

I WORKING PAPERS DI

---

OLYMPUS

42/2015

Maurizio Sisti

Il rischio biologico nel comparto  
sanitario  
Le infezioni occupazionali



## I WORKING PAPERS DI OLYMPUS

Registrato presso il Tribunale di Urbino al n. 230 del 12 maggio 2011

“I Working Papers di Olympus” costituiscono una raccolta seriale e progressiva, pubblicata *on line*, di saggi dedicati specificamente al Diritto della salute e sicurezza sul lavoro e si collocano fra le iniziative dell'Osservatorio “Olympus” dell'Università di Urbino Carlo Bo (<http://olympus.uniurb.it>) mirando a valorizzare, mediante contributi scientifici originali, l'attività di monitoraggio della legislazione e della giurisprudenza sulla sicurezza del lavoro svolta dall'Osservatorio. I saggi inseriti ne “I Working Papers di Olympus” valgono a tutti gli effetti di legge quali pubblicazioni.

### Direttore Responsabile

Paolo Pascucci

### Comitato Scientifico

Edoardo Ales, Joaquin Aparicio Tovar, Gian Guido Balandi, Maria Vittoria Ballestrero, Mark Bell, Lauralba Bellardi, Antonio Bergamaschi, Franca Borgogelli, Piera Campanella, Umberto Carabelli, Franco Carinci, Bruno Caruso, Carlo Cester, Maurizio Cinelli, Beniamino Deidda, Olaf Deinert, Riccardo Del Punta, Raffaele De Luca Tamajo, Gisella De Simone, Giuseppe Ferraro, Lorenzo Gaeta, Enrico Gragnoli, Teun Jaspers, Pietro Lambertucci, Vito Leccese, Bruno Maggi, Sandro Mainardi, Arturo Maresca, Franz Marhold, Lucio Monaco, Luigi Montuschi, Mario Napoli, Luca Nogler, Alessandra Pioggia, Giampiero Proia, Maurizio Ricci, Roberto Romei, Mario Rusciano, Corinne Sachs-Durand, Rosario Santucci, Franco Scarpelli, Silvana Sciarra, Alfonso Stile, Patrizia Tullini, Antonio Vallebona, Antonio Viscomi, Carlo Zoli, Lorenzo Zoppoli

### Comitato di Direzione

Alberto Andreani, Olivia Bonardi, Alessandro Bondi, Laura Calafà, Stefano Giubboni, Michela Marchiori, Gabriele Marra, Gaetano Natullo, Paolo Polidori

### Comitato di Redazione

Luciano Angelini e Chiara Lazzari (coordinatori di redazione), Romina Allegrezza, Arianna Arganese, Michela Bramucci Andreani, Stefano Costantini, Silvano Costanzi, Lucia Isolani, Laura Martufi, Natalia Paci

### Pubblicazione grafica

Sebastiano Miccoli

### Sede

OLYMPUS – Osservatorio per il monitoraggio permanente della legislazione e giurisprudenza sulla sicurezza del lavoro

Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi Carlo Bo di Urbino

Via Matteotti, 1

I - 61029 Urbino (PU) Tel. 0722 303250 – Fax 0722 2955

<http://olympus.uniurb.it>; [olympus@uniurb.it](mailto:olympus@uniurb.it)

## PROCEDURA PER LA PUBBLICAZIONE

I saggi destinati alla pubblicazione su “I Working Papers di Olympus” debbono riguardare prevalentemente tematiche attinenti al Diritto della salute e della sicurezza dei lavoratori analizzate da una o più delle seguenti prospettive: Diritto del lavoro, Diritto penale, Diritto costituzionale, Diritto civile, Diritto processuale civile, Diritto processuale penale, Diritto comunitario, Diritto internazionale, Diritto comparato, Diritto amministrativo, Storia del diritto.

Dato il necessario carattere interdisciplinare della materia, oltre a saggi giuridici possono essere pubblicati anche saggi che si occupino della salute e della sicurezza dei lavoratori da altri punti di vista scientifici – quali, ad esempio, quello economico, statistico, sociologico, medico, psicologico, dell'organizzazione, ingegneristico ecc. – purché tali saggi siano riferibili ad aspetti considerati nella legislazione o nella giurisprudenza.

I saggi debbono essere redatti in formato elettronico e la loro lunghezza, di norma, non deve eccedere complessivamente il numero di 150.000 caratteri spazi inclusi, comprensivi di note e bibliografia.

Gli apparati di note e bibliografici possono essere redatti in una delle seguenti forme:

1) tradizionali note ordinate progressivamente a piè di pagina con il riferimento numerico di ogni nota in esponente nel testo. In tal caso non è necessario un elenco bibliografico finale;

2) riferimenti bibliografici inseriti direttamente nel testo tra parentesi, con l'indicazione del cognome dell'autore, dell'anno di pubblicazione e della pagina citata (es.: Giugni, 1960, 122) – e con un elenco finale in ordine alfabetico di tutti i riferimenti bibliografici effettuati (es.: Giugni G., 1960: *Introduzione allo studio della autonomia collettiva*, Milano). Nel caso di più opere di uno stesso autore, dopo l'anno va indicata una lettera dell'alfabeto in ordine crescente in relazione alla data di pubblicazione (es.: Giugni, 1960a, 122). Nel caso di cognomi uguali, dopo il cognome va indicata la lettera maiuscola iniziale del nome di battesimo (es.: Zoppoli L., 1984, 111).

I saggi debbono essere inviati al Direttore, esclusivamente per posta elettronica, al seguente indirizzo: [paolo.pascucci@uniurb.it](mailto:paolo.pascucci@uniurb.it).

Tutti i saggi ricevuti, commissionati dalla Direzione o proposti dagli autori, saranno sottoposti alla preventiva lettura di due componenti del Comitato scientifico. La pubblicazione dei saggi proposti dagli autori sarà condizionata al giudizio espresso dai due componenti del Comitato scientifico che li leggeranno in forma anonima. La stessa procedura vale per i saggi in lingua inglese, francese, spagnola e tedesca, i quali, ove ottengano giudizio favorevole, saranno pubblicati nella lingua d'origine.

I saggi pubblicati su “I Working Papers di Olympus” potranno essere successivamente destinati anche a libri o riviste in formato cartaceo purché se ne dia adeguatamente conto in sede di pubblicazione elettronica.

Ogni saggio deve essere accompagnato da un breve *abstract* in italiano e in inglese, dall'indicazione di 6 parole chiave in italiano e in inglese, dall'indirizzo di posta elettronica dell'autore e dalla qualifica accademica o professionale di quest'ultimo.

---

**Maurizio Sisti**

***Il rischio biologico nel comparto sanitario. Le infezioni occupazionali***

I WORKING PAPERS DI OLYMPUS – 42/2015 – <http://olympus.uniurb.it>

I contenuti di questa opera sono rilasciati sotto **Licenza Creative Commons Attribuzione - Non opere derivate 2.5 Italia License**

*Maurizio Sisti è ricercatore di Igiene generale e applicata presso il Dipartimento di Scienze Biomolecolari dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo*  
maurizio.sisti@uniurb.it

*Abstract*

Il lavoro si propone di affrontare la rilevante problematica del rischio biologico nel comparto sanitario con particolare riferimento alle infezioni occupazionali degli operatori sanitari in seguito a esposizioni mucocutanee o accidentali con sangue, liquidi biologici o materiale contaminato. La breve analisi dei dati epidemiologici disponibili per la valutazione del fenomeno mostra un'alta percentuale dei tassi di mancata notifica per le esposizioni percutanee. A questa seguirà un commento del recente d.lgs. n. 91/2014, recepimento della direttiva 2010/32/UE, in merito alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, ponendo in risalto gli aspetti positivi e le criticità. Infine si evidenzia l'importante ruolo che svolgono le istituzioni e le parti sociali a livello nazionale, regionale e territoriale nell'implementare la prevenzione delle infezioni occupazionali.

The aim of this document is to address the significant problem of biological hazard in the healthcare sector with particular reference to occupational infection of health workers following mucocutaneous or accidental exposures to blood, body fluids or contaminated material. The brief analysis of epidemiological data available for the evaluation of the phenomenon shows a high percentage rate of failure to notify to the percutaneous exposures. Followed by a comment of recent legislative decree. n. 91/2014, in transposition of directive 2010/32/EU on the prevention of sharps or needlstick injuries in the hospital and healthcare workplace, by highlighting the positive aspects and weaknesses. Finally it focuses the important role played by institutions and social partners at national, regional and territorial level for implementation of occupational infection disease.

*Parole chiave:* salute e sicurezza sul lavoro, rischio biologico, operatori sanitari, infezioni occupazionali, dispositivi prevenzione punture ago, vaccinazioni obbligatorie operatori sanitari

*Keywords:* health and safety at workplace, biological hazard, healthcare workers, job-related infections, Needlestick Prevention Devices, mandatory vaccination for healthcare workers

---

**ISSN 2239-8066**

**OLYMPUS**

Osservatorio per il monitoraggio permanente della legislazione e giurisprudenza sulla sicurezza del lavoro

Dipartimento di Giurisprudenza – Università di Urbino Carlo Bo

Via Matteotti, 1 – 61029 Urbino (Italy)

Tel. 0722 303250 – Fax 0722 2955 – [olympus@uniurb.it](mailto:olympus@uniurb.it)

<http://olympus.uniurb.it>

---

---

# Il rischio biologico nel comparto sanitario.

## Le infezioni occupazionali

di Maurizio Sisti

42/2015

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Definizioni e analisi dei dati epidemiologici. – 3. Il riferimento normativo. La direttiva 2010/32/UE e il d.lgs. n. 19/2014. – 4. Un esempio di “buone prassi”. – 5. Alcune problematiche. – 6. La valutazione dei rischi e i modelli di organizzazione e di gestione. – 7. La sorveglianza sanitaria. – 8. L’obbligatorietà della vaccinazione per gli operatori sanitari. – 9. Il ruolo degli Istituti pubblici e delle Regioni.

### 1. *Premessa*

La valutazione del rischio biologico è un percorso obbligato in tutte quelle attività da cui potrebbero derivare pericoli per la salute umana a causa dell’esposizione ad agenti biologici. Il rischio biologico occupazionale di natura infettiva, allergica, tossica e cancerogena è generalmente poco conosciuto e molto spesso sottostimato.

Questo non avviene negli ambienti sanitari quali ospedali, ambulatori, servizi assistenziali, cliniche e ambulatori veterinari dove è alta la percezione del rischio, essendo l’operatore sanitario frequentemente esposto al contatto con fluidi biologici, aerosol respiratori, materiali o strumenti dedicati a pratiche mediche o chirurgiche potenzialmente contaminati dagli agenti biologici riportati nell’allegato XLVI<sup>1</sup> del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (in seguito T.U.).

Eppure una recente indagine realizzata in Italia ha sorprendentemente messo in evidenza che tale rischio è conosciuto meno dai professionisti sanitari piuttosto

---

<sup>1</sup> D.lgs. n. 81/2008 s.m.i., allegato XLVI. *Elenco degli agenti biologici classificati.*

che dalle altre categorie di lavoratori prese in considerazione: alimentazione, *catering*, servizi, agricoltura e allevamento ecc.<sup>2</sup>.

La Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (CONTARP) dell'INAIL<sup>3</sup>, il Dipartimento Igiene del Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL, dal 31 maggio 2010 assorbito nell'Inail)<sup>4</sup> e il Sottogruppo Agenti Biologici del Comitato 9 della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro sempre INAIL<sup>5</sup> sono tra i principali attori di un'intensa campagna informativa e formativa, mediante pubblicazione di schede tecnico divulgative aventi l'obiettivo principale di svolgere un'importante opera di prevenzione di primo livello nei confronti del rischio biologico occupazionale.

Tuttavia per quello che concerne la casistica degli eventi di infezioni occupazionali nel comparto sanitario, le informazioni risultano di non facile deduzione. Infatti tali dati, forniti dall'INAIL nelle periodiche relazioni annuali, risultano in modo aggregato e questo non permette di distinguere gli infortuni di natura meccanica da quelli prodotti, ad esempio, per contatto con materiale biologico infetto in seguito a ferite causate da oggetti taglienti o pungenti<sup>6</sup>.

Va anche aggiunto che, fino all'introduzione della nuova lista delle malattie infettive di origine professionale soggette a notifica<sup>7</sup>, tali malattie venivano classificate dall'INAIL semplicemente come infortuni. Inoltre le reali proporzioni del fenomeno, anche in ambito sanitario, a volte non sono così ben evidenti in

---

<sup>2</sup> M. DE GIUSTI, C.R.N. CORRAO, A. MANNOCCI, C. PALAZZO, R. RICCARDI, S.L. SCHMIDT, S. SERNA, G. LA TORRE, 2012. *Occupational biological risk knowledge and perception: results from a large survey in Rome, Italy*. *Annali Istituto Superiore Sanità*, Vol. 48, No. 2: 138-145.

<sup>3</sup> INAIL. *Il rischio biologico negli ambulatori "Prime Cure". Proposta di valutazione attraverso una metodologia integrata*. Edizione 2013; INAIL. *Il rischio biologico nei luoghi di lavoro. Schede tecnico informative. Rischi e prevenzione*. Edizione 2011.

<sup>4</sup> ISPESL. *Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)*. Edizione 2010.

<sup>5</sup> Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento 7 febbraio 2013 recante: *Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento ad aria*, Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, documento 7 maggio 2015. *Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi*.

<sup>6</sup> Per l'INAIL, le malattie infettive e parassitarie sono inquadrare come malattie-infortunio. Ciò in virtù dell'assimilazione del concetto di "causa virulenta", conseguente alle caratteristiche di virulenza/tossicità dell'agente patogeno, a quello di "causa violenta" che, insieme alla "lesione" e all'"occasione di lavoro", connotano un "infortunio sul lavoro assicurato".

<sup>7</sup> Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. *Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009. Aggiornamento dell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia ai sensi e per gli effetti dell'art. 139 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modifiche e integrazioni*.

quanto la relazione certa tra il patogeno coinvolto nell'attività lavorativa e la possibile comparsa della malattia infettiva, conseguente alla sua esposizione, non è ben accertabile <sup>8</sup>, senza considerare poi il fenomeno preoccupante dei tassi di mancata notifica.

A questo proposito si ricordi, come accade in Italia, che la stima della mancata denuncia relativa ai soli eventi in seguito a esposizione percutanea raggiunge elevate percentuali, pari a circa il 50% dei casi <sup>9</sup>.

Nonostante la disponibilità di fonti normative, il rischio biologico è tuttora poco studiato e, se si aggiunge la carenza dei dati epidemiologici, si può comprendere come allo stato attuale le conoscenze in merito al fenomeno non siano adeguatamente approfondite, anche fra gli stessi consulenti; questo comporta tra le altre cose una distorta percezione del rischio.

Non è quindi un caso che la difficoltà nell'applicazione delle metodiche proposte nella valutazione del rischio biologico, l'esposizione degli operatori ai microrganismi antibiotico-resistenti, la scarsa disponibilità di informazioni e l'inadeguata formazione costituiscano solo alcune delle problematiche comprese fra i dieci più importanti rischi biologici emergenti, come viene riferito dall'European Agency for Safety and Health at Work <sup>10</sup>.

Scopo del presente lavoro è focalizzare l'attenzione sulle peculiari problematiche del rischio biologico in ambito sanitario, in particolare quello legato alle cosiddette infezioni occupazionali, anche alla luce della Direttiva 2010/32/UE <sup>11</sup> in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, recepita in Italia con il d.lgs. del 19 febbraio 2014, n. 19.

## 2. Definizioni e analisi dei dati epidemiologici

Il termine “rischio biologico occupazionale” definisce tutte quelle situazioni nelle quali può essere presente un rischio per la salute in conseguenza dell'esposizione

<sup>8</sup> B. PIETRANGELI, D. DAVOLOS. INAIL. 2011. *Settore Ricerca, Certificazione e Verifica. Dipartimento Installazioni di Produzione e Insediamenti Antropici. Valutazione e gestione del rischio in ambienti semiconfinati.*

<sup>9</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario. Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea.*

<sup>10</sup> European Agency for Safety and Health at Work. EU OSHA. 2007. *Factsheet 68 - Expert forecast on Emerging Biological Risks related to Occupational Safety and Health.*

<sup>11</sup> La direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

a un agente biologico come un microrganismo geneticamente (o non) modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano in grado di provocare non solo infezioni, ma anche allergie e intossicazioni <sup>12</sup>.

L'allegato XLIV del T.U., punti 4 e 5, riporta l'elenco esemplificativo delle attività lavorative che possono comportare la presenza di agenti biologici, mentre l'allegato XLVI (elenco degli agenti biologici classificati) rappresenta il primo passo nella caratterizzazione dei pericoli attraverso la classificazione degli agenti biologici in base all'effetto esercitato dagli stessi su lavoratori sani.

Tali effetti devono essere valutati attentamente anche in base alle condizioni di salute dei lavoratori. Infatti la suscettibilità individuale agli agenti biologici potrebbe essere modificata da altre cause quali malattia preesistente, uso di medicinali, immunità compromessa e stato di gravidanza o allattamento. Sono tutti fattori per i quali invece è previsto l'accertamento tramite sorveglianza sanitaria di cui all'art. 41, comma 2, dello stesso T.U. L'aggettivo "esemplificativo" utilizzato nell'allegato XLIV trova la sua giustificazione nel fatto che in realtà l'esposizione al rischio biologico può e deve essere individuata in innumerevoli ambienti lavorativi in relazione, oltre che alle stesse caratteristiche dell'ambiente lavorativo confinato e non, anche alla presenza di uomo, animali, piante, suolo, acqua ecc.

Con il termine "Infezioni occupazionali" si intendono tutte quelle infezioni acquisite sul luogo di lavoro o risultanti dall'attività lavorativa stessa, il cui periodo di incubazione sia compatibile con l'intervallo di tempo intercorso tra l'esposizione all'agente responsabile e la comparsa della malattia <sup>13</sup>. Esse vanno distinte dalle "Infezioni ospedaliere" (IO) dette anche "nosocomiali" (IN), cioè quelle infezioni che insorgono durante il ricovero in ospedale o dopo le dimissioni del paziente, a causa della comparsa successiva delle manifestazioni cliniche o perché in incubazione al momento dell'ammissione. Le Infezioni occupazionali si differenziano anche dalle "Infezioni comunitarie", definite così perché già presenti al momento del ricovero (con quadro clinico manifesto o in incubazione); fanno eccezione quelle correlabili a un precedente ricovero ospedaliero.

In ambito ospedaliero e sanitario può accadere che si parli indifferentemente di Infezioni nosocomiali e occupazionali e le si comprendano nell'unica voce di "Infezioni correlate all'assistenza", suscitando in questo modo dubbi e incertezze sui riferimenti dei dati epidemiologici.

---

<sup>12</sup> D.lgs. n. 81/2008 s.m.i. Titolo X. *Esposizione ad agenti biologici*. Art. 267. *Definizioni*.

<sup>13</sup> G. IPPOLITO. IRCCS. Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma, Italia.

Un particolare aspetto del rischio biologico nelle attività lavorative specifiche del settore ospedaliero e sanitario è rappresentato dall'esposizione occupazionale derivante da contatto delle mucose degli operatori con sangue e fluidi biologici o dalla lesione percutanea accidentale in seguito a ferita, taglio e puntura, attraverso strumenti contaminati da materiale infetto. Le ferite provocate da aghi e altri strumenti taglienti o acuminati, necessari all'esercizio di attività specifiche, figurano infatti tra i rischi più comuni e gravi per il personale sanitario e rappresentano un alto costo per il sistema sanitario e la società in generale.

Sebbene tra il personale sanitario la trasmissione delle infezioni sostenute dai virus dell'immunodeficienza umana (HIV/AIDS), delle epatiti C (HCV) e B (HBV) sia ampiamente documentata e in vari paesi sia stato attivato un programma di sorveglianza nazionale per lo studio delle infezioni occupazionali, il peso della problematica a livello globale non è ancora ben stimato. Ciò dipende in larga misura dal fatto che i dati epidemiologici riguardanti le reali proporzioni del fenomeno in questo contesto non sono facilmente reperibili per tutte le ragioni anzidette. Malgrado questo fatto, la carenza di tali informazioni viene in parte colmata a livello internazionale da organizzazioni come la World Health Organization (WHO) e i Centers for Disease Control and Prevention (CDC); in Europa dall'European Agency for Safety and Health at Work (EU OSHA) o l'European Hospital & Healthcare Employers' Association (HOSPEEM). In Italia tale compito è svolto a livello istituzionale dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (EPICENTRO), ma anche da: Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH), attivato nel 1986 sotto il coordinamento dal Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" di Roma; Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie; il gruppo PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency); Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia (IPASVI); Associazione Nazionale Formatori della Sicurezza sul Lavoro (ANFOS); Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), ecc.

Innumerevoli sono le fonti che possono veicolare l'agente infettivo verso l'ospite suscettibile e fra queste i pazienti ne rappresentano la sorgente più importante. Una revisione della letteratura scientifica ha evidenziato 60 patogeni (26 virus, 18 batteri, 13 parassiti e 3 miceti) coinvolti nelle infezioni occupazionali e tra quelli trasmissibili per via ematica, in conseguenza di un evento accidentale. Si pongono all'attenzione gli agenti virali HIV, HCV e HBV, non solo per la gravità delle

conseguenze sulla salute, ma anche per le implicazioni socio-sanitarie<sup>14</sup>. Un'altra possibile situazione di grave pericolo è rappresentata dai microrganismi patogeni a diffusione aerea responsabili della patologia tubercolare e meningococcica, senza sottovalutare il rischio microbiologico meno grave, pur tuttavia presente, indotto dagli impianti di condizionamento aeraulici.

Si stima che in tutto il mondo la forza lavoro impiegata nell'assistenza sanitaria, infermieri, medici, paramedici, tecnici di laboratorio ecc. raggiunga la cifra di 36 milioni, il 12% della popolazione occupata, di cui la componente femminile è il 73%<sup>15</sup>. Nell'Unione Europea gli addetti alla sanità rappresentano uno dei più vasti settori d'impiego con il 10% della popolazione lavorativa, di cui il 77% sono donne<sup>16</sup>. Una significativa parte degli operatori sanitari è occupata in ambiente ospedaliero e quote minori in altri ambiti lavorativi, compresi gli ambulatori e l'assistenza domiciliare sempre più emergente<sup>17</sup>.

Tutti questi soggetti sono particolarmente esposti al danno da strumenti taglienti o appuntiti nel corso di procedure quali iniezione intramuscolare o sottocutanea, prelievo di campioni di sangue, cateterismo endovenoso oppure nella vietata operazione di reincappucciamento manuale di un ago già usato.

---

<sup>14</sup> G. DE CARLI, A. SEGATA, G. PICCINI, A. ARGENTERO, L. SIGNORINI, M. DAGLIO, C. PENNA, P. MARCHEGIANO, M. MINIERO, C. CINTI, L. TAVANTI, A. MAGGIORE, D. SOSSAI, G. MICHELONI, G. IPPOLITO. 2010. *Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia*, 32:3, 235-239.

<sup>15</sup> Questi dati sono reperibili attraverso le seguenti pubblicazioni: M. GONIEWICZ. A. WŁOSZCZAK-SZUBZDA. M. NIEMCEWICZ. M. WITT. A. MARCINIAK-NIEMCEWICZ. M.J. JAROSZ. 2012. *Injuries caused by sharp instruments among healthcare workers – international and Polish perspectives. Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, Vol. 19, No 3, 523-527; Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale*, cit.; E. RAPITI. A. PRÜSS-ÜSTÜN. Y. HUTIN. 2005. *Sharps injuries: assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels*. Geneva, World Health Organization, (WHO), *Environmental Burden of Disease Series*, No. 11.

<sup>16</sup> European Agency for Safety and Health at Work. EU OHS. *Current and emerging issues in the healthcare sector, including home and community care. European Risk Observatory report*. 2014.

<sup>17</sup> Le linee guida congiunte International Labour Organization ILO/WHO del 2005, sui servizi sanitari, definiscono l'operatore sanitario come qualsiasi soggetto impegnato in tutte quelle attività che hanno come scopo principale quello di migliorare la salute. In base a ciò possono essere comprese tutte quelle figure professionali che forniscono servizi sanitari come: medici; infermieri; tecnici di laboratorio; farmacisti ed anche manager e personale ausiliario (impiegati, cuochi, addetti alla sicurezza ecc.). Fanno parte di questa categoria anche il personale che lavora in strutture per acuti, il personale di strutture riabilitative, lungo degenze, case di riposo e il personale di assistenza non qualificato.

Nel presente studio è, tuttavia, più indicato attenersi alla definizione data dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta che, limitatamente, considerano gli operatori sanitari: "tutti i soggetti (inclusi allievi infermieri, studenti di medicina, volontari ospedalieri e tirocinanti) la cui attività comporta il contatto con i pazienti e con il loro sangue o altri liquidi organici, attrezzature e superfici ambientali contaminate, all'interno delle strutture sanitarie o, in caso di assistenza domiciliare, anche al di fuori di esse." (CDC - 2001).

Dal primo caso di infezione da HIV trasmesso da un ago contaminato descritto nel 1984<sup>18</sup> è notevolmente aumentata la percezione del rischio biologico in seguito a ferite da taglio o da oggetti pungenti. È stato stimato che ogni anno nel mondo gli eventi di questo tipo siano più di 3 milioni: circa 170.000 esposizioni a HIV, 2 milioni a HBV e circa 900.000 a HCV. Rispettivamente esse causano, sempre secondo queste stime, percentuali di sier conversionsi (passaggio dallo stato di sieronegatività a quello di sieropositività, indice di avvenuto contatto con il microorganismo senza necessariamente comparsa della malattia conclamata), comprese tra 200-5.000 per HIV, 66.000 per HBV e 16.000 per HCV, in larga parte mediate da punture accidentali. Di questi operatori infettati circa 1.150 si stima che andranno incontro a morte prematura nei trent'anni successivi all'esposizione<sup>19</sup>.

La possibilità di acquisire un'infezione in seguito a puntura accidentale con ago contaminato è stata calcolata essere dello 0,3% per HIV, dal 2% al 40% per HBV e dal 2,7% al 10% per HCV<sup>20</sup>, mentre quella in conseguenza di un'esposizione percutanea occupazionale, comprendente anche le ferite da taglio, sempre per gli stessi patogeni, è stata stimata rispettivamente del 4,4%, 37% e 39%<sup>21</sup>, eventi che potrebbero essere evitati se fossero rimosse completamente le cause di rischio.

In Italia gli operatori sanitari alle dipendenze dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono circa 450.000, di cui 276.000 infermieri e 111.000 medici. Nel triennio 2012 – 2014 le denunce di infortunio per settore di attività economica evidenziano che nella Sanità e assistenza sociale ogni anno sono stati denunciati all'incirca 35 mila infortuni, pari a quasi il 18% delle denunce pervenute per il complesso dell'Industria e Servizi.

Tra gli operatori sanitari l'esposizione al rischio biologico rappresenta la modalità di infortunio più frequentemente segnalata con il 41% di incidenza, seguito dai traumi con un'incidenza del 30%. In ambito sanitario e ospedaliero ogni anno si verificano oltre 130.000 infortuni comportanti rischio biologico, il 75% (circa 100.000) dei quali rappresentati da ferite percutanee conseguenti a oggetti taglienti o punture con aghi contaminati; queste sono le modalità di esposizione più frequenti e pericolose. La maggior parte delle esposizioni percutanee riguarda in modo particolare la categoria del personale infermieristico, con 41.094

<sup>18</sup> ANONYMOUS. 1984. *Needlestick transmission of HTLV-III from a patient infected in Africa*. *Lancet*, 2(8416): 1376-1377.

<sup>19</sup> E. RAPITI, A. PRÜSS-ÜSTÜN, Y. HUTIN. 2005. *Sharps injuries*, cit.

<sup>20</sup> Centers for Disease Control and Prevention (CDC- Atlanta). *Guidelines for Infection Control in Health Care Personnel*. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1998; 19(6): 445.

<sup>21</sup> A. PRÜSS-ÜSTÜN, E. RAPITI, Y. HUTIN 2005. *Estimation of the global burden of disease attributable to contaminated sharps injuries among health-care workers*. *Am J Ind Med*; 48(6): 482-490; E. RAPITI, A. PRÜSS-ÜSTÜN, Y. HUTIN. 2005. *Sharps injuries*, cit.

esposizione, verificatesi nella decade 1994 – 2013, seguito da quello medico con 12.963, senza trascurare una discreta quota di 7.981 casi di esposizioni relative al personale in formazione <sup>22</sup>.

Delle esposizioni accidentali segnalate circa il 30% coinvolge materiale biologico derivante da un paziente affetto da patologia infettiva trasmissibile per via ematica. Un quadro riassuntivo, documentato dal SIROH, riporta i dati delle 64.841 esposizioni percutanee verificatesi nel nostro Paese tra giugno 1994 e gennaio 2009. Di queste il 20,5% (13.292 casi) ha comportato la comparsa di sieropositività per almeno uno dei microrganismi patogeni testati (HIV, HCV e HBV), mentre le esposizioni con sieroconversione ad almeno uno dei virus sono avvenute durante l'esecuzione di un prelievo ematico (42% dei casi), durante l'inserimento o la manipolazione di un catetere i.v. (42% dei casi) e nell'espletamento di altre pratiche mediche (16% dei casi) <sup>23</sup>.

### 3. Il riferimento normativo. La direttiva 2010/32/UE e il d.lgs. n. 19/2014

Il 17 novembre 2008 le organizzazioni delle parti sociali europee HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) hanno comunicato alla Commissione Europea la loro intenzione di avviare negoziati, a norma dell'art. 138, paragrafo 4, e dell'art. 139 del trattato CE, al fine di concludere un accordo quadro in base all'art. 139, paragrafo 2, del trattato CE, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Il 17 luglio 2009 le parti sociali, nell'ottica della sussidiarietà e in conformità con lo spirito dell'Unione Europea, hanno sottoscritto il testo volto a garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro con la prevenzione delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti (punture di aghi incluse) e con la protezione dei lavoratori a rischio.

Considerata la portata dell'accordo per il settore ospedaliero e sanitario, la Commissione ha accolto la proposta e ne ha informato il Parlamento europeo che, in data 11 febbraio 2010, ha adottato una risoluzione; la direttiva è stata

---

<sup>22</sup> V. PURO, G. DE CARLI, V. DI BARI. *Il panorama epidemiologico nazionale e applicazione della direttiva europea 2010/32/UE*. Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH). Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani". Servizio sanitario regionale Emilia-Romagna. Bologna 27 febbraio 2014.

<sup>23</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale*, cit.

pubblicata nella G.U.U.E. il 10 maggio 2010<sup>24</sup>. Il testo dell'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario è costituito da cinque articoli e un allegato; è diviso in preambolo, considerazioni generali e undici clausole. Tra queste particolare importanza assumono le finalità, come la definizione di un approccio integrato che deve includere la valutazione e prevenzione dei rischi, la formazione, l'informazione, la sensibilizzazione, il monitoraggio, l'azione di risposta e di *follow-up* dell'evento, la definizione di "luoghi di lavoro interessati". In merito a quest'ultima, l'accordo dà la seguente interpretazione: i "luoghi di lavoro interessati" sono organizzazioni/servizi sanitari del settore pubblico e privato, nonché ogni altro luogo in cui si svolgono attività e sono prestati servizi sanitari sotto l'autorità e la supervisione del datore di lavoro.

Altra importante definizione è quella data per i "dispositivi medici taglienti" indicati come: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa alle attrezzature di lavoro.

Le "misure di prevenzione specifiche" sono tutte quelle azioni adottate per prevenire le ferite e/o la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento di attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego dell'attrezzatura più sicura, sulla base della valutazione dei rischi e dei metodi sicuri di smaltimento dei dispositivi medici taglienti.

Nella clausola 5 dell'accordo su menzionato è previsto che nella valutazione dei rischi si debba tener conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni lavorative, del livello delle qualificazioni, dei fattori psicosociali legati al lavoro e dell'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro, in modo da poter agire per eliminare l'esposizione e prevedere possibili alternative. In merito all'eliminazione del rischio, alla prevenzione e protezione (clausola 6) particolare rilievo assumono, oltre alla definizione e attuazione di procedure di utilizzo ed eliminazione sicura dei dispositivi medici taglienti e dei rifiuti contaminati, la soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati fornendo dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza e il divieto, con effetto immediato, della pericolosa pratica di reincappucciamento manuale degli aghi.

---

<sup>24</sup> Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

A questo proposito va evidenziato come questa direttiva, così come il d.lgs. n. 19/2014 di recepimento, pur fornendo una serie di precise definizioni, non chiarisca che cosa si debba intendere per “dispositivi con meccanismo di protezione e di sicurezza” quali possono essere ad esempio i cosiddetti Needlestick Prevention Devices (NPDs)<sup>25</sup>. Viene inoltre ribadita la possibilità dell’impiego di vaccini efficaci, dispensati gratuitamente, qualora la valutazione (clausola 5) riveli la presenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici.

Anche in questo caso il d.lgs. n. 19/2014, recependo la direttiva europea, non sembra aver fatto definitivamente luce sul tema delle vaccinazioni, sia obbligatorie per legge, sia suggerite per specifiche tipologie di occupazione lavorativa, qualora possa essere ravvisato il rischio biologico. La problematica, discussa più avanti, emerge nel caso in cui il lavoratore esprima il rifiuto al trattamento immunitario obbligatorio<sup>26</sup>.

Le altre clausole dell’accordo quadro riguardano l’informazione e la sensibilizzazione, la formazione, ad esempio sull’uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione, la notifica, la risposta e il *follow-up*, cioè le misure e procedure adeguate in caso di ferite da taglio o da punta; infine l’attuazione dell’accordo, fatte salve le disposizioni nazionali e dell’Unione già esistenti agli effetti della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti.

In Italia i contenuti della direttiva sono stati pienamente recepiti, in continuità con quelli già esistenti, attraverso il d.lgs. n. 19/2014, entrato in vigore il 25 marzo 2014<sup>27</sup>. Tale decreto ha modificato, ampliandolo, il T.U., inserendo il Titolo X-*bis*: “Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario”, con il quale sono state previste specifiche misure di prevenzione e protezione per i lavoratori che, a qualsiasi titolo, prestino servizio in ambito sanitario e ospedaliero, equiparando ai lavoratori dipendenti i tirocinanti, gli

---

<sup>25</sup> Il termine Needlestick Prevention Devices (NPDs) è stato adottato internazionalmente per definire tutti quei dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza integrati nel dispositivo stesso atti a prevenire le lesioni da punture accidentali da aghi e cateteri intravenosi.

<sup>26</sup> Questo argomento di particolare importanza verrà approfondito al § 8 “L’obbligatorietà della vaccinazione per gli operatori sanitari”.

<sup>27</sup> D.lgs. n. 19/2014. *Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l’accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.* (14G00031) (G.U. Serie Generale n. 57 del 10 marzo 2014).

apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori (art. 286-*bis*)<sup>28</sup>.

Appare rilevante sottolineare come, in piena concordanza con gli artt. 15 (Misure generali di tutela, comma 1, lett. *c*, e ed *f*, rispettivamente: eliminazione, riduzione dei rischi alla fonte e sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno) e 272 (Misure tecniche, organizzative, procedurali, in particolare il comma 2, lett. *c* “*progetta adeguatamente i processi lavorativi, anche attraverso l’uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall’esposizione accidentale ad agenti biologici*”) del T.U., negli artt. 286-*ter* (Definizioni) e 286-*sexies* (Misure di prevenzione specifiche) ai commi 1, lett. *c*, si faccia riferimento ai dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell’operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare un’azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo.

Come si è detto, nonostante la mancanza di chiarezza su cosa si debba intendere per “dispositivi con meccanismo di protezione e di sicurezza”, in Italia diverse strutture, in particolare quelle pubbliche del SSN, hanno introdotto gli NPDs ancor prima dell’applicazione del d.lgs. n. 19/2014. Secondo i dati disponibili e aggiornati al 2010, circa il 40% dei prelievi ematici, il 20% dei prelievi arteriosi e il 24% dei posizionamenti dei cateteri avvengono tramite l’impiego di presidi quali gli NPDs. Questo, unitamente all’adozione di pratiche operative più sicure, ha contribuito ad una forte riduzione delle punture accidentali mediamente di oltre l’80%, valore paragonabile a quello ottenuto in altri Paesi europei, con una punta ragguardevole del 93% osservata in Spagna.

Sempre secondo quanto riportato dal Gruppo di Studio PHASE nel documento prodotto nel 2012 si è potuto dimostrare come l’adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza, come ad es. gli NPDs, parallelamente ad un’adeguata informazione/formazione del personale sanitario sul loro corretto impiego, abbia comportato una drastica riduzione delle esposizioni a rischio biologico derivanti dalle lesioni percutanee accidentali quali ferite, taglio e puntura. L’adozione di questa misura di prevenzione specifica si è inoltre dimostrata economicamente sostenibile<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> La direttiva 2010/32/UE definisce come “subfornitore” ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all’assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro.

<sup>29</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell’esposizione occupazionale*, cit.

Gli NPDs rappresentano quindi una misura di protezione collettiva atta ad eliminare o contenere al massimo un rischio biologico specifico rappresentato da oggetti taglienti o pungenti contaminati con sangue infetto, in linea con l'art. 286-*quater*, comma 1, lett. *b*, del T.U., che recita: “Il datore di lavoro è tenuto ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro”.

#### 4. Un esempio di “buone prassi”

L'art. 2, comma 1, lett. *v*, del T.U. con il termine “buone prassi” definisce tutte quelle soluzioni organizzative o procedurali coerenti con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, adottate volontariamente e finalizzate a promuovere la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro attraverso la riduzione dei rischi e il miglioramento delle condizioni di lavoro. Queste devono essere elaborate e raccolte dalle Regioni, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL, le cui funzioni sono state trasferite all'Inail nel 2010), dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e dagli organismi paritetici di cui all'art. 51. Tali soluzioni, organizzative o procedurali, sono sottoposte a validazione da parte della Commissione consultiva permanente per la sicurezza sul lavoro, di cui all'art. 6, previa istruttoria tecnica dell'ISPESL, che provvede ad assicurarne la più ampia diffusione. La stessa Commissione ha predisposto anche un modello *standard* per la presentazione della soluzione coerente con la normativa vigente allo scopo di ottenerne la validazione. In allegato al medesimo modello, corredato di documentazione di supporto, dovrà essere predisposta una relazione riassuntiva, al fine di consentire una più efficace e rapida divulgazione della buona prassi<sup>30</sup>.

Nella seduta del 25 settembre 2013 la Commissione consultiva permanente per la sicurezza sul lavoro ha proceduto alla validazione della seguente buona prassi: “Applicazione sistemi con aghi di sicurezza”, sviluppata dal Servizio Prevenzione e Protezione dell'Ospedale San Martino di Genova, uno dei più vasti complessi ospedalieri d'Europa, con l'intento di prevenire o ridurre in modo significativo le punture accidentali da aghi impiegati nelle pratiche mediche e infermieristiche, uno dei principali infortuni in campo sanitario e anche uno dei più gravi per le possibili conseguenze. Come segnalato dalla stessa Azienda ospedaliera, dopo

---

<sup>30</sup> [http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/MS/BuonePrassi/Pages/Buone\\_prassi\\_CCP.aspx](http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/MS/BuonePrassi/Pages/Buone_prassi_CCP.aspx); M. VINCIERI. L'obbligo di sicurezza nelle aziende sanitarie, in *I Working Papers di Olympus*, n. 12/2012.

L'applicazione di questa buona pratica nell'arco del triennio 2005 - 2007, si è passati da un rapporto (eventi sfavorevoli), standardizzato su 100.000 manovre, di 24,07 con aghi tradizionali a 0,43 con aghi sicuri e parallelamente a un aumento dei casi segnalati, in seguito all'attivazione del percorso informativo e formativo che ha coinvolto 1300 operatori sanitari tra medici e infermieri. In seguito agli ottimi risultati ottenuti con l'attivazione di questa "buona prassi" la Regione Liguria ha deciso di predisporre per tutte le aziende liguri l'adozione di questi sistemi di sicurezza.

Oggetto dello studio è stato anche l'impatto economico delle esposizioni occupazionali al rischio biologico, ove si è dimostrato come l'adozione di sistemi protetti abbia comportato un minor costo rispetto a quello che si sarebbe sostenuto nella normale gestione dell'infortunio senza sierconversione<sup>31</sup>. Non va dimenticato che l'applicazione di "buone prassi" nel settore sanitario, da adottare a seguito di una scelta volontaria da parte di soggetti pubblici e privati in coerenza con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica, rappresenta uno degli obiettivi principali a livello mondiale. La Global Health Workforce Alliance (GHWA), in collaborazione con l'International Council of Nurses (ICN), l'International Pharmaceutical Federation (FIP), la World Dental Federation (FDI), la World Medical Association (WMA), l'International Hospital Federation (IHF) e la World Confederation for Physical Therapy (WCPT), in risposta all'esigenza di migliorare la qualità dei servizi sanitari, ha promosso una campagna di sensibilizzazione a tale scopo. A sua volta la WHO ha posto le buone pratiche tra i quattordici principali obiettivi da raggiungere per il miglioramento della salute occupazionale e la gestione del rischio biologico, in modo particolare legato alle infezioni da HIV e bacillo tubercolare<sup>32</sup>.

##### 5. *Alcune problematiche*

È stato più volte ribadito come il d.lgs. n. 19/2014, attuativo della direttiva 2010/32/UE e che amplia il T.U., attraverso gli artt. 286-ter, 286-quater, 286-quinquies e 286-sexies (art. 1), possa apportare, in tutte quelle situazioni nelle quali si potrebbe verificare contatto con sangue o liquidi biologici contaminati in seguito a ferite da taglio o da punta, se non proprio una eliminazione del rischio, una sua sensibile riduzione. Nelle varie pubblicazioni, a sostegno di queste affermazioni, si parla infatti di misure di prevenzione specifiche attraverso

<sup>31</sup> Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. Seduta del 25 settembre 2013. *Applicazione sistemi con aghi di sicurezza*.

<sup>32</sup> WHO. Joint WHO/ILO *policy guidelines on improving health worker access to prevention, treatment and care services for HIV and TB*. 28 April 2010.

L'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure, in relazione ai rischi e anche ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, di tecnologie più avanzate, di ambienti di lavoro ben organizzati e dotati delle necessarie risorse, delle necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative e l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza.

Riguardo alle disposizioni finanziarie per l'attivazione di quanto riportato nell'art. 1 si precisa che non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, provvedendo le stesse amministrazioni competenti agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Il Coordinamento della Commissione salute della Conferenza Stato Regioni nel corso della riunione tecnica svoltasi il 9 gennaio 2014, pur esprimendo parere favorevole sullo schema di decreto, ha osservato che dalla sua applicazione potrebbe derivare un aggravio economico a carico delle Regioni e ha riaffermato che dall'attuazione delle disposizioni contenute in esso non devono derivare oneri aggiuntivi per le Regioni e le Province autonome. A tale proposito, anche la Camera dei Deputati (XVII Legislatura), nella verifica delle quantificazioni (N. 59 – 28 gennaio 2014), ha fatto rilevare che il provvedimento in esame dispone, a carico di strutture e servizi sanitari pubblici e privati, una pluralità di adempimenti volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e/o punture. Lo svolgimento di questi adempimenti, si legge ancora, presuppone la disponibilità di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza. In proposito, l'invarianza degli effetti finanziari – di cui all'art. 2 del provvedimento in esame – appare confermata nel caso in cui le strutture e i servizi sanitari pubblici già svolgano, con le adeguate attrezzature e strumentazioni, le attività descritte nel provvedimento. Sul punto appare quindi necessario acquisire elementi di valutazione da parte del Governo.

È difficile pensare che gli adempimenti degli interventi, volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di tali eventi, descritti nella normativa, e in particolar modo l'impiego di dispositivi sicuri come ad es. gli NPDs, non possano comportare aggravii nella spesa sanitaria. Tuttavia, a fronte di questo impegno maggiore, bisogna considerare i costi non solo economici, ma anche quelli personali e sociali derivanti dall'evento infortunistico e dalla possibile induzione di una grave patologia infettiva.

Infatti, a seguito di un'esposizione accidentale, l'operatore infortunato vive momenti di grande disagio psico-fisico in attesa dell'esito dell'esame clinico, per la consapevolezza di poter contrarre una malattia grave che modificherà e ridurrà la sua qualità di vita. Sono le stesse ansie e paure che, inevitabilmente, coinvolgono la famiglia e gli affetti dell'operatore. Non meno importanti sono i

riflessi professionali, tra i quali la morbilità <sup>33</sup> e l'assegnazione a una diversa mansione.

È anche da considerare che la mancata adozione delle misure specifiche, che prevedono l'impiego delle attrezzature ritenute più sicure e delle migliori tecnologie disponibili idonee a eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni occupazionali, potrebbe essere configurata come una violazione degli obblighi normativi imposti al datore di lavoro e ai dirigenti dal d.lgs. n. 19/2014, art. 286-*septies*. Stando al particolare periodo di congiuntura economica, tutto ciò, e in particolare l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza, rappresenta senza dubbio uno dei principali freni per la piena applicazione della normativa. Alcune analisi sin qui condotte sul rapporto costi/benefici hanno però dimostrato come gli interventi mirati alla riduzione degli infortuni e delle infezioni degli operatori sanitari attraverso l'implementazione dei dispositivi medici protetti, come gli NPDs, non solo rientrano in un più vasto programma di prevenzione degli infortuni sul lavoro, ma risultano anche economicamente praticabili, soprattutto, come si è detto, considerando il saldo tra il costo della prevenzione ed il costo della gestione delle esposizioni percutanee <sup>34</sup>. È stato stimato, infatti, che il costo medio in seguito ad un evento infortunistico di questa tipologia comporti una spesa di circa € 850,00 solo ai fini diagnostici e per la profilassi e il monitoraggio *post*-esposizione, costo sensibilmente maggiore se si tiene anche conto dei costi indiretti per la morbilità e soprattutto per il risarcimento del danno grave in seguito alla comparsa della patologia infettiva. Se si rapportasse tale costo con la stima delle esposizioni percutanee attese ogni anno, 100.000 nel caso in cui tutti gli eventi di questo tipo venissero regolarmente denunciati, si raggiungerebbe la ragguardevole cifra di circa € 72 milioni/anno.

Alla luce di questi dati riguardanti le sole proporzioni economiche del fenomeno, si può concludere che il costo per gli adempimenti degli interventi, descritti nel d.lgs. n. 19/2014, volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta attraverso l'adozione di questi dispositivi e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e/o punture, può sicuramente essere sostenibile, tenuto conto anche che sul mercato la maggior richiesta di “dispositivi sicuri” potrebbe determinare una sensibile riduzione dei loro costi <sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Per morbilità s'intende il numero dei giorni lavorativi persi in conseguenza di una data malattia.

<sup>34</sup> E. MAINARDI, G. LAGANÀ, R. LANGELLA, D. CROCE. 2015. *Dispositivi medici protetti: strategia di introduzione nelle aziende sanitarie*. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*, 29(2): 105-118.

<sup>35</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale*, cit.; S. CAZZANIGA, G. DE CARLI, D. SOSSAI, L. MAZZEI, V. PURO. 2006. *Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di punture accidentali*. *Mecosan – Management ed Economia Sanitaria*, n. 58, 99 – 116.

Un'altra non irrilevante problematica, introdotta dall'applicazione del d.lgs. n. 19/2014, è rappresentata dalla adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza, in attuazione delle misure di prevenzione specifica dell'art. 286-*sexies*, lett. *c*. A questo proposito, è stata fatta osservare l'ambiguità insita in tale definizione, che non chiarisce affatto che cosa si debba intendere per “dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza” e introduce una certa perplessità riguardo la strategia migliore da adottare per la loro utilizzazione.

Fortunatamente numerose agenzie internazionali come: la Food and Drug Administration (FDA), il National Institute for Occupational Safety and Health dei CDC (CDC-NIOSH), il Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang (GERES), il National Health Service (NHS), l'International Organization for Standardization (ISO) e la già citata OSHA sono intervenute fissando dei criteri guida ben precisi per la loro corretta definizione e valutazione. Oltre agli indirizzi di carattere generale, come ad es. la facilità d'uso, l'affidabilità, l'efficacia, la garanzia contro rischi addizionali ecc., tra i criteri di particolare importanza si evidenzia l'indicazione riguardo all'attivazione del dispositivo di sicurezza, che dovrebbe avvenire, preferibilmente, in modo automatico con il movimento di una sola mano. Viene stabilito, inoltre, che il meccanismo non può essere un semplice accessorio, ma sia integrato nel dispositivo di sicurezza, la sua attivazione deve essere ben visibile, o segnalata acusticamente, e lo stesso non può essere rimosso dopo l'impiego, mantenendo così la sua funzione anche dopo l'uso <sup>36</sup>.

#### *6. La valutazione dei rischi e i modelli di organizzazione e di gestione*

La valutazione del rischio biologico, indelegabile ed essenziale per l'attivazione delle misure di prevenzione e protezione a tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro secondo quanto stabilito dall'art. 271 del T.U., deve tener conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico, delle modalità lavorative, in particolare della classificazione degli agenti biologici (allegato XLVI) secondo i criteri stabiliti dall'art. 268, commi 1 e 2, dell'informazione sulle malattie che possono essere contratte, dei potenziali effetti allergici e tossici nonché degli eventuali effetti sinergici dei microrganismi.

Il datore di lavoro è tenuto ad applicare i principi di buona prassi microbiologica e adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive

---

<sup>36</sup> Regione Emilia-Romagna. Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, *Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta* – Febbraio 2015.

conformandole alle particolarità delle situazioni lavorative. L'art. 286-*quinquies* del d.lgs. n. 19/2014 garantisce che la stessa valutazione debba includere la determinazione del livello di rischio che comporti ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, nella consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse.

Il datore di lavoro deve altresì individuare le necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative, il livello delle qualificazioni professionali, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro per eliminare o diminuire i rischi professionali valutati. Qualora nella valutazione fossero evidenziati tali rischi è necessario adottare le misure di prevenzione specifiche descritte nell'art. 286-*sexies*, tra le quali l'eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario e l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza.

Nonostante la disponibilità di pubblicazioni a livello nazionale e internazionale, di normative, linee guida, manuali di buone prassi, procedure ecc. in materia di esposizione al rischio biologico (Titolo X) e, in particolare, per la prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (Titolo X-*bis*), tali documenti non sono, tuttavia, così numerosi come quelli relativi alla determinazione di altri rischi a tutela della salute e della sicurezza in ambito lavorativo.

Allo stato attuale non si dispone di riferimenti metodologici univoci e validati per la valutazione del rischio biologico. La cosa è particolarmente rilevante quando a questo scopo, ad esempio, è necessario condurre un monitoraggio per la ricerca di microrganismi dispersi nell'aria o nelle superfici di un ambiente lavorativo, anche in situazioni nelle quali non si faccia uso deliberato di agenti biologici. Tale situazione produce inevitabilmente difformità nelle valutazioni e notevoli difficoltà nella comparazione dei risultati ottenuti, in base al processo valutativo adottato.

A queste problematiche si aggiungono quelle riscontrabili nelle particolari modalità per l'accertamento del rischio biologico indotto dalle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. Queste possono essere ascritte a varie cause quali la mancanza di una dose efficace, contrariamente a quanto avviene per le sostanze o i prodotti chimici con l'adozione ad esempio del valore limite soglia (TLV)<sup>37</sup> degli agenti patogeni in grado di determinare il danno, non

---

<sup>37</sup> Il TLV (Threshold Limit Value) o valore limite soglia indica la concentrazione ambientale per una sostanza chimica aerodispersa al di sotto della quale si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere esposta ripetutamente giorno dopo giorno, per una vita lavorativa, senza alcun effetto negativo per la salute.

disponibilità di una relazione dose-risposta che produce una risposta infettiva o allergica, limitata conoscenza della reale entità dei diversi danni prodotti dagli agenti biologici, comparsa di possibili effetti sinergici e suscettibilità del soggetto ospite.

Tali difficoltà rendono particolarmente complessa la valutazione dei rischi anche attraverso le migliori procedure suggerite. In aggiunta a tutto ciò è possibile osservare che, in molti di questi documenti, il rischio biologico è certo considerato importante come tutti gli altri, ma non viene purtroppo trattato in modo approfondito come invece sarebbe necessario. Peraltro questa situazione è riscontrabile anche nel testo del decreto interministeriale riguardante le procedure standardizzate per l'effettuazione della valutazione dei rischi nelle piccole e medie imprese <sup>38</sup>, dove sono considerate in sequenza l'identificazione dei pericoli, l'identificazione delle persone esposte, la quantificazione dell'esposizione e la definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare ma non, ad esempio, la trasmissione di agenti patogeni infettivi attraverso la via parenterale <sup>39</sup>.

Un ostacolo alla stima del rischio biologico va individuato anche nella carenza dei dati epidemiologici riguardanti i rapporti tra fonti di contagio, esposizione e casi, la cui raccolta veniva già fortemente raccomandata dalle Linee guida per l'applicazione del d.lgs. n. 626/1994, in prosecuzione dell'opera avviata dalle Regioni a seguito del documento adottato dalla Conferenza dei Presidenti e delle Province autonome nel febbraio 1995 contenente "Prime linee di indirizzo per l'attuazione del decreto legislativo n. 626/94 di recepimento delle direttive CEE per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro". Come riportato nel preambolo, tale documento rappresentava anche un primo momento di comune orientamento tra le Regioni, consapevoli dell'importante ruolo attribuito loro dalla legge come centri di coordinamento, sintesi e stimolo delle attività di prevenzione e vigilanza <sup>40</sup>.

Da una attenta analisi delle varie documentazioni disponibili appare tuttavia evidente come le pubblicazioni, pur suggerendo sulla base di quanto imposto dalla normativa lo schema e le varie fasi della valutazione dei rischi, presentino

---

<sup>38</sup> Decreto interministeriale 30 novembre 2010. *Procedure standardizzate per la valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 29 D.Lgs. n. 81/2008*.

<sup>39</sup> A. CARDUCCI, M. ORTIS. 2013. *Valutazione dei rischi da agenti biologici*, p. 149 ss. In CARDUCCI A., TRIASSI M. *La valutazione dei rischi lavorativi*. Roma.

<sup>40</sup> *Linee guida per l'applicazione del D.Lgs. 626/94*. A cura del Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome con la collaborazione dell'ISPESL e dell'Istituto Superiore di Sanità. Aggiornamento della prima edizione approvata il 16 luglio 1996 dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e dagli Istituti centrali. La versione è stata approvata il 6 ottobre 1998 dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

delle lacune in quanto non forniscono precise indicazioni atte a valutare la stima quantitativa del rischio biologico.

Ciò nonostante le normative, unitamente al contributo di enti nazionali e internazionali, mettono a disposizione alcuni modelli sempre più affidabili per l'effettuazione della valutazione dei rischi. Infatti, accanto al sistema gestionale obbligatorio, sono istituiti i modelli di organizzazione e di gestione adottati su base volontaria (art. 30, T.U.), allo scopo di assicurare un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici, ivi compresi le attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti.

Non è un caso che una delle novità più rilevanti introdotte dal T.U. sia stato il forte impulso nei confronti dell'adozione dei modelli di organizzazione e di gestione, così come definiti all'art. 30, idonei ad avere efficacia esimente o attenuante della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, i quali devono essere adottati ed efficacemente attuati, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici funzionali alla più incisiva organizzazione e gestione della prevenzione.

Il d.lgs. n. 106/2009, correttivo del T.U., ha ulteriormente rafforzato questo aspetto attribuendo alla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro la facoltà di elaborare procedure semplificate per la adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese (art. 30, comma 5-*bis*, T.U.).

È bene osservare che la spinta determinante per l'adozione del modello organizzativo, tuttavia, ha avuto inizio con l'emanazione del d.lgs. n. 626/1994 in cui si evidenziava la stretta interdipendenza tra le fasi dell'organizzazione del lavoro con quelle per la tutela della sicurezza e salute <sup>41</sup>.

Esula dallo scopo di questo saggio il voler affrontare la discussione intorno alla efficacia esimente o attenuante della responsabilità di cui sopra o in merito all'asseverazione della adozione e della efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza effettuata dagli organismi paritetici <sup>42</sup>. Si

---

<sup>41</sup> G. NATULLO. *Il quadro normativo dal Codice civile al Codice della sicurezza sul lavoro. Dalla Massima sicurezza (astrattamente) possibile alla Massima sicurezza ragionevolmente (concretamente) applicata?*, in *I Working Papers di Olympus*, n. 39/2014; P. TULLINI. *I sistemi di gestione della prevenzione*, in P. PASCUCCI (a cura di). *Il d.lgs. n. 81/2008: due anni dopo. I "sistemi" del diritto della sicurezza sul lavoro*. Atti dell'incontro di studio di Urbino 14 – 15 maggio 2010, p. 34 ss.

<sup>42</sup> E. GRAGNOLI. *La tutela della salute del lavoratore e la predisposizione dei modelli organizzativi*, in D. FONDAROLI, C. ZOLI (a cura di). *Modelli organizzativi ai sensi del D.Lgs n. 231/2001 e tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*. Torino 2014, p. 27 ss; C. LAZZARI. *Gli organismi paritetici nel decreto*

vuole qui riaffermare, invece, la loro importanza per la corretta predisposizione delle attività di valutazione, prevenzione e protezione dei rischi ai fini di ottenere la massima sicurezza possibile negli ambienti lavorativi.

Si tratta, quindi, di focalizzare l'attenzione su due aspetti fondamentali del sistema di prevenzione: la connessione tra organizzazione del lavoro e prevenzione e l'organizzazione del sistema di prevenzione nei luoghi di lavoro, il quale richiede, in particolare nel contesto sanitario, precisi modelli per effettuare ad esempio la valutazione del rischio biologico <sup>43</sup>.

In merito a ciò, i requisiti dei modelli di organizzazione e di gestione, indicati all'art. 30, comma 1, del d. lgs. n. 81/2008, devono soddisfare il rispetto degli *standard* tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici e, naturalmente, le attività di valutazione dei rischi con la predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti, oltre che le innumerevoli altre attività di natura organizzativa e, non ultima, la sorveglianza sanitaria.

Al comma 5 dell'art. 30 è previsto che, in sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 <sup>44</sup> o al British Standard OHSAS 18001:2007 <sup>45</sup> si presumono conformi ai requisiti menzionati nello stesso articolo per le parti corrispondenti. Si afferma ancora che, per gli stessi fini, ulteriori modelli possono essere indicati dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, costituita in base all'art. 6 del T.U. La BS OHSAS 18001:2007 è la prima norma

---

*legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in I Working Papers di Olympus, n. 21/2013; P. TULLINI. I sistemi di gestione della prevenzione, cit., p. 34 ss.*

<sup>43</sup> Su questo si veda, da ultimi, G. NATULLO. *Il quadro normativo dal Codice civile al Codice della sicurezza sul lavoro*, cit.; P. PASCUCCI. *Brevi note sulle competenze delle Regioni in tema di disciplina della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori*, in *I Working Papers di Olympus*, n. 13/2012; P. PASCUCCI. *La nuova disciplina della sicurezza sul lavoro del 2008/2009: una rapsodia su novità e conferme*, *ivi*, n. 1/2011; C. SMURAGLIA. *I "sistemi" del diritto della sicurezza sul lavoro nel Titolo I del D.Lgs. 81/2008*, in P. PASCUCCI (a cura di). *Il d.lgs. n. 81/2008: due anni dopo. I "sistemi" del diritto della sicurezza sul lavoro*, cit., p. 18 ss.

<sup>44</sup> Le Linee Guida UNI INAIL sono un documento di indirizzo alla progettazione, implementazione e attuazione di sistemi di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro. Le linee guida sono state pubblicate in accordo con le Parti sociali e l'UNI e hanno validità generale. La loro applicazione deve necessariamente essere modulata sulle caratteristiche complessive dell'impresa che intende adottarle. Gli Autori precisano che non possono essere destinate né alla certificazione né ai fini della vigilanza degli organi istituzionali. La struttura delle Linee Guida UNI INAIL è modellata su quella del ciclo di Deming (ciclo PDCA *plan*-pianifica, *do*-implementa, *check*-monitora e *act*-riesamina) ed è sovrapponibile e integrabile con altri sistemi gestionali (ISO 9000 per la qualità, ISO 14001 per l'ambiente ecc.).

<sup>45</sup> Qualora un'azienda voglia certificare l'adozione del proprio sistema di gestione deve fare riferimento alla norma BS OHSAS - British Standard Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001:2007 che ha sostituito la precedente BS OHSAS 18001:1999.

diffusa a livello europeo per la gestione della sicurezza e della salute in ambito occupazionale a carattere volontario e valida ai fini certificativi.

Col preciso intento di dare una risposta alle esigenze di questo tipo, determinatesi con l'entrata in vigore del d.lgs. n. 626/1994, anche la Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII) aveva già pubblicato nel 2005 delle linee guida per le attività di sorveglianza dell'ambiente di lavoro sanitario, sia per quanto riguarda i lavoratori dipendenti e liberi professionisti sia gli studenti in formazione, prestando una particolare attenzione agli agenti trasmissibili per via ematogena <sup>46</sup>. Il documento, redatto da un gruppo di lavoro multidisciplinare che includeva medici del lavoro, responsabili di servizi di prevenzione e protezione, medici legali, giuristi, direttori sanitari, infettivologi, virologi, biologi, propone una metodologia basata sulla stima del rischio di contagio, attraverso un modello matematico, non solo da paziente a operatore sanitario, ma anche da questi al paziente, non trascurando l'apporto ambientale. In questo modello vengono valutate diverse variabili tra cui meritano citazione la prevalenza di sieropositività fra i pazienti, i tassi di siero conversione, l'incidenza di infortuni, le procedure invasive effettuate sul paziente e fattori di tipo ambientale/organizzativo e procedurale.

A corredo di queste documentazioni, indispensabili nella valutazione del rischio espositivo ad agenti biologici in generale e, in particolare per gli operatori sanitari, sono disponibili altre linee guida come le "Linee guida sull'attività di sterilizzazione, quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie" e le "Linee guida sugli standard di sicurezza e igiene del lavoro nel reparto operatorio", elaborate dal gruppo di lavoro istituito appositamente presso il Dipartimento di Igiene del Lavoro e pubblicate dall'ISPESL <sup>47</sup>. Queste Linee guida sono fornite come "strumento di consultazione per le Regioni sul tema degli standard di sicurezza e di igiene del lavoro", per il perseguimento di livelli ottimali di sicurezza e di salvaguardia della salute degli operatori sanitari in queste attività in particolare, come riporta il documento, "le procedure di disinfezione e di sterilizzazione sono identificate quali misure di prevenzione/protezione di tipo collettivo, ai sensi del Titolo X del T.U., basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni". Nel documento sono illustrati una serie di protocolli operativi per il trattamento dei materiali da sterilizzare, gli specifici DPI, i materiali utilizzabili e le varie modalità di sterilizzazione adottabili.

<sup>46</sup> Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale (SIMLII). 2005. *Rischio biologico per i lavoratori della sanità: linee guida per la sorveglianza sanitaria*.

<sup>47</sup> ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. *Linee guida sull'attività di sterilizzazione, quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.)*. Versione 2010: ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. *Linee guida sugli standard di sicurezza e igiene del lavoro nel reparto operatorio*. Versione 2009.

Più recentemente, allo scopo di ovviare alle difficoltà sopra menzionate e per garantire una stima del rischio biologico quanto più affidabile e ripetibile, è stata proposta dalla Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (CONTARP) dell'INAIL in collaborazione con la Consulenza Statistico Attuariale (CSA), sempre INAIL, l'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente Ligure (Arpa Liguria) e il Laboratorio di Micologia – Dipartimento di Scienze della Terra e dell'Ambiente (DSTA) dell'Università di Pavia l'adozione di un documento nel quale la quantificazione del rischio può essere valutata attraverso un algoritmo che permette di individuare le fasi o le aree di maggior rischio <sup>48</sup>.

Il documento era stato proposto da CONTARP-INAIL della Liguria nonché dalla stessa Regione per rispondere ad una corretta gestione del rischio biologico e chimico per gli operatori del territorio dell'ARPAL (Agenzia Regionale Protezione Ambientale Liguria) per poi essere successivamente adottato a livello nazionale. Il metodo, che prende il nome di “Bio-ritmo”, rendendo possibile contestualizzare le voci all'interno delle categorie, trova applicazione in diversi settori lavorativi, compresi quelli ospedaliero e sanitario, nei quali sia presente il rischio biologico. I passaggi fondamentali anche in questo caso adottano gli stessi criteri impiegati nella più generale valutazione dei rischi, quali:

- 1) l'identificazione delle fonti di rischio biologico (pericoli) e delle persone esposte;
- 2) la valutazione del rischio in termini di gravità e probabilità dell'evento dannoso e l'individuazione delle priorità di intervento da adottare;
- 3) l'identificazione delle misure appropriate per eliminare o controllare il rischio;
- 4) l'attuazione delle misure, secondo la scala di priorità;
- 5) il monitoraggio periodico dei risultati ottenuti.

Anche l'algoritmo, a matrice 4x4, per la valutazione del rischio in termini di gravità e probabilità dell'evento, fa riferimento al metodo largamente utilizzato in igiene del lavoro, in cui la quantificazione del rischio (R) è rappresentato dal prodotto della probabilità di accadimento di un evento dannoso (P) per la misura del danno conseguente a quell'evento nell'ipotesi che esso si verifichi (D). Se per la quantificazione del danno il metodo fa riferimento al gruppo di appartenenza degli agenti biologici secondo la classificazione prevista all'art. 268 (allegato XLVI) del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., diversa è tuttavia la determinazione della probabilità di accadimento dell'evento dannoso per la quale concorrono sette

---

<sup>48</sup> CONTARP – INAIL. *Il rischio biologico negli ambulatori “Prime Cure” INAIL. Proposta di valutazione attraverso una metodologia integrata.* A cura di D. SARTEO e R. GIOVINAZZO. Edizione 2013. Il progetto ha coinvolto sedi INAIL di sei Regioni (Lazio, Liguria, Umbria, Marche, Puglia, Toscana) provviste di ambulatori “Prime Cure”, nelle quali la metodologia, precedentemente validata per i laboratori non sanitari dell'ARPA Liguria, è stata adattata al contesto specifico proprio dell'attività ambulatoriale e validata.

fattori denominati  $C$  e  $F_i$  da inserire nella formula  $P = C \times \Sigma[(F_i - F_6) + 1] / 7$ , dove  $C$  rappresenta il grado di contaminazione presuntiva delle fonti di rischio e  $F$  il coefficiente che esprime il grado di influenza sull'esposizione al rischio di ciascuno degli "i" elementi, ovvero le caratteristiche dell'ambiente di lavoro, la frequenza dei contatti con le fonti di rischio, le procedure adottate (buone pratiche), la gestione e l'uso dei DPI, l'informazione e la formazione.

Allo scopo di poter applicare il metodo "Bio-ritmo" nella quantificazione del rischio è stata anche opportunamente predisposta una scheda con otto sezioni per la raccolta dei dati dagli operatori sanitari. Tali informazioni, oltre a quelle di carattere generale, riguardano la descrizione degli ambienti e le caratteristiche strutturali, i dati infortunistici, le attività, l'impiego di buone pratiche e procedure operative, i DPI e le attività di formazione. In questo sistema è anche prevista la somministrazione ai lavoratori di un questionario anonimo in merito alla percezione del rischio in generale e, in modo particolare, a quello di origine biologica.

Va qui aggiunto che un altro metodo introdotto per la valutazione quantitativa del rischio microbiologico è rappresentato dal sistema QMRA (Quantitative Microbial Risk Assessment) che, con l'ausilio di specifici modelli matematici, può stimare il rischio di infezione e di malattia. Sebbene tale modello abbia trovato il suo primo impiego per la valutazione del rischio biologico connesso all'acqua destinata all'uso potabile o agli alimenti, più recentemente è stato utilizzato, a livello sperimentale, anche per la stima del rischio occupazionale<sup>49</sup>.

### 7. *La sorveglianza sanitaria*

Nelle attività per le quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato l'esistenza di un rischio particolare, i lavoratori sono sottoposti dal medico competente a sorveglianza sanitaria, compito questo obbligatorio del datore di lavoro. La sorveglianza sanitaria, definita all'art. 2, comma 1, lett. *m*, del T.U. come quell'"insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa", non ha il semplice scopo di individuare precocemente nel soggetto i primi segni di malattia in conseguenza dell'esposizione al rischio e limitarne la diffusione, ma anche quello di stimolare il processo per la revisione del meccanismo di valutazione del rischio, accertandone le eventuali lacune.

<sup>49</sup> A. CARDUCCI, M. ORTIS. 2013. *Valutazione dei rischi da agenti biologici*, cit., p. 163 ss.

Al di là delle modifiche apportate all'art. 41 del T.U. con l'introduzione del d.lgs. n. 106/2009 in merito alle visite mediche, è interessante soffermarsi brevemente sui sistemi di sorveglianza sanitaria dei lavoratori occupati nel comparto sanitario, che durante le loro attività possono incorrere nell'esposizione a particolari rischi biologici determinati dalla presenza di microrganismi patogeni a trasmissione ematica. Per tutti questi soggetti la sorveglianza sanitaria, protratta nel tempo e con cadenza stabilita dal medico competente, ha lo scopo fondamentale di verificare la sieropositività, cioè i tassi anticorpali a testimonianza di un'pregressa esposizione a questi patogeni ed eventualmente suggerire un'adeguata immunoprofilassi attiva o passiva. La tempestiva individuazione dei soggetti che rispondono positivamente a questo *screening* selettivo favorirà non soltanto l'azione di tutela della loro salute, ma anche la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi agli stessi degenti e, più in generale, alla collettività. Inoltre questa prassi ha l'importante compito di svolgere un'efficace azione di emersione dei casi di mancata notifica che, solo nel nostro Paese, vengono stimati con una quota pari al 50%<sup>50</sup>.

In questo senso appare pienamente soddisfatta la disposizione dell'art. 41, comma 2, lett. *b*, del T.U., secondo cui "la periodicità di tali accertamenti può assumere cadenza diversa, stabilita dal medico competente in funzione della valutazione del rischio. L'organo di vigilanza con provvedimento motivato può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria differenti rispetto a quelli indicati dal medico competente"; quindi, si noti bene, non solo aprioristicamente, come da più parti erroneamente viene fatto osservare.

Infine, in questa delicata fase è evidente il fondamentale ruolo svolto dalla figura del medico competente, con il supporto di un gruppo di studio multidisciplinare che includa professionisti quali il biologo, il microbiologo, l'infettivologo, l'igienista, nella programmazione delle misure di profilassi e sicurezza e nella gestione dell'evento accidentale nel quale potrebbero incorrere gli operatori nelle strutture ospedaliere e sanitarie.

#### 8. *L'obbligatorietà della vaccinazione per gli operatori sanitari*

A causa della loro attività, gli operatori sanitari, venendo a contatto con pazienti e con materiale potenzialmente infetti, sono esposti al rischio di contrarre patologie infettive anche gravi, alcune delle quali facilmente prevenibili con trattamento vaccinale<sup>51</sup>. Da ciò emerge che il raggiungimento dell'obiettivo di un adeguato

---

<sup>50</sup> Gruppo di Studio PHASE. 2012. (a cura del), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale*, cit.

<sup>51</sup> Va ricordato che già esistono alcune vaccinazioni di base obbligatorie per i nuovi nati, in grado di fornire un'ampia copertura immunitaria verso le seguenti malattie: difterite, tetano, poliomielite

intervento di profilassi immunitaria per il personale sanitario è di fondamentale importanza per la prevenzione primaria e il controllo delle infezioni occupazionali non solo, come già detto, a tutela della salute degli stessi operatori sanitari, ma anche per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi ai pazienti, ad altri operatori, familiari e in generale alla collettività. Si pensi ad esempio alla vaccinazione antitubercolare, a protezione principalmente dell'operatore sanitario, o a quella antinfluenzale che riveste un ruolo fondamentale non solo per l'operatore, ma soprattutto a garanzia dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere gli agenti patogeni, aggravando il loro stato di salute, già sensibilmente compromesso dalla malattia.

Il raggiungimento di tale obiettivo è quanto auspicato dal Ministero della Salute che, nel redigere il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale per il triennio 2012-2014, tra le altre voci ha riportato una specifica sezione dedicata alle vaccinazioni per tutti gli operatori sanitari e gli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria, unitamente alle indicazioni per la predisposizione di documenti informativi a contenuto tecnico, utili ad orientare il lavoro dei servizi di prevenzione e a comunicare in modo appropriato con i destinatari degli interventi vaccinali <sup>52</sup>.

Le disposizioni legislative che regolano la pratica degli interventi di immunizzazione in ambito lavorativo sono riportate nel T.U., Capo III – Sorveglianza sanitaria, dove all'art. 279 (Prevenzione e controllo), comma 1, si afferma che “Qualora l'esito della valutazione del rischio ne rilevi la necessità i lavoratori esposti ad agenti biologici sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'art. 41” e, al comma 2, si detta 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: a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente”.

A dare “maggior vigore” alle norme che il datore di lavoro è tenuto a seguire può essere richiamato anche l'art. 2087 del codice civile, in cui si stabilisce che “l'imprenditore è tenuto ad adottare, nell'esercizio dell'impresa, le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro”. In questo senso il trattamento vaccinale obbligatorio e non, rappresenta una delle misure

---

ed epatite B. In più vi sono quelle obbligatorie per determinate categorie di lavoratori e quelle raccomandate alla popolazione in generale. Un quadro completo del piano vaccinale per il nostro Paese è fornito dal Ministero della Salute, attraverso il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014.

<sup>52</sup> Ministero della Salute – *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014*.

fondamentali per la tutela della salute in particolari ambiti lavorativi, unitamente e in “posizione sussidiaria”, all’eliminazione del rischio alla fonte<sup>53</sup>. Attualmente, le misure profilattiche vaccinali rese obbligatorie per alcune determinate categorie di lavoratori, in base alle varie tipologia del rischio biologico, sono l’antitetanica e l’antitubercolare; altre vaccinazioni sono invece raccomandate e offerte gratuitamente, come ad esempio l’anti HBV e l’antinfluenzale<sup>54</sup>. In alcuni casi, per i soggetti le cui esigenze lavorative richiedono un soggiorno all’estero in zone endemiche, sono particolarmente raccomandate le seguenti vaccinazioni: antitifica, antiepatite virale A e B, antipolio, antitetanica, antimeningococcica, antirabbica, nonché quelle contro la febbre gialla e l’encefalite giapponese, quest’ultima richiesta obbligatoriamente per l’ingresso in alcuni Paesi.

In base a queste disposizioni legislative, il datore di lavoro, nel caso in cui, in sede di valutazione del rischio, abbia accertato la presenza di un rischio biologico per la salute, ha l’obbligo non soltanto di mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all’agente biologico presente nella lavorazione, ma anche di imporre (in alcune ipotesi) la profilassi vaccinale la quale si potrebbe configurare come un vero e proprio trattamento sanitario coercitivo.

---

<sup>53</sup> M. DEL NEVO. 2011. *I vaccini in medicina del lavoro: esenzioni e consenso*. L’articolo è apparso sulla rivista *Io Infermiere* (IPASVI) N. 2/2011.

<sup>54</sup> La vaccinazione antitetanica in base alla legge 5 marzo 1963, n. 292 è obbligatoria per i lavoratori agricoli, pastori, allevatori di bestiame, stallieri, fantini, conciatori, spazzini, cantonieri, operai addetti alla manipolazione delle immondizie, operai addetti alla fabbricazione della carta e dei cartoni, lavoratori del legno, metallurgici e metalmeccanici, sportivi affiliati al CONI, ecc. Il d.P.R. n. 464 del 7 novembre 2001 ha successivamente modificato la cadenza con la quale effettuare i richiami periodici della vaccinazione: ad intervalli decennali anziché quinquennali. In questo elenco non figurano gli operatori sanitari in quanto ritenuti non (particolarmente) soggetti a rischio d’infezione tetanica in ambito lavorativo, mancando il contagio interumano. La vaccinazione antitetanica, essendo obbligatoria per gli addetti alla manipolazione di immondizia, è obbligatoria ovviamente anche per gli addetti al trasporto dei rifiuti all’interno delle Aziende Sanitarie.

La vaccinazione antitubercolare (d.P.R. n. 465 del 7 novembre 2001, emanato ai sensi della legge 23 dicembre 2000, art. 93) è obbligatoria per il 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 multifarmacosensibili oppure operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all’uso di farmaci specifici.

La vaccinazione antitifica è stata obbligatoria fino al 2000 per il personale di assistenza, per quello addetto ai servizi di cucina, di disinfezione, di lavanderia e di pulizia degli ospedali, degli istituti e delle case di cura, pubblici e privati, per il personale addetto ai servizi di disinfezione, alle lavanderie pubbliche e ai trasporti dei malati, al servizio idrico, alla raccolta e allo smercio del latte. Tale obbligatorietà è cessata con l’abrogazione del decreto del Capo del Governo, d.C.G. 2 dicembre 1926 e dell’art. 38 del d.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, ad opera rispettivamente dell’art. 32 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e dell’art. 93 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001). L’art. 93 della l. n. 388/2000, comunque, conferisce alle Regioni, in caso di riconosciuta necessità e sulla base della situazione epidemiologica locale, la possibilità di disporre l’esecuzione della vaccinazione antitifica in specifiche categorie professionali.

Il che potrebbe comportare tutta una serie di problematiche connesse in particolare al rispetto del principio costituzionale dettato all'art. 32: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”.

Se tutti questi argomenti sono stati puntualmente e approfonditamente sviluppati, come ad esempio nella pubblicazione riguardante il PNPV dove si parla anche dell'esenzione e del suo valore legale quando motivata da effetti collaterali (vedi nota 54), qui è forse più utile riferire i risultati di un recente sondaggio tra gli esperti di ventinove Paesi europei sull'applicazione delle linee guida e sulle politiche delle vaccinazioni obbligatorie per gli operatori sanitari. Questi risultati hanno dimostrato che, sebbene tali raccomandazioni siano state largamente recepite, seppure con differenze sostanziali per tipo di malattia, gruppi di operatori sanitari e tipo di raccomandazioni, solo eccezionalmente esse hanno trovato applicazione, dovendosi pertanto concludere che forse sarebbero state seguite meglio se il programma vaccinale si fosse indirizzato a specifiche categorie di operatori e fosse stato limitato alla prevenzione di patologie quali HBV, influenza e morbillo<sup>55</sup>. Va ricordato che, a livello nazionale, è stata avanzata la proposta di estendere a determinate categorie di operatori sanitari l'obbligatorietà (o comunque la forte raccomandazione) delle vaccinazioni anche per influenza, morbillo, rosolia, epatite B, varicella ecc<sup>56</sup>.

Il fatto di voler rendere obbligatorie talune vaccinazioni presso alcuni gruppi di operatori sanitari, al fine di aumentarne i tassi d'immunizzazione con il fondamentale obiettivo di prevenire e controllare le infezioni occupazionali, ha inevitabilmente sollevato considerevoli polemiche. Le obiezioni addotte riguardano l'efficacia e la necessità di questa misura, il falso senso di sicurezza, i problemi organizzativi e i costi, l'obbligatorietà e le “libertà civili”, senza escludere il potenziale derivante dalla comparsa di effetti collaterali.

Queste motivazioni naturalmente si scontrano con le opinioni di coloro che ne sostengono, viceversa, l'obbligo, appellandosi, *in primis*, ai dati sull'efficacia protettiva e la sicurezza dei vaccini, essendo i casi di reazioni avverse estremamente rari, poi sui costi, sensibilmente inferiori rispetto a quelli richiesti per affrontare la gestione dell'infortunio, ma anche a motivazione etiche, in quanto l'obbligatorietà del trattamento, in particolar modo per coloro che

<sup>55</sup> E. GALANAKIS, F. D'ANCONA, A. JANSEN, P.L. LOPALCO. 2014. *The issue of mandatory vaccination for healthcare workers in Europe. Expert Rev Vaccines*. Feb; 13(2): 277-83.

<sup>56</sup> Ministero della Salute – *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014*.

lavorano a contatto con pazienti ad alto rischio, pare coerente con i principi e gli scopi degli operatori sanitari.

Sebbene fra il personale sanitario la *compliance* alle campagne vaccinali proposte non sia ottimale, ciò nonostante l'aderenza ai principi cardini della salute comune dovrebbe far superare queste difficoltà e, in alcuni casi, legittimare l'imposizione del trattamento vaccinale<sup>57</sup>. Da qui tutta una serie di iniziative in favore della promozione e per l'attuazione di opportuni interventi di immunizzazione per il personale sanitario, come il progetto europeo denominato HProImmune, che ha visto la partecipazione di dieci partner provenienti da sette Paesi europei, compresa l'Italia con l'Istituto Superiore di Sanità e due istituzioni internazionali, il WHO – European Centre for Environment and Health (ECEH) e l'Health Protection Agency (HPA)<sup>58</sup>.

Non v'è alcun dubbio che l'obiettivo di un adeguato intervento di profilassi immunitaria attiva, obbligatoria o fortemente raccomandata, sul personale sanitario esposto a particolari rischi, sia di fondamentale importanza per la prevenzione e il controllo delle infezioni occupazionali, ma lo è anche per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi ai pazienti, ad altri operatori, ai familiari e, più in generale, alla collettività. Tuttavia, è altrettanto vero che, in caso di rifiuto non motivato del lavoratore, questo potrebbe comportare la formulazione negativa del giudizio di idoneità (art. 41, comma 6, T.U.) da parte del medico competente, con la conseguenza che il datore di lavoro dovrà prendere i provvedimenti indicati all'art. 42 e adibire il lavoratore, ove possibile, a mansioni equivalenti o, in mancanza, a mansioni inferiori, garantendo il trattamento corrispondente rispetto a quelle di provenienza.

Non è tuttavia ancora stato ben chiarito se fra questi provvedimenti, così come dettati all'art. 30, comma 3, del T.U. (modelli di organizzazione e di gestione) con carattere esimente della responsabilità, si possano configurare anche la mancata assunzione, il licenziamento o la sola sanzione amministrativa. Inoltre, come è stato giustamente fatto osservare, il rifiuto del lavoratore alla vaccinazione potrebbe vanificare tutto l'impianto legislativo posto a tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Qualora, in caso contrario, al lavoratore si concedesse la possibilità di rifiutare il trattamento vaccinale, il datore di lavoro potrebbe incorrere anche nella mancata

---

<sup>57</sup> E. GALANAKIS, A. JANSEN, P.L. LOPALCO, J. GIESECKE. 2013. *Ethics of mandatory vaccination for healthcare workers*. Euro Surveill. ;18(45): pii=20627. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20627>

<sup>58</sup> Istituto Superiore di Sanità – ISS – *La promozione della vaccinazione negli operatori sanitari*. [www.hproimmune.eu](http://www.hproimmune.eu)

osservanza di quanto stabilito dal codice civile, all'art. 2087, in merito alla tutela delle condizioni di lavoro<sup>59</sup>.

In conseguenza delle varie prese di posizione in merito a questa complessa problematica si è assistito a tutta una serie di possibili soluzioni non sempre adeguatamente motivate, per lo più apparse in vari siti internet, facendo inevitabilmente accrescere i dubbi. In questo senso sarebbe quanto mai opportuno in seguito alla richiesta degli organismi associativi preposti, (art. 12, comma 1, T.U.) chiamare in causa la Commissione per gli interpellati (comma 2), istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali al fine di ottenere un parere definitivo dirimente la complessa questione.

Va sottolineato che il d.lgs. n. 19/2014, in recepimento della direttiva 2010/32/UE, per quanto concerne quest'ambito particolare, pur riaffermando l'obbligatorietà del datore di lavoro di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori attraverso l'adozione di tutte le misure idonee per eliminare o contenere al massimo il rischio biologico da ferite e infezioni, sembra non aver aggiunto nulla di più rispetto a quanto già disciplinato nel T.U., fatta eccezione per la necessità di implementare le informazioni relative all'importanza dell'immunizzazione, ai vantaggi e agli inconvenienti della vaccinazione o della mancata vaccinazione preventiva.

In caso di esposizione ad agenti biologici per i quali esistono vaccini efficaci, il trattamento vaccinale deve essere dispensato gratuitamente a tutti i lavoratori e agli studenti che prestano assistenza sanitaria o attività ad essa correlate nel luogo di lavoro (art. 286-*sexies* – Misure di prevenzione specifiche). Affermazione quest'ultima sicuramente pleonastica in quanto l'adozione di questa misura protettiva è già prevista all'art. 279 del T.U.

In conclusione, si può rilevare che una delle maggiori novità apportata dall'art. 286-*sexies*, oltre naturalmente l'adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza e il divieto assoluto della pratica di "reincappucciamento" manuale degli aghi, riguarda anche il fatto di aver inserito la categoria degli studenti prestanti assistenza sanitaria fra i possibili fruitori del trattamento immunizzante; fatto questo peraltro irrilevante in quanto gli studenti (allievi) sono già compresi nell'ampia categoria di lavoratori definiti all'art. 2, comma 1, lett. *a* del T.U.

---

<sup>59</sup> M. DEL NEVO. 2011. *I vaccini in medicina del lavoro*, cit.

### 9. *Il ruolo degli Istituti pubblici e delle Regioni*

È opportuno in questa sede accennare brevemente come, nel comporre tutto il complesso quadro legislativo in materia di tutela e la sicurezza nei luoghi di lavoro, sia stata prevista la partecipazione di tutte le istituzioni e le parti sociali a livello nazionale, regionale e territoriale. Infatti, nell'ambito del Sistema istituzionale previsto nel T.U., Capo II, il Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 5) – affiancato dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (art. 6) e dai Comitati regionali di coordinamento (art. 7) - è formato, oltre che dai rappresentanti ministeriali, da cinque rappresentanti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e un rappresentante per ciascuno degli enti INAIL, ISPESL e IPSEMA (Istituto di Previdenza per il Settore Marittimo).

Al Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, al fine di garantire la più completa attuazione del principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni, sono attribuiti i compiti (art. 5, comma 3) di: a) stabilire le linee comuni delle politiche nazionali in materia di salute e sicurezza sul lavoro; b) individuare obiettivi e programmi dell'azione pubblica di miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza dei lavoratori; c) definire la programmazione annuale in ordine ai settori prioritari di intervento dell'azione di vigilanza, i piani di attività e i progetti operativi a livello nazionale, tenendo conto delle indicazioni provenienti dai comitati regionali di coordinamento e dai programmi di azione individuati in sede comunitaria; d) programmare il coordinamento della vigilanza a livello nazionale in materia di salute e sicurezza sul lavoro; e) garantire lo scambio di informazioni tra i soggetti istituzionali al fine di promuovere l'uniformità dell'applicazione della normativa vigente; f) individuare le priorità della ricerca in tema di prevenzione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori.

In questo saggio si è più volte sottolineato come le strutture regionali preposte e gli enti quali INAIL, ISPESL, ISS e associazioni professionali come SIMLII, PHASE, IPASVI, ANFOS, SIROH, SIMPIOS, attraverso l'elaborazione di pubblicazioni divulgative, aggiornamenti, materiale tecnico (Piani nazionali di prevenzione e di prevenzione vaccinale; Linee guida) abbiano non solo svolto un ruolo attivo e fondamentale nel collaborare con le Istituzioni ministeriali per il raggiungimento degli obiettivi sopra menzionati, ma anche nell'implementare la cultura della prevenzione in un ambito, quello concernente il rischio conseguente l'esposizione agli agenti biologici, per il quale la produzione di linee guida e documenti applicativi è stata sicuramente più limitata rispetto a quella disponibile

per altri rischi occupazionali. Come si vede, quindi, le Regioni hanno partecipato e partecipano a pieno titolo, in base alle loro competenze specifiche, alla realizzazione dei programmi comuni in materia di sicurezza sul lavoro.

È in questo senso, come giustamente è stato fatto osservare, che “In particolare, al pari di tutti gli attori del sistema di prevenzione, le Regioni e le loro strutture operative debbono misurarsi con un aspetto altamente caratterizzante del T.U. Si tratta della forte accentuazione della dimensione organizzativa prodotta dal nuovo decreto, sia per quanto concerne la connessione tra organizzazione del lavoro e prevenzione, sia per quanto riguarda l’organizzazione del sistema di prevenzione nei luoghi di lavoro” ... “Di qui l’esigenza di valorizzare la professionalità degli operatori dei servizi ispettivi delle ASL, e non solo di esse, mediante percorsi di alta formazione giuridica ed organizzativa, progettati in collaborazione tra Regioni, INAIL e Università e finalizzati ad arricchire il bagaglio delle loro conoscenze tecniche per cogliere al meglio sia la connessione *tra* il profilo dell’organizzazione e della gestione del lavoro e quello della salute e della sicurezza di chi lavora, sia le nuove metodologie di organizzazione dei sistemi di prevenzione.”<sup>60</sup>.

---

<sup>60</sup> G. NATULLO. *Il quadro normativo dal Codice civile al Codice della sicurezza sul lavoro*, cit.; P. PASCUCCI. *Brevi note sulle competenze delle Regioni*, cit.; G. NATULLO. *I ruoli delle Regioni nel disegno del d.lgs. n. 81/2008. Dopo il testo unico: ruolo e competenze delle Regioni nella normativa nazionale e regionale*, in P. PASCUCCI (a cura di). *Il d.lgs. n. 81/2008: due anni dopo. I “sistemi” del diritto della sicurezza sul lavoro*, cit., p. 108 ss.