle predette certificazioni è trasmessa dall'INAIL alla USL di competenza.

La USL di competenza fornisce le documentazioni cliniche eventualmente richieste dall'INAIL

Art.6

Per assicurare il coordinamento tra i servizi dell'INAIL e i servizi e presidi delle unità sanitarie locali, con particolare riferimento ai presidi di pronto soccorso e di ricovero e cura nonché ai presidi e servizi multizonali di prevenzione, la regione e l'INAIL hanno convenuto quanto segue.....
.....

Art.7

L'erogazione da parte dell'INAIL delle prestazioni disciplinate dalla convenzione decorre dalla data di entrata in vigore della convenzione stessa.

Art.8

La presente convenzione entra in vigore il; ha durata biennale ed è prorogata per uguale durata se non viene disdetta da una delle parti sei mesi prima della scadenza.

All. 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 novembre 2001, n. 465

Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388. (*Gazzetta Ufficiale n. 7 del 9/1/2002*)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 14 dicembre 1970, n. 1088, concernente il miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi, ed in particolare l'articolo 10;

Visto il regolamento per l'applicazione dell'articolo 10 della citata legge n. 1088 del 1970 sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447;

Visti gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, sul riordino in materia sanitaria;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 aprile 1999, recante il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999;

Visto l'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente la ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 2 luglio 2001;

Acquisito il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 18 settembre 2001;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 ottobre 2001;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Emana il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria

1. La vaccinazione antitubercolare è obbligatoria per:

- a) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;
- b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che operi in ambienti

ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perchè presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
- Si riporta di seguito il testo dell'art. 17, comma 2 della legge 23 agosto 1982, n. 400 "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri":

"Art. 17 (Regolamenti).

- (Omissis). 2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari."
- Il testo dell'art. 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088 (Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi), è il seguente:

"Art. 10.

È istituita la vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi per:

- a) i soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, figli di tubercolotici o coabitanti i nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi;
- b) i soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza presso gli ospedali sanatoriali;
- c) i soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, che si trovano in zone depresse ad alta morbosità tubercolare;
- d) i soggetti cutinegativi, addetti ad ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici;
- e) gli studenti di medicina, cutinegativi, all'atto della loro iscrizione alle università;
- f) i soldati, cutinegativi, all'atto dell'arruolamento. Il Ministero della sanità provvede all'organizzazione relativa ai servizi per la vaccinazione.

All'onere derivante dall'applicazione del presente articolo si provvede con 2 miliardi annui di lire conferiti al Ministero della sanità dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, che preleva la somma dal gettito dei contributi per l'assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi.

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge su proposta del Ministro per la sanità, di concerto con i Ministri per il lavoro e la previdenza sociale e per il tesoro, saranno stabilite le modalità per l'esecuzione della vaccinazione contro la tubercolosi.”

- Il testo degli articoli 112 e 115, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è il seguente:

“Art. 112 (Oggetto).

1. Il presente capo ha come oggetto le funzioni e i compiti amministrativi in tema di “salute umana” e di “sanità veterinaria”.
2. Restano esclusi dalla disciplina del presente capo le funzioni e i compiti amministrativi concernenti le competenze sanitarie e medico-legali delle Forze armate, dei Corpi di polizia, del Corpo dei vigili del fuoco, delle Ferrovie dello Stato.
3. Resta invariato il riparto di competenze tra Stato e regioni stabilito dalla vigente normativa in materia sanitaria per le funzioni concernenti:
 - a) le sostanze stupefacenti e psicotrope e la tossicodipendenza;
 - b) la procreazione umana naturale e assistita;
 - c) i rifiuti speciali derivanti da attività sanitarie, di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22;
 - d) la tutela sanitaria rispetto alle radiazioni ionizzanti, di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;
 - e) la dismissione dell'amianto, di cui alla legge 27 marzo 1992, n. 257;
 - f) il sangue umano e i suoi componenti, la produzione di plasmaderivati ed i trapianti;
 - g) la sorveglianza ed il controllo di epidemie ed epizozie di dimensioni nazionali od internazionali;
 - h) la farmacovigilanza e la farmaco-epidemiologia nonchè la rapida allerta sui prodotti irregolari;
 - i) l'impiego confinato e l'emissione deliberata nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati;
 - l) la tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro.”.

“Art. 115 (Ripartizione delle competenze).

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera a) della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono conservati allo Stato i seguenti compiti e funzioni amministrative:
 - a) l'adozione, d'intesa con la Conferenza unificata, del piano sanitario nazionale, l'adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, nonchè il riparto delle relative risorse alle regioni, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni;
 - b) l'adozione di norme, linee-guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria, relative ad attività, strutture, impianti, laboratori, officine di produzione, apparecchi, modalità di lavorazione, sostanze e prodotti, ivi compresi gli alimenti.”.;
(Omissis).

Il testo dell'art. 93, comma 2 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001) è il seguente:

“Art. 93 (Ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva).
(Omissis).

2. Con un regolamento da emanare entro il 30 giugno 2001 ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono individuate, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi nonché le modalità di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica.”.

Art. 2.

Modalità per l'accertamento tubercolinico

1. L'accertamento tubercolinico viene effettuato mediante intradermoreazione secondo Mantoux, con 5 UI di PPD-S oppure 1-2 UI di PPD-RT23.
2. La lettura della risposta va eseguita a distanza di 48-72 ore, considerando positiva la reazione caratterizzata da indurimento dermico di diametro superiore a 5 mm.

Art. 3.

Carattere pregiudiziale dell'accertamento tubercolinico

1. L'esecuzione della vaccinazione antitubercolare è subordinata alla verifica della risposta negativa all'intradermoreazione secondo Mantoux, effettuata da non oltre trenta giorni.

Art. 4.

Controlli periodici dopo la vaccinazione

1. I risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti, di cui alla lettera b) dell'articolo 1, devono essere controllati a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino mediante nuovo accertamento tubercolinico. Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi, che continueranno ad essere inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare.

Art. 5.

Disposizioni abrogative

1. Il regolamento per l'applicazione dell'articolo 10 della legge 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione antitubercolare obbligatoria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1975, n. 447, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 novembre 2001