



Consorzio per l'accreditamento
e aggiornamento in Medicina del Lavoro



Società Italiana di Medicina del Lavoro
ed Igiene Industriale



FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI
CLINICA DEL LAVORO E DELLA RIABILITAZIONE
I.R.C.C.S.

CENTRO STUDI

LINEE GUIDA

1 - per il primo soccorso nei luoghi di lavoro (art. 15 D.Lgs. 626/94)

P. BIANCO (*coordinatore*)

V. ANZELMO, C. ABBATE, A. BERGAMASCHI, N. BIGGI,
M. BOVENZI, M. GIORGIANNI, G. LACCA, G. LASORSA,
A. MAGRINI, A. MESSINEO, A. OSSICINI, S. PORRU,
L. SOLEO, F. TOMEL, P. APOSTOLI, N. CASTELLINO

2 - per le vaccinazioni negli ambienti di lavoro

P. BIANCO (*coordinatore*)

V. ANZELMO, N. CASTELLINO



LINEE GUIDA PER LA FORMAZIONE CONTINUA
E L'ACCREDITAMENTO DEL MEDICO DEL LAVORO

Series Editors

P. Apostoli, M. Imbriani, L. Soleo, G. Abbritti, L. Ambrosi

TIPOGRAFIA **pime** EDITRICE Srl

PAVIA - 2006

**LINEE GUIDA PER LA FORMAZIONE CONTINUA
E L'ACCREDITAMENTO DEL MEDICO DEL LAVORO**

Series Editors: P. Apostoli, M. Imbriani, L. Soleo, G. Abbritti, L. Ambrosi

VOLUME 19, 2006

Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale

LINEE GUIDA

- 1 - PER IL PRIMO SOCCORSO
NEI LUOGHI DI LAVORO
(ART. 15 D.LGS. 626/94)**

- 2 - PER LE VACCINAZIONI
NEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

Publisher:

Maugeri Foundation Books - I libri della Fondazione Maugeri

Tipografia PI-ME Editrice S.r.l.

Via Vigentina 136

PAVIA 27100, Italy

Tel. 0382.572169 - Fax 0382.572102

E-mail: tipografia@pime-editrice.it

www.pime-editrice.it

Series Editors:

P. Apostoli, M. Imbriani, L. Soleo, G. Abbritti, L. Ambrosi

**Linee guida per la formazione continua
e l'accREDITamento del Medico del Lavoro**

Vol. 19, 2006

ISBN 88-7963-210-8

Indice

Introduzione alle Linee Guida del programma di aggiornamento ed accreditamento promosso dalla Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale per i Medici del Lavoro - Medici Competenti	vii
1 - LINEE GUIDA PER IL PRIMO SOCCORSO NEI LUOGHI DI LAVORO (ART. 15 D.LGS. 626/94).....	1
Razionale	3
Introduzione	5
Normativa nazionale ed internazionale di riferimento	5
D.Lgs. 626/94: art. 15	6
Definizioni di primo soccorso e di pronto soccorso.....	8
Cap. 1 - DM 388 15 luglio 2003, (G.U. n. 27 del 3/02/2004)	11
Articolo 1 - Classificazione delle Aziende	12
Articolo 2 - Organizzazione di Pronto Soccorso.....	14
Articolo 3 - Requisiti degli addetti al Pronto Soccorso	24
Articolo 4 - Attrezzature minime per gli interventi di Pronto Soccorso	26
Articolo 5 - Abrogazioni.....	27
Articolo 6 - Entrata in vigore	27
Le sanzioni.....	28
Camera di medicazione.....	28
Cap. 2 - I lavoratori addetti al primo soccorso	31
Riferimenti legislativi	31
Configurazione giuridica	32

Parametri di individuazione	34
Criteri per l'individuazione del numero dei lavoratori incaricati del primo soccorso.....	35
Valutazione di controindicazioni all'attività di addetto alla squadra di primo soccorso. Sorveglianza Sanitaria	36
Tutela e protezione del lavoratore incaricato del primo soccorso.....	39
Tutela e protezione del lavoratore incaricato del primo soccorso durante la rianimazione cardiopolmonare (RCP)	40
Cap. 3 - La formazione dei lavoratori incaricati del primo soccorso	43
Metodologia	43
Contenuti formativi.....	44
Erogazione della formazione	46
Cap. 4 - La rianimazione cardiopolmonare (RCP) nei luoghi di lavoro.....	49
DM 388/03 e linee guida internazionali per le procedure di applicazione del "basic life support"	50
La defibrillazione precoce nei luoghi di lavoro	55
Cap. 5 - Il piano di emergenza sanitario nei luoghi di lavoro.....	59
Norme in materia di emergenza nei luoghi di lavoro.....	59
Il piano di emergenza aziendale	60
Aspetti metodologici per il primo soccorso nei luoghi di lavoro.....	61
Modalità operative	66
Cap. 6 - Cooperazione tra le strutture aziendali di primo soccorso e il sistema territoriale dell'emergenza.....	69
Il piano di emergenza sanitaria aziendale e l'interazione con il macrosistema 118	69
Allegati.....	73
Allegato 1 - Definizioni di primo soccorso e pronto soccorso	75
Allegato 2 - DPR 27 marzo 1992	77
Allegato 3 - Decreto 15 luglio 2003, n. 388.....	79
Allegato 4 - Indici infortunistici INAIL	89
Bibliografia.....	91

2 - LINEE GUIDA PER LE VACCINAZIONI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO	95
Razionale	97
Cap. 1 - Riferimenti normativi.....	101
Cap. 2 - Il rischio infettivo negli ambienti di lavoro.....	109
Cap. 3 - Aspetti metodologici delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro	111
Cap. 4 - La pratica vaccinale.....	115
Cap. 5 - Effetti collaterali, controindicazioni e precauzioni nella pratica vaccinale	119
Cap. 6 - Altri aspetti generali delle vaccinazioni di interesse per il medico del lavoro	123
Circostanze di una vaccinazione.....	123
Lo stato vaccinale individuale	124
Vaccini associati o polivaccinazioni	124
Conservazione e trasporto dei vaccini.....	124
Indennizzo per danni da vaccinazione, trasfusione ed emoderivati	125
Cap. 7 - Il consenso informato	127
Cap. 8 - Aspetti medico-legali.....	131
Cap. 9 - Vaccinazioni e giudizio d' idoneità alla mansione specifica	133
Cap. 10 - Il programma vaccinale	135
Cap. 11 - Interventi vaccinali per aree d'attività lavorative e per mansioni.....	137

Cap. 12 - Riferimenti epidemiologici	143
Influenza	143
Epatite virale B	145
Varicella	146
Morbillo, Parotite e Rosolia.....	147
Epatite virale A	149
Tifo.....	150
Tetano.....	151
Tubercolosi.....	151
Patologie da pneumococco	152
Meningite	152
Rabbia	153
Leptosirosi	153
Cap. 13 - Vaccinazioni e <i>working travellers</i>	155
Cap. 14 - Vaccini e vaccinazioni: caratteristiche e raccomandazioni d'impiego	161
V. antinfluenzale	161
V. antipneumococcico	163
V. antivaricella	164
V. combinato antimorbillo-parotite-rosolia (M.P.R.).....	166
V. antitubercolare (B.C.G.)	167
V. antimeningococcico	169
V. antitifico-Vi	170
V. antiepatite-A	170
V. antipoliomielite (I.P.V)	171
V. antitetanico	172
V. combinato antitetano-difterite-poliomielite (T.d.IPV.).....	173
V. antiepatite-B	174
V. antirabbico	175
V. antifebbre gialla.....	177
V. antileptosirosi	178
Bibliografia	179

Introduzione alle Linee Guida del programma di aggiornamento ed accreditamento promosso dalla Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale per i Medici del Lavoro - Medici Competenti

Dal 2003, primo anno di vita di questa collana, sono state pubblicate diciassette linee guida (LG): rumore, cancerogeni, attività lavorativa con videotermini, solventi organici, disturbi e patologie muscolo-scheletriche dell'arto superiore, radiazioni non ionizzanti, vibrazioni, disturbi e patologie del rachide da movimentazione manuale di carichi, valutazione del rischio, lavori atipici e a turni, sorveglianza sanitaria, rischio da sensibilizzazione, elementi metallici in generale, piombo, cromo, nichel, mercurio, e cadmio, dermatopatie professionali, prodotti fitosanitari, rischio biologico in sanità.

Si sta così delineando un robusto corpo di pubblicazioni utili alla formazione ed all'aggiornamento del Medico del Lavoro-Medico Competente (MLC), che sarà integrato con gli aggiornamenti di 4 LG pubblicate, la stampa di 5 e la elaborazione di altre 8 LG.

L'iniziativa ha riscosso un successo superiore ad ogni attesa, a dimostrazione della corretta scelta compiuta dalla nostra Società Scientifica per cercare di rispondere al diffuso bisogno di formazione ed aggiornamento di chi, sul campo, si occupa di Medicina del Lavoro.

Sempre nello stesso anno, più di 500 MLC hanno iniziato in 8 sedi (Pavia, Padova, Parma, Perugia, Roma, Bari, Messina, Cagliari) e poi in 9 (con l'aggiunta di Milano) il primo programma SIMLII di accreditamento di eccellenza, programma che ha proprio nelle LG un importante riferimento didattico. Il primo ciclo è terminato nel 2005 per circa 150 MLC ed ha visto la consegna, in forma solenne, della certificazione di accreditamento ad un gruppo di MLC rappresentativi delle diverse sedi alla conclusione del 68° Congresso Nazionale SIMLII tenutosi a Parma.

Tutto è, come noto, possibile grazie al Consorzio SIMLII - Fondazione Salvatore Maugeri di Pavia, costituito per organizzare e gestire accreditamento di eccellenza e pubblicazione delle LG.

Il MLC oltre allo svolgimento del suo compito primario che rimane la sorveglianza sanitaria, dovrà intervenire sempre più nella valutazione e gestione dei rischi anche nelle fasi di progettazione e avvio di attività produttive, nell'informazione e formazione, nell'organizzazione degli interventi per emergenza e primo soccorso, nelle iniziative di medicina di comunità e nei contenziosi medico legali che coinvolgono le Aziende.

In altre parole dovrà sempre più svolgere un ruolo di vero e proprio consulente delle aziende e dei lavoratori nello studio e nella ricerca della compatibilità tra lavoro e uomo e tra uomo e lavoro. Per affrontare problematiche così numerose, complesse ed in rapida evoluzione, in aggiunta ai tradizionali strumenti (testi, manuali, riviste) di studio ed aggiornamento, sono stati sviluppati, anche nella nostra disciplina, strumenti quali le revisioni sistematiche della letteratura, le metanalisi di dati pubblicati e appunto le LG.

Precondizione a questo ragionamento è l'accordo sul ruolo che a noi, come parte di una Società Scientifica spetta in un nuovo, auspicabilmente vicino approccio preventivo: alla legge sono affidati compiti di indirizzo generale ed alla normativa tecnica o di buona prassi, emanata da specifiche entità-livelli, sono affidati gli aspetti attuativi. Si tratta cioè di essere d'accordo sulla valorizzazione di riferimenti tecnici per i quali abbiamo precisi ruoli, o meglio responsabilità. Sono le norme di buona prassi, intese come indicazioni formulate sulla base delle migliori conoscenze tecniche che agevolano la soluzione dei problemi in un determinato ambito operativo ad interessarci. Ed è interessante notare come negli ultimi due, tre lustri proprio nelle discipline mediche si sia assistito ad una esplicita crescente proposizione di strumenti di questo tipo attraverso l'elaborazione delle LG.

Le LG, per noi, come per gli altri specialisti medici, hanno l'obiettivo primario di fornire, partendo da informazioni scientifiche e tecniche complete ed aggiornate, raccomandazioni sul modo più corretto di svolgere i propri compiti, in un determinato ambito o relativamente ad un determinato argomento. Esse dovrebbero pertanto garantire un costante e diffuso innalzamento della qualità tecnico-scientifica, consentendo, nei fatti, di riaffermare lo specifico ruolo professionale del MLC. Tutto ciò in un momento storico in cui hanno preso corpo scelte, da noi ritenute profondamente errate, di allargamento della "competenza" a specialisti formati in discipline considerate, in modo erroneo ed affrettato, contigue o addirittura affini.

La decisione di SIMLII di procedere alla produzione di proprie LG, decisione presa ben prima della approvazione del famigerato articolo 1bis, è nata dal convincimento che la professione dei MLC avesse specificità, complessità, rapidità di evoluzione tali da consigliare, alla Società Scientifica che maggiormente li rappresentava, di predisporre strumenti idonei allo sviluppo delle loro attività. Impegnarsi nella produzione di LG è diventata così, nei fatti, una scelta strategi-

ca di difesa e promozione del nostro ruolo e della nostra identità, andando in una direzione opposta a quella ipotizzata da qualche socio, che con un curioso ragionamento paventava il rischio che con queste LG avremmo messo i nuovi arrivati nella condizione di imparare rapidamente e con poco sforzo cosa fare e come farlo. Si è dimostrato vero l'esatto contrario. Le LG mettono i Medici del Lavoro, ed a maggior ragione Igienisti e Medici Legali, di fronte alla complessità, molteplicità, rapido cambiamento delle attività richieste ad un Medico Competente, facendo alla lunga prevalere chi seguirà la strada dell'aggiornamento, dell'allargamento e dell'approfondimento delle proprie capacità professionali.

In questo senso, le LG sono anzitutto strumenti utili a progredire nella Competenza con la C maiuscola, cioè quella intesa non come requisito fissato da una norma, ma come la capacità di orientamento, l'abilità acquisita in un determinato campo, o meglio ancora "come il possesso di conoscenza, abilità-perizia, attitudine a svolgere un compito o ricoprire un ruolo in modo da garantire risultati desiderati-attesi da lavoratori, datori di lavoro, organi di controllo".

I termini linee guida, raccomandazioni, protocolli, standard sono spesso usati come sinonimi per indicare "tecnologie" in grado di aiutare il medico a selezionare le modalità più appropriate di assistenza e a diminuire la variabilità (non giustificata) delle sue scelte. A questo proposito, si rende necessaria una precisazione, forse inutile per chi ha seguito con attenzione il nostro lavoro, ma che è stata sollecitata nel dibattito che è seguito alla nostra iniziativa, a volte con la richiesta esplicita di cambiarne il nome in protocolli, schemi operativi o altro. Non è una obiezione semantica, a cui si potrebbe rispondere che noi restiamo dell'idea di continuare a chiamarle LG perché così viene fatto da tutte le discipline mediche in tutto il mondo. Poiché a noi sembra una questione di sostanza, ribadiamo che esse nulla hanno a che fare con le linee guida che in alcune leggi o norme del nostro paese demandano ai livelli istituzionali.

L'esistenza di vincoli di leggi e norme in ambito sanitario e in quello per noi più specifico della medicina del lavoro, hanno fino ad oggi notevolmente condizionato la produzione e applicazione delle LG. Nel nostro Paese, il centro di riferimento nazionale di informazione, documentazione, ricerca, sperimentazione, controllo e formazione in materia di tutela della salute e della sicurezza e benessere nei luoghi di lavoro è l'ISPESL. Questo Istituto ha prodotto alcune LG con l'obiettivo di supportare medici del lavoro, tecnici della prevenzione, aziende, pubbliche amministrazioni nella scelta di metodologie e strumenti appropriati. Si ricordano tra quelle finora elaborate quelle su rumore, vibrazioni, biotecnologie, legno, trasporti, camere iperbariche, sale operatorie, laboratori scientifici, piccole e medie aziende, strutture del SSN. In qualche caso, i documenti prodotti ten-

dono a delimitare le scelte operative, vincolandole a norme tecniche di riferimento e assumendo così un carattere più strettamente normativo. Le LG dell'ISPESL non sono poi destinate nello specifico a singole figure professionali e pertanto non sono in esse reperibili specifiche indicazioni di orientamento per l'attività dei MLC.

Le LG SIMLII sono invece indicazioni che dovrebbero favorire l'attività professionale del medico del lavoro e che questi assume volontariamente. Sono inoltre riferimenti essenziali per dimostrare l'aggiornamento qualificazione nei processi di accreditamento. Ovviamente, nulla vieta che un MLC ne adotti altre: crediamo però parimenti del tutto ovvio che LG diverse da quelle SIMLII in processi di accreditamento SIMLII dovranno possedere un dimostrabile valore, pari o superiore alle LG della società stessa. Esse si inquadrano nel generale disegno di analoghe pubblicazioni di altre discipline Mediche, definite come affermazioni sistematicamente sviluppate per supportare le decisioni di medici (e pazienti) in specifiche circostanze cliniche per attuare una terapia efficace, o come raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate, mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di assistere medici (e pazienti) nel decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. Le LG, cioè, dovrebbero garantire strumenti sistematicamente sviluppati per assistere le decisioni del Medico in specifiche circostanze.

Una delle caratteristiche per noi fondamentali è il rispetto delle libertà e dell'autonomia del singolo medico, nella consapevolezza che la medicina non è scienza "esatta", ma conoscenza del "possibile". I provvedimenti e gli interventi adottati per influenzare favorevolmente il corso degli eventi sono individuati e raccomandati adottando i criteri probabilistici propri delle scienze biologiche. Resta alla competenza ed all'esperienza del singolo professionista decidere in che misura i comportamenti raccomandati dalle LG, pur rispondendo a standard qualitativi definiti sulla base delle più aggiornate evidenze scientifiche o del consenso di esperti, avallate da una società scientifica, si possano applicare in uno specifico contesto.

Le LG si collocano sul labile confine tra scienza ed arte che caratterizzano la pratica medica. Il prevalere dell'uno o dell'altro aspetto è stato oggetto di critica da parte di chi vedeva o l'eccessivo peso della scienza schiacciare la relazione empatica medico paziente o, viceversa, la necessità di una valutazione critica delle pratiche e degli atti dettati dalla consuetudine, ma privi di validi ancoraggi o giustificazioni scientifiche. Quest'ultima attitudine ha condotto allo sviluppo della *evidence based medicine (EBM)*.

La pratica della EBM implica l'integrazione dell'esperienza clinica individuale con le migliori evidenze disponibili ricercate in modo sistematico e per valutare l'efficacia ad esempio degli interventi terapeutici viene dato un peso rilevante, quando non decisivo, agli studi controllati randomizzati e alle metanalisi.

La ricerca di dimostrazione di efficacia con l'uso di criteri e metodi come quelli usati per un farmaco o un intervento chirurgico corre però il rischio di non tenere nel dovuto conto la specificità della nostra disciplina, nella quale sempre meno abbiamo a che fare con patologie (a meno che vi siano tra noi nostalgici di silicosi o saturnismo "da curare"), ma con probabilità di eventi che si vogliono evitare o meglio che si devono prevenire con il rispetto *in primis* di norme per questo emanate e che non possono essere eluse.

Le nostre attività hanno spesso un difficile rapporto con l'evidenza scientifica: cosa vi era di scientificamente dimostrato o dimostrabile nelle visite trimestrali ex DPR 303/56? Nulla? Poco? Certo è che il DPR 303/56 è stato a lungo rimpianto ed è quanto meno curioso notare che tra i più convinti odierni assertori della *evidence based prevention* si annoverino alcuni incondizionati, almeno fino a poco tempo fa, sostenitori dell'applicazione di norme come quelle richiamate, agli antipodi di qualsiasi dimostrazione di efficacia.

In una pratica complessa come quella della prevenzione occupazionale, entrano in gioco vari fattori non parametrabili o governabili con i soli criteri della evidenza (criteri che, a dire il vero, cominciano già a vacillare anche in altre discipline mediche) quali le norme, le decisioni delle parti interessate, i sistemi di accreditamento e qualità, il ruolo non marginale dei tecnici della prevenzione con le loro competenze specifiche. È poi necessario ricordare il peso, spesso decisivo, delle aspettative dei "clienti", cioè datori di lavoro, lavoratori, autorità di controllo, aspettative non sempre coerenti e spesso legate alla percezione dei problemi su cui si è chiamati ad intervenire.

Non ci si può nascondere che ragionamenti sulla dimostrazione dell'evidenza scientifica, condotti senza la necessaria attenzione al contesto preventivo occupazionale, possano portare alla messa in discussione di molte attività del Medico del Lavoro o, come da qualche tempo si sente dire, alla dimostrazione dell'inutilità del ruolo stesso del Medico del Lavoro.

In questo contesto le LG possono avere un peso rilevante. Esse, in carenza di prove certe, si fondano sul consenso di chi maggiormente si occupa di un determinato tema, con l'approvazione delle entità tecnico scientifiche (non sindacali e quindi portatrici di pur legittimi interessi) più rappresentative e quindi costituiscono comunque un riferimento utile al MLC.

I motori dell'impressionante sviluppo delle LG in medicina sono stati individuati nel rapido sviluppo delle conoscenze e degli strumenti di intervento, nel continuo mutare della domanda sanitaria, nel crescente peso degli aspetti economici nella sanità, nell'adozione, anche nella sanità, delle procedure di accredita-

mento e certificazione. Paradigmatico per molti dei punti appena richiamati è quanto avvenuto nel nostro ambito con le problematiche del rischio biomeccanico per gli arti superiori, pressoché sconosciute dieci anni fa, ma ormai caratterizzate da un rilevante impatto sanitario e previdenziale, di elevato peso anche economico sulle scelte organizzative delle aziende.

Nonostante l'ormai enorme mole di lavori ed esperienze al riguardo, il dibattito sull'effettivo valore delle LG è tutt'altro che chiuso, specie alla luce delle esigenze economiche (gli *economic outcomes* degli autori anglosassoni) che, a volte a scapito dell'efficacia, siamo spinti a tenere sempre più in conto.

Alla fine del primo decennio di elaborazione e pratica delle LG è stata spesso sottolineata la modesta *compliance* che esse hanno avuto nel mondo medico, con due principali ordini di argomentazione. Il primo parte dalla constatazione che un certo comportamento si modifica più chiaramente se esistono "rinforzi positivi" quali il monitoraggio dei risultati, il sostegno economico, la disincentivazione di comportamenti negativi, eventualmente affiancati dalla rimozione dei "rinforzi negativi". Il secondo ha alla sua base il fatto che le convinzioni personali, le attitudini e le intenzioni del singolo sono le determinanti del comportamento. In questo senso, gli interventi dovrebbero indirizzarsi ai gruppi precisi di professionisti individuando le variabili principali che condizionano il comportamento ed i relativi ostacoli da rimuovere. Infine, è stato segnalato come le LG mediche attribuiscono enfasi eccessiva al peso statistico dell'evidenza rispetto a quella clinica, privilegiando di fatto i grandi studi multicentrici finanziati dalle multinazionali del farmaco, spesso più altamente significativi sul piano statistico, ma non altrettanto sotto il profilo biologico e forse marginali in termini di reali benefici per i pazienti. Molte LG sono state criticate per i costi inerenti la loro stessa produzione, frequentemente sostenuti da generosi, ma non sempre disinteressati, sponsor o partner industriali.

Sotto questo profilo, le LG SIMLII si caratterizzano per il contributo volontario dei soci, che mettono a disposizione dei colleghi le loro competenze, in un processo di reciproco aggiornamento ed arricchimento culturale. La decisione SIMLII di collegare la stesura di LG al processo di formazione continua e più in generale del processo di aggiornamento, miglioramento e riconoscimento della "qualità" del medico del lavoro, potrebbe rispondere ad alcune delle sollecitazioni sopra richiamate e rappresentare un mezzo per migliorare l'implementazione delle LG da parte degli interessati.

Il modello SIMLII di produzione delle LG è quello propositivo-formativo che prevede una discussione ampia e dettagliata di ciascun aspetto che consente di avere LG basate, ove possibile, sulla forza dell'evidenza o su quella del consen-

so tra i partecipanti alla loro stesura e possono anche riportare posizioni di dissenso. Consenso e dissenso devono essere indicati chiaramente, unitamente alla metodologia applicata.

Il gruppo di lavoro SIMLII sulle LG per MLC ha messo a punto uno schema di elaborazione delle LG tematiche così articolato: definizione dell'argomento; parole chiave; rationale; contributo del medico del lavoro alla valutazione del rischio nella identificazione di fattori di rischio (nel contributo alla programmazione effettuazione del monitoraggio ambientale, stima dell'esposizione senza misure strumentali, effettuazione del monitoraggio biologico); interpretazione dei dati di monitoraggio (valori di riferimento, *action level*, valori limite); meccanismi fisiopatogenetici; evidenze patologiche; sorveglianza sanitaria (sintomi ed eventuali criteri standardizzati per la loro registrazione, segni ed eventuali modelli standardizzati di obbiettivazione, esami strumentali, esami di laboratorio); visite specialistiche integrative; scale di valutazione; criteri (maggiori-minori); indicazioni per il giudizio di idoneità; aspetti normativi e medico legali; interazione ambiente-lavoratore per la sorveglianza sanitaria e per l'idoneità; misure di prevenzione collettiva e individuale; informazione e formazione; necessità di ricerca; opportunità di revisione; bibliografia essenziale.

I tempi di lavoro sono stati compresi tra i nove ed i dodici mesi per una LG su un tema complesso, sei mesi per temi più circoscritti. La stesura della prima bozza è derivata dall'assemblaggio degli elaborati delle varie aree di lavoro. La seconda bozza viene poi passata al vaglio di tutti i componenti il gruppo di lavoro e dopo le valutazioni finali si procede alla stesura della versione delle LG nei formati previsti (testi, supporti informatici). Questa versione viene inviata a revisori esperti esterni al gruppo di lavoro e a MLC che ne valutano l'applicabilità. Ricevute e valutate le osservazioni viene steso il documento per l'esame e l'approvazione del Direttivo della Società. Il testo approvato e classificato come bozza viene presentato ufficialmente in sede di convegni specifici invitando i partecipanti a fare pervenire in tre mesi le osservazioni. Nel caso si registrino commenti importanti, il gruppo di lavoro organizza una giornata di approfondimento con coloro che hanno proposto le modifiche più rilevanti.

Il testo così definitivo riceve una approvazione formale finale della SIMLII e viene pubblicato in questa collana, con esplicitata la data entro la quale dovrà essere rivisto in toto o in parte, anche attraverso l'impegno di monitorare costantemente i dati della letteratura in modo da segnalare tempestivamente variazioni importanti (aggiornamento straordinario).

Qualificazione e suo riconoscimento rimandano anzitutto ai contenuti dell'attività del MLC e non è stato casuale che già dal congresso di Sorrento del 2000, esse siano state chiaramente definite. Tra le attività allora discusse e definite come proprie del moderno MLC, le due principali, ormai paritarie come impegno, erano sorveglianza sanitaria (SS) e valutazione del rischio (VR). La SS da identificare sempre meno come sola visita medica generica effettuata dal MLC ed è invece sempre più articolata in accertamenti clinici specifici e strumentali in parte effettuati dallo stesso MLC ed in parte effettuati da altri specialisti. Il MLC dovrà pertanto saper prevedere, coordinare, interpretare, utilizzare tutto ciò ai fini della espressione del giudizio di idoneità lavorativa specifica, delle elaborazioni destinate alla sorveglianza epidemiologica, della valutazione del rischio, della informazione/formazione e della prevenzione lavorativa in generale.

Per la VR dobbiamo passare da astratte proposizioni della sua importanza, ad una precisa identificazione di cosa il MLC deve fare nella individuazione dei fattori di rischio, nella definizione delle caratteristiche degli esposti, nel concorso al monitoraggio ambientale, nell'effettuazione di quello biologico, nelle valutazioni ergonomiche, nella stima dei fattori umani degli infortuni, nella elaborazione dei dati della SS per verificare la correttezza delle valutazioni del rischio e per eventualmente correggerla o integrarla. Al riguardo, si sottolinea l'aspetto della promozione-verifica-riconoscimento formale della qualità di ciò che viene fatto direttamente o acquisito da altri, aspetto essenziale per dimostrare che i costi del MLC sono giustificati e nel lungo periodo risultano un investimento con ritorno positivo.

Non è stato quindi casuale che ai temi della SS e della VR siano state dedicate due delle ultime LG, quelle definite di tipo trasversale o metodologico, che dovrebbero garantire la necessaria coerenza tra le LG tematiche.

Febbraio 2006

Prof. Luigi Ambrosi

*Presidente della Società Italiana
di Medicina del Lavoro
e Igiene Industriale (SIMLII)*

Prof. Pietro Apostoli

*Coordinatore del Gruppo di Lavoro
Linee Guida in Medicina del Lavoro
Direttivo Nazionale SIMLII*

LINEE GUIDA PER IL PRIMO SOCCORSO NEI LUOGHI DI LAVORO (ART. 15 D.LGS. 626/94)

Autori

Paolo Bianco	<i>Coordinatore, Servizio Sanitario RAI Radiotelevisione Italiana, Roma - Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Vincenza Anzelmo	<i>Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>
Carmelo Abbate	<i>Medicina del Lavoro, Università di Messina</i>
Antonio Bergamaschi	<i>Medicina del Lavoro, Università "Tor Vergata", Roma</i>
Nicoletta Biggi	<i>Medico del Lavoro Competente, Milano</i>
Massimo Bovenzi	<i>Medicina del Lavoro, Università di Trieste</i>
Mario Giorgianni	<i>Medicina del Lavoro, Università di Messina</i>
Guido Lacca	<i>Medicina del Lavoro, Università di Palermo</i>
Giuseppe Lasorsa	<i>Medicina del Lavoro, Università di Bari</i>
Andea Magrini	<i>Medicina del Lavoro, Università "Tor Vergata", Roma</i>
Agostino Messineo	<i>Dipartimento di Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, ASL RMH, Roma</i>
Adriano Ossicini	<i>Sovrintendenza Medica Generale INAIL, Roma</i>
Stefano Porru	<i>Medicina del Lavoro, Università di Brescia</i>
Leonardo Soleo	<i>Medicina del Lavoro, Università di Bari</i>
Francesco Tomei	<i>Medicina del Lavoro, Università "La Sapienza", Roma</i>
Pietro Apostoli	<i>Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Università di Brescia</i>
Nicolò Castellino	<i>Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma</i>

Parole chiavi

Primo soccorso, lavoratore addetto al primo soccorso (soccorritore aziendale), piano di emergenza sanitaria, rianimazione cardio-polmonare

Data prossima revisione

Settembre 2009

Razionale

La tematica del primo soccorso al lavoratore infortunato e/o colto da male è presente nella Medicina del Lavoro sin dagli inizi del novecento. L'attenzione al problema è testimoniata dalle norme legislative che a partire dalla fine dell'ottocento, proseguendo negli anni venti e negli anni cinquanta del secolo scorso, si proponevano di codificare obblighi, comportamenti e procedure per effettuare in maniera adeguata, il primo soccorso negli luoghi di lavoro.

Il D.Lgs. 626/94 raccoglie e codifica con l'art. 15 la complessa materia del primo soccorso e dell'emergenza sanitaria negli ambienti di lavoro individuando, pur con indirizzi generali, percorsi organizzativi, gestionali e operativi da tempo attesi.

Ne è conseguita la necessità di interpretare la norma vigente in maniera adeguata e di proporre concreti modelli applicativi per i diversi comparti lavorativi, per individuare comportamenti il più possibile armonici da parte dei medici del lavoro competenti.

Nel luglio 2003, dopo quasi dieci anni dall'emanazione del D.Lgs. 626/94, il percorso legislativo si completa con il decreto interministeriale previsto dal comma 3 dell'art. 15. Infatti il Decreto Ministeriale 15 luglio 2003 n. 388 (Regolamento recante disposizioni sul Pronto Soccorso aziendale, in attuazione dell'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni) viene pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 27 del 3 febbraio 2004 la cui entrata in vigore è stata differita al 3 agosto dello stesso anno e successivamente al 3 febbraio 2005.

Le Linee Guida (LG) presentano modelli gestionali ed organizzativi finalizzati a fornire schemi applicativi condivisi per la pratica quotidiana nei diversi comparti lavorativi ed indirizzi anche per quelle aree non del tutto esplicitate nel DM 388/03 per adottare comportamenti armonici.

Sono state utilizzate, per la stesura delle LG, le esperienze pluriennali della disciplina in questo ambito, nella prospettiva più ampia possibile, ovvero non limitata alla gestione dell'emergenza sanitaria ma anche alla pianificazione, progettazione e alla organizzazione della medesima.

Le LG evidenziano inoltre il ruolo del Medico del Lavoro Competente nel sistematizzare la metodologia dell'emergenza sanitaria negli ambienti di lavoro e nel valorizzare il patrimonio culturale della disciplina, rafforzando il profilo di consulente tecnico del datore di lavoro.

È necessario rilevare l'importanza delle possibili differenze regionali nell'applicazione del decreto 388/2003 che prevede in fase applicativa che le varie Regioni si interfaccino con il Servizio dell'emergenza del Servizio Sanitario Nazionale, con gli Organi di Vigilanza, con i medici competenti del territorio, con le parti sociali, per codificare strumenti di corretta gestione tecnica del Decreto che, tenendo conto delle diverse realtà regionali, possano permettere la piena applicazione del regolamento sul primo soccorso nei luoghi lavoro.

Introduzione

NORMATIVA NAZIONALE ED INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO

L'organizzazione del primo soccorso nei luoghi di lavoro rientra nel contesto dell'attività di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e rappresenta una parte importante della più generale tutela del lavoratore. La tematica è presente nella medicina del lavoro da molto tempo. Ricordiamo i Regi Decreti del 1898-1899, il Regolamento Generale per l'Igiene del Lavoro del 1927 e successivamente i DPR 547/55 e 303/56, con i quali venivano individuati obblighi e semplici schemi procedurali per codificare il primo soccorso negli ambienti di lavoro senza evidenti caratteri organizzativi e gestionali. Le organizzazioni internazionali ed in particolare l'International Labour Office (ILO) hanno negli anni successivi affrontato il problema del primo soccorso negli ambienti di lavoro. I trattamenti sanitari di emergenza in caso di infortunio o di malore fanno parte delle funzioni dei Servizi di Medicina del Lavoro previsti dalla Convenzione ILO n. 171 (art. 5) e dalla Raccomandazione ILO n. 161, adottate nel 1985 dai Paesi della Comunità Europea con lo scopo di sviluppare i servizi di medicina del lavoro per tutti i lavoratori (Castellino et al., 2000). Agli inizi del 2000 anche altre organizzazioni internazionali hanno rifocalizzato le competenze della Medicina del Lavoro in tema di primo soccorso. Infatti l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO, 2000) ha pubblicato un documento che include fra i ruoli e le funzioni del medico del lavoro quelle dell'organizzazione del primo soccorso e del trattamento di emergenza, evidenziando in particolare il ruolo del medico del lavoro come consulente sulle procedure di emergenza e sulle strutture e sugli strumenti necessari.

Nella stessa prospettiva il documento sulle buone pratiche sanitarie del medico del lavoro, pubblicato nel 2001 nel Regno Unito, sottolinea il ruolo del medico del lavoro sia nell'assistenza sanitaria diretta nell'emergenza, sia il ruolo di consulenza verso il datore di lavoro per l'organizzazione, considerando le necessità per specifici rischi, richiamando inoltre il ruolo rilevante che il medico del lavoro deve avere nell'accertare sia che interventi appropriati siano stati effettuati, sia nel loro monitoraggio (FOM, 2001). Questi principi sono stati succes-

sivamente ripresi anche nelle linee guida tecniche ed etiche della sorveglianza sanitaria dei lavoratori rese disponibili alla fine degli anni 90. L'ILO ha prodotto anche un documento specifico che definisce le modalità organizzative del primo soccorso nei luoghi di lavoro, della formazione degli addetti, dei rapporti con i servizi sanitari esterni e delle attrezzature per il primo soccorso.

I riferimenti normativi, esistenti negli anni 50, miravano a garantire un primo soccorso in azienda, ma non a organizzarlo e/o pianificarlo, e/o prevedere un medico o un servizio medico di fabbrica. Dal punto di vista delle esperienze italiane, nonostante la genericità della normativa in questa materia, già in quegli anni era sentita l'esigenza da parte di grandi aziende di istituire servizi sanitari a cui affidare diversi compiti, tra cui il primo soccorso. Ancora oggi imprese di dimensioni medio-grandi sono dotate di servizi sanitari interni presidiati da personale medico e/o infermieristico, in rapporto alle caratteristiche della unità produttiva in quel periodo. Altre aziende di piccole dimensioni, che erano la maggior parte, non disponevano di strutture preposte al primo soccorso.

Per l'esistenza di queste diverse realtà (piccole, medie e grandi) la programmazione degli interventi di primo soccorso incontrava non poche difficoltà nel definire linee guida in rapporto alla differente disponibilità di risorse nelle aziende. Infatti il livello della prestazione che si intendeva fornire sui luoghi di lavoro, in caso di malore o di infortunio, doveva essere in rapporto ai livelli di rischio presenti e alle differenti possibilità di accesso alle strutture sanitarie territoriali.

Il D.Lgs. 626/94, recependo le attese, ha dato un impulso significativo alla codifica dell'organizzazione del primo soccorso, inserendola tra le misure generali di tutela per la protezione della salute e sicurezza dei lavoratori, definendo percorsi gestionali sia per il datore di lavoro che per il medico del lavoro competente.

Il DM 388/2003, entrato in vigore il 3 Febbraio 2005, introduce le attese metodologie operative discusse in queste Linee Guida.

La specificità della disciplina fornisce al medico del lavoro competente gli strumenti per orientare correttamente le responsabilità ed attività del datore di lavoro, dirigenti, preposti, lavoratori e per interfacciare con le strutture esterne di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale. Questo ruolo centrale di elevato rilievo e professionalità lo pone al centro del sistema primo soccorso - emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro.

D.LGS. 626/94: ART. 15

Il D.Lgs. 626/94 riserva l'intero articolo 15, ai provvedimenti che il datore di lavoro deve assumere "in materia di pronto soccorso e di assistenza medica di

emergenza”, dal quale deriva l’obbligo di considerare nell’organizzazione del pronto soccorso anche le altre eventuali persone presenti sui luoghi di lavoro e la necessità di garantire rapporti con i servizi di emergenza esterni. Questi provvedimenti, che devono riguardare anche le altre persone presenti negli ambienti di lavoro (utenti, clienti, collaboratori a qualunque titolo, persone transitoriamente presenti), sono conformi al principio della sicurezza nei luoghi di lavoro previsto dall’art. 2087 c.c. e dall’art. 32 della Costituzione, come è stato più volte ribadito dalla giurisprudenza.

Il D.Lgs 626/94, riporta altri riferimenti in materia di primo soccorso. Tra questi segnaliamo:

- l’obbligo di designare i lavoratori addetti al primo soccorso (art. 4, comma 5, lett. a; art. 12, comma 1, lett. b);
- l’obbligo di formare i lavoratori designati al compito di primo soccorritore in numero sufficiente e con disponibilità di attrezzature adeguate (art. 12, comma 3);
- l’obbligo di informare tutti i lavoratori che possono essere esposti ad un pericolo grave ed immediato sulle misure predisposte ed i comportamenti da adottare (art. 12, comma 1, lett. c).

La predisposizione di uno schema operativo di primo soccorso presenta elementi di complessità per cui nel piano generale di emergenza previsto dalla norma nelle aziende è opportuno standardizzare le procedure per gestire l’emergenza sanitaria e quindi redigere uno specifico piano di emergenza sanitaria.

L’art. 15, al comma 3, precisava che le caratteristiche delle attrezzature di pronto soccorso, i requisiti del personale addetto e la sua formazione, sarebbero state definite da un successivo decreto interministeriale (Salute, Lavoro, Funzione Pubblica e Industria). In attesa del decreto (che sarà pubblicato solo nel febbraio 2004) il legislatore forniva soltanto alcuni riferimenti per l’organizzazione del primo soccorso in ambiente di lavoro. Il principio che sostiene l’intero articolo è rappresentato dall’opportunità di modulare la natura e il grado dell’assistenza in situazioni di urgenza sanitaria in rapporto alle caratteristiche dell’azienda, al numero dei lavoratori occupati, alla natura dell’attività svolta, ai fattori di rischio presenti. Pertanto l’orientamento operativo più corretto non deve prevedere comunque e dovunque l’istituzione di un servizio di “pronto soccorso interno”, ma l’organizzazione di un’assistenza in caso di urgenze sanitarie, intesa come una funzione che garantisca i lavoratori, secondo modalità adeguate alle diverse realtà lavorative. Questa organizzazione può schematizzarsi in sintesi: 1) formazione dei lavoratori, 2) utilizzo dei presidi contenuti nella cassetta di pronto soccorso, 3) rapidi ed efficaci sistemi di comunicazione con la struttura pubblica deputata alla emergenza con procedure definite; in alcuni casi si può giungere fino all’organizzazione di una struttura interna di soccorso.

Tuttavia le innovazioni contenute nel D.Lgs. 626/94 non sono state di facile applicazione, per l’assenza di indicazioni condivise sull’organizzazione del pri-

mo soccorso, per cui i modelli operativi utilizzati prima della pubblicazione del DM 388 del 15 luglio 2003 hanno fatto comunque riferimento alla legislazione precedente e alle esperienze della disciplina.

DEFINIZIONI DI PRIMO SOCCORSO E DI PRONTO SOCCORSO

Definire le azioni di soccorso negli ambienti di lavoro non è semplice in quanto, sia nel D.Lgs. 626/94 che nel DM 388/03, è utilizzato il termine “pronto soccorso”.

In medicina del lavoro, per l'ampiezza della problematica e per le implicazioni operative che ne derivano, è necessario far chiarezza sui contenuti di questi termini.

Nell'ambito della medicina d'urgenza i termini “primo soccorso” e “pronto soccorso” sono ben differenziati in rapporto alle tipologie di interventi e al personale che li effettua.

Nell'Allegato 1 riportiamo alcune definizioni.

Il primo soccorso negli ambienti di lavoro deve essere inteso come le prime cure o la prima assistenza da prestare alle vittime di un infortunio e/o di un malore il cui obiettivo è rappresentato dal tentativo di arrestare e, se possibile, rendere reversibili gli eventuali danni, prima dell'arrivo di un'équipe medico-infermieristica (National Safety Council, 1995; Balzanelli et al., 2003). Spesso le tecniche più sofisticate, ma tardive, possono sortire scarsi effetti rispetto ad un'essenziale ma precoce primo soccorso.

Il concetto di primo soccorso nei luoghi di lavoro deve far riferimento non solo a “che cosa” può essere fatto, ma anche a “chi” lo deve fare; non deve rappresentare un gesto isolato, ma richiedere un'organizzazione che preveda risorse umane ed economiche, attrezzature e processi formativi che coinvolgano il datore di lavoro, gli operatori della sicurezza, i lavoratori. Sono questi ultimi la migliore risorsa in caso di emergenza in quanto sono presenti nei luoghi in cui si verifica l'infortunio e/o il malore.

Il termine “pronto soccorso” utilizzato nell'art. 15 del D.Lgs. 626/94 è da riferirsi, a nostro avviso, più specificatamente alle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche, i presidi di pronto soccorso territoriale. Essi infatti dispongono di mezzi, di professionalità e di procedure ben codificate dalla legislazione, tali da permettere “oltre agli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui sono dotati, almeno il primo accertamento diagnostico, clinico, strumentale e di laboratorio, nonché gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente e garantire il trasporto protetto” come normato dall'art. 7 del DPR 27 marzo 1992 (“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza” G.U.

n. 76 del 31 marzo 1992- Serie Generale). Per la definizione di questo contesto sono di riferimento anche gli artt. 3, 5 e 6 (Allegato 2).

Nei luoghi di lavoro, come in qualsiasi altro ambiente extraospedaliero, un intervento in caso di infortunio o malore si configura come un “primo soccorso” sia per la differenza di obiettivi e di risorse professionali a disposizione, sia perché l’attività di soccorso sanitario nelle modalità sopra esposte è di competenza esclusiva del Servizio Sanitario Nazionale (art. 5, comma 2, DPR 27 marzo 1992).

L’organizzazione dell’emergenza sanitaria pubblica configurata dal DPR 27 marzo 1992 stabilisce indirettamente i limiti del primo soccorso nei luoghi di lavoro, integrandolo in un sistema più articolato e rendendolo funzionalmente efficace.

Il termine “pronto soccorso” indica quindi un “presidio sanitario territoriale” ben definito dal punto di vista legislativo (DPR 27 marzo 1992, art. 7).

Un altro problema, non solo di ordine semantico, presente nel D.Lgs. 626/94 è l’assenza di una adeguata differenziazione tra il concetto di urgenza, che rappresenta una categoria clinica, e quello di emergenza, che è una categoria operativa. A questo riguardo affiora al comma 1 dell’art. 15 soltanto una incerta distinzione tra “pronto soccorso” ed “assistenza medica di emergenza” che non può essere utilizzata operativamente.

L’eventuale innalzamento del livello organizzativo richiederebbe risorse adeguate e procedure di emergenza più complesse al fine di garantire un intervento di soccorso tecnicamente più elevato nei luoghi di lavoro che travalicherebbe i compiti assegnati dallo stesso D.Lgs. 626/94 ai lavoratori designati al primo soccorso. L’impegno richiesto ai lavoratori ovvero a “soccorritori aziendali non professionisti” si basa essenzialmente sull’applicazione dei concetti di attivazione del 118 e operativi del “basic life support” che consentono il primo intervento, l’eventuale supporto delle funzioni vitali e il rapido trasferimento della situazione critica nelle strutture istituzionalmente deputate (presidi di pronto soccorso e dipartimenti di emergenza).

In una prospettiva medico-legale si ricorda inoltre che un eccesso di zelo nello stabilire ampliamenti degli interventi di primo soccorso negli ambienti di lavoro, con conseguente sbilanciamento dell’asse operativo, potrebbe essere fonte di controversie legali. Infatti una pianificazione della gestione dell’emergenza mirata ad attuare interventi con livelli qualitativi simili a quelli realizzabili in una struttura ospedaliera e che comportino eventuali conseguenze dannose per il dipendente affetto da malore o per l’infortunato, porterebbe a responsabilità legali, oltre che penali, per il datore di lavoro. Il D.Lgs. 626/94 quando fa riferimento agli aspetti organizzativi del primo soccorso li rapporta alla natura “dell’attività, alla dimensione dell’azienda ed al numero delle persone presenti” come già stabilito nel capo I (“misure generali di tutela” art. 4, lettera a). Lo stesso principio riguardante l’adeguatezza delle misure di intervento di primo soccorso viene ribadito nell’art. 12 (comma 2 e 3) e nell’art. 15 (comma 1).

Capitolo 1

DM 388 15 luglio 2003 (G.U. n. 27 del 3/02/2004)

Il decreto rappresenta il regolamento di attuazione per il primo soccorso enunciato dal comma c) dell'art. 15 del D.Lgs. 626/94.

Com'è noto, hanno contribuito alla stesura del testo, tra gli altri, il Consiglio Superiore di Sanità, il Ministero della Salute ed è stato preceduto da una lunga fase di preparazione durata circa 10 anni. A giustificazione delle difficoltà di percorso va ricordato che nell'ambito della gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro (antincendio, pronto soccorso) il primo soccorso ha ricevuto quasi sempre focalizzazioni sugli aspetti tecnico-sanitari più che su quelli organizzativi ed operativi, come si evidenzia nella normativa precedente a partire dagli anni 50. Sono state infatti curate le tematiche legate alle "attrezzature" rispetto a quelle riguardanti gli "addetti al primo soccorso" nei luoghi di lavoro.

Nel nostro Paese erano sopravvenute nel frattempo profonde modificazioni nella gestione dell'emergenza sanitaria sul territorio che si concretizzavano con l'emanazione del DPR 27 marzo 1992 che proponeva un sistema di emergenza sanitaria moderno, con spostamento del primo livello degli interventi dagli ospedali al territorio.

In termini applicativi quanto previsto dagli artt. 13 (prevenzione incendi) e 14 (diritti dei lavoratori in caso di pericolo grave ed immediato) del D.Lgs. 626/94 era stato completato con il DM del 10 marzo 1998 (Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro). Al contrario l'art. 15 era rimasto privo degli strumenti attuativi previsti dal comma 3, ovvero "le caratteristiche minime delle attrezzature, i requisiti del personale addetto e la sua formazione". Infatti il comma 4 stabiliva "che fino all'emanazione del decreto di cui al comma 3 si applicano le disposizioni vigenti". Si configurava nel mondo del lavoro una situazione dissociata: le aziende avevano l'obbligo di designare gli addetti al primo soccorso e di organizzare un sistema di primo soccorso; tuttavia le caratteristiche delle attrezzature in dotazione restavano quelle obsolete definite dal "vecchio" DM del 2 luglio 1958 (la cassetta di pronto soccorso poteva contenere due fiale di canfora, due di sparteina, due di caffeina

fino alla morfina). Inoltre, non era previsto alcun obbligo di formazione al primo soccorso per i lavoratori. Alle carenze legislative hanno supplito nella pratica quotidiana i riferimenti contenuti nelle bozze circolanti del decreto.

È noto che in questo periodo di attesa legislativa i lavoratori designati al primo soccorso hanno avuto percorsi formativi difformi. Questo dato deve essere considerato al fine di garantire una adeguata preparazione del personale addetto al primo soccorso, tenendo anche conto che il retraining previsto dal DM 388/03 è triennale.

L'entrata in vigore del decreto era inizialmente prevista per il 3 agosto 2004 ed è stata a fine luglio 2004 prorogata, di sei mesi, al 3 febbraio 2005. Il DM consta di sei articoli e quattro allegati. Abroga le norme precedenti in materia, in particolare il DM 28 luglio 1958, integra e in parte modifica alcuni articoli sul tema del primo soccorso contenuti anche nel DPR 303 del 1956 (Allegato 3). Ripor-tiamo i singoli articoli con i commenti più accreditati, le problematiche applicative emerse e le possibili soluzioni proposte.

ARTICOLO 1 - CLASSIFICAZIONE DELLE AZIENDE

Le aziende o le unità produttive sono classificate in tre gruppi (A, B, C) in base a tre parametri rappresentati da tipologia dell'attività, numero dei lavoratori e fattori di rischio.

L'art. 1 introduce un preliminare assetto classificatorio in quanto l'appartenza ad una delle diverse categorie, poste in ordine decrescente di rischio e di complessità organizzativa, comporta attrezzature e formazione graduate ed adeguate (Tabella 1).

L'identificazione della categoria dell'azienda in uno dei tre gruppi di appartenenza in rapporto alle caratteristiche della stessa rientra tra gli obblighi del datore di lavoro, con il contributo richiesto al medico del lavoro competente ove presente (comma 2). La classificazione non si traduce sul piano operativo in una differenza significativa sulla qualità degli adempimenti minimi da attuare: sono molto simili infatti i presidi sanitari, l'obbligo dei mezzi di comunicazione, gli obiettivi ed i contenuti della formazione dei lavoratori.

Se l'azienda è inserita nel gruppo A, il datore di lavoro è tenuto a darne formale comunicazione alla ASL competente per territorio, per la preventiva organizzazione da parte dell'organo pubblico, in caso di primo soccorso, degli eventuali interventi di emergenza che dovessero rendersi necessari.

Se nell'azienda o nell'unità produttiva si svolgono attività lavorative comprese in gruppi diversi, il datore di lavoro deve riferirsi all'attività con indice di rischio più elevato come da testuale previsione del secondo periodo del comma 2, dell'art. 1.

L'articolo 1 modifica indirettamente gli aspetti del primo soccorso previsti al capo II (servizi sanitari) del DPR 303/56 che saranno trattati in apposita sezione.

Tabella 1

GRUPPO	CARATTERISTICHE
Gruppo A - I tipologia	<ol style="list-style-type: none"> 1) aziende o unità produttive soggette ad obbligo di notifica ai sensi dell'art. 2 D.Lgs. 344/99, relativo al controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose, soggette ad obbligo di notifica periodica 2) le centrali termoelettriche, gli impianti e laboratori nucleari individuati negli artt. 7, 28 e 33 del D.Lgs. 230/95 3) le aziende estrattive di cui al D.Lgs. 624/96 4) i lavori in sotterraneo di cui al DPR 320/56 5) le aziende occupate nella fabbricazione di esplosivi, polveri e munizioni
Gruppo A - II tipologia	<ol style="list-style-type: none"> 1) aziende o unità produttive con oltre 5 lavoratori appartenenti a/o riconducibili a gruppi di tariffa INAIL con indice infortunistico di inabilità permanente superiore a 4 desumibili dalle statistiche INAIL del triennio precedente, aggiornato al 31 dicembre di ogni anno.
Gruppo A - III tipologia	<ol style="list-style-type: none"> 1) aziende, o unità produttive agricole, con oltre 5 lavoratori a tempo indeterminato
Gruppo B	<ol style="list-style-type: none"> 1) aziende o unità produttive con 3 o più lavoratori che non appartengono al gruppo A
Gruppo C	<ol style="list-style-type: none"> 1) aziende o unità produttive con meno di 3 lavoratori che non rientrano nel gruppo A

Commento

Gruppo A

A questo gruppo appartengono tre tipologie di aziende: la I e la III, caratterizzate dallo svolgimento di attività presuntivamente pericolose, sono individuate sulla base delle caratteristiche delle lavorazioni svolte e sull'esperienza; per la II invece la pericolosità, più reale che potenziale, è desunta dal parametro di riferimento adottato che richiama gli infortuni di maggiore gravità verificatisi nel settore, con numero rilevante di casi di inabilità permanente conseguente all'e-

vento lesivo. Nelle aziende di I tipo si prescinde comunque dal requisito dimensionale. Nelle aziende di II tipo è possibile una modificazione della condizione classificativa legata all'andamento del fenomeno infortunistico.

Questa tipologia comunque si può rappresentare come "mobile". Si segnala che sono disponibili sul sito INAIL (www.inail.it/statistiche/statistiche/htm) i dati statistici (Allegato 4). In caso di aziende con attività lavorativa compresa in gruppi diversi di indici infortunistici, l'individuazione di appartenenza alla tipologia lavorativa con rischio più elevato è stabilita con criteri adeguati, dopo un'analisi accurata della tipologia produttiva, per evitare di sovrastimare o sottostimare la classificazione dell'azienda. Esemplicativamente citiamo il caso della classificazione di un'azienda commerciale con un magazzino ricambi per la quale si può utilizzare il rischio "attività commerciale" e non l'indice di rischio "magazzino" dopo un'adeguata valutazione della reale funzione del magazzino. Al contrario nei centri di bricolage, dove spesso è prevista una falegnameria, è opportuno far riferimento al rischio codificato per le "falegnamerie".

ARTICOLO 2 - ORGANIZZAZIONE DI PRONTO SOCCORSO

La classificazione delle aziende o unità produttive, comprese le attività in luoghi isolati, è utilizzata, ai fini organizzativi del primo soccorso, in rapporto a tre parametri: 1) tipologia dell'attrezzatura ritenuta adeguata (cassetta o pacchetto di medicazione); 2) necessità di un mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema di emergenza territoriale; 3) opportunità o meno di un'integrazione tra il sistema di primo soccorso interno e il sistema dell'emergenza territoriale.

La Tabella 2 sintetizza gli obblighi delle aziende in rapporto al gruppo di appartenenza.

I contenuti minimi della cassetta di pronto soccorso e del pacchetto di medicazione sono indicati negli allegati 1 e 2 del Decreto Ministeriale.

Commento

Questo articolo definisce l'organizzazione del primo soccorso ed evidenzia l'insieme delle azioni da attivare in caso di infortunio o malore nell'ambito di un piano di emergenza predisposto, utilizzando una serie di interventi pianificati da parte di un nucleo di "soccorritori aziendali" presenti nei luoghi di lavoro. Le indicazioni organizzative configurano, come già prevedeva l'articolo 15 del D.Lgs. 626/94, l'emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro come una funzione che le aziende devono garantire ai lavoratori nei modi e nei tempi più idonei.

Nelle aziende di gruppo A è previsto il raccordo del sistema interno con il sistema dell'emergenza del SSN. Nelle precedenti versioni in bozza del decreto,

Tabella 2

GRUPPO	ATTREZZATURE PER IL SOCCORSO
Gruppo A	<ul style="list-style-type: none"> – cassetta di pronto soccorso presso ciascun luogo di lavoro; – mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema dell'emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale; – raccordo garantito tra il sistema interno del pronto soccorso e il sistema di emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.
Gruppo B	<ul style="list-style-type: none"> – cassetta di pronto soccorso presso ciascun luogo di lavoro; – mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema dell'emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.
Gruppo C	<ul style="list-style-type: none"> – pacchetto di medicazione presso ciascun luogo di lavoro; – mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema dell'emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.
Aziende con lavoratori in luoghi isolati	<ul style="list-style-type: none"> – pacchetto di medicazione in dotazione ai lavoratori; – mezzo di comunicazione idoneo per raccordarsi con l'azienda per attivare rapidamente il sistema dell'emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.

era citato il raccordo formale con le ASL territoriali e il sistema dell'emergenza territoriale, facendo riferimento anche ad aziende che potevano essere situate in zone non facilmente raggiungibili: nel testo definitivo del decreto tale esplicitazione non è più riportata.

Aziende di gruppo A e B

Cassetta di pronto soccorso e pacchetto di medicazione

La cassetta e il pacchetto di medicazione devono essere presenti in “ciascun luogo di lavoro” e rappresenta un obbligo di dotazione minima previsto dall'allegato 1. È necessario, pertanto, definire il luogo di lavoro che, per l'art. 30, comma 1 del D.Lgs. 626/94, si intende genericamente “*i luoghi destinati a contenere posti di lavoro, ubicati all'interno dell'azienda ovvero unità produttiva, nonché ogni altro luogo nell'area della medesima azienda ovvero unità produttiva comunque accessibile per il lavoro*”. In questa prospettiva la lettura della norma,

in linea di principio, potrebbe abilitare a detenere una sola cassetta per ciascuna sede o insediamento aziendale avente la natura di unità produttiva. Si tratta di una interpretazione restrittiva, anche perché in rapporto alle varie tipologie di attività svolte, alle dimensioni strutturali dell'azienda e alla concreta organizzazione attivata per il primo soccorso (ovvero dai parametri utilizzati per la stesura del piano di emergenza sanitaria) appare evidente che l'assioma una sola cassetta per unità produttiva non ha sempre i presupposti razionali per essere adottata. Soltanto un adeguato piano di emergenza sanitaria può definire il numero di cassette e/o di pacchetti di medicazione da posizionare nell'azienda o unità produttiva.

Il medico del lavoro competente ha il compito di integrare il contenuto della cassetta in rapporto ai rischi presenti nei luoghi di lavoro e questo rientra nei compiti definibili come collaborativi. Altre indicazioni sull'integrazione dovrebbero pervenire dal sistema di emergenza sanitario del SSN: questa espressione legislativa si ritiene che designi il servizio 118 istituito dal DPR 27 marzo 1992.

Per le aziende di gruppo A si pone il problema di "chi" debba comunicare la presenza di un'azienda di gruppo A al sistema 118 e di "come" si debba stabilire l'interazione concreta tra il 118 territoriale e l'azienda. Una delle interpretazioni possibili potrebbe essere rappresentata dal passaggio dell'informazione di classificazione aziendale dalla ASL (che ha ricevuto la comunicazione obbligatoria dell'appartenenza dell'azienda a questa categoria) verso il servizio 118, con una procedura che non risulta attualmente codificata. Si segnala che nella pratica l'azienda a rischio rilevante di solito tiene direttamente i rapporti con il servizio 118 e l'ospedale di riferimento territoriale. In considerazione dei numerosi impegni istituzionali delle ASL questo flusso di informazione, se non codificato da apposita circolare di riferimento, si ritiene che resterà un'indicazione teorica.

È più difficile, sul piano pratico, prevedere che il sopracitato "sistema di emergenza sanitaria" possa provvedere, di propria iniziativa, ad impartire indicazioni alle aziende di gruppo B che non hanno alcun obbligo formale di comunicare la classificazione a cui appartengono alle ASL competenti per territorio.

La cassetta dovrà essere "custodita" in un luogo facilmente accessibile ed individuabile con segnalazione appropriata. È raccomandabile, dove possibile, il posizionamento della cassetta e dei pacchetti di medicazione in aree dove è disponibile la fruizione di acqua corrente: infatti molti degli interventi della squadra di primo soccorso si basano sull'uso di acqua (ferite, ustioni, contaminazioni chimiche, ecc.). È da tener presente che in molte unità produttive le cassette di primo soccorso sono staccabili dai supporti di fissaggio al muro e si possono agevolmente trasportare sul luogo dell'evento. Si ricorda che la norma principale di prima assistenza è quella di effettuare il soccorso sul luogo dell'evento senza spostare l'infortunato, ove non sempre vi è disponibilità di acqua corrente. Si determina in questo modo la necessità di posizionare la cassetta in luogo agevole e di abituale accesso, prevedendo una idonea informazione ai lavoratori presenti

nell'insediamento, e una segnaletica che indichi l'ubicazione all'interno del luogo di lavoro. È opportuno prevedere le misure necessarie per assicurarne l'integrità, evitando la possibilità di manomissioni ed asportazioni indebite, verificandone periodicamente il contenuto affinché si conservi nel tempo la rispondenza alle previsioni di legge, sia sotto il profilo della completezza che del corretto stato d'uso del materiale contenuto. In questo contesto è opportuno che ogni azienda adotti codificate procedure che consentano il corretto stato di manutenzione. In linea di principio, per conservarne il corretto stato d'uso, la cassetta dovrebbe essere utilizzata in prima istanza soltanto dagli addetti al primo soccorso e solo in casi di estrema necessità da altro personale. Dopo l'uso dovrebbero essere avviate le codificate procedure di reintegro.

Il contenuto della cassetta è stato oggetto di dibattito sia per le "carenze" che per le "presenze" di materiale. Nel caso di carenze individuate vi è la possibilità, più volte prevista dal DM 388/2003, per il datore di lavoro e su indicazione del medico del lavoro competente, ove presente, e dei servizi di emergenza di integrare il contenuto e le attrezzature di primo soccorso.

Per quanto riguarda il materiale previsto nell'elenco dei presidi sono emerse una serie di considerazioni secondo le quali sarebbero auspicabili modifiche del materiale indicato negli allegati 2 e 3:

a) guanti sterili (5 paia)

Rifacendosi all'esperienza del "118" i guanti sterili sono utilizzati in pochissimi casi; di solito sono ritenuti utili guanti monouso anche non sterili. Si suggerisce di integrare la dotazione con alcune paia di guanti non sterili in nitrile e vinile anziché in lattice. Il nitrile infatti garantisce una migliore protezione in caso di contatti con cute contaminate da sostanze chimiche o da oli ed è meno allergizzante.

b) flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio da 1 litro

La scelta di questo disinfettante è ritenuta corretta e riflette l'ampio uso di questa sostanza nel sistema dell'emergenza territoriale. È criticata la confezione da 1 litro per i problemi legati alla maneggevolezza, soprattutto nel caso di piccole ferite, alla tendenza alla denaturazione e perdita delle caratteristiche di sterilità una volta aperta la confezione. È stata suggerita la possibilità di usare lo stesso prodotto in confezioni più piccole, al massimo di 250 ml. Sono disponibili anche confezioni da 125 ml in modo da avere a disposizione il disinfettante in forma maneggevole e in confezioni comunque aperte da non molto tempo. È segnalata anche l'assenza dell'acqua ossigenata (rappresenta il disinfettante adeguato per le ferite contaminate da germi anaerobi) e quella del cloro ossidante, ritenuto importante per la decontaminazione degli ambienti dal sangue. È stata suggerita l'integrazione della cassetta con queste due sostanze da effettuare a cura del medico del lavoro competente.

c) flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9 %) da 500 ml

La soluzione fisiologica è indicata nel lavaggio delle ferite, ma nelle fasi iniziali del primo soccorso può essere utilizzata l'acqua potabile. Nel soccorso dell'ustionato occorre raffreddare la cute con acqua per almeno 15 minuti e la stessa pratica può essere utilizzata per la decontaminazione cutanea da sostanze tossiche. Sono state sollevate perplessità per la difficoltà di apertura dei flaconi di soluzione fisiologica, in quanto muniti di chiusura in alluminio o in plastica di non agevole apertura, perché predisposte per l'infusione venosa. Altra osservazione frequentemente riportata in letteratura riguarda il numero dei flaconi (ben tre) che appesantirebbero notevolmente la cassetta di pronto soccorso. La cassetta dovrebbe rappresentare uno strumento di agevole trasporto e non diventare un ingombro. Attualmente sono disponibili flaconi di soluzione fisiologica di materiale plastico di facile apertura, di diversa capacità (fino a 100 ml), anche in confezioni con dosi monouso.

L'obbligo, previsto dal legislatore, di inserire la soluzione fisiologica è ritenuto un presidio utile, ma non indispensabile nella pratica quotidiana dell'emergenza in sede extraospedaliera.

d) compresse di garza sterile 10 x 10 in buste singole (10 compresse)

Gli esperti dell'emergenza lo ritengono un quantitativo ragionevole qualora la singola busta di garza sia composta da un numero adeguato di strati di garza, tali da consentire almeno una medicazione di emergenza con una singola confezione, che può variare a seconda della tipologia di attività lavorativa. È stato anche proposto che la singola confezione possa contenere fino a 100 strati di garza. Il medico del lavoro competente può integrare il numero delle confezioni in rapporto ai dati del piano di emergenza sanitaria dell'unità produttiva.

e) compresse di garza sterile 18 x 40 in buste singole (2)

È ritenuta ragionevole l'indicazione numerica di 2, qualora si riferisca a due scatole da 12 buste ciascuna; mentre nel caso l'indicazione sia riferita a 2 singole buste è ritenuta nettamente insufficiente.

f) Teli sterili monouso (2)

La presenza dei teli è ritenuta indispensabile, tuttavia non è indicata la misura minima, che dovrebbe variare tra 50 x 60 e 100 x 100. Teli al di sotto di queste dimensioni non sono ritenuti utili.

g) pinzette da medicazione sterili monouso (2)

È da considerare che difficilmente nei luoghi di lavoro, in caso di infortunio e/o malore, vi sono le condizioni per realizzare un campo sterile. Pertanto la sterilità non è giudicata una priorità in questa fase del soccorso.

h) confezione di rete elastica di misura media (1)

i) confezione di cotone idrofilo (1)

j) confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2)

Sui presidi ai punti h, i, j, non sono emerse considerazioni particolari e sono stati valutati come adeguati.

k) rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2)

Il cerotto di queste dimensioni è ritenuto adeguato nelle operazioni di primo soccorso e la quantità è ritenuta sufficiente.

l) un paio di forbici

Le forbici devono essere di dimensioni adeguate e funzionanti (anche per un eventuale taglio di indumenti); spesso le cassette di pronto soccorso contengono forbici di piccole dimensioni e non perfettamente funzionanti.

m) lacci emostatici (3)

Il laccio emostatico in lattice, di solito presente nelle cassette di pronto soccorso è quello utilizzato per i prelievi di sangue. È ritenuto inadeguato per la manovra di arresto di un'emorragia. È stato suggerito l'inserimento del laccio emostatico arterioso utile per contrastare le emorragie in fase di primo soccorso. È noto inoltre che la non adeguata conservazione dei lacci in lattice provoca la precoce usura fino a renderli inutilizzabili.

n) ghiaccio pronto uso (2 confezioni)

È ritenuto un presidio importante per la piccola traumatologia. Le due confezioni sono ritenute insufficienti nei casi, pur rari, di amputazione per la necessità di proteggere la parte amputata.

o) sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2)

Sono ritenuti importanti per evitare le contaminazioni da fluidi biologici.

p) termometro

La presenza del termometro comporta da un lato la necessità di insegnare al soccorritore l'interpretazione del dato della temperatura corporea nel contesto della patologia; dall'altro la perplessità sulla reale importanza di acquisire il dato della temperatura corporea nella fase di primo soccorso nei luoghi di lavoro. Si può considerare utile nel caso di malessere con iperpiressia: il rilievo della temperatura in un soggetto affetto da flogosi delle prime vie respiratorie può rappresentare un elemento di rassicurazione. Nella prospettiva dell'emergenza extraospedaliera il dato della temperatura non risulta indispensabile.

q) apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

La presenza di questo strumento tra i presidi di primo soccorso ha acceso un dibattito intenso. Da più parti si richiede agli Enti preposti la specificazione del modello da utilizzare (automatico elettronico o manuale). Questa precisazione comporta notevoli ripercussioni dal punto di vista sia dell'addestramento che della precisione del dato pressorio. È noto che la percezione dei toni nella misurazione con l'apparecchio manuale non è semplice, mentre con l'apparecchio elettronico l'affidabilità cambia a seconda dei modelli. Molti sostengono che nelle procedure di primo soccorso e di rianimazione cardiopolmonare di base attuate da un soccorritore non professionista (ovvero "laico"), la pressione arteriosa non rappresenta un parametro né da valutare né da ritenere indispensabile.

Nei casi di malessere meno gravi la misurazione della pressione arteriosa rappresenta uno dei parametri che configurano il quadro clinico, che non può essere comunque interpretato da un soccorritore non professionista.

Sono auspicati ed attesi chiarimenti e precisazioni da parte delle Istituzioni preposte circa i quesiti emersi dal dibattito nella disciplina:

- il tipo di sfigmomanometro da utilizzare;
- la presenza o meno del medesimo in tutte le cassette dell'unità produttiva;
- la possibilità di installare nei luoghi di lavoro, soprattutto in quelli di ampie dimensioni, una o più cassette complete nel contenuto (che si potrebbero definire in prima istanza "cassette di pronto soccorso di supporto") ed un numero variabile di cassette con contenuto conforme all'allegato 1, tranne che per l'assenza dello sfigmomanometro;
- a questo proposito è stata auspicata una nota informativa istituzionale per questa diversificazione funzionale della cassetta di pronto soccorso ad uso degli organi di vigilanza, per una corretta interpretazione di questa pianificazione sanitaria.

Proposte

- 1) È utile nelle aziende stabilire uno schema di procedure per facilitare e standardizzare la manutenzione e la verifica periodica del contenuto delle cassette di pronto soccorso. Questo schema dovrebbe essere parte integrante del piano di emergenza sanitaria.
- 2) È utile prevedere uno schema di integrazione condiviso dai medici del lavoro competenti del contenuto dei presidi indicati negli allegati 3 e 4.
- 3) È utile prevedere integrazioni del contenuto dei presidi a cura del medico competente rapportati alla tipologia produttiva e ai rischi presenti.

Riportiamo l'elenco non esaustivo, disponibile in letteratura, delle possibili integrazioni da rapportare comunque alle tipologie lavorative e ai rischi presenti nell'unità produttiva:

- acqua ossigenata (efficace per la disinfezione delle ferite);
- bende elastiche (per completezza di medicazione per ferite agli arti);
- coperta isoterma (in caso di ustione e di rischio climatico per il possibile pericolo dell'ipotermia per il traumatizzato e/o persona colta da malore, in stagioni fredde o in condizioni di temperatura bassa);
- stecche per frattura modellabili e collare (in caso di rischio traumatologico);
- guanti in nitrile e vinile (non sterili);
- maschera per la ventilazione artificiale nella rianimazione cardiopolmonare (dalla più semplice monouso alla più complessa);
- barella spinale in caso di rischio traumatologico elevato;
- tamponi per il bendaggio oculare;

- bende elastiche indicate nel caso di ferite estese, di sanguinamenti venosi e nel caso di morsi di rettili (lavoratori in luoghi remoti).

Secondo alcune interpretazioni la carenza, nella cassetta di pronto soccorso, dei sopraccitati presidi contrasta anche con i contenuti formativi previsti negli allegati 3 e 4 del decreto ministeriale.

Aggiornamento del contenuto della cassetta e del pacchetto di medicazione

Il decreto 388/03 prevede specificamente l'aggiornamento del contenuto a mezzo di decreti del Ministero della Salute e del Lavoro "tenendo conto dell'evoluzione medico-scientifica". Questo esplicito richiamo normativo ha la funzione di evitare la permanenza, in questa delicata materia, di disposizioni anacronistiche che hanno tenuto in vigore la "vecchia" cassetta di pronto soccorso del decreto ministeriale del 1958 per quasi trentacinque anni.

Mezzo di comunicazione

L'obbligo alla dotazione di un sistema di comunicazione (che può essere rappresentato dai normali apparecchi della telefonia mobile oppure fissa), finalizzato alla chiamata di allarme, rappresenta una innovazione in quanto non in tutti i luoghi di lavoro è prontamente disponibile un telefono o la linea diretta. Inoltre, la dotazione di un sistema di allarme, comporta l'introduzione nel mondo del lavoro del principio dell'attivazione del soccorso territoriale (118) che rappresenta, com'è noto, il "primo anello" della catena della sopravvivenza. Si garantisce in questo modo che l'organizzazione del primo soccorso nei luoghi di lavoro possa basarsi sull'aspetto prioritario dell'allarme ed attivazione del sistema dell'emergenza territoriale. È evidente anche la necessità di disporre di una adeguata segnaletica, ubicata nelle diverse aree lavorative, che riporti le indicazioni dei numeri telefonici di emergenza sanitaria. La comunicazione in caso di emergenza sanitaria deve essere adeguata alla realtà produttiva e prevedere procedure idonee ed efficienti. Infatti nel caso di attività lavorative che si svolgono in aree fortemente schermate o in sotterranei, come accade per gli addetti alle manutenzioni, sono state ipotizzate procedure di controllo a distanza degli itinerari dei lavoratori che vi operano prevedendo ad esempio itinerari fissi, con segnalazione temporizzata da parte del lavoratore ad una centrale di controllo.

Aziende di gruppo C

Nelle aziende di questa tipologia deve essere garantito il pacchetto di medicazione e il mezzo di comunicazione idoneo.

Pacchetto di medicazione

Il pacchetto di medicazione è definito dall'allegato 2 del DM 388/03. Le differenze rispetto alla cassetta di pronto soccorso sono rappresentate dalla riduzione

ne del numero dei singoli presidi e dall'assenza della visiera paraschizzi, dei teli sterili monouso, del termometro, dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e della confezione di rete elastica di misura media. È prevista la presenza di un rotolo di benda orlata alta cm 10. La confezione di disinfettante è ridotta a 125 ml, la confezione di soluzione fisiologica a 250 ml. Riguardo al contenuto minimo sono da ritenere valide le considerazioni espresse a proposito dei singoli presidi nella sezione sulla cassetta di pronto soccorso.

Mezzo di comunicazione

L'obbligo del mezzo di comunicazione ha notevole importanza per questa tipologia di unità produttiva in quanto fornisce la possibilità codificata di attivazione del sistema territoriale dell'emergenza 118.

Aziende di gruppo A

Raccordo tra il sistema di pronto soccorso interno e il sistema di emergenza sanitaria (DPR 27 marzo 1992)

Per questa tipologia di azienda è previsto l'onere aggiuntivo del raccordo tra il sistema di primo soccorso interno all'azienda e quello di emergenza sanitaria del SSN sul territorio.

Questo obbligo, finalizzato ad una rapida e codificata attivazione del sistema territoriale dell'emergenza, ha suscitato perplessità sulla reale applicazione del medesimo, in quanto non risultano esplicitate le modalità operative. Per questa tipologia di unità produttiva la stesura di un adeguato piano di emergenza sanitaria (trattato nella sezione dedicata delle LG) può rappresentare lo strumento con il quale prevedere il concreto raccordo con il sistema territoriale dell'emergenza (118). Infatti il piano di emergenza sanitaria si integra con il piano di emergenza generale aziendale che contiene le procedure di raccordo con gli altri enti preposti istituzionalmente alla gestione dell'emergenza, come i Vigili del Fuoco e la Protezione Civile. Nel piano di emergenza aziendale di queste tipologie produttive sono individuate le materie prime utilizzate, le aree di stoccaggio, le lavorazioni a rischio, la produzione di intermedi e i prodotti finiti. Sono inoltre evidenziati gli eventuali prodotti di combustione in caso di incendio. In caso di attività produttive con impiego di sostanze tossiche sono individuate le aree di stoccaggio finale. Sono anche segnalate le procedure di manutenzione ordinaria e straordinaria e i meccanismi di attivazione delle squadre antincendio e primo soccorso.

Proposte

È utile prevedere con adeguati meccanismi legislativi la mappatura per aree delle aziende di gruppo A che sono presenti nel territorio di pertinenza

delle diverse ASL. Allo stesso modo è utile prevedere, da parte delle ASL, la codificazione della comunicazione delle aziende di gruppo A al 118 territoriale. È opportuno prevedere modalità di interazione tra i medici del lavoro competenti di queste aziende, i servizi di prevenzione delle ASL e i responsabili del 118 territoriale. In questo modo sarà possibile codificare piani di intervento sanitario congiunti tra le aziende e il 118 territoriale. È auspicabile che, per queste aziende, si instaurino raccordi funzionali operativi in attesa di codifiche normative.

Aziende con lavoratori in luoghi isolati

Per la prima volta è stabilito l'obbligo per le aziende che hanno lavoratori dislocati in sedi diverse dall'unità produttiva, ovvero in zone isolate, di assicurare una organizzazione dell'emergenza attraverso il pacchetto di medicazione e un mezzo di comunicazione adeguato. Anche in questo caso la procedura di gestione deve essere codificata ed essere parte integrante del piano di emergenza sanitaria dell'azienda. Il mezzo di comunicazione, pur non definito, può essere identificato nel cellulare o radio trasmettente per raccordarsi con la propria unità produttiva (che in caso di emergenza attiverà il sistema 118) o se la procedura interna lo prevede, l'attivazione diretta. Sono state formulate, da più parti, agli Enti competenti richieste di precisazioni sul significato di "zona isolata". Allo stato attuale si può ritenere che il termine possa indicare zone disagiate e distanti dai centri abitati o comunque distanti dalle aree in cui è presente il servizio di emergenza sanitaria del SSN. È necessario tener conto anche della natura e dello stato di agibilità delle strade percorse dal personale che lavora in esterno.

In questo contesto si inserisce la tematica del lavoratore isolato che opera, stabilmente o occasionalmente, all'interno di un'azienda o di un reparto separato dagli altri colleghi soprattutto durante i turni notturni. In questo caso il piano di emergenza deve prevedere una procedura con adeguati sistemi di comunicazione nella quale il lavoratore, infortunato o colto da malore, possa essere soccorso tempestivamente. Risultano disponibili sistemi di allarme attivati automaticamente in caso di infortunio o azionati con dispositivi indossati dal lavoratore.

Il segnale d'allarme può essere rilevato da colleghi di altri settori o collegato alle strutture esterne di pronto soccorso. In questo caso si rientra nell'ambito di soluzioni sperimentali di telesoccorso che necessitano comunque di standardizzazioni operative. Al di là dei diversi sistemi di allarme, con differenti vantaggi e limiti, si sottolinea che adeguate procedure di organizzazione del lavoro (ad esempio lavori a rischio effettuati con due dipendenti per turno) possono rappresentare comunque un valido meccanismo di tutela, che condiziona la scelta successiva di sistemi di allarme adeguati alla realtà produttiva.

ARTICOLO 3 - REQUISITI DEGLI ADDETTI AL PRONTO SOCCORSO

La formazione degli addetti designati al primo soccorso prevede un'istruzione teorico-pratica sia per l'applicazione delle misure di primo soccorso interno che per l'attivazione degli interventi di pronto soccorso dell'emergenza sanitaria del SSN.

La formazione dei lavoratori è demandata a personale medico utilizzando la collaborazione con il sistema 118. È previsto che il medico si possa avvalere della collaborazione di personale infermieristico o altro personale specializzato solo nello svolgimento della parte pratica.

Per le aziende di gruppo A i contenuti e i tempi minimi di formazione sono riportati nell'allegato 3 e devono essere comprensivi dei rischi specifici dell'attività produttiva. Sono previste 16 ore suddivise in 3 giornate.

Per le aziende di gruppo B e C i contenuti e i tempi minimi sono riportati nell'allegato 4 per un totale di 12 ore suddivise in 3 giornate. È stata prevista una clausola di salvaguardia per la quale sono validi i corsi di formazione svolti per gli addetti entro il 3 febbraio 2005.

La cadenza del "retraining" è fissata a tre anni per la parte pratica. Sono previste 6 ore per le aziende di gruppo A e 4 ore per le aziende di gruppo B e C.

Commento

Dopo lunga attesa, i percorsi formativi teorici e pratici, i contenuti e la durata dei corsi per gli addetti al primo soccorso sono stati codificati. Tuttavia non vi è riscontro sul numero dei lavoratori da designare e non è indicato il rapporto numerico degli addetti al primo soccorso rispetto al numero totale dei dipendenti. In questa prospettiva continuano a rappresentare un valido riferimento le LG della Conferenza Stato Regioni [Linea Guida Regionale, Documento n. 4-Linee Guida sul Titolo I - Prevenzione Incendi, Evacuazione dei Lavoratori, Pronto Soccorso (a cura del Coordinamento Tecnico Per La Prevenzione Degli Assessorati Alla Sanità Delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, versione definitiva approvata il 16.07.1996)].

Non risulta codificato il ruolo del lavoratore incaricato del primo soccorso o "soccorritore aziendale non professionista" e per questo si può fare riferimento esclusivamente alle Linee Guida Stato Regioni (documento n. 3) in cui viene definito il suo ruolo di "attesa attiva" limitandosi a impedire l'aggravarsi di danni già eventualmente instaurati ed evitando atteggiamenti eccessivamente interventistici. La carenza di definizione del ruolo, peraltro previsto negli ordinamenti di altri paesi della Comunità Europea, tra le quali la Francia, crea comunque difficoltà nell'interpretare gli obblighi e le responsabilità del "soccorritore aziendale non professionista".

Il medico del lavoro competente, secondo il gruppo di lavoro SIMLII, riveste un ruolo centrale nella formazione del lavoratore incaricato del primo soccorso per la sua conoscenza della tipologia di rischio presente nell'unità produttiva, della configurazione strutturale dell'azienda e di altri parametri citati nella sezione riguardante il piano di emergenza sanitaria. Il medico del lavoro competente può effettuare direttamente la formazione o coordinare gli eventuali altri sanitari individuati. Certamente spetta al medico del lavoro competente il modulo relativo ai rischi specifici aziendali. È opportuno non sottostimare l'impatto positivo sulla formazione degli addetti al primo soccorso legato alla presenza del medico del lavoro competente che deriva anche dalla conoscenza personale dei lavoratori. Per le sopracitate motivazioni sarebbe opportuno che il medico del lavoro competente comunque esprima un parere sulle modalità di effettuazione dei corsi. Un altro problema emerso è rappresentato dal numero dei discenti da inserire nei moduli formativi, soprattutto per la parte pratica. Ricordiamo che alcune linee guida nazionali in tema di rianimazione cardiopolmonare (RCP) prevedono "isole di istruzione" nella parte pratica fino ad un massimo di otto unità per istruttore. Resta da definire, nelle sedi istituzionali, il rapporto tra il decreto e le indicazioni delle Società Scientifiche. Analogo problema si è posto anche per il numero di ore disponibili per la RCP previsti dai moduli formativi dell'allegato 3 e 4 (sei ore / quattro ore). Infatti le stesse Linee Guida nazionali prevedono per la RCP dei "laici" un tempo di otto ore. È da segnalare, però, che alcune istituzioni internazionali, come la Croce Rossa americana, prevedono moduli formativi specifici per la sola RCP negli ambienti di lavoro della durata di quattro ore.

Il comma 5 dell'art. 3 del DM 388/2003, come anzidetto, prevede l'aggiornamento con cadenza triennale della formazione, almeno per quanto riguarda la capacità di intervento pratico della durata di sei ore per le aziende di gruppo A e di quattro ore per le aziende di gruppo B e C. Peraltro l'obbligo di aggiornamento della formazione è imposto dal D.Lgs. 262/94 all'articolo 22 comma 3 di cui il comma 5 del DM 388/03 rappresenta una norma di specificazione, nella quale il legislatore fissa direttamente un intervallo temporale, al termine del quale scatta la necessità di aggiornamento. In questo modo è stata evitata l'individuazione della cadenza dell'aggiornamento della formazione da parte del soggetto obbligato come previsto dal comma 3 dell'art. 22. Sono state sollevate perplessità sulla durata di moduli formativi ritenuti lunghi, tali da rendere inefficace l'apprendimento per la difficoltà di mantenere alta la soglia dell'attenzione in discenti non esperti della materia. In questo contesto è stato utilizzato il riferimento alla legislazione francese che prevede corsi di almeno dodici ore suddivisi in sei-quattro sessioni di due-tre ore.

Altre perplessità sono state suscitate dal contenuto dei moduli formativi in rapporto alle ore disponibili per ciascuno, soprattutto in considerazione che i

medesimi contenuti previsti per le aziende di gruppo A in un certo numero di ore, sono uguali a quelli per le aziende di gruppo B e C da svolgere in un tempo minore. Gli esperti di tematiche di emergenza sanitaria ritengono comunque ridotte le ore dedicate all'addestramento e non adeguato il "retraining" triennale. L'art. 3 al comma 5, che ritiene validi i corsi di formazione al primo soccorso effettuati entro il 3 febbraio 2005, è stato oggetto di critiche in quanto non contiene alcun riferimento, in termini di efficacia, alla durata minima, ai contenuti minimi, alle modalità di effettuazione dei corsi antecedenti anche in considerazione che il "retraining" previsto per questi corsi sarà ugualmente triennale. È stato sottolineato che in Francia il "retraining" pratico è previsto con cadenza annuale.

È noto infatti che l'obbligo formativo per il primo soccorso, prima dell'entrata in vigore del DM 388/03, è stato spesso assolto con corsi di breve durata. È stata erogata questa tipologia formativa senza tener in conto le ricadute negative in termini di gestione dell'emergenza sanitaria e le eventuali implicazioni anche in termini di responsabilità. Infatti, non a caso, la norma auspica la collaborazione con le strutture pubbliche dell'emergenza sanitaria che hanno protocolli formativi che contrastano con i cosiddetti "corsi brevi". La collaborazione prevista dall'art. 3 con il sistema 118 non risulta definita; è stato sollevato il quesito se deve essere considerata come consultazione-informazione sull'organizzazione del percorso formativo o se deve prevedere un più diretto coinvolgimento del 118. Su questo importante punto sono attesi chiarimenti da parte dei competenti ministeri.

Proposte

- il medico del lavoro competente configura il ruolo di coordinatore tecnico della formazione al primo soccorso nei luoghi di lavoro;
- il medico del lavoro competente può proporre, con opportuna opera di sensibilizzazione verso le componenti aziendali (datore di lavoro, rappresentante dei lavoratori per la sicurezza), il "retraining" annuale per i primi due anni e poi prevederlo biennale o eventualmente triennale, soprattutto per le tecniche di base della RCP e per le tecniche di immobilizzazione e di trasporto del lavoratore infortunato.

ARTICOLO 4 - ATTREZZATURE MINIME PER GLI INTERVENTI DI PRONTO SOCCORSO

L'articolo dispone al comma 1 che il datore di lavoro, in collaborazione con il medico del lavoro competente, individui e fornisca agli addetti del pronto soccorso le attrezzature minime di equipaggiamento e i dispositivi di protezione in-

dividuali sulla base dei rischi specifici presenti nell'azienda (maschere, guanti monouso, ed altro). Secondo lo schema metodologico del D.Lgs. 626/94, la norma rimette all'autonoma e responsabile valutazione del datore di lavoro la fornitura di materiali necessari per l'espletamento dell'incarico, desumendoli dai dati dell'esperienza e dalla natura dei rischi esistenti in azienda. Questa analisi deve risultare da apposita documentazione e deve essere effettuata con il supporto tecnico-scientifico del medico del lavoro competente. Al comma 2 viene disposto l'obbligo, di tipo generale, della custodia dei presidi in luogo idoneo, costantemente mantenuti in condizioni di efficienza al fine del pronto utilizzo da parte degli addetti al primo soccorso.

Commento

Il medico del lavoro competente può prevedere integrazioni importanti dell'attrezzatura e dei dispositivi di protezione individuale in rapporto ai rischi specifici. A titolo esemplificativo e non esaustivo citiamo la presenza di bombole di ossigeno nel caso di rischio da agenti asfissianti oppure le stecche per fratture in caso di rischio traumatologico elevato.

ARTICOLO 5 - ABROGAZIONI

Con questo articolo viene abolito il DM 28 luglio 1958, erroneamente indicato nel decreto come DM del "2 luglio 1958", concernente i presidi chirurgici e farmaceutici aziendali e soprattutto i contenuti della cassetta di pronto soccorso e del pacchetto di medicazione che vengono sostituiti da quelli previsti negli allegati 1 e 2 del DM 388/03.

Commento

L'articolo 6 del DM del 28 luglio 1958 prevedeva la possibilità di integrazioni e modificazioni al contenuto delle attrezzature di pronto soccorso ad opera degli organi di vigilanza. Questa possibilità non è stata contemplata nel DM 388/03 e viene, pertanto, a mancare uno strumento legislativo per rendere congrui e procedurali le eventuali modificazioni del contenuto della cassetta di pronto soccorso e del pacchetto di medicazione.

ARTICOLO 6 - ENTRATA IN VIGORE

Il decreto decorre sei mesi dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del decreto medesimo, ovvero dal 3 agosto 2004. Un successivo decreto del luglio 2004 ha prorogato il termine fino al 3 febbraio 2005.

LE SANZIONI

Gli aspetti sanzionatori applicabili all'inadempienza degli articoli del DM 388/03 riguardano principalmente il datore di lavoro. Il decreto non prevede direttamente sanzioni ma le violazioni fanno riferimento alle sanzioni previste dal D.Lgs. 626/94 e in parte dal DPR 303/56. In particolare citiamo quelle riferibili all'art. 15, all'art. 4 (comma 2, lett. b), all'art. 17 (comma 1, lett. l), all'art. 22 (comma 5) del D.Lgs. 626/94 e quelle applicabili per l'art. 58 (comma b e comma c) del DPR 303/56.

CAMERA DI MEDICAZIONE

Sussidiarietà e modificazioni del Capo III del D.P.R. 303/56 in rapporto al D.M. 388/2003

Il DM 388/03 comporta l'abrogazione del DM del 28 luglio 1958 riguardante i presidi chirurgici e farmaceutici nei luoghi di lavoro. Modifica inoltre l'art. 27 (Pronto Soccorso), l'art. 28 (Pacchetto di medicazione), l'art. 29 (Cassetta di pronto soccorso) del Capo III (Servizi sanitari) del DPR 303/56. Pertanto non abolisce o modifica la camera di medicazione prevista dall'art. 30 dello stesso decreto. Sulla persistenza dell'obbligo della camera di medicazione si è innestato un ampio dibattito che ha portato comunque a prendere atto della sussistenza della medesima. L'obbligo di tenere camera di medicazione vige per le aziende industriali che occupano più di 50 dipendenti soggetti all'obbligo delle visite mediche previste dalla legge (DPR 303/56, D.Lgs. 277/91, D.Lgs. 626/94) e per le aziende industriali che occupano più di 5 dipendenti, qualora siano ubicate lontano dai posti pubblici permanenti di pronto soccorso e le attività in esse svolte presentano rischi di scoppio, asfissia, di infezione, di avvelenamento. In particolari condizioni di rischio o di ubicazione decentrata, le ASL possono obbligare le aziende ad allestire la camera di medicazione al posto della cassetta di pronto soccorso.

In questo contesto, ad ulteriore contributo sulla sussistenza della camera di medicazione, è opportuno ricordare che l'allegato II al D.Lgs. 626/94, in tema di locale adibito al pronto soccorso, prevede che "qualora l'importanza dei locali, il tipo di attività in essi svolta e la frequenza degli infortuni lo richiedano, occorre prevedere uno o più locali adibiti al pronto soccorso". Le caratteristiche della camera di medicazione non trovano riscontri nel DM 388/03 e nel D.Lgs. 626/94, e le altre indicazioni normative disponibili sono diverse da regione a regione. Di certo il locale adibito al primo soccorso deve essere dotato di materiale e apparecchiature utili a prestare il primo intervento di emergenza sanitaria, deve disporre di barelle, essere accessibile alle stesse, deve disporre di una segnaletica di individuazione adeguata. Si ricorda che la segnaletica per indicare la camera di medicazione, così come il materiale di pronto soccorso dislocato nell'azienda, deve essere conforme al D.Lgs. 14 agosto 1996 n. 493.

Commenti

È stata analizzata la normativa disponibile per definire gli standard di una camera di medicazione. Le indicazioni rinvenute sono risultate differenziate a seconda delle Regioni e non facilmente omologabili.

Riportiamo le indicazioni, esemplificative ma non esaustive, disposte dalla Regione Lombardia per definire le caratteristiche dei locali adibiti a camera di medicazione in cui si effettuano anche le visite di sorveglianza sanitaria (Tabella 3).

Tabella 3: Caratteristiche della Camera di Medicazione ai sensi dell'art. 30 del D.P.R. 303/56 per la Regione Lombardia dal Capitolo 14 del Regolamento Locale di Igiene Tipo - Ambulatori, Ospedali, Case di Cura, paragrafo 3.14.1; Ambulatori: caratteristiche dei locali

<p>I locali adibiti ad ambulatori e le sale di attesa devono avere:</p> <ul style="list-style-type: none">• pavimenti di materiale impermeabile e ben connessi• pareti rivestite di materiale per un'altezza di almeno mt. 1,80 dal pavimento piastrellate, di facile pulitura e disinfezione• disponibilità di un servizio igienico ad uso dell'utenza ed uno all'uso del personale medico-infermieristico, oppure di un unico servizio igienico con:<ul style="list-style-type: none">a) le stesse caratteristiche dei locali suddettib) dotato di aerazione naturalec) con regolamentare antibagno e lavabo• a condizione che nel locale ambulatorio sia presente un lavabo con acqua calda e fredda, esso deve essere dotato di sapone liquido e asciugamani.
<p>I locali adibiti ad ambulatori e le sale di attesa devono essere inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none">• convenientemente aeroilluminati, preferibilmente in modo naturale• opportunamente riscaldati nella stagione fredda• in buone condizioni igieniche• sufficientemente ampi in relazione all'attività che vi si deve svolgere• in condizioni costanti di funzionalità• opportunamente arredati
<p>Attrezzature di cui deve essere fornita la camera di medicazione:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 scrivania• 2 sedie• 1 sgabello• 1 porta abiti• 1 lettino dotato di dispositivo per rotolo• 1 carrello porta oggetti• 1 bacinella reniforme• 1 pesa con altimetro• 1 fonendoscopio• 1 sfigmomanometro• 1 schedario• 1 frigorifero• articoli di cancelleria necessari• 1 cestino porta rifiuti• 1 pattumiera a pedale

Proposte

Utilizzando le indicazioni dell'ILO (Dajer, 1998) la camera di medicazione, in considerazione dell'evoluzione delle procedure di primo soccorso, potrebbe essere costituita e/o integrata (in caso di aziende con ampia dislocazione) da uno o più "first aid corner" ovvero uno o più punti baricentrici nella struttura aziendale dove attrezzare un'area per custodire materiale ed attrezzature di primo soccorso e svolgere azioni di soccorso su lavoratori in condizioni non critiche.

Capitolo 2

I lavoratori incaricati del primo soccorso

Il DM 388/03 prevede il modello operativo di emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro incentrato sul ruolo dei lavoratori incaricati del primo soccorso ovvero definibili, anche in linea con analoghe figure europee, “soccorritori aziendali non professionisti”. Dalla norma pertanto emerge l'importanza dell'adeguata designazione e formazione dei medesimi prevista già dal D.Lgs. 626/94.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Il D.Lgs. 626/94 definisce e delinea il profilo dei lavoratori incaricati del primo soccorso con diversi articoli. All'art. 4 (comma 5, lettera a) tra gli obblighi del datore di lavoro è prevista la designazione dei “lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure...di pronto soccorso”. Nell'art. 12 (comma 1, lettera b) è ribadita la designazione dei lavoratori addetti alle misure di pronto soccorso e di emergenza ed è specificato (comma 2) che per queste designazioni è necessario tener conto delle dimensioni dell'azienda e dei rischi specifici. Nello stesso articolo (comma 3) è stabilito che i lavoratori non possono, se non per giustificato motivo, rifiutare la designazione. In questo modo il legislatore fa rientrare l'incarico tra le comuni mansioni lavorative, senza comportare azioni che vadano oltre la competenza e la formazione del lavoratore. All'art. 15 (comma 2) è ancora ribadita la designazione del lavoratore incaricato dell'attuazione dei provvedimenti necessari in materia di primo soccorso. L'art. 22 (comma 5) prevede che “il lavoratore incaricato dell'attività di pronto soccorso e comunque, di gestione dell'emergenza deve essere adeguatamente formato”. Nella designazione il datore di lavoro deve tener conto di quanto indicato nell'art. 4 (comma 5, lettera c) ovvero delle “capacità e delle condizioni degli stessi, in rapporto alla loro salute e sicurezza”. Questo punto implica indirettamente una valutazione di tipo idoneativo, in quanto la capacità presuppone una idoneità con attitudine che deriva da requisiti psicofisici e da una specifica formazione teorico-pratica.

Il D.Lgs. 626/94 non fornisce indicazioni sui requisiti degli addetti ed il ruolo del medico del lavoro competente in questa eventuale valutazione.

CONFIGURAZIONE GIURIDICA

La definizione del lavoratore incaricato del primo soccorso o “soccorritore aziendale non professionista”, in termini di compiti, azioni e manovre, non trova nel nostro sistema legislativo una normativa di riferimento, pur essendo questa figura individuata dal D.Lgs. 626/94. In ogni caso si evince esplicitamente che non si tratta di un soccorritore professionista ovvero di un soccorritore specializzato. Ne consegue che quando questi lavoratori ricevono la designazione operativa con contenuti sanitari, pur minimi, si trovano nella incertezza di ruolo assimilabile a quella riscontrata per il soccorritore delle associazioni di volontariato (Bianco et al., 2003).

Tuttavia è possibile individuare alcuni riferimenti normativi di tutela per il lavoratore incaricato del primo soccorso rappresentati dagli articoli 54 (stato di necessità) e 593 (omissione di soccorso) del Codice Penale. Altri articoli dello stesso codice, individuano le eventuali responsabilità: l'art. 55 (eccesso colposo nell'intervento) e l'art. 590 (lesioni personali colpose). In questo ambito deve essere anche ricordato l'art. 348 ovvero l'abusivo esercizio di professione sanitaria.

Riportiamo nella Tabella 4 gli articoli più rilevanti.

D'altra parte, in Italia, non risulta codificato sia un elenco delle manovre che il soccorritore non professionista può legittimamente eseguire sia le tecniche di primo soccorso che è tenuto a conoscere: il suo ambito operativo è definito sostanzialmente dalla prassi. Le manovre, interventi o azioni poste in essere da un qualunque soggetto non professionale, che si trovi ad affrontare un'emergenza sanitaria in attesa dell'intervento di personale specializzato, possono essere schematicamente sintetizzate in tre azioni: 1) la segnalazione dell'infortunio e/o malore; 2) l'attivazione delle procedure aziendali di primo soccorso e del sistema territoriale dell'emergenza (118); 3) eventuali e limitati interventi di primo soccorso.

Al contrario la legislazione francese definisce la figura del lavoratore incaricato del primo soccorso nei luoghi di lavoro e potrebbe rappresentare il riferimento per delineare giuridicamente in Italia questo ruolo. Infatti in Francia il “sauveteur-secourist du travail” è stato codificato già nel 1963, ridefinito nel 1979 e ne sono state sottolineate le differenze rispetto al soccorritore professionista con atti legislativi (Hachet, 1995). Sulla responsabilità giuridica del lavoratore incaricato del primo soccorso si è molto discusso. Riportiamo in sintesi i lineamenti dei profili operativi e di responsabilità (Battarino, 2000). Il lavoratore incaricato del primo soccorso nei luoghi di lavoro è obbligato comunque ad intervenire e può compiere atti non congrui sia agendo sia omettendo. Il profilo operativo del lavoratore incaricato del primo soccorso ha, come già detto, ruolo e fina-

Tabella 4: Principali articoli del Codice Penale riguardanti il lavoratore incaricato del primo soccorso

Art. 54 C.P. Stato di necessità	“Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità, di salvare sé o gli altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato né altrimenti evitabile sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”.
Art. 593 C.P. Omissione di soccorso	“Chiunque, trovando abbandonato o smarrito un fanciullo minore degli anni dieci, o un'altra persona incapace di provvedere a se stessa, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia o altra causa, omette di darne immediato avviso alle autorità è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a seicentomila lire. Alla stessa pena soggiace chi, trovando un corpo che sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente o di darne avviso alle autorità. Se da siffatta condotta del colpevole deriva una lesione personale, la pena è aumentata; se ne deriva la morte la pena è raddoppiata”.
Art. 55 C.P. Eccesso colposo	“Quando nel commettere il fatto si eccedono colposamente i limiti stabiliti dalla legge o dall'Autorità ovvero imposti dalla necessità, si applicano le disposizioni concernenti i delitti colposi, se il fatto è preveduto dalla legge come delitto colposo”.
Art. 590 C.P. Lesioni personali colpose	“Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a seicentomila se la lesione è grave, la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da lire duecentoquarantamila a un milioneduecentomila; se gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da lire seicentomila a duemilioni quattrocentomila (...)”.
Art. 348 C.P. Abusivo esercizio della professione	“Chiunque abusivamente eserciti una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da lire duecentomila a un milione”.

lità “sussidiari” al 118 effettuando limitati interventi, azioni e manovre (segnalazione infortunio e/o malore; attivazione delle procedure aziendali di primo soccorso e attivazione della centrale operativa 118; eventuali limitati interventi di primo soccorso). Il profilo comporta pertanto la gestione corretta dei primi minuti dell'emergenza sanitaria occorsa nel luogo di lavoro dopo l'attivazione del sistema di soccorso (valutazioni funzioni vitali; astenersi da manovre, interventi inuti-

li e/o dannosi; preservare la vittima da eventuali ulteriori danni). Dall'ambito operativo si configurano i profili di responsabilità dei lavoratori incaricati del primo soccorso: non rispondono di reati propri; non sono ipotizzabili profili di colpe specifiche ma solo ipotizzabili i profili di colpa generica ovvero imperizia, imprudenza e negligenza. La colpa è lieve quando imperizia, imprudenza e negligenza sono riferibili a situazioni particolarmente complesse, mentre la colpa è grave quando sono violate le regole elementari di diligenza, prudenza e perizia. Si può definire l'imperizia, nell'ambito dell'attività del lavoratore incaricato del primo soccorso, come l'insufficiente preparazione teorica e incapacità tecnico-pratica. Il parametro di riferimento è rappresentato dalla preparazione e capacità media del lavoratore. La colpa si configurerà solo quando si compie un'azione per la quale non si ha la preparazione sufficiente. Pertanto i profili di colpa per imperizia sono difficili da ipotizzare per il lavoratore incaricato del primo soccorso.

L'imprudenza, in questo particolare ambito, può essere definita come attività positiva che non si accompagna alle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce per tutelare l'incolumità e interessi propri ed altrui. Può essere pertanto interpretata come scarsa ponderazione.

È imprudente chi usa procedure di primo soccorso senza che vi siano le condizioni di reale necessità; infatti la prudenza comporta la previsione delle più probabili conseguenze negative evitabili con l'applicazione del principio "primo non nuocere".

Si può definire la negligenza come l'omissione di doveri generici o specifici che comportano sollecitudine, impegno e attenzione. La colpa, in questo caso, si configura quando il lavoratore incaricato del primo soccorso agisce con disaccortezza e disattenzione: la negligenza si ha quando si trascurano norme che altri osservano. In conclusione la colpa, in questo particolare ambito si configura quando è accertata l'esistenza di rapporto di causalità tra comportamento e danno.

La condotta del lavoratore incaricato del primo soccorso per generare la colpa deve risultare errata, o per azione o per omissione, e deve conseguire un danno alla persona. La responsabilità dell'incaricato del primo soccorso è comunque limitata e condizionata dagli obblighi del datore di lavoro, previsti dalla norma, riguardo alla formazione ricevuta, ai mezzi a disposizione e alla definizione dei compiti. L'inadeguata attivazione del datore di lavoro al fine di ottemperare congruamente ai sopracitati obblighi, soprattutto formativi, ne comporta la responsabilità in rapporto alle conseguenze legate all'inadempienza.

PARAMETRI DI INDIVIDUAZIONE

Le indicazioni del D.Lgs. 626/94 riguardanti i lavoratori incaricati al primo soccorso non sono semplici da tradurre nell'applicazione pratica. Non è superfluo sottolineare che il lavoratore incaricato del primo soccorso è un "un soccor-

ritore occasionale” che non può essere considerato un operatore sanitario, ma soltanto una persona immediatamente disponibile ed in grado di intervenire rapidamente in caso di infortunio o di malore, effettuando semplici e corrette manovre di primo soccorso. Stabilire il profilo del soccorritore nei luoghi di lavoro significa individuare un uomo o una donna con un livello di cultura adeguato, con determinate caratteristiche psicofisiche, con motivazioni e disponibilità. È utile tener conto di eventuali precedenti esperienze sociali (volontariato sulle ambulanze o nella protezione civile) e deve essere inoltre incentivata l’adesione volontaria (Anzelmo et al., 2003). I principali parametri disponibili per la loro individuazione sono sintetizzati nella tabella 5.

Tabella 5: Parametri per individuare l’incaricato del primo soccorso nei luoghi di lavoro

• Motivazione e disponibilità individuale
• Attitudini personali
• Attività sportiva
• Caratteristiche psico-fisiche
• Livello culturale adeguato
• Permanenza sul posto di lavoro
• Stabilità emozionale
• Capacità di prendere rapidamente iniziative appropriate

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

CRITERI PER L’INDIVIDUAZIONE DEL NUMERO DEI LAVORATORI INCARICATI DEL PRIMO SOCCORSO

La definizione del numero degli incaricati del primo soccorso non è contenuta nel D.Lgs. 626/94.

Alcuni orientamenti sono stati espressi nel documento n. 4 della Conferenza Stato Regioni. È stato proposto, come criterio minimo, in rapporto al numero di lavoratori presenti in azienda e alla tipologia del rischio infortunistico, il numero di 1 soccorritore ogni 30 dipendenti. Inoltre, il numero degli incaricati contemporaneamente presenti deve essere pari a 2 per turno lavorativo e deve essere previsto un sostituto con pari competenze, da poter essere utilizzato in caso di eventuali assenze. Questa indicazione è confermata, sia pur non in termini numerici, dal Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro. Infatti il documento del Coordinamento ritiene che il datore di lavoro debba prevedere la

formazione di un numero di lavoratori tale da garantire la copertura di tutti i turni di lavoro e che a tale copertura sia addetto un numero di persone formate che garantisca l'effettiva efficienza e funzionalità del sistema di emergenza in funzione dei rischi specifici valutati per ciascuna azienda o unità produttiva. Pertanto per ogni turno la condizione soddisfacente è rappresentata dalla presenza di almeno 2 incaricati nei luoghi di lavoro. Per le aziende dove lavora un solo dipendente, senza gli obblighi formativi previsti dal DM 388/03, il Coordinamento ritiene comunque che il datore di lavoro debba provvedere a formare il lavoratore al corretto utilizzo del pacchetto di medicazione e a fornire un idoneo mezzo di comunicazione.

Secondo alcuni orientamenti si dovrebbe considerare anche il rapporto con l'estensione dell'impianto produttivo, per esempio 1 soccorritore ogni 500-1000 m², per altri questo numero potrebbe essere elevato fino a 1 soccorritore ogni 50 dipendenti ed è necessario tener presente anche la tipologia strutturale dell'ambiente di lavoro (su diversi piani o strutture separate nell'ambito dello stesso insediamento) (Tabella 6).

Tabella 6: Criteri minimi per l'individuazione del numero degli addetti al primo soccorso

• 1 addetto ogni 30 lavoratori
• 2 addetti per ciascun turno lavorativo
• 1 addetto ogni 500/1000 mq d'area

VALUTAZIONE DI CONTROINDICAZIONI ALL'ATTIVITÀ DI ADDETTO ALLA SQUADRA DI PRIMO SOCCORSO. SORVEGLIANZA SANITARIA.

Il ruolo del lavoratore designato alla gestione delle emergenze e del primo soccorso pone il problema dell'idoneità a questa attività ovvero dell'idoneità al ruolo di "soccorritore aziendale non professionista". Infatti, spesso in molte aziende la squadra designata al primo soccorso coincide con quella individuata per l'antincendio. In altre realtà produttive le due funzioni sono separate.

Il dibattito sulla possibilità di sottoporre a sorveglianza sanitaria l'addetto al primo soccorso si è sviluppato fino ad individuare tre possibilità operative di seguito riportate:

- a) per il soccorritore aziendale che effettua la sorveglianza sanitaria per altra mansione, il medico del lavoro competente potrebbe esprimere la non controindicazione allo svolgimento di questa "attività";
- b) riportare nel documento di valutazione dei rischi i rischi specifici individuati per l'addetto al primo soccorso ed effettuare la sorveglianza sanitaria;
- c) non effettuare la sorveglianza sanitaria.

È emersa anche la possibilità di fare effettuare la visita medica del lavoratore incaricato del primo soccorso presso l'Ente Pubblico, percorso che, pur corretto dal punto di vista normativo, è com'è noto operativamente non praticabile. È stato anche proposto di utilizzare quanto disposto dall'art. 4, comma 5, lettera c) del D.Lgs. 626/94 (il datore di lavoro adotta le misure necessarie per la sicurezza e la salute dei lavoratori e, in particolare, nell'affidare i compiti ai lavoratori tiene conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla sicurezza). Com'è comprensibile, non vi è univocità di interpretazione ma le soluzioni proposte sono allo stato attuale le più praticabili, in attesa di indicazione da parte di Enti istituzionali.

L'orientamento da parte di molti di sottoporre a visita medica (con l'integrazione di esami emato-chimici e strumentali) i lavoratori addetti al primo soccorso deriva dal presupposto che l'attività di primo intervento espone i lavoratori a rischi specifici individuati e comporta un impegno psicofisico.

Infatti l'attività della squadra aziendale di emergenza può esporre potenzialmente il lavoratore a fattori di rischio, rappresentati principalmente da agenti lesivi fisici (calore, corrente elettrica, etc.), chimici (fumi, sostanze tossiche) biologici (agenti patogeni trasmessi dai fluidi organici dell'infortunato) e dalla possibilità di movimentazione manuale dei carichi in caso di spostamento e/o trasporto dell'infortunato. Inoltre è stata considerata la possibilità dell'elevato impegno psicofisico nelle situazioni di emergenza (Tabella 7). Questi presupposti hanno comportato l'esigenza di individuare programmi di sorveglianza sanitaria con la formulazione secondo una tendenza, dell'assenza di controindicazioni all'attività, o secondo altri di un giudizio di idoneità all'attività di addetto al primo soccorso.

Gli interventi di emergenza sanitaria possono comportare, in questa prospettiva, un rischio potenziale per i lavoratori incaricati, a cui far seguire un programma di sorveglianza sanitaria, sia di tipo preventivo che periodico, per stabilire se il dipendente designato sia idoneo e/o senza controindicazioni a svolgere l'attività di soccorritore aziendale, sia al momento della designazione che nel proseguo del tempo.

La metodologia di definizione del protocollo sanitario per i lavoratori incaricati si basa sulla valutazione dei rischi ovvero deve individuare le situazioni di potenziale pericolo a cui potrebbero essere esposti gli addetti alle squadre di emergenza. D'altra parte le operazioni di salvataggio possono essere, per la loro intrinseca natura, pericolose e richiedono una adeguata preparazione specifica.

Per questi motivi appare, a molti, razionale prevedere un programma di sorveglianza sanitaria da effettuare a cura del medico del lavoro competente (che ha già il ruolo di collaborare con il datore di lavoro per la organizzazione del primo soccorso e per la formazione del personale) con l'obiettivo di tutelare la salute di questi lavoratori ovvero di metterli in condizione di svolgere in sicurezza, per se stessi e per gli altri, il ruolo di soccorritore aziendale non professionista.

Tabella 7: Possibili fattori di rischio presenti in situazioni di emergenza

• Agenti chimici (fumi d'incendio e/o di esplosioni, etc.)
• Agenti fisici (calore, elettricità, etc.)
• Agenti biologici (trasmissibili a seguito di contatto con l'infortunato, etc.)
• Agenti stressanti (elevato impegno psicofisico per la condizione di emergenza, manovre di primo soccorso, trasporto dell'infortunato)

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

L'assenza di controindicazioni e/o l'idoneità all'attività di incaricato del primo soccorso, si deve basare sul riscontro di buone condizioni generali di salute e come riferimento è stato proposto di utilizzare i requisiti psicofisici richiesti per una attività sportiva non agonistica.

Nel corso della visita devono essere valutate eventuali alterazioni del sistema nervoso, dell'apparato respiratorio, cardiovascolare e muscoloscheletrico, nonché alterazioni metaboliche che possano controindicare lo svolgimento dell'attività di primo intervento (ad es. asma bronchiale, ipertensione arteriosa moderata - grave, ecc.)

Riportiamo, a titolo non esaustivo ma solo indicativo e per completezza di informazione, alcune delle principali patologie che possono essere non compatibili con le funzioni e i potenziali rischi connessi con l'attività di lavoratore incaricato al primo soccorso (Tabella 8).

Tabella 8

• Amputazioni anatomiche a carico degli arti inferiori o superiori
• Grave deficit funzionali delle principali articolazioni
• Sensibile riduzione dell'efficienza degli organi di senso vista, udito, olfatto
• Gravi patologie psichiatriche, turbe della personalità e del comportamento
• Gravi patologie neurologiche (malattia epilettica, morbo di Parkinson, etc.)
• Significativi deficit funzionali conseguenti a patologie cardio-vascolari, respiratorie, metaboliche, ematologiche
• Diabete insulino dipendente
• Abuso di alcol
• Uso di sostanze stupefacenti
• Rilevante patologia infettiva cronica

Il protocollo sanitario di base per la valutazione dell'attività dell'addetto al primo soccorso, suscettibile di integrazione, potrebbe comprendere: visita medica con esame obiettivo generale, ECG, spirometria, esami ematochimici (es. emocromocitometrico completo, glicemia, azotemia, funzionalità epatica e renale, es. urine).

Potrebbero essere necessari, a giudizio del medico del lavoro competente, esami strumentali e visite specialistiche di "secondo livello": audiometria con visita ORL, visita oftalmologica ed altro.

TUTELA E PROTEZIONE DEL LAVORATORE INCARICATO DEL PRIMO SOCCORSO

Il primo soccorso rappresenta una attività potenzialmente a rischio. Pertanto una adeguata formazione deve essere in grado di fornire regole comportamentali di protezione, per evitare che un incidente ad un singolo individuo possa coinvolgere altri soggetti. Inoltre il soccorritore deve avere a disposizione e utilizzare in maniera appropriata i dispositivi di protezione individuali (guanti monouso, mascherine protettive, eventualmente maschere per la rianimazione cardiopolmonare).

La particolare attività del lavoratore incaricato del primo soccorso nei luoghi di lavoro lo espone ai rischi sopracitati che, per la sua condizione di non professionista, possono essere potenziati negativamente da diversi fattori di seguito sinteticamente riportati.

Il soccorritore non professionista si trova ad operare in condizioni ambientali e psicologiche sfavorevoli, sollecitato dall'urgenza del caso, che possono rendere pericoloso per il medesimo anche un intervento semplice. Un altro aspetto da considerare è la cosiddetta sensazione di "solitudine decisionale" nella quale viene a trovarsi il soccorritore non professionista conscio di dover prendere decisioni importanti per l'infortunato, con i limiti della sua preparazione rispetto a quella di personale qualificato, pur avendo ricevuto nella formazione il riferimento della Centrale 118 come valido supporto operativo negli interventi di emergenza in queste particolari situazioni. Per queste motivazioni il Coordinamento Tecnico Interregionale, nel suo documento, partendo dalla considerazione che la maggior parte delle aziende è dislocata in zone dotate di viabilità adeguata e raggiungibile in modo relativamente agevole dai mezzi di emergenza, insiste che nella formazione sia dato maggior spazio all'allertare il sistema di soccorso interno ed esterno e ad agevolare l'intervento. In questo contesto, il soccorritore può essere indotto a trascurare l'adozione delle norme comportamentali relative alla sua protezione. Da quanto esposto si rileva l'importanza delle misure di protezione per abbattere il rischio per la salute, in quanto comportamenti corretti evitano di trasformare il soccorritore in infortunato.

Per raggiungere questo obiettivo la tutela e le tecniche di autoprotezione del soccorritore sono parte integrante della sua formazione e bisogna evitare che queste nozioni non siano adeguatamente enfatizzate rispetto alle norme di primo soccorso, come auspicato dal Coordinamento Tecnico Interregionale. Mentre le procedure di comportamento dei lavoratori in caso di incendio, di folgorazione e di intossicazione (problematiche presenti nel settore industriale) sono diffuse da molti anni, è altrettanto necessario creare la cultura di protezione e di tutela del soccorritore nei confronti del rischio biologico, legato al contatto diretto con il sangue ed altri liquidi biologici, per evitare infezioni in particolare quelle da HBV, HCV, HIV. Un problema a parte è rappresentato dal rischio biologico connesso allo svolgimento delle pratiche di rianimazione cardiopolmonare. L'approccio migliore per queste problematiche è quello di presumere che, in qualunque situazione di emergenza con esposizione a fluidi biologici, vi possa essere un rischio potenziale di trasmissione di malattia e che la persona, infortunata o colta da malore, può essere anche un portatore sano di una malattia infettiva (Anzelmo et al., 2003).

L'osservanza di norme comportamentali, l'uso dei dispositivi di protezione individuale e il rispetto delle procedure operative, sono in grado di tutelare i lavoratori incaricati. In questa prospettiva tutti gli interventi di primo soccorso devono essere considerati a rischio, ricordando che l'evento più pericoloso è rappresentato dalle emorragie esterne.

Le tecniche di autoprotezione dovrebbero essere oggetto di specifica trattazione durante i corsi di formazione ed essere allegate, come parte integrante, al piano di emergenza sanitaria.

È stato anche auspicato che per i soccorritori aziendali possano essere previste vaccinazioni di base, anche se in merito non vi sono precisi riferimenti legislativi (Tabella 9).

Il rischio legato alla movimentazione dei carichi per il lavoratore incaricato del primo soccorso è considerato potenziale in quanto l'attività di soccorso extraospedaliero può comportare un impegno fisico legato alla eventuale, sia pur rara, movimentazione del paziente. È essenziale che i soccorritori aziendali abbiano appreso le tecniche per la movimentazione degli infortunati per evitare manovre scorrette che possono causare problemi al paziente e sforzi fisici con possibili traumi o lesioni muscolo-osteoarticolari al soccorritore.

TUTELA E PROTEZIONE DEL LAVORATORE INCARICATO DEL PRIMO SOCCORSO DURANTE LA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE (RCP)

La tutela della salute e la sicurezza del soccorritore nelle situazioni di emergenza nelle quali è effettuata la RCP è stata oggetto di crescente interesse. A par-

Tabella 9: Misure di prevenzione disponibili per il “soccorritore aziendale non professionista”

Misure di prevenzione individuali
• Dispositivi di protezione individuali (DPI)
• Vaccinazioni
Misure preventive di tipo procedurali
• Indumenti di protezione con le modalità d'uso (guanti monouso, maschere protettive)
• Misure profilattiche dopo l'intervento di primo soccorso: disinfezione delle mani
• Misure profilattiche in caso di contaminazione accidentale (ad es. ferite provocate durante l'intervento) con sangue o altro materiale biologico
• Eliminazione di rifiuti contaminati
• Nozioni di sterilizzazione e disinfezione

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

tire dalla fine degli anni 70 e negli anni 80 del secolo scorso, numerosi studi sono stati effettuati per stabilire il reale rischio per il soccorritore e sono state pubblicate raccomandazioni per ridurre le complicità sia nell'emergenza reale che nei corsi di formazione.

Il rischio maggiore per il soccorritore durante l'esecuzione della RCP in condizioni di emergenza è rappresentato dal rischio infettivo. Gli agenti responsabili di una eventuale, sia pur rara, trasmissione di malattia nei soccorritori sono sintetizzati nella Tabella 10.

Tabella 10: Principali agenti infettivi causa di malattia per i soccorritori durante la RCP

• HIV
• HBV
• Herpes Simplex
• Neisseria Meningitidis
• Micobacterium Tuberculosis
• Altri virus respiratori

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

Capitolo 3

La formazione dei lavoratori incaricati del primo soccorso

METODOLOGIA

La metodologia didattica adeguata prevede l'interazione tra la lezione teorica, che rappresenta la base teorico-formativa, e l'esercitazione pratica sugli argomenti svolti, anche con utilizzo di ausili didattici (strumenti audiovisivi efficaci come filmati, diapositive, videosimulazioni). La fase pratica deve essere svolta con piccoli gruppi di discenti.

Nella lezione teorico-formativa il docente deve essere in grado di interessare i partecipanti al corso e di coinvolgerli, tenendo presente che i lavoratori incaricati del primo soccorso non costituiscono gruppi omogenei di discenti e non sono professionisti. Nelle esercitazioni pratiche il docente deve rappresentare l'animatore della attività di gruppo durante le simulazioni di svolgimento di procedure e di manovre di primo intervento, inserite in scenari adeguatamente preparati.

La formazione per il primo soccorso nei luoghi di lavoro necessita quindi del confronto diretto con la figura "esperta", l'istruttore, che deve essere in grado di valorizzare gli aspetti utili dell'apprendimento del discente e di rimuovere gli aspetti inutili o controproducenti.

Il percorso formativo, così configurato, permette di apprendere le poche manovre e tecniche di intervento per le quali non basta il "sapere" ma è necessario il "saper fare".

Il contesto "laico" in cui si svolge la formazione, rende necessaria la valutazione del livello di apprendimento e la verifica delle acquisite capacità pratiche dei partecipanti attraverso test o questionari da somministrare prima e dopo l'attività di formazione. La valutazione non è prevista esplicitamente dal DM 388/2003 ma il documento preliminare del Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro contiene indicazioni sulla necessità di codificare con atti documentali l'avvenuta formazione e può rappresentare l'inizio del percorso di verifica della qualità della formazione erogata, prevedendo l'attestato di frequenza e l'avvenuta formazione sia per la parte teorica che per

l'esecuzione e l'apprendimento delle metodiche previste nella parte pratica. Di questa documentazione deve rimanere traccia aziendale.

Il percorso formativo per il personale addetto al primo soccorso nei luoghi di lavoro necessita di verifiche periodiche e di aggiornamento, che il DM 388/03 codifica con cadenza triennale.

A questo proposito il Coordinamento Tecnico Interregionale ritiene che per i corsi effettuati precedentemente alla data del 3 febbraio 2005 e per i quali non risulti l'effettuazione della parte pratica, questa va comunque programmata.

CONTENUTI FORMATIVI

La formazione al primo soccorso prima dell'emanazione del DM 388/03, presentava problematiche complesse relative ai contenuti dei corsi per almeno due motivazioni.

La prima era rappresentata dalla assenza di un chiaro riferimento legislativo, in quanto il decreto interministeriale previsto dall'art. 15, comma 3 del D.Lgs. 626/94 non era stato emanato, pur essendo disponibili, in successione temporale, varie bozze.

La seconda motivazione era rappresentata dalla non disponibilità di modelli specifici di formazione degli addetti al primo soccorso per raggiungere una ottimale capacità di intervento, il riconoscimento dell'emergenza, la decisione operativa, l'azione corretta di soccorso all'infortunato e la non estensione del danno.

I contenuti formativi attualmente forniti dall'allegato 3 del DM 388/03 portano a configurare alcuni obiettivi di seguito descritti, condivisi dalla letteratura internazionale in tema di azioni di primo soccorso di "soccorritori non professionisti".

Alle nozioni di base previste è opportuno aggiungere i contenuti specifici rivolti ai fattori di rischio presenti in quel luogo di lavoro e prevedere un reale e adeguato addestramento pratico, per evitare di essere al di sopra o al di sotto delle esigenze che il primo soccorso richiede nei luoghi di lavoro.

L'obiettivo primario rimane quello di rendere consapevole il "soccorritore aziendale non professionista" dei propri limiti, ovvero di ciò che non deve fare.

È opportuno inoltre prevedere la focalizzazione delle modalità organizzative del primo soccorso nella propria unità produttiva, come peraltro auspicato dal Coordinamento Tecnico Interregionale.

La preparazione del lavoratore incaricato del primo soccorso è indirizzata verso l'attuazione di un primo intervento decisivo (in quanto di concreto supporto all'infortunato o al dipendente colpito da malore) e limitato sia nello "spazio" (in quanto il suo ambito è quello dello specifico ambiente di lavoro), sia nel "tempo" (in quanto il soccorritore aziendale copre l'intervallo di tempo tra l'evento e l'arrivo dei soccorsi qualificati) (Tabella 11).

Il primo intervento di soccorso, come definito dalla letteratura internazionale, è limitato nella sua intrinseca natura poiché è finalizzato a valutare lo scenario dell'incidento e lo stato dell'infortunato, a prestare il primo soccorso senza particolari ausili sanitari e con poche manovre, ad eliminare o allontanarsi dall'eventuale pericolo ancora presente.

Altri importanti riferimenti formativi sono rappresentati dalle procedure in caso di contaminazione accidentale, dalle norme generali della disinfezione e sterilizzazione con l'indicazione dei principi attivi più utilizzati. Un altro aspetto procedurale da ribadire è rappresentato dalla corretta eliminazione dei rifiuti contaminati e dall'utilizzo dei contenitori presenti nella cassetta di pronto soccorso modernamente indicata dall'allegato 1 del DM 388/03. Questi approfondimenti formativi sono segnalati nel recente documento del Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro.

Tabella 11

Compiti e limiti d'azione del soccorritore aziendale
Effettuare un intervento decisivo (operativo)
Effettuare un intervento limitato: nello spazio, nel tempo, nella sua intrinseca tipologia

(Tratta da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

In sintesi, i contenuti e la didattica per la formazione del soccorritore aziendale devono avere l'obiettivo di fornire un metodo di analisi delle situazioni di emergenza e di stabilire dei modelli comportamentali seguendo uno schema logico e cronologico. Questo tipo di impostazione è quella utilizzata per la formazione dei "sauveteur-secouristes du travail" in Francia, per i quali è stata individuata una metodologia di intervento cronologico definita "**metodo PAS**" (**P** = proteggere, **A** = avvertire, **S** = soccorrere) (Tabella 12).

Tabella 12

PAS
Proteggere: addestramento che ha lo scopo di ricercare la persistenza del rischio sul luogo dell'evento e che prevede l'adozione di un modello operativo senza danni per il soccorritore, per sottrarre l'infortunato ed eliminare la causa dell'incidento (ad es. incendio, folgorazione, esplosione)
Avvertire: il soccorritore viene addestrato alle procedure di chiamata dei soccorsi specializzati secondo il piano di emergenza aziendale.
Soccorrere: il soccorritore aziendale deve essere in grado di fare il bilancio dello stato della vittima a cui far seguire le manovre di primo intervento (sanguina, risponde, respira, ha il battito cardiaco)

(Tratta da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

L'impostazione utilizzata in Francia può rappresentare un utile riferimento in quanto è in grado di assicurare ai partecipanti l'apprendimento di tecniche per far fronte alle urgenze con il minimo materiale e limitandosi a fare solo ciò che è strettamente necessario.

Il percorso formativo deve prevedere un intervento anche minimo, a cura del medico del lavoro competente, nel quale siano indicati la strutturazione logistica dell'impianto con planimetrie, il lay out, le sostanze tossiche eventualmente presenti, l'organizzazione aziendale dell'emergenza, i presidi di primo soccorso presenti, i presidi esterni di pronto soccorso più vicini: l'organizzazione aziendale dell'emergenza sanitaria.

EROGAZIONE DELLA FORMAZIONE

L'analisi delle problematiche legate a questa fase della formazione comprende soprattutto l'individuazione delle figure a cui è affidato il compito di erogarla.

Il ruolo del medico del lavoro competente risulta centrale, non solo per i riferimenti presenti nel D.Lgs. 626/94, ma anche per gli strumenti conoscitivi e culturali propri della disciplina al fine di inserirla e adeguarla nel contesto dell'azienda in cui opera.

Possono essere previste collaborazioni nell'ambito del corso con esperti del soccorso e dell'emergenza. È ben definito il ruolo di coordinatore tecnico del medico del lavoro competente anche in considerazione del fatto che, qualora il compito formativo fosse affidato esclusivamente ad esperti di emergenza sanitaria, potrebbero mancare gli strumenti metodologici per adeguarlo all'ambito lavorativo specifico. Il ruolo del medico del lavoro competente emerge marcatamente anche dal documento del Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro dove è previsto che, per lo svolgimento del corso, è indispensabile che il datore di lavoro consulti il medico competente e che di tale atto deve rimanere traccia nella documentazione aziendale di valutazione del rischio con specifico riguardo alle fasi di gestione delle emergenze come indicato dagli articoli 15 (comma 1) e 17 (comma 1, lettera l e lettera m) del D.Lgs. 626/94. In questo modo si prevede la cooperazione del medico del lavoro con il datore di lavoro per le scelte da operare in tema di formazione al primo soccorso.

È stato anche indicato come norma di buona prassi, anche dal Coordinamento Tecnico Interregionale, documentare il percorso formativo dei lavoratori nel contesto del piano di emergenza sanitaria (specificamente trattato nella apposita sezione della Linea Guida) che il medico del lavoro competente ha preparato per l'azienda.

L'attività di coordinamento ed indirizzo delle attività formative del medico del lavoro competente risulta così delineata. Per il materiale didattico è consigliato, da più parti, l'utilizzo di testi consolidati ed istituzionali (INAIL, 118, ASL o altre Strutture Pubbliche), quasi tutti disponibili in "rete". In questo contesto si segnala, come è emerso dal dibattito, che non sono tenuti a svolgere la formazione gli infermieri professionali che operano in unità produttive e che siano stati designati come addetti al primo soccorso. Questo orientamento è peraltro indicato, espressamente, nel documento del Coordinamento Tecnico Interregionale.

È anche previsto dal Coordinamento Tecnico Interregionale un adeguato sistema di valutazione dell'apprendimento degli addetti con questionari e/o colloqui valutativi, prima e dopo l'attività didattica, integrato dalla valutazione del discente durante la fase pratica esercitativa.

Il ruolo attivo del medico del lavoro competente nel processo formativo è essenziale nell'illustrare le specifiche tipologie di rischio presenti nell'azienda, soprattutto quelle di tipo tossicologico.

Capitolo 4

La rianimazione cardiopolmonare (RCP) nei luoghi di lavoro

Sin dagli anni 60, l'introduzione della rianimazione cardiopolmonare (RCP) e del supporto delle funzioni vitali senza equipaggiamento e la sua diffusione al di fuori dell'ambito sanitario, tra i "laici", ha innestato ampi dibattiti riguardanti le metodologie didattiche, la durata dell'addestramento, le linee guida da seguire, le verifiche e l'aggiornamento.

Allo stesso modo negli ambienti di lavoro si è discusso a lungo, nel contesto dell'organizzazione e della gestione del primo soccorso, sul training formativo per la RCP degli addetti al primo soccorso focalizzando la discussione sia sulla necessità dell'acquisizione adeguata delle tecniche di supporto delle funzioni vitali, che sulla durata dell'addestramento, sui contenuti, sulle verifiche dello stesso e anche sulle responsabilità.

L'International Labour Office (ILO) di Ginevra, nel 1998, ha sancito la necessità di stabilire un programma di base per la formazione degli addetti al primo soccorso nei luoghi di lavoro che comprende: il "basic training" riguardante l'organizzazione del soccorso, la valutazione delle condizioni generali della vittima (lo stato di coscienza, il respiro e la condizione cardiovascolare) e l'"advanced training" in cui rientra l'addestramento alla RCP insieme a quello riguardante l'intervento in caso di intossicazioni, di danni da corrente elettrica, di alterazioni severe a carico degli occhi o delle ossa (Dajer, 1998).

Secondo l'ILO, l'advanced training con la RCP rappresentano una progressione formativa del soccorritore aziendale, anche in relazione alle diverse situazioni di rischio presenti all'interno dell'azienda. L'ILO sottolinea inoltre l'importanza della valutazione dei discenti, tramite tests, dell'adeguata competenza dei formatori, della certificazione obbligatoria dei corsi e dei periodici aggiornamenti successivi.

In questa prospettiva si inserisce l'esperienza francese in materia, che introduce il massaggio cardiaco esterno nel programma di formazione dei "sauveteurs-secouristes du travail" dal gennaio 1994. In uno studio effettuato in Francia nel 1995, sull'orientamento dei medici del lavoro a proposito dell'introduzione della RCP nei programmi di formazione dei soccorritori, sono emerse perplessità simi-

li a quelle presenti nella medicina del lavoro italiana. Lo studio ha dimostrato che la maggior parte dei medici del lavoro francesi era favorevole all'introduzione della RCP nei luoghi di lavoro, pur manifestando preoccupazione per la complessità dell'insegnamento, per la convinzione che si trattava di un atto di tipo sanitario e non di facile acquisizione da parte del soccorritore aziendale, per il timore che la pratica della RCP in un soggetto che non si trovi in arresto cardiorespiratorio possa procurare danni. Analogamente i medici del lavoro francesi discutevano sul numero delle ore di addestramento, sull'aggiornamento periodico (almeno una volta all'anno) e sulla durata dello stesso (da quattro a dieci ore). Queste posizioni erano motivate dal convincimento dei medici partecipanti allo studio che il soccorritore aziendale dovesse acquisire metodiche semplici, non pericolose, alla portata di tutti, all'insegna del "mieux vaut connaitre peu, mais bien".

Un insegnamento qualitativamente e quantitativamente adeguato è il fondamento per garantire un livello ottimale di primo soccorso con sostegno delle funzioni vitali. È ormai unanimemente acquisito che le nozioni fornite in tema di RCP devono essere omogenee.

Tutti gli organismi internazionali, responsabili della definizione delle linee guida per l'insegnamento della RCP, prendono in considerazione i rischi e le complicanze della tecnica, la possibilità di essere appresa adeguatamente, la durata nel tempo della nozione acquisita.

Sull'argomento della RCP sono emerse anche le tematiche della responsabilità di chi insegna e di chi effettua il supporto delle funzioni vitali in caso di danno procurato al paziente.

Il D.Lgs. 626/94 codifica l'obbligo formativo per i lavoratori incaricati del primo soccorso e il D.M. 388/03 codifica anche l'obbligo dell'addestramento alla RCP negli allegati 3 e 4.

Restano ancora da chiarire alcuni punti, già oggetto di dibattito, tra i quali citiamo il corretto rapporto docenti/discenti per l'addestramento pratico; la cadenza triennale prevista per l'aggiornamento dei lavoratori addetti; il non ben definito tempo da dedicare all'addestramento pratico, nell'ambito dei vari moduli formativi; la non esplicitata modalità di valutazione e l'assenza dell'obbligatorietà della certificazione di superamento della prova pratica.

Quest'ultimo punto, riguardante le fasi documentali, è stato recentemente focalizzato dal documento del Coordinamento Tecnico Interregionale.

DM 388/2003 E LINEE GUIDA INTERNAZIONALI PER LE PROCEDURE DI APPLICAZIONE DEL "BASIC LIFE SUPPORT"

Il DM 388/03 introduce le tecniche di RCP tra gli obblighi formativi per i lavoratori designati al primo soccorso, inserendo nello stesso modulo anche altre

tecniche di intervento pratico prevedendo tempi di 4 o 6 ore a seconda della tipologia dell'azienda. L'Italia si allinea così a quanto previsto nel 1991 dall'OSHA nei programmi formativi per il primo soccorso nei luoghi di lavoro. La RCP così normata comporta ricadute applicative, tra le quali segnaliamo la metodologia didattica adeguata e i rapporti con le LG di RCP. In questo paragrafo sono riportate le convergenze e le differenze fra le LG internazionali sulle procedure di supporto delle funzioni vitali, per il lavoratore in arresto cardiaco, nelle prime due fasi della "catena della sopravvivenza": precoce attivazione del Sistema di Emergenza Territoriale, precoce BLS.

L'ambito operativo della RCP in rapporto al DM 388/03 è stato analizzato partendo dal "sistema" RCP, codificato da Safar nel 1961 e rifocalizzato nel 2000. Esso prevede l'interazione di tre fasi operative: supporto delle funzioni vitali con metodiche "di base" (Basic Life Support:BLS); con metodiche "avanzate" (Advanced Life Support: ALS) sia nel paziente non traumatizzato (Advanced Cardiac Life Support:ACLS) che traumatizzato (Advanced Trauma Life Support: ATLS); supporto "prolungato" delle funzioni vitali (PLS). La "catena della sopravvivenza", nata dalla interazione di tre fasi, consistente nella immediata, progressiva attivazione di livelli di soccorso sempre più qualificati, è stata approvata dalle LG di autorevoli società scientifiche: American Heart Association, AHA, 1966; World Federation of Societies of Anesthesiologists, WFSA, 1988; European Resuscitation Council, ERC, 1993. Essa tutela il supporto delle funzioni vitali del paziente critico in un processo che comprende le fasi operative: 1) precoce attivazione del Sistema di Emergenza Territoriale; 2) precoce BLS; 3) precoce defibrillazione; 4) precoce ACLS. Lo stato normativo attuale prevede nei luoghi di lavoro solo l'attivazione delle prime due fasi, oggetto dell'analisi comparativa tra le più accreditate LG internazionali.

La comparazione effettuata fa riferimento per l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) alle LG emanate nel 2000. Nel dicembre 2005 l'ILCOR ha emesso la nuova LG che ha portato modifiche in alcune fasi della RCP, che riportiamo nelle linee essenziali nella Tabella 13 in attesa degli approfondimenti e delle valutazioni delle società scientifiche. In questa sezione, rispetto all'analisi effettuata, riportiamo solo le attuali differenze tra le due LG di ILCOR.

Precoce attivazione del Sistema di Emergenza Territoriale (118)

La risposta dell'organizzazione aziendale ad un evento sanitario maggiore, può attivarsi con differenti orientamenti operativi. Per il "timing" ottimale in cui effettuare la "chiamata d'aiuto", la sequenza prevista da AHA impone l'attivazione del 118 subito dopo la constatazione di mancata responsività del paziente con stimolo verbale tattile (*call first*); ERC prevede la richiesta di aiuto subito dopo la constatazione di assenza di respiro spontaneo (*call fast*). Le LG dell'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR 2000) raccomandano di

“chiamare subito” (call first), dopo l'accertamento della mancata responsività del paziente, se adulto e non traumatizzato o annegato e di “chiamare presto” (call fast) se la vittima è un adulto traumatizzato o annegato, un infante o bambino. La formazione del lavoratore addetto al primo soccorso, dovrebbe seguire il criterio operativo suggerito da ILCOR.

Precoce BLS

La metodologia di questa fase negli ambienti di lavoro è identica a quella codificata da Safar negli anni 70, nonostante l'esistenza di sequenze del BLS differenti per impostazione nell'ambito delle diverse LG. Le tre “azioni” fondamentali che il soccorritore deve “sapere e sapere fare” rifocalizzate da Safar nel 2000 sono: controllo delle vie aeree, incluse le tecniche “di base” di disostruzione (A); respirazione artificiale (B); massaggio cardiaco esterno (C). Le differenze fondamentali tra le società scientifiche di riferimento nei contenuti della sequenza BLS riguardano: 1) il momento in cui disporre il paziente in posizione supina; 2) il volume da insufflare per la ventilazione artificiale; 3) le modalità di valutazione della presenza del circolo; 4) l'uso di strumenti aggiuntivi. La sequenza di AHA comporta che la “manovra di supinazione” sia eseguita *subito dopo* aver constatato la mancata responsività del paziente ed aver chiamato aiuto. È raccomandato di ruotare il paziente mantenendo in asse testa-collo-tronco (log roll) assicurandosi contemporaneamente che il paziente sia posizionato su un piano rigido. La priorità di esecuzione della manovra di supinazione ha il vantaggio di “disporre” preventivamente il paziente in modo ottimale, per impedire che l'eventuale prosecuzione delle tappe successive della sequenza sia ostacolata da errato posizionamento. Lo svantaggio di questa metodologia è che il “paziente incosciente che respira” è ruotato due volte: nella manovra di supinazione e nella posizione laterale di sicurezza. ERC prevede che il paziente sia ruotato *solo dopo* l'accertamento dello stato di arresto respiratorio, per evitare una seconda rotazione inutile (in posizione laterale di sicurezza) se il paziente respira. Tale cautela è vanificata in quanto la manovra di apertura delle vie aeree e la valutazione di presenza di attività respiratoria spontanea sono spesso più difficili se il paziente è lasciato nella posizione in cui si trova. È preferibile pertanto la proposta di AHA. Per aprire le vie aeree, secondo ILCOR 2005, i soccorritori laici devono sempre usare l'iperestensione del capo. Sul volume da insufflare per la ventilazione artificiale, tutte le LG indicano che l'adeguatezza del volume di aria insufflato, in non meno di 1,5-2 sec., possa essere visivamente valutata con l'unico parametro del sollevamento del torace. A proposito della durata dell'insufflazione ILCOR 2005 indica che ogni ventilazione deve avere la durata di un secondo. AHA stima tale volume negli adulti in 800-1200 ml per ciascun respiro; ERC in 400-600 ml. Il motivo di tale riduzione è documentato da studi di valutazione spirometrica del paziente curarizzato, in cui il volume sufficiente per pro-

durre un sollevamento visibile del torace è circa 500 ml (ILCOR 2000 indicava 700-1000 ml; ILCOR 2005 indica invece 600 ml).

La necessità di prevenire la distensione massiva dello stomaco in corso di ventilazione artificiale, e quindi il rigurgito, rende raccomandabile il suggerimento ERC. Tuttavia la progressiva riduzione di compliance toracopolmonare in corso di RCP e l'eventuale presenza di broncospasmo serrato nei non infrequenti arresti primitivamente ipossici, lasciano spazi di confronto con il parametro di AHA. Circa la valutazione della presenza del circolo, le LG ILCOR 2000 sottolineano l'importanza di iniziare le compressioni toraciche (CT) non solo in caso di mancata palpazione di polso carotideo, ma anche in assenza di segni indiretti della presenza di circolo (movimenti o respiri spontanei). Infatti, studi su volontari normotesi indicano che, anche dopo prolungata palpazione del polso carotideo, nel 45% dei casi il polso era giudicato assente, sia pur presente. Inoltre, il paziente in arresto cardiaco può presentare, per anossia cerebrale, scosse cloniche e questi movimenti possono suggerire al soccorritore, formato secondo ILCOR 2000, di non iniziare le CT. È preferibile l'avvio di CT in assenza, per almeno 10 sec., di polso carotideo, raccomandando nella formazione e nel retraining la manovra di palpazione sul vivente. La sede di valutazione, per ERC e AHA, deve essere costituita dal polso carotideo. ILCOR 2005 prevede il rapporto compressioni/ventilazioni di 30:2 invece del precedente 15:2. L'uso di strumenti aggiuntivi è un'area grigia nel consenso della didattica del BLS. Per ERC, il BLS non prevede strumenti aggiuntivi, tranne un dispositivo "barriera" per la ventilazione con aria espirata. Per Italian Resuscitation Council (IRC) sono previsti due livelli di apprendimento: per i "laici", con uso di cannule tipo Safar e maschere facciali; per gli operatori sanitari, con uso di sistema di ventilazione maschera-pallone autoespansibile, ossigeno e cannula di Guedel.

Tabella 13: Sintesi delle differenze tra LG ILCOR 2000 e 2005

Linee guida ILCOR 2005	Linee guida ILCOR 2000
è raccomandato un rapporto di 30:2 tra compressioni e ventilazioni fatte dal singolo soccorritore per tutti i pazienti tranne i neonati	era raccomandato un rapporto di 15:2 per gli adulti per i bambini e i neonati il rapporto era di 5:1
ogni ventilazione deve essere data in 1 secondo	il tempo per la ventilazione era di 1-2 secondi
in attesa del AED tutti i soccorritori dovrebbero praticare 1 minuto di RCP iniziando con le compressioni toraciche. Tutti i soccorritori devono ricercare il ritmo dopo 5 cicli di RCP (circa 2 minuti). Una volta riprogrammati gli AED questi dovrebbero cercare il ritmo ogni 2 minuti	nel trattamento dell'arresto cardiaco da ritmi defibrillabili i soccorritori somministrava tre scariche senza RCP tra gli shock, i soccorritori cercavano il ritmo prima e dopo gli shock

(segue)

(segue Tabella 13)

Linee guida ILCOR 2005	Linee guida ILCOR 2000
gli AED vedono confermato il loro utilizzo per bambini con età > 1 anno ed adulti. Molti AED sono già equipaggiati con placche per bambini di età compresa 1-8 anni in loro mancanza è consentito l'uso delle placche per adulti, non il contrario	
per il singolo soccorritore laico andrebbero fatti 5 cicli di RCP prima di attivare il sistema di emergenza (118)	il tempo di RCP era di 1 minuto prima dell'attivazione del sistema di emergenza.
i soccorritori laici devono usare l'iperestensione del capo per aprire le vie aeree sempre.	i soccorritori laici dovevano usare la sublussazione della mandibola in caso di vittime di un trauma.
nella respirazione bocca a bocca il soccorritore deve prendere un normale respiro prima di insufflare.	il soccorritore doveva prendere un respiro profondo.
gli operatori di centrale devono ricevere un adeguato addestramento per impartire le istruzioni per la RCP ai chiamanti e far riconoscere le vittime di un arresto cardiaco.	le precedenti linee guida prevedevano per gli operatori di centrale l'addestramento di un protocollo di dispatch pre arrivo.
è da raccomandare la RCP per 5 cicli prima della defibrillazione qualora l'AED arrivi dopo 4-5 minuti dalla chiamata	era raccomandata la defibrillazione appena possibile
il rapporto 30:2 è valido per tutte le vittime adulte fino al management avanzato delle vie aeree (IOT, LMA, COMBITUBE), appena ottenuto non ci sono più pause per le ventilazioni (asincrone) con frequenza di compressioni di 100 al minuto; la ricerca del ritmo avviene ogni 5 cicli di RCP che andranno effettuati prima e dopo ogni shock dell'AED non appena ottenuta la gestione avanzata delle vie aeree	
la frequenza di insufflazioni con il management avanzato delle vie aeree è di 10 al minuto	
Il rapporto ventilazione compressione per bambini e infanti è di 15:2	
l'apertura delle vie aeree per soccorritori professionali nel traumatizzato è da ottenersi con la sublussazione della mandibola, se tale manovra è impossibile si userà l'estensione del capo giacché l'apertura delle vie aeree è prioritaria nelle vittime di un trauma con ACC	Tale metodica era comune a laici e professionali
il volume di aria da insufflare è di 600 cc	era considerato un volume di 700-1000 cc
in bambini con frequenza inferiore ai 60 bmp con segni di ipoperfusione sistemica è indicata la RCP	
i soccorritori dovrebbero cambiare l'addetto alle compressioni toraciche ogni 2 minuti (5 cicli)	
il trattamento delle FV- TV senza polso prevede un singolo shock seguito da RCP senza interruzione dopo lo shock per il riconoscimento del ritmo o del polso	la sequenza era di tre shock con ricerca immediata del ritmo o pulsazioni
la dose di energia dello shock è di 360 J o equivalente bifasico	la dose era di 200-300-360 J

LA DEFIBRILLAZIONE PRECOCE NEI LUOGHI DI LAVORO

La defibrillazione è una procedura che rappresenta il trattamento terapeutico definitivo dell'arresto cardiaco sostenuto dalle aritmie ipercinetiche ventricolari "maligne", quali la fibrillazione ventricolare (FV) e la tachicardia ventricolare (TV) senza polso.

La rianimazione cardio-respiratoria (RCP) effettuata con le metodiche di base (BLS) ha valore insostituibile nel frenare l'insorgenza del danno anossico cerebrale irreversibile del paziente in arresto cardiaco, ma non è sempre in grado di consentire il completo recupero biologico e neurologico. Il limite di efficacia del BLS è legato al non adeguato ripristino della perfusione cerebrale e miocardica e della gittata cardiaca. Al fine di incrementare i suddetti parametri, quando il ritmo di presentazione dell'arresto cardiaco (come avviene nei 2/3 dei casi) è la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare senza polso, si rende necessario l'interruzione di questi ritmi ipercineticici con la defibrillazione. Il successo della defibrillazione è dipendente dal tempo intercorrente tra l'insorgenza dell'arresto cardiaco e la prima scarica di defibrillazione. La possibilità di determinare, attraverso la defibrillazione, il passaggio da una FV o TV senza polso ad un ritmo emodinamicamente efficace, si riduce del 10% circa per ogni minuto trascorso.

Da queste considerazioni emerge che la RCP precoce con metodiche di base, oltre a produrre un livello minimale di perfusione coronarica e cerebrale, dilata l'intervallo temporale utile affinché la defibrillazione possa avere ragionevoli probabilità di successo, anche a 15 minuti circa di distanza dall'insorgenza dell'evento aritmico responsabile dello stato di arresto.

Qualora nella gestione extra-ospedaliera del paziente in arresto cardiaco la RCP con metodiche di base venga eseguita da primo soccorritore ("First Responder") precocemente e con metodologia adeguata, e ad essa faccia seguito nel minor tempo possibile la defibrillazione ("Early Defibrillation"), le percentuali di sopravvivenza salgono ben oltre il 30%.

Defibrillazione precoce semiautomatica

Sono disponibili da alcuni anni, anche in Italia, defibrillatori semiautomatici (Automated External Defibrillation: AED o DAE), i quali - dotati di un microprocessore che provvede ad effettuare automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco - in presenza di un ritmo defibrillabile suggeriscono al soccorritore, mediante apposita scritta sul display, la necessità di erogare la scarica elettrica. Il soccorritore provvede, in questo caso, a premere il pulsante di scarica e quindi ad effettuare la defibrillazione.

L'uso di questo strumento può essere esteso, previo adeguato iter formativo, ai soccorritori non professionisti o "laici" quali i Vigili del Fuoco, Vigili Urbani, Forze di Polizia ed eventualmente ai dipendenti di aziende. Negli Stati Uniti, poiché il DAE richiede livelli minimi di addestramento, si sta avviando la diffusio-

ne di programmi di defibrillazione precoce dedicato ai laici e denominato PAD ("Public Access Defibrillation") (Starr, 2002; Caffrey, 2002). Al contrario, con il defibrillatore tradizionale l'intervento di defibrillazione precoce può essere effettuato esclusivamente da personale sanitario.

La possibilità tecnologica, e soprattutto normativa, di ampliare l'ambito di competenza della DAE rappresenta un'autentica rivoluzione della gestione extra-ospedaliera del paziente in arresto cardiaco in tutti i contesti della società civile. È possibile infatti estendere la disponibilità, sul territorio, di soccorritori in grado di mettere efficacemente in pratica i primi tre anelli della "catena della sopravvivenza" (allarme precoce, RCP precoce, defibrillazione precoce).

Il defibrillatore potrebbe diventare parte integrante dei sistemi di emergenza sanitaria nei luoghi pubblici e negli ambienti di lavoro, dove potranno essere presenti soccorritori già addestrati, in grado di utilizzarlo.

Sia negli Stati Uniti che in Italia sono stati avviati progetti sperimentali sul territorio con esito positivo; inoltre numerose compagnie aeree lo prevederanno nel kit di emergenza a bordo degli aeromobili.

In questa prospettiva nei luoghi di lavoro potrebbe essere prevista la dotazione del defibrillatore semiautomatico, con programmi formativi adeguati per i lavoratori designati per l'utilizzo ovvero gli addetti al primo soccorso. L'applicazione di programmi per l'installazione e l'utilizzo di DAE negli ambienti di lavoro comporta una serie di problematiche tra le quali riportiamo le più significative: i criteri da adottare per le indicazioni di installazione (numero dei dipendenti, zone isolate, ecc.), la formazione e la periodicità di retraining, le procedure per le manutenzioni, le supervisioni per questo programma di primo soccorso. Il dibattito è ancora aperto, le soluzioni non sono univoche: di certo questa tematica dovrà essere affrontata con schemi metodologici adattabili alla complessa realtà del mondo del lavoro. Riportiamo sinteticamente gli elementi di base come contributo alla discussione nella disciplina.

Riferimenti normativi

La strategia per contrastare le morti improvvise, basata sull'intervento rapido in fase di primo soccorso, necessitava di una norma che permettesse l'utilizzo dei defibrillatori, anche in sede extra-ospedaliera, al personale sanitario non medico e al personale non sanitario o laici.

La legge 3 aprile 2001, n. 120 (Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero), composta da un unico articolo (Tabella 14), codifica questo tipo di intervento.

La normativa prevede che in fase successiva le regioni disciplinino il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori da parte delle ASL e Aziende Ospedaliere nell'ambito del sistema di emergenza 118. La Legge del 15 marzo 2004, n. 69 modifica il comma 1 dell'art. 1 della Legge 120 estendendo l'u-

so del DAE alla sede intraospedaliera. La Gazzetta Ufficiale n. 71 del 26 marzo 2003 riporta l'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici". Il documento si pone nell'ottica di sviluppare e valorizzare la "catena della sopravvivenza" anche da parte di personale non medico. Per l'utilizzo del defibrillatore semiautomatico, dispositivo medico che può essere utilizzato sia in strutture sanitarie sia in qualsiasi altra struttura, fissa o mobile, stabile o temporanea, è necessario il rispetto di due condizioni: 1) accertamento della conformità alle norme in vigore, della funzionalità, della manutenzione e revisione periodica del defibrillatore semiautomatico da parte delle strutture che se ne dotano; 2) possesso da parte di tutto il personale sanitario non medico, nonché del personale non sanitario che utilizza il DAE, di idonea formazione validata e sistematicamente verificata. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano attraverso le Aziende Sanitarie Locali o Ospedaliere, sedi di 118 o territorialmente competenti, effettuano la verifica ed il controllo della qualità delle prestazioni anche mediante l'istituzione di un registro epidemiologico. Presso le stesse strutture è depositato l'elenco dei DAE con la specifica del modello e della sede ove sono disponibili, nonché l'elenco delle persone che lo possono utilizzare. L'autorizzazione all'uso del DAE, in sede extraospedaliera, è nominativa e ha la durata di 12 mesi. In particolare il testo riporta che "...l'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico è responsabile non della corretta indicazione alla defibrillazione, che è decisa dall'apparecchio, ma dell'esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza ...". Queste indicazioni normative rendono comprensibile la complessità legata all'installazione del DAE nei luoghi di lavoro negli aspetti procedurali, applicativi e formativi. Questo dato evidenzia la problematica, ancora da definire, dei parametri da utilizzare per codificare l'installazione dei DAE nelle diverse tipologie aziendali.

Altre Linee Guida sulla defibrillazione risultano emanate anche dalla Regione Lombardia (Delibera VII/10306 del 16 settembre 2002) e dalla Regione Piemonte (Delibera Giunta Regionale 16 dicembre 2002, n. 47-8018).

Per quanto riguarda l'addestramento BLS-D riportiamo che la Giunta Regionale del Lazio (Delibera 20 dicembre 2002, n. 1727) ha deliberato: 1) l'addestramento BLS deve essere effettuato secondo le Linee Guida ILCOR e l'Agenzia di Sanità Pubblica sovrintende all'organizzazione dei corsi; 2) l'autorizzazione all'uso del DAE (richiesto per gli infermieri e i laici) deve essere rilasciata dalle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, sedi di U.O. di Cardiologia, Rianimazione o Medicina d'Urgenza e dalle centrali 118, che possono demandare la formazione ad Enti o Associazioni Pubbliche o Private. L'autorizzazione deve essere rinnovata ogni 12 mesi; 3) presso le Centrali Operative del 118 deve essere istituito un registro che riporti i dati identificativi e la localizzazione dei DAE presenti sul territorio, nonché l'elenco delle persone autorizzate all'uso.

Tabella 14: Legge n. 120 del 3 aprile 2001

1. È consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare.
2. Le regioni e le province autonome disciplinano il rilascio da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori da parte del personale di cui al comma 1, nell'ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o, laddove non ancora attivato, sotto la responsabilità dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera di competenza, sulla base dei criteri indicati dalle linee guida adottate dal Ministero della Sanità, con proprio decreto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Per configurare ulteriormente la complessità dello scenario legato alla eventuale introduzione del DAE nei luoghi di lavoro e per fornire elementi di discussione, riportiamo in sintesi la linea guida per la sorveglianza medica dei programmi per l'uso dei defibrillatori semiautomatici prevista dalla American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM) negli USA (Starr, 2002; De Nichilo, 2003). Questa linea guida prevede che i programmi per l'uso del DAE nei luoghi di lavoro e nei luoghi pubblici includano i seguenti elementi:

- 1) stabilire un sistema di direzione centralizzato per il programma DAE;
- 2) direzione e controllo medico del programma DAE sul posto di lavoro;
- 3) conoscenza e conformità delle leggi statali e federali;
- 4) documento scritto che descriva il programma DAE per ciascuna localizzazione del DAE sul posto di lavoro;
- 5) coordinamento con i servizi medici di emergenza locali;
- 6) integrazione con il piano globale di emergenza sul posto di lavoro;
- 7) selezione e considerazioni tecniche sul DAE;
- 8) equipaggiamento medico supplementare e forniture per il programma DAE sul posto di lavoro;
- 9) valutazione del numero preciso e della localizzazione dei defibrillatori e dell'equipaggiamento supplementare;
- 10) piano di manutenzione e riposizionamento dei defibrillatori e dell'equipaggiamento supplementare;
- 11) istituzione di un programma di "Quality Assurance" che comprenda una serie di componenti;
- 12) revisioni periodiche e modificazione del protocollo del DAE nei luoghi di lavoro.

Capitolo 5

Il piano di emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro

Le problematiche sull'emergenza negli ambienti di lavoro introdotte dal D.Lgs. 626/94 rientrano nella complessa materia della prevenzione, pianificazione e gestione delle situazioni di emergenza da rischio ambientale, nelle sue diverse tipologie: in questo contesto si inserisce la pianificazione dell'emergenza sanitaria. Le prime indicazioni legislative, sulla possibile gestione ed organizzazione dell'emergenza, risalgono al *DM 31/07/34* riguardante l'impiego e la manipolazione degli olii minerali. Dopo 30 anni, nel *DPR 185/64 (art. 48)* riguardante l'uso pacifico dell'energia nucleare, la tematica si configura in termini più definiti nell'obbligo di pianificazione delle «situazioni eccezionali». Nel *DPR 175/88, all'art. 5*, compare per la prima volta il termine «piano di emergenza» nell'ambito dell'obbligo di predisposizione del medesimo attribuito dal legislatore ai gestori di impianti o di attività a rischio di incidenti rilevanti. L'evoluzione normativa dimostra che il concetto di piano di emergenza ha subito nel tempo sia un ampliamento nel campo di applicazione, non più limitato ad attività specifiche (oli minerali, energia nucleare, aziende a rischio di incidenti rilevanti), che una sempre più ampia definizione dei compiti del datore di lavoro. La complessità della materia e la necessità di normarla ha portato alla emanazione della Legge n. 255 del 24/12/1992 che istituisce il «Servizio Nazionale della Protezione Civile» il quale rappresenta il riferimento, anche se non in ambito strettamente lavorativo, per l'organizzazione dell'emergenza da rischio ambientale.

NORME IN MATERIA DI EMERGENZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Il D.Lgs. 626/94 affronta anche il tema dell'emergenza. In particolare nel Titolo I, capo III, tratta la «Prevenzione, incendi, evacuazione dei lavoratori, pronto soccorso» negli art. 12 (Disposizioni generali), art. 13 (Prevenzione incendi), art. 14 (Diritti dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato), art. 15 (Pronto soccorso).

Tuttavia, il primo riferimento normativo in merito è già presente al capo I tra le misure generali di tutela (art. 3, comma 1, lettera p) e tra gli obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto (art. 4, comma 5, lettera a, h, q). Nell'art. 3 sono indicate le misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato. L'art. 4 obbliga il datore di lavoro alla preventiva designazione dei lavoratori incaricati all'attuazione delle misure necessarie per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza e all'adozione delle misure medesime.

Questi riferimenti configurano l'organizzazione e la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro, compresa quella sanitaria, con l'introduzione nelle aziende di un «piano di emergenza» che rientra a pieno titolo nel sistema di programmazione della sicurezza. Il D.Lgs. 626/94 richiede, in sostanza, al sistema aziendale di sicurezza, che l'organizzazione interna per affrontare l'eventuale stato di emergenza sia un reale strumento operativo, facente parte a tutti gli effetti dei provvedimenti di sicurezza da attuare.

La norma specifica che le misure di emergenza devono essere adeguate alla natura dell'attività svolta nell'unità produttiva, alle dimensioni della stessa e al numero delle persone presenti.

IL PIANO DI EMERGENZA AZIENDALE

Il piano di emergenza aziendale può essere definito il sistema di procedure standardizzate (comprendenti strutture, mezzi e persone) che permette di fronteggiare una condizione abnorme e pericolosa che si può verificare nell'ambiente di lavoro, con possibilità di pericolo per persone o cose e che richiede un intervento immediato (Bianco et al., 1998).

L'emergenza può essere la conseguenza sia di eventi e/o attività interni all'ambiente di lavoro (infortuni, incendi, esplosioni, emissioni di sostanze tossiche, dispersione di particolari agenti biologici ecc.) che di eventi esterni (condizioni meteorologiche estreme, crolli, allagamenti ed altro).

Il piano di emergenza rappresenta l'applicazione operativa della gestione del cosiddetto «rischio residuo» ovvero di quella parte del rischio che pur valutato, in fase di attuazione della prevenzione non è possibile ridurre o annullare, sia per il suo carattere di evento abnorme che per la mancanza di misure di ulteriori protezioni da poter applicare. Rappresenta quindi lo strumento che, qualora l'evento pericoloso si sia manifestato, permette di ridurre al minimo possibile gli effetti dannosi dello stesso, ovvero riduce la portata dell'evento e le sue conseguenze.

Il piano di emergenza comporta pertanto: la previsione e la prevenzione sia degli eventi abnormi che delle relative conseguenze e la predisposizione degli interventi da attivare. Questa prospettiva prevede che gli elementi strutturali del

piano di emergenza debbano essere individuati e delineati nelle loro componenti: pronto intervento, organizzazione del salvataggio, organizzazione del pronto soccorso, informazioni sui comportamenti da adottare in caso di pericolo, rapporti con le autorità competenti. In particolare, l'andamento e l'evoluzione di una situazione di emergenza sono correlati al livello organizzativo interno dell'azienda (risorse umane predisposte e disponibili, sistemi impiantistici idonei, ecc.) e alla capacità di contenere i danni (formazione professionale dei lavoratori). Gli obiettivi prioritari di un piano di emergenza sono: ridurre i pericoli alle persone, prestare soccorso alle persone colpite, circoscrivere e contenere l'evento per limitare i danni agli impianti e alle strutture.

ASPETTI METODOLOGICI PER IL PRIMO SOCCORSO NEI LUOGHI DI LAVORO

Il primo soccorso nei luoghi di lavoro, in base alle normative vigenti, impone obblighi, responsabilità gestionali ed organizzative al datore di lavoro tenendo conto dell'attività e delle dimensioni dell'azienda, sentito il medico competente, ove previsto.

Il D.Lgs. 626/94 dispone (art. 12) che il datore di lavoro provveda direttamente o incarichi uno o più lavoratori per il primo soccorso e predisponga piani per l'attivazione dell'intervento sanitario esterno da parte del sistema di emergenza territoriale. La necessità organizzativa dell'emergenza sanitaria è ulteriormente ribadita dal DM 388/03 (art. 2) e il recente documento del Coordinamento Tecnico Interregionale della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro indica l'organizzazione e la pianificazione dell'emergenza sanitaria come priorità (compiti, ruoli e comportamenti), sancisce l'obbligo documentale al fine della "buona prassi" e impone che il protocollo interno di primo soccorso sia considerato parte integrante del piano aziendale generale di emergenza. In questo modo risulta finalmente codificato il ruolo del piano di emergenza sanitaria, che già da anni nella Disciplina rappresentava lo strumento metodologico utilizzato dai medici del lavoro, per una corretta gestione del primo soccorso negli ambienti di lavoro. Il sopracitato documento riporta parametri (caratteristiche degli ambienti di lavoro, numero dei lavoratori potenzialmente a rischio, distanza dai servizi territoriali dell'emergenza) che in questa LG sono previsti e analizzati al fine di approntare un piano di emergenza sanitaria adeguato. Come per il passato, la pratica quotidiana della medicina del lavoro ha anticipato soluzioni che solo successivamente sono state indicate da norme e documenti istituzionali, come evincibile nella letteratura della disciplina sull'argomento. Segnaliamo anche che il Coordinamento tecnico Interregionale insiste sull'importanza della fasi organizzative e procedurali invitando gli Enti di Vigilanza a valutare le procedure "do-

cumentabili” di emergenza sanitaria approntate nel luogo di lavoro e invita a considerare la reale impostazione applicativa del piano di emergenza di un'azienda per evitare che possa rappresentare esclusivamente un “mero esercizio” di procedure cartacee.

Nel piano di emergenza sanitaria, così come configurato in questa LG e come codificato dal documento del Coordinamento Tecnico, emerge anche l'importanza del ruolo consulenziale del medico del lavoro competente. Le aziende che non dispongono del medico del lavoro potrebbero richiedere la consulenza professionale dello stesso per la stesura del piano al fine di non sovraccaricare di responsabilità il datore di lavoro che non dispone delle conoscenze tecniche necessarie per ottemperare a questo obbligo normativo. Il Coordinamento Tecnico riporta l'attenzione del datore di lavoro a fruire della collaborazione del medico del lavoro competente affidandogli un ruolo centrale nell'organizzazione del primo soccorso.

Nella pianificazione metodologicamente corretta del primo soccorso il medico competente del lavoro tiene conto di numerosi parametri (schematizzati nella Tabella 15) che costituiscono elementi di guida nella organizzazione della emergenza sanitaria, adeguata alle reali esigenze di ogni ambiente di lavoro.

Questi parametri condizionano l'organizzazione del primo soccorso e possono rappresentare il riferimento per pianificare una risposta adeguata in caso di infortunio o malore di un lavoratore.

Nella pratica comune è possibile in questo modo applicare criteri differenziati per individuare gli obiettivi di un piano di primo soccorso.

La prima distinzione che tiene conto della tipologia lavorativa e dei rischi connessi, è quella che permette di individuare le aziende a rischio alto, basso, specifico. A titolo esemplificativo ricordiamo che a basso rischio è considerato il lavoro di ufficio e il commercio; ad alto rischio il lavoro nel settore industriale ed in agricoltura; a rischio specifico sono considerate le industrie metallurgiche, i cantieri navali, le miniere, il lavoro con aria compressa o operazioni subacquee, le aziende che utilizzano o producono sostanze pericolose, le imprese di costruzioni.

La pianificazione del primo soccorso deve tener conto che anche nelle unità produttive con adeguati livelli di sicurezza esistono rischi potenziali per cui possono verificarsi comunque vari tipi di infortunio.

Le dimensioni ed il “lay out” dell'azienda sono un altro parametro importante per adeguare il primo soccorso alle necessità dell'unità produttiva, in quanto spesso la frequenza degli infortuni è inversamente proporzionale alla grandezza della medesima. Nelle imprese di grandi dimensioni la pianificazione deve essere sistematica in quanto le aree di lavoro sono distinte e i lavoratori sono adibiti a specifiche mansioni. La formazione e le dotazioni per il personale incaricato del primo soccorso devono tener conto dei rischi presenti in queste tipologie produttive. Nelle piccole imprese, anche se il compito del medico del lavoro è semplificato, il primo soccorso deve essere comunque pianificato ed organizzato.

Tabella 15: Parametri per la stesura del piano di emergenza sanitaria

Livello di rischio associato alla tipologia lavorativa	Basso Alto Specifico
Rischi potenziali	Cadute Ferite Traumi Incendi ed esplosioni Intossicazione da sostanze chimiche Esposizione ad altri agenti chimici Elettrocuzione Stress termici Agenti biologici
Dimensioni dell'azienda	Piccola / Media / Grande
Collocazione territoriale	Urbana Extraurbana
Vie di accesso	Bassa / alta intensità di traffico Ingressi impianti / vie di traffico
Lay out dell'impianto	Presenza di vigilanza (interna o in outsourcing) Configurazione strutturale Planimetrie delle sedi di impianto Aree pericolose conosciute Aree di lavoro Aree dei servizi (elettricità, gas, condizionamento) Accessi
Possibilità di accesso ai servizi di emergenza territoriali	
Andamento del fenomeno infortunistico	
Numero dipendenti (età e sesso)	
Numero addetti al primo soccorso	
Presenza di ospiti, visitatori, utenti	
Ricognizione degli eventi sanitari non infortunistici	

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

La configurazione dell'unità produttiva, ovvero il sito o i siti dove i lavoratori svolgono la loro attività e la localizzazione degli stessi - nell'area urbana o extra-urbana - sono altri elementi importanti nella previsione del numero e della distribuzione dei lavoratori incaricati, della modalità di trasporto del lavoratore infortunato ai centri ospedalieri specializzati.

Si ricorda che alcune unità produttive possono avere carattere temporaneo e che lavoratori di diverse aziende possono lavorare insieme, come accade nel settore edile. In questo comparto è necessario predisporre piani di emergenza che prevedano una gestione unitaria del primo soccorso, come previsto dalla norma (DPR 222/03), con la possibilità di coordinamento tra i datori di lavoro e i lavoratori autonomi. Nei cantieri edili è indispensabile che si realizzi una gestione unitaria dell'emergenza comprensiva del primo soccorso e che questa, progettata dal coordinatore della sicurezza, sia gestita da un datore di lavoro di una delle imprese presenti, anche tramite un preposto. Tutte le imprese dovranno partecipare a questa gestione per garantire la costante presenza nel cantiere almeno di una persona formata al primo soccorso.

Nel caso di gestione separata, ogni impresa edile dovrà agire per proprio conto garantendo un'adeguata assistenza in caso di infortunio e/o malore (lavoratori formati, idonei presidi e mezzi di comunicazione). La stessa organizzazione potrebbe essere adottata per le aziende che inviano propri dipendenti presso altre imprese (es. addetti alla pulizia, alla ristorazione collettiva, alla manutenzione) oppure nel caso di aziende che operano in un'unica struttura di grandi dimensioni (es. centri commerciali). In questi casi di gestione unificata il piano di emergenza sanitaria deve essere disponibile già dall'inizio del lavoro temporaneo, deve prevedere l'identificazione del personale addetto del primo soccorso delle diverse imprese, ed eventualmente individuare un responsabile a cui fare riferimento. L'organizzazione coordinata e integrata tra più aziende operanti nello stesso ambiente lavorativo deve essere valutata, pianificata e portata a conoscenza dei lavoratori e dei loro rappresentanti per la sicurezza.

L'organizzazione del primo soccorso deve in ogni caso tener presente le possibilità di accesso ai servizi di emergenza territoriale più vicini all'unità produttiva e stabilire procedure di coordinamento con i presidi di pronto soccorso territoriali. Il ritardo nella chiamata al 118 e nel trasporto alle strutture sanitarie territoriali ha ripercussioni sul buon esito di un intervento di primo soccorso, indipendentemente dalla corretta capacità di azione del sistema interno.

La gestione dell'emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro è un atto organizzativo e l'intervento di primo soccorso risulterà efficace soltanto se inserito in un contesto efficiente. Per codificare un piano di emergenza sanitaria aziendale è necessario acquisire e gestire i dati sintetizzati nella Tabella 16 che permetteranno di individuare le procedure, compresa quella di collegamento con i servizi sanitari territoriali. Questo documento deve essere periodicamente aggiornato e diviene parte integrante del documento della sicurezza.

Lo schema proposto nella tabella ha carattere generale e può essere semplificato in fase applicativa a seconda delle esigenze dell'impresa (ad esempio: la figura del coordinatore dell'attività di primo soccorso, la presenza della "centrale di gestione dell'emergenza" come riferimento di presidio, la sequenza delle comunicazioni interne).

Tabella 16: Parametri per codificare le procedure di emergenza sanitaria

Presidi di primo intervento	Contenuto delle cassette di primo soccorso Dislocazione Gestione e controllo Equipaggiamenti per le aziende con rischio specifico
Chiamata di soccorso	Richiesta di soccorso interna Richiesta di soccorso esterna
Identificazione dei locali e/o spazi per il primo soccorso e dei mezzi interni per l'evacuazione ed il trasferimento del lavoratore infortunato	
Trasporto dell'infortunato ai presidi ospedalieri	Con mezzo aziendale Con mezzo di soccorso esterno
Rete interna di allarme e di comunicazione dell'emergenza	
Selezione del personale addetto al primo soccorso	Formazione e periodico addestramento (teorico pratico) Localizzazione del personale in tutte le aree critiche Presenza costante di personale formato nell'azienda
Elenco dei dipendenti addetti alla squadra di primo intervento	Orari di presenza nei vari turni Riferimenti telefonici o altro sistema di attivazione
Responsabile o coordinatore dell'attività di primo soccorso	
Individuazione e organizzazione di una centrale di gestione dell'emergenza con funzione di presidio	Riceve la chiamata di soccorso secondo le procedure Allerta la squadra di primo soccorso Attiva l'intervento del sistema di emergenza territoriale Avverte il coordinatore dell'attività di primo soccorso
Informazione sull'organizzazione dell'emergenza e sulle sue procedure	A tutti i lavoratori A tutti i responsabili di funzione
Documentazione e registrazione degli interventi effettuati	

(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

MODALITÀ OPERATIVE

Dall'esperienza della disciplina, dai riferimenti normativi precedenti e dalla integrazione con il D.Lgs. 626/94, in attesa del DM 388/2003, era stato già possibile approntare misure idonee per una efficace e qualificata assistenza di primo soccorso nei luoghi di lavoro. Il DM 388/03 ha convalidato gli orientamenti operativi della medicina del lavoro in tema di primo soccorso i cui punti nodali sono: a) organizzazione e pianificazione del primo soccorso, b) formazione dei soccorritori, c) le attrezzature di primo soccorso, d) i rapporti con le strutture pubbliche di emergenza.

Sulla base delle esperienze nei diversi settori lavorativi sono state individuate due diverse modalità operative nell'organizzazione dell'emergenza sanitaria di seguito schematizzate (Bianco et al., 1996, 1998; Anzelmo, 2003): nelle aziende di grandi e medie dimensioni con presenza di personale medico e/o infermieristico (Tabella 17); in aziende di piccole dimensioni con assenza di entrambi (Tabella 18).

Il modello operativo di più ampia diffusione nelle aziende è quello centrato sul ruolo dei lavoratori addetti al primo soccorso.

L'utilizzo della sopraccitata metodologia per formulare un piano di emergenza sanitaria ha permesso di codificare l'esperienza acquisita nei vari comparti lavorativi.

L'emanazione del DM 388/03 ha reso disponibile il riferimento legislativo adeguato.

Presenza di personale medico e/o infermieristico

Attivato con modalità procedurizzate il servizio sanitario aziendale, la fase operativa successiva è gestita dal medico che valuta la gravità dell'evento, formula una diagnosi e pratica la necessaria terapia. È lo stesso medico che decide se la condizione clinica è gestibile all'interno dell'azienda o se è necessario l'invio del paziente alla struttura di pronto soccorso territoriale. In questo caso il sanitario individua il mezzo da utilizzare (mezzo aziendale o ambulanza del 118) e contatta il pronto soccorso territoriale per comunicare i dati dell'evento. Al medico spetta, inoltre, la registrazione dell'evento sul registro sanitario aziendale.

In presenza del solo personale infermieristico si applica la procedura sopra descritta, effettuando anche in questo caso un triage professionale.

Assenza di personale medico e/o infermieristico

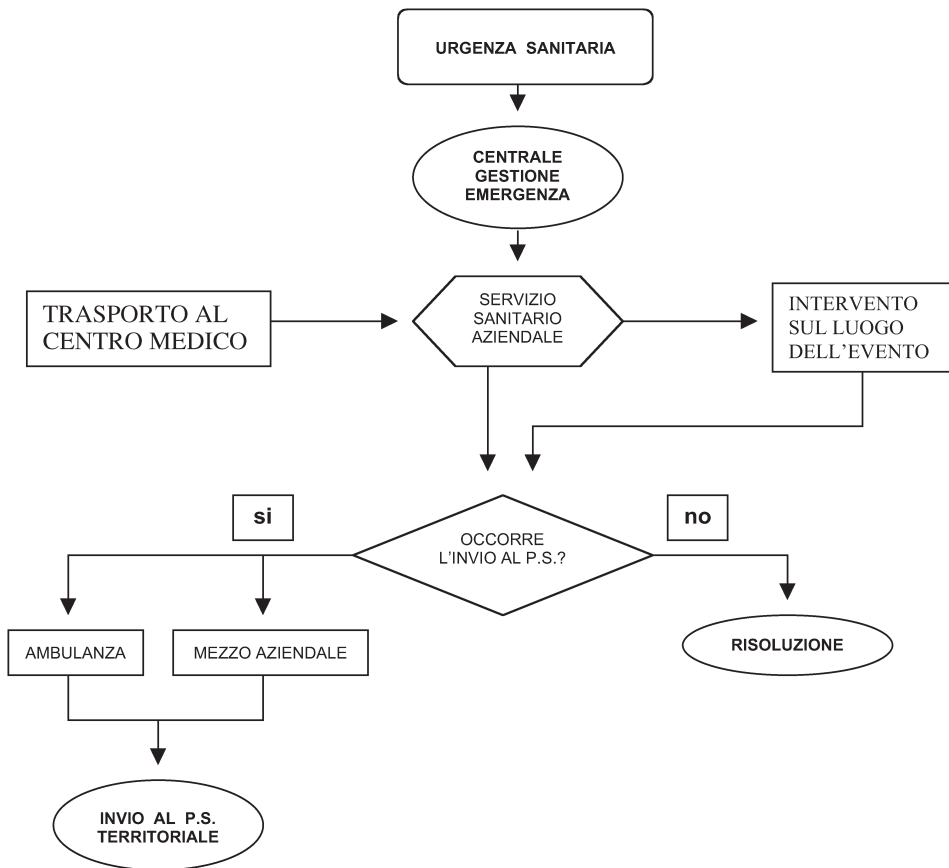
Il secondo modello operativo si fonda sui lavoratori incaricati al primo soccorso che, adeguatamente formati, coprono le diverse aree dell'unità produttiva e i diversi turni lavorativi. La modalità di attivazione è la stessa: attraverso la Centrale di Gestione dell'Emergenza (o altra procedura utilizzata) si allertano i

soccorritori aziendali e si richiede, se necessaria, l'ambulanza al sistema territoriale dell'emergenza (118). Anche in questo caso è possibile prevedere altre modalità di attivazioni proceduralizzate.

I lavoratori incaricati prestano il primo soccorso ai soggetti infortunati o affetti da patologia acuta, per consentire di raggiungere nelle migliori condizioni possibili le strutture sanitarie qualificate.

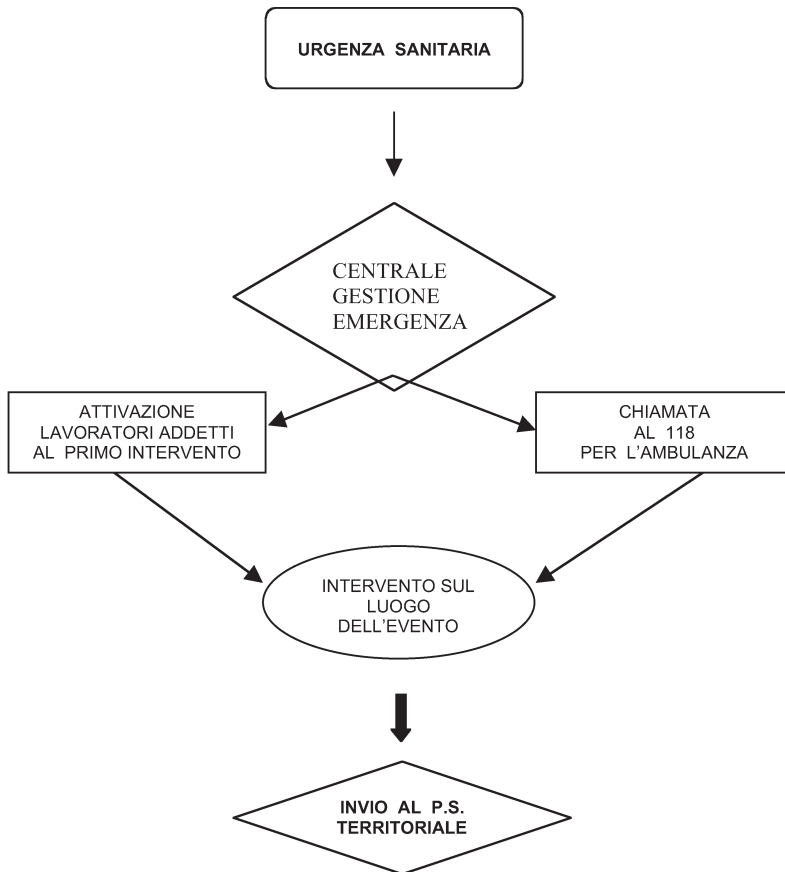
Anche in questo caso, se l'organizzazione dell'emergenza sanitaria è dettagliatamente pianificata, fornisce una risposta efficace.

Tabella 17: Procedure di primo soccorso in aziende di grandi e medie dimensioni in presenza di personale medico e/o infermieristico



(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

Tabella 18: Procedure di primo soccorso in aziende di piccole dimensioni in assenza di personale medico e/o infermieristico



(Tratto da: P. Bianco, V. Anzelmo, N. Castellino, 2003)

Capitolo 6

Cooperazione tra le strutture aziendali di primo soccorso e il sistema territoriale dell'emergenza

I due modelli operativi di primo soccorso nei luoghi di lavoro esaminati, si inseriscono funzionalmente nella fase extra-ospedaliera del sistema di emergenza sanitaria codificata dal DPR 27/03/92. In questa fase sono previsti la richiesta di primo soccorso e il primo intervento sul territorio. D'altra parte, l'art. 12 del D.Lgs. 626/94 al comma 1, lettera a, tra le disposizioni generali del datore di lavoro prevede l'organizzazione dei "necessari rapporti con i servizi pubblici competenti in materia di pronto soccorso". Il DM 388/03 codifica esplicitamente il ruolo del sistema 118 nell'organizzazione del primo soccorso nei luoghi di lavoro, trattato nella sezione successiva. In questo contesto segnaliamo che la formazione degli addetti, secondo il DM 388/03 (allegato 3 e 4), prevede l'interazione con la centrale 118 territoriale.

I sistemi aziendali preposti al primo soccorso, attraverso la chiamata alla Centrale Operativa 118, e con l'intervento e i provvedimenti adottati sul luogo di lavoro, contribuiscono a ridurre la portata dell'evento sanitario e ad ottimizzare le risorse dell'emergenza sul territorio. L'organizzazione del primo soccorso nei luoghi di lavoro prevista dal D.Lgs. 626/94, codificata dall'art. 15 e regolamentata dal DM 388/03, è in grado di modulare una risposta efficace per ogni tipologia di evento sanitario se opportunamente strutturata e adeguata alle esigenze aziendali. Il medico del lavoro competente, ove previsto, ha il compito di interfacciare con i colleghi del Pronto Soccorso territoriale di riferimento per presentare la tipologia dell'unità produttiva, soprattutto se complessa, i rischi presenti, l'organizzazione interna dell'emergenza sanitaria, al fine di stabilire rapporti di utile collaborazione.

IL PIANO DI EMERGENZA SANITARIA AZIENDALE E L'INTERAZIONE CON IL MACROSISTEMA 118

Il DM 388/03 fa esplicito riferimento al DPR 27 marzo 1992, ovvero ai livelli di assistenza sanitaria di emergenza e agli altri decreti che codificano il sistema dell'emergenza sanitaria sul territorio.

Il ruolo del sistema dell'emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) viene indicato più volte nel Decreto ed emergono quattro prospettive di riferimento:

- 1) il contributo collaborativo, tecnico-sanitario, alla integrazione del contenuto della cassetta di pronto soccorso “sulla base dei rischi presenti nei luoghi di lavoro”, insieme al medico competente;
- 2) il contributo organizzativo, per “collegare” il sistema dell'emergenza nei luoghi di lavoro a quello del territorio che rappresenta l'effettore finale dell'intervento in caso di malore o infortunio (art. 2, comma 1, lettera b: “mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema di emergenza del servizio sanitario nazionale”);
- 3) il “raccordo tra il sistema di pronto soccorso interno ed il sistema di emergenza sanitaria nelle aziende o unità di gruppo A, anche se consorziate”;
- 4) il contributo formativo (art. 3, comma 2, in cui è indicato che: “la formazione dei lavoratori designati è svolta da personale medico, in collaborazione, ove possibile, con il sistema di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale”). Inoltre, tra gli obiettivi didattici e nei contenuti minimi dell'allegato 3, è esplicitamente prevista la modalità con cui allertare il sistema di soccorso del SSN e, nelle capacità di intervento pratico, è prevista l'acquisizione delle “tecniche di comunicazione con il sistema di emergenza del SSN”.

Tutti i riferimenti sopracitati, riguardanti l'interazione tra il cosiddetto sistema di “primo soccorso nei luoghi di lavoro” e il sistema territoriale dell'emergenza, necessitano, come è emerso dal dibattito attivatosi dopo l'emanazione del decreto, di precisazioni e codificazioni da parte di enti o strutture istituzionali per renderli concretamente applicabili.

Per quanto riguarda il contributo di integrazione alla dotazione minima della cassetta, è indubbio che un apporto multidisciplinare possa rendere più efficaci e motivate le proposte di integrazione del contenuto della cassetta. In questa LG le integrazioni proposte sono state ugualmente individuate sia dai medici del lavoro, che dai medici del sistema 118. Esse sono disponibili in letteratura, anche se non risulta che vi sia stato un interfacciamento codificato tra gli stessi. Sul piano pratico appare di difficile applicazione che il sistema 118 possa provvedere a fornire indicazioni alle aziende di gruppo B presenti nel territorio di loro competenza senza ricevere un'adeguata segnalazione delle medesime, peraltro non prevista dal decreto neanche verso le ASL di appartenenza.

Il medico del lavoro competente ha certamente un ruolo di rilievo derivatogli dalla disciplina, nel contribuire alla integrazione del contenuto della cassetta, sulla base della conoscenza dei rischi specifici, dei cicli tecnologici, delle sostanze utilizzate, della organizzazione del lavoro, degli ambienti di lavoro, dell'andamento del fenomeno infortunistico.

Il collegamento del sistema dell'emergenza nei luoghi di lavoro a quello del territorio è di fatto già operativo nella maggior parte delle realtà produttive e l'obbligo di un mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema di emergenza del servizio sanitario, sottolinea la necessità che le comunicazioni aziendali ordinarie prevedano l'accesso dedicato al numero unico 118.

Il raccordo tra il sistema di pronto soccorso interno ed il sistema di emergenza sanitaria nelle aziende o unità di gruppo A, anche se consorziate, proposto dal DM 388/03, ha suscitato da subito perplessità applicative, sia per quanto riguarda il passaggio dell'informazione di classificazione aziendale dalle ASL territoriali (che hanno ricevuto la comunicazione obbligatoria dell'appartenenza a questa categoria) al sistema 118, sia per l'assenza di precise indicazioni istituzionali sui contenuti e le modalità del raccordo.

Il riferimento alla formazione dei lavoratori designati, che deve essere svolta in collaborazione, ove possibile, con il sistema di emergenza del servizio sanitario, risente di carenze procedurali applicative. In aggiunta, non si evidenziano i termini di collaborazione del sistema 118 con il medico del lavoro competente sull'organizzazione del percorso formativo, per renderlo adeguato alle reali esigenze e alla tipologia dell'unità produttiva e per inserirlo nel contesto dell'organizzazione dell'emergenza, già prevista nell'impresa, in rapporto ai rischi specifici, alla evacuazione e lotta antincendio.

Tutte queste osservazioni, scaturite dal dibattito, comportano la necessità di codificare la cooperazione, nelle modalità più opportune, da parte delle componenti interessate (medico del lavoro, centrale 118, ASL territoriali) di cui è auspicata la convocazione da parte di Enti istituzionali. Segnaliamo di seguito una serie di percorsi da valutare ed eventualmente da attuare con le opportune modulazioni.

Il presupposto è rappresentato dal fatto che i protagonisti attuali del primo soccorso nei luoghi di lavoro codificati dal DM 388/03 sono diversi: il datore di lavoro, i lavoratori designati al primo soccorso, il medico competente e il 118 territoriale. Per queste figure devono essere previste modalità standardizzate di interazione, proceduralmente stabilite, per collegare il sistema aziendale di primo soccorso e il sistema territoriale del 118. Molte di queste interazioni sono già attive da parte delle componenti aziendali (medico del lavoro, datore di lavoro, RSPP) e non trovano codificata rispondenza da parte del sistema 118. Tale cooperazione dovrebbe essere attivata da Enti istituzionali in grado di coinvolgerlo attivamente.

In uno “**schema teorico** di possibili azioni”, che potrebbero servire da traccia per questo obiettivo, si possono individuare fasi di percorso da attivare: fase normativa, fase di programmazione, fase di formazione e di operatività e fase di cooperazione funzionale. La **fase normativa** prevede che il sistema di soccorso aziendale nell'ambito della formazione degli addetti al primo soccorso conosca

il sistema dell'emergenza territoriale nel suo funzionamento generale ed in particolare la corretta capacità di interazione con la centrale 118.

Il sistema territoriale dell'emergenza in questa fase dovrebbe prendere atto, con modalità da definire, della figura del lavoratore incaricato del primo soccorso prevista dalla normativa come possibile interlocutore nella richiesta di soccorso e avere gli elementi conoscitivi dell'iter formativo previsto per questa figura dal DM 388/03.

Nella **fase di programmazione e organizzazione** il medico del lavoro competente prepara il piano di emergenza sanitaria con i parametri standardizzati dalla disciplina. In caso di emergenze tossicologiche prevede le procedure aziendali per fornire al pronto soccorso territoriale le schede degli eventuali prodotti chimici utilizzati. Il medico del lavoro competente potrebbe presentare la tipologia dell'unità produttiva al pronto soccorso territoriale. In questa fase il 118 territoriale dovrebbe poter disporre della mappatura delle aziende sul territorio, con le diverse tipologie dei comparti produttivi presenti e in tal modo individuare le aziende con rischio specifico alto, per dotarsi di procedure specifiche in caso di incidenti rilevanti.

Nella **fase di formazione** il 118 territoriale potrebbe dare supporti, con diversificate modalità da stabilire, nell'area dell'acquisizione delle capacità pratiche di intervento degli addetti al primo soccorso al fine di armonizzare le capacità di intervento con gli standard utilizzati.

La **fase di cooperazione funzionale** rappresenta la conclusione, in termini di efferenza finale, di adeguate attivazioni del sistema di soccorso territoriali ed integrazione con le procedure aziendali di primo soccorso (Anzelmo et al., 2003; Bianco et al., 2003).

ALLEGATI

Allegato 1

Definizioni di primo soccorso e pronto soccorso

PRIMO SOCCORSO

Definizione: rappresenta il **primo aiuto** alla vittima di un qualsiasi malore o infortunio in attesa dell'intervento di personale qualificato

Obiettivo: evitare l'insorgenza di ulteriori lesioni in attesa dei soccorritori professionali con la rapida attivazione del sistema dell'emergenza sanitaria interna ed esterna all'azienda (118)

PRONTO SOCCORSO

Definizione: rappresenta il **soccorso** da parte di personale qualificato (medici e/o infermieri) alla vittima di un qualsiasi malore o infortunio presso strutture ospedaliere

FIRST AID

“First aid is immediate care given to an injured or suddenly ill person. First aid does not take the place of proper medical treatment. Rather it furnishes temporary assistance until the victim receives competent medical care, if needed, or until the chance for recovery without medical care is assured”

(First Aid Handbook. National Safety Council, 1995. Jones and Bartlett Publishers, Inc. Boston)

Per primo soccorso si intendono le cure prestate immediatamente a pazienti traumatizzati o colpiti da improvviso malore. Il primo soccorso non sostituisce un idoneo trattamento medico. Esso consiste soltanto nel dare un'assistenza temporanea finché non giunge un'adeguata assistenza medica, se necessaria, o finché non si è sicuri della possibilità di un recupero senza l'intervento di un medico.

ALTRA DEFINIZIONE DI PRIMO SOCCORSO

Può essere definito “primo soccorso” o “primo intervento” l'insieme delle manovre, interventi o azioni posti in essere da un qualunque cittadino che si trovi occasionalmente in presenza di un soggetto colpito da malore o vittima di un infortunio o di un incidente.

Si realizza spesso con mezzi di fortuna e nel più breve tempo possibile allo scopo di evitare peggioramento dello stato clinico del soggetto, alleviarne le sofferenze, preservarlo da ulteriori insulti patogeni o situazioni di pericolo imminente.

Il “soccorritore” così definito rappresenta il primo anello della catena di un soccorso e deve essere consapevole del suo ruolo di tramite e che la vera azione di pronto soccorso sarà svolta da personale specializzato e successivamente in un luogo opportunamente fornito di presidi sanitari.

In questa definizione viene a mancare l'accento ad una cultura sanitaria di base del cittadino presente sulla scena dell'infortunio.

Allegato 2

DPR 27 marzo 1992 **“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la** **determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza”** **G.U. n. 76 del 31.03.1992 - Serie Generale**

Art. 3 Il sistema di allarme sanitario

1. Il sistema di allarme sanitario è assicurato dalla centrale operativa, cui fa riferimento il numero unico telefonico nazionale “118”. Alla centrale operativa affluiscono tutte le richieste di intervento per emergenza sanitaria. La centrale operativa garantisce il coordinamento di tutti gli interventi nell’ambito territoriale di riferimento

4. Le centrali operative sono organizzate, di norma, su base provinciale. In ogni caso nelle aree metropolitane, dove possono all’occorrenza sussistere più centrali operative, è necessario assicurare il coordinamento tra di esse

5. Le centrali operative assicurano i radiocollegamenti con le autoambulanze e gli altri mezzi di soccorso coordinati con i servizi sanitari del sistema di emergenza sanitaria del territorio di riferimento, su frequenze dedicate e riservate al servizio sanitario nazionale definito con il decreto di cui al comma 2.

Art. 5 Disciplina delle attività

1. Gli interventi di emergenza sono classificati con appositi codici. Il Ministro della Sanità, con proprio decreto da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sulla gazzetta ufficiale della Repubblica, stabilisce criteri e requisiti cui debbono attenersi le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano nella definizione di tale codificazione, anche ai fini delle registrazioni necessarie per documentare le attività svolte e i soggetti interessati

2. L’attività di soccorso sanitario costituisce competenza esclusiva del Servizio Sanitario Nazionale. Il governo determina gli standard tipologici e di dotazione dei mezzi di soccorso e i requisiti professionali del personale di bordo, di intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

3. Ai fini dell'attività di cui al precedente comma le provincie autonome di Trento e di Bolzano possono avvalersi del concorso di enti e di associazioni pubbliche e private, in possesso dell'apposita autorizzazione, sulla base di uno schema di convenzione definito dalla Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministero della Sanità.

Art. 6 Il sistema di accettazione e di emergenza sanitaria

1) Fermo restando quanto previsto dall'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, in materia di accettazione sanitaria, il sistema di emergenza sanitaria assicura:

- a) il Servizio di Pronto Soccorso;
- b) il Dipartimento di Emergenza

Art. 7 Le funzioni di Pronto Soccorso

1. L'ospedale sede di Pronto Soccorso deve assicurare, oltre agli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotato, almeno il primo accertamento diagnostico, clinico, strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente, nonché garantire il trasporto protetto.

2. La responsabilità delle attività del Pronto Soccorso e il collegamento con le specialità di cui è dotato l'ospedale sono attribuiti nominativamente, anche a rotazione non inferiore a sei mesi, a un medico con qualifica non inferiore ad aiuto, con documentata esperienza nel settore.

Art. 11 Onere del trasporto di emergenza

1. Gli oneri delle prestazioni di trasporto e soccorso sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale solo se il trasporto è disposto dalla centrale operativa e comporta il ricovero del paziente. Detti oneri sono altresì a carico del Servizio Sanitario Nazionale anche in mancanza di ricovero determinato da accertamenti effettuati al Pronto Soccorso. Fanno carico al Servizio Sanitario Nazionale altresì i trasferimenti tra sedi ospedaliere disposti dall'ospedale.

Allegato 3

DECRETO 15 luglio 2003, n. 388 **Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale,** **in attuazione dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo** **19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA

IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visti gli articoli 12, comma 1, lettere *b*) e *c*) e l'articolo 15, comma 3 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, che demanda ai Ministri della sanità, del lavoro e della previdenza sociale, della funzione pubblica e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, il compito di individuare le caratteristiche minime delle attrezzature di pronto soccorso, i requisiti del personale addetto e la sua formazione, in relazione alla natura dell'attività, al numero dei lavoratori occupati e ai fattori di rischio;

Visto l'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 1992;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, ed in particolare l'articolo 17, commi 3 e 4;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 maggio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 1992, concernente i criteri ed i requisiti per la codificazione degli interventi di emergenza;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

Visto l'atto di intesa tra Stato e Regioni recante l'approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria dell'11 aprile 1996, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 17 maggio 1996;

Sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 marzo 2001;

ADOTTANO

Il seguente regolamento

Art. 1

Classificazione delle aziende

1. Le aziende ovvero le unità produttive sono classificate, tenuto conto della tipologia di attività svolta, del numero dei lavoratori occupati e dei fattori di rischio, in tre gruppi.

Gruppo A:

I) Aziende o unità produttive con attività industriali, soggette all'obbligo di dichiarazione o notifica, di cui all'art. 2, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 334, centrali termoelettriche, impianti e laboratori nucleari di cui agli articoli 7, 28 e 33 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, aziende estrattive ed altre attività minerarie definite dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 624, lavori in sotterraneo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 1956, n. 320, aziende per la fabbricazione di esplosivi, polveri e munizioni;

II) Aziende o unità produttive con oltre cinque lavoratori appartenenti o riconducibili ai gruppi tariffari INAIL con indice infortunistico di inabilità permanente superiore a quattro, quali desumibili dalle statistiche nazionali INAIL relative al triennio precedente ed aggiornate al 31 dicembre di ciascun anno. Le predette statistiche nazionali INAIL sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*;

III) Aziende o unità produttive con oltre cinque lavoratori a tempo indeterminato del comparto dell'agricoltura.

Gruppo B: aziende o unità produttive con tre o più lavoratori che non entrano nel gruppo A.

Gruppo C: aziende o unità produttive con meno di tre lavoratori che non entrano nel gruppo A.

2. Il datore di lavoro, sentito il medico competente, ove previsto, identifica la categoria di appartenenza della propria azienda od unità produttiva e, solo nel caso appartenga al gruppo A, la comunica all'Azienda Unità Sanitaria Locale competente sul territorio in cui si svolge l'attività lavorativa, per la predisposizione degli interventi di emergenza del caso. Se l'azienda o unità produttiva svolge attività lavorative comprese in gruppi diversi, il datore di lavoro deve riferirsi all'attività con indice più elevato.

Art. 2

Organizzazione di pronto soccorso

2. Nelle aziende o unità produttive di gruppo A e di gruppo B, il datore di lavoro deve garantire le seguenti attrezzature:

- a) cassetta di pronto soccorso, tenuta presso ciascun luogo di lavoro, adeguatamente custodita in un luogo facilmente accessibile ed individuabile con segnaletica appropriata, **contenente la** dotazione minima indicata nell'allegato 1, che fa parte del presente decreto, da integrare sulla base dei rischi presenti nei luoghi di lavoro e su indicazione del medico competente, ove previsto, e del sistema di emergenza sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale, e della quale sia costantemente assicurata, la completezza ed il corretto stato d'uso dei presidi ivi contenuti;
- b) un mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale.

3. Nelle aziende o unità produttive di gruppo C, il datore di lavoro deve garantire le seguenti attrezzature:

- a) pacchetto di medicazione, tenuto presso ciascun luogo di lavoro, adeguatamente custodito e facilmente individuabile, contenente la dotazione minima indicata nell'allegato 2, che fa parte del presente decreto, da integrare sulla base dei rischi presenti nei luoghi di lavoro, della quale sia costantemente assicurata, in collaborazione con il medico competente, ove previsto, la completezza ed il corretto stato d'uso dei presidi ivi contenuti;
- b) un mezzo di comunicazione idoneo ad attivare rapidamente il sistema di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale;

4. Il contenuto minimo della cassetta di pronto soccorso e del pacchetto di medicazione, di cui agli allegati 1 e 2, è aggiornato con decreto dei Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica.

5. Nelle aziende o unità produttive di gruppo A, anche consorziate, il datore di lavoro, sentito il medico competente, quando previsto, oltre alle attrezzature di cui al precedente comma 1, è tenuto a garantire il raccordo tra il sistema di pronto soccorso interno ed il sistema di emergenza sanitaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992 e successive modifiche.

6. Nelle aziende o unità produttive che hanno lavoratori che prestano la propria attività in luoghi isolati, diversi dalla sede aziendale o unità produttiva, il datore di lavoro è tenuto a fornire loro il pacchetto di medicazione di cui all'allegato 2, che fa parte del presente decreto, ed un mezzo di comunicazione idoneo per raccordarsi con l'azienda al fine di attivare rapidamente il sistema di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale.

Art. 3

Requisiti e formazione degli addetti al pronto soccorso

1. Gli addetti al pronto soccorso, designati ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, sono formati con istruzione teo-

rica e pratica per l'attuazione delle misure di primo intervento interno e per l'attivazione degli interventi di pronto soccorso.

2. La formazione dei lavoratori designati è svolta da personale medico, in collaborazione, ove possibile, con il sistema di emergenza del Servizio Sanitario Nazionale. Nello svolgimento della parte pratica della formazione il medico può avvalersi della collaborazione di personale infermieristico o di altro personale specializzato.

3. Per le aziende o unità produttive di gruppo A i contenuti e i tempi minimi del corso di formazione sono riportati nell'allegato 3, che fa parte del presente decreto e devono prevedere anche la trattazione dei rischi specifici dell'attività svolta.

4. Per le aziende o unità produttive di gruppo B e di gruppo C i contenuti ed i tempi minimi del corso di formazione sono riportati nell'allegato 4, che fa parte del presente decreto.

5. Sono validi i corsi di formazione per gli addetti al pronto soccorso ultimati entro la data di entrata in vigore del presente decreto. La formazione dei lavoratori designati andrà ripetuta con cadenza triennale almeno per quanto attiene alla capacità di intervento pratico.

Art. 4

Attrezzature minime per gli interventi di pronto soccorso

1. Il datore di lavoro, in collaborazione con il medico competente, ove previsto, sulla base dei rischi specifici presenti nell'azienda o unità produttiva, individua e rende disponibili le attrezzature minime di equipaggiamento ed i dispositivi di protezione individuale per gli addetti al primo intervento interno ed al pronto soccorso.

2. Le attrezzature ed i dispositivi di cui al comma 1 devono essere appropriati rispetto ai rischi specifici connessi all'attività lavorativa dell'azienda e devono essere mantenuti in condizioni di efficienza e di pronto impiego e custoditi in luogo idoneo e facilmente accessibile.

Art. 5

Abrogazioni

Il decreto ministeriale del 2 luglio 1958 è abrogato.

Art. 6

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come legge dello Stato.

Roma, 15 luglio 2003

Allegato 1

CONTENUTO MINIMO DELLA CASSETTA DI PRONTO SOCCORSO

Guanti sterili monouso (5 paia)

Visiera paraschizzi

**Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio
da 1 litro (1)**

Flaconi di soluzione fisiologica (sodio cloruro-0,9%) da 500 ml (3)

Compresse di garza sterile 10x10 in buste singole (10)

Compresse di garza sterile 18x40 in buste singole (2)

Teli sterili monouso (2)

Pinzette da medicazione sterili monouso (2)

Confezione di rete elastica di misura media (1)

Confezione di cotone idrofilo (1)

Confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (2)

Rotoli di cerotto alto cm 2,5 (2)

Un paio di forbici (1)

Lacci emostatici (3)

Ghiaccio pronto uso (due confezioni)

Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (2)

Termometro

Apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Allegato 2

CONTENUTO MINIMO DEL PACCHETTO DI MEDICAZIONE

Guanti sterili monouso (2 paia)

**Flacone di soluzione cutanea di iodopovidone al 10% di iodio
da 125 ml (1)**

Flacone di soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) da 250 ml (1)

Compresse di garza sterile 18x40 in buste singole (1)

Compresse di garza sterile 10x10 in buste singole (3)

Pinzette da medicazione sterili monouso (1)

Confezione di cotone idrofilo (1)

Confezioni di cerotti di varie misure pronti all'uso (1)

Rotolo di cerotto alto cm 2,5 (1)

Rotolo di benda orlata alta cm 10 (1)

Un paio di forbici (1)

Un laccio emostatico (1)

Confezione di ghiaccio pronto uso (1)

Sacchetti monouso per la raccolta di rifiuti sanitari (1)

**Istruzione sul modo di usare i presidi suddetti e di prestare i primi soccorsi
in attesa del servizio di emergenza**

Allegato 3

**OBIETTIVI DIDATTICI E CONTENUTI MINIMI DELLA FORMAZIONE DEI LAVORATORI
DESIGNATI AL PRONTO SOCCORSO PER LE AZIENDE DI GRUPPO A**

OBIETTIVI DIDATTICI	PROGRAMMA	TEMPI
Prima giornata MODULO A		totale n. 6 ore
Allertare il sistema di soccorso	<p>a) Cause e circostanze dell'infortunio (luogo dell'infortunio, numero delle persone coinvolte, stato degli infortunati ecc.);</p> <p>b) Comunicare le predette informazioni in maniera chiara e precisa ai Servizi di assistenza sanitaria di emergenza</p>	
Riconoscere un'emergenza sanitaria	<p>1) Scena dell'infortunio: a) raccolta delle informazioni; b) previsione dei pericoli evidenti e di quelli probabili.</p> <p>2) Accertamento delle condizioni psico-fisiche del lavoratore infortunato: a) funzioni vitali (polso, pressione, respiro); b) stato di coscienza; c) ipotermia e ipertermia.</p> <p>3) Nozioni elementari di anatomia e fisiologia dell'apparato cardiovascolare e respiratorio.</p> <p>4) Tecniche di autoprotezione del personale addetto al soccorso.</p>	
Attuare gli interventi di primo soccorso	<p>1) Sostentimento delle funzioni vitali: a) posizionamento dell'infortunato e manovre per la pervietà delle prime vie aeree; b) respirazione artificiale; c) massaggio cardiaco esterno.</p> <p>2) Riconoscimento e limiti d'intervento di primo soccorso: a) lipotimia, sincope, shock; b) edema polmonare acuto; c) crisi asmatica; d) dolore acuto stenocardico; e) reazioni allergiche; f) crisi convulsive; g) emorragie esterne post-traumatiche e tamponamento emorragico.</p>	
Conoscere i rischi specifici dell'attività svolta		

(segue)

OBIETTIVI DIDATTICI	PROGRAMMA	TEMPI
Seconda giornata MODULO B		totale n. 4 ore
Acquisire conoscenze generali sui traumi in ambiente di lavoro	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cenni di anatomia dello scheletro. 2) Lussazioni, fratture e complicanze. 3) Traumi e lesioni cranio - encefalici e della colonna vertebrale. 4) Traumi e lesioni toraco - addominali. 	
Acquisire conoscenze generali sulle patologie specifiche in ambiente di lavoro	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lesioni da freddo e da calore. 2) Lesioni da corrente elettrica. 3) Lesioni da agenti chimici. 4) Intossicazioni. 5) Ferite lacero contuse. 6) Emorragie esterne. 	
Terza giornata MODULO C		totale n. 6 ore
Acquisire capacità di intervento pratico	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tecniche di comunicazione con il sistema di emergenza del S.S.N. 2) Tecniche di primo soccorso nelle sindromi cerebrali acute. 3) Tecniche di primo soccorso nella sindrome di insufficienza respiratoria acuta. 4) Tecniche di rianimazione cardiopolmonare. 5) Tecniche di tamponamento emorragico. 6) Tecniche di sollevamento, spostamento e trasporto del traumatizzato. 7) Tecniche di primo soccorso in casi di esposizione accidentale ad agenti chimici e biologici. 	

Allegato 4

**OBIETTIVI DIDATTICI E CONTENUTI MINIMI DELLA FORMAZIONE DEI LAVORATORI
DESIGNATI AL PRONTO SOCCORSO PER LE AZIENDE DI GRUPPO B E C**

OBIETTIVI DIDATTICI	PROGRAMMA	TEMPI
Prima giornata MODULO A		totale n. 4 ore
Allertare il sistema di soccorso	<p>a) Cause e circostanze dell'infortunio (luogo dell'infortunio, numero delle persone coinvolte, stato degli infortunati, ecc.);</p> <p>b) comunicare le predette informazioni in maniera chiara e precisa ai Servizi di assistenza sanitaria di emergenza.</p>	
Riconoscere un'emergenza sanitaria	<p>1. Scena dell'infortunio: a) raccolta delle informazioni; b) previsione dei pericoli evidenti e di quelli probabili.</p> <p>2. Accertamento delle condizioni psicofisiche del lavoratore infortunato: a) funzioni vitali (polso, pressione, respiro). b) stato di coscienza; c) ipotermia e ipertermia.</p> <p>3. Nozioni elementari di anatomia e fisiologia dell'apparato cardiovascolare e respiratorio.</p> <p>4. Tecniche di autoprotezione del personale addetto al soccorso.</p>	
Attuare gli interventi di primo soccorso	<p>1. Sostentimento delle funzioni vitali: a) posizionamento dell'infortunato e manovre per la pervietà delle prime vie aeree; b) respirazione artificiale; c) massaggio cardiaco esterno.</p> <p>2. Riconoscimento e limiti d'intervento di primo soccorso: a) lipotimia, sincope, shock; b) edema polmonare acuto; c) crisi asmatica; d) dolore acuto stenocardico; e) reazioni allergiche; f) crisi convulsive; g) emorragie esterne post-traumatiche e tamponamento emorragico.</p>	
Conoscere i rischi specifici dell'attività svolta		

(segue)

OBIETTIVI DIDATTICI	PROGRAMMA	TEMPI
Seconda giornata MODULO B		totale n. 4 ore
Acquisire conoscenze generali sui traumi in ambiente di lavoro	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cenni di anatomia dello scheletro. 2) Lussazioni, fratture e complicanze. 3) Traumi e lesioni cranio - encefalici e della colonna vertebrale. 4) Traumi e lesioni toraco - addominali. 	
Acquisire conoscenze generali sulle patologie specifiche in ambiente di lavoro	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lesioni da freddo e da calore. 2) Lesioni da corrente elettrica. 3) Lesioni da agenti chimici. 4) Intossicazioni. 5) Ferite lacero - contuse. 6) Emorragie esterne. 	
Terza giornata MODULO C		totale n. 4 ore
Acquisire capacità di intervento pratico	<ol style="list-style-type: none"> 1) Principali tecniche di comunicazione con il sistema di emergenza del SSN. 2) Principali tecniche di primo soccorso nelle sindromi cerebrali acute. 3) Principali tecniche di primo soccorso nella sindrome di insufficienza respiratoria acuta. 4) Principali tecniche di rianimazione cardiopolmonare. 5) Principali tecniche di tamponamento emorragico. 6) Principali tecniche di sollevamento, spostamento e trasporto del traumatizzato. 7) Principali tecniche di primo soccorso in caso di esposizione accidentale ad agenti chimici e biologici. 	

Allegato 4

Indici infortunistici INAIL

Per l'attuazione dell'art. 1, comma primo, del **Decreto Ministeriale n. 388 del 15 luglio** 2003 (G.U. n. 27 del 3 febbraio 2004) in materia di pronto soccorso aziendale, l'INAIL rende noti gli indici infortunistici di inabilità permanente in Italia per gruppo di tariffa.

Si anticipano i dati relativi alla media dell'ultimo triennio disponibile, nelle more della pubblicazione del relativo decreto sulla Gazzetta Ufficiale.

Indici di frequenza d'infortunio in Italia per gruppo di tariffa INAIL (*) tipo di conseguenza: inabilità permanente

Codici di Tariffa INAIL	Inabilità Permanente
1100 Lavorazioni meccanico-agricole	10,84
1200 Mattazione e macellazione - Pesca	6,41
1400 Produzione di alimenti	3,57
2100 Chimica, plastica e gomma	2,76
2200 Carta e poligrafia	2,73
2300 Pelli e cuoi	2,97
3100 Costruzioni edili	8,60
3200 Costruzioni idrauliche	9,12
3300 Strade e ferrovie	7,55
3400 Linee e condotte urbane	9,67

(segue)

3500 Fondazioni speciali	12,39
3600 Impianti	5,43
4100 Energia elettrica	2,20
4200 Comunicazioni	2,07
4300 Gasdotti e oleodotti	2,16
4400 Impianti acqua e vapore	4,11
5100 Prima lavorazione legname	7,95
5200 Falegnameria e restauro	7,18
5300 Materiali affini al legno	5,02
6100 Metallurgia	5,74
6200 Metalmeccanica	4,48
6300 Macchine	3,32
6400 Mezzi di trasporto	3,91
6500 Strumenti e apparecchi	1,57
7100 Geologia e mineraria	8,40
7200 Lavorazione delle rocce	6,55
7300 Lavorazione del vetro	4,65
8100 Lavorazioni tessili	2,40
8200 Confezioni	1,40
9100 Trasporti	4,93
9200 Facchinaggio	15,99
9300 Magazzini	3,32
0100 Attività commerciali	2,36
0200 Turismo e ristorazione	2,54
0300 Sanità e servizi sociali	1,28
0400 Pulizie e nettezza urbana	5,57
0500 Cinema e spettacoli	2,94
0600 Istruzione e ricerca	1,11
0700 Uffici e altre attività	0,72

(*) Per 1000 addetti - Media ultimo triennio disponibile

Bibliografia

- Anzelmo V, Bianco P, Castellino N. Organizzazione e gestione dell'emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro. In: Trattato delle Emergenze Medico-Chirurgiche e di Terapia Intensiva. Editors F Coraggio, MG Balzanelli, CIC Edizioni Internazionali, Roma 2003, Vol. I, p. 209-230.
- Anzelmo V, Bianco P, Castellino N. Il DLgs 626/94 e l'emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro. Atti III Congresso Nazionale Società Italiana Medicina d'Emergenza-Urgenza (SIMEU) 21-24 ottobre 2003, Roma. Giornale Italiano di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, suppl. 2, vol., n. 1-2 giugno 2003, p. 153.
- Apostoli P. Ruolo del medico del lavoro nell'emergenza e primo soccorso. Atti del 17° Congresso Nazionale dell'A.D.I.I. (a cura di Cottica D, Bartolucci GB, Imbriani M, Grigani E, Bordelli D), Collane della Fondazione Salvatore Maugeri, I Documenti n. 16, 1998.
- Balzanelli GM, Coraggio F, Gentiloni N, Miniello S, Anzelmo V et al. Manuale di Primo Soccorso per il cittadino. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2002.
- Balzanelli MG, Coraggio F, Gentiloni N, Bianco P, Miniello S, Anzelmo V et al. Manuale di Primo Soccorso nei luoghi di lavoro. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2003.
- Balzanelli MG, Coraggio F, Gentiloni N, Miniello S, Bianco P, Anzelmo V et al. Manuale di Medicina di Emergenza e di Pronto Soccorso. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2003.
- Balzanelli MG, Bianco P, Miniello S, Gentiloni N, Coraggio F, Carrozzini F, Bailardi F, Graziano F. Aspetti formativi delle emergenze sanitarie nei luoghi di lavoro. Atti Convegno "Prevenzione del rischio biologico e gestione delle emergenze sanitarie nei luoghi di lavoro". San Donato Milanese, novembre 2002, p. 54-56.
- Battarino G. Responsabilità penale in emergenza sanitaria. Gruppo Editoriale Idelson-Gnocchi, 2000.
- Bianco P, Anzelmo V, Bernardini P, Lista A. Organizzazione del primo soccorso in azienda con riferimento all'art. 15 del DLgs 626/94. Esperienze e proposte. Atti del 59° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Montecatini Terme 23- 26 Ottobre 1996. Folia Medica 67 (3) 735- 742, 1996.
- Bianco P, Anzelmo V, Tonioni S, Lombardo A, Spizzirri L. Le urgenze e le emergenze sanitarie nei luoghi di lavoro: ruolo del servizio medico aziendale. Contributo casistico. Atti del 59° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Montecatini Terme 23- 26 Ottobre 1996. Folia Medica 67 (2) 527 - 532, 1996.
- Bianco P, Anzelmo V. La cassetta di pronto soccorso. Polizia Sanitaria. Anno V n. 15, 66-71, 1997.
- Bianco P, Anzelmo V, Vinci F, Castellino N. Il piano di emergenza sanitaria. Quaderni di medicina del lavoro n. 5, 3-17, 1998. Editrice Ricerca Medica Napoli.
- Bianco P, Anzelmo V, Raffaele G. L'emergenza sanitaria nei luoghi di lavoro: riferimenti legislativi attuali (DLgs 626/94), aspetti metodologici ed operativi. Abstract Book del VI Congresso nazionale federazione Italiana di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso, 27-30 settembre 2000, Lido di Jesolo, pag. 69.

- Bianco P, Anzelmo V. Aspetti metodologici ed operativi delle emergenze sanitarie nei luoghi di lavoro. Atti Convegno "Prevenzione del rischio biologico e gestione delle emergenze sanitarie nei luoghi di lavoro". San Donato Milanese, novembre 2002, p. 46-53.
- Bianco P, Anzelmo V, Balzanelli MG, Rossini S, Castellino N. I protagonisti, le dinamiche del primo soccorso nei luoghi di lavoro e l'interazione con il sistema dell'emergenza sanitaria territoriale. Atti III Congresso Nazionale Società Italiana Medicina d'Emergenza-Urgenza (SI-MEU) 21-24 ottobre 2003, Roma. *Giornale Italiano di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso*, suppl. 2, vol. 5, n. 1-2 giugno 2003, p. 153-154.
- Bianco P, Anzelmo V, Spera G, Fiorespino V, Balzanelli MG, Castellino N. Wilderness emergency care: l'emergenza sanitaria nei lavoratori all'estero in zone isolate. Atti del 67° Congresso nazionale della Società Italiana di medicina del lavoro e igiene Industriale, Sorrento, 3-6 novembre 2004. *Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia*, vol. XXVI, Suppl. n. 4, ottobre-dicembre 2004, p. 167-168.
- Borak J. Environmental medical emergencies. In: R. J. Mc Cunney (ed): *A Practical Approach to Occupational and Environmental Medicine*. Little Brown and Company, Boston, 664-665, 1994.
- Caffrey SL et al. Public use of automated external defibrillators. *NEJM* 2002; 347: 1242.
- Castellino N, Anzelmo V, Castellani G, Pofi F. Il servizio sanitario nei luoghi di lavoro. In: *Breve Storia della Medicina del Lavoro Italiana*, ISU Università Cattolica, Milano, 2000, 136-163.
- Catilina P, Roure - Mariotti MC. *Médecine et risque au Travail. Guide du médecine en milieu du travail*. Masson, Paris, 2002, 633-637.
- Cirila AM, Catenacci G. (a cura di). *Organizzazione dell'emergenza sanitaria e del primo soccorso nei luoghi di lavoro*. Fondazione Salvatore Maugeri IRCCS, I documenti n. 13, Pavia, 1997.
- Coordinamento Tecnico Interregionale Della Prevenzione Nei Luoghi Di Lavoro. Decreto Ministeriale 15 luglio 2003 n. 388. Regolamento recante disposizioni sul pronto soccorso aziendale, in attuazione dell'art. 15, comma 3, del decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626 e s.m.i. Primi indirizzi applicativi. Documento preliminare. Seduta Comitato Tecnico in data 10 gennaio 2005.
- Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome. *Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro. Linee guida per l'applicazione del D.Lgs. 626/94*. Seconda edizione, Ravenna, 1999, 151- 170.
- Coraggio F, Balzanelli MG, Pennelli O. *Il primo soccorso in azienda*. Essebiemme Edizioni 1999.
- Dajer AJ. *First aid and emergency medical services*. Encyclopaedia of Occupational Health and Safety - 4 th edition. International Labour Office, Geneva, 14.1-14.7, 1998.
- De Nichilo G, Carucci MS, Bisceglia L, Gallo A, Di Candia O, Assennato G. I defibrillatori semiautomatici nel servizio sanitario aziendale. Atti del 66° Congresso Nazionale Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale Bari 15-18 ottobre 2003 *G Ital Med Lav Erg* 2003; 25:3 (S): 282-283.
- Eisenburger P, Safar P. Life supporting first aid training of the public-review and recommendations. *Resuscitation* 1999; 41: 3-18.
- FOM, Faculty of Occupational Medicine, Royal College of Physicians. *Good Medical Practices for occupational physicians*. Londra, 2001. www.facocmed.ac.uk
- Hachet JC. *Urgences en médecine du travail*. Ed. Masson, Paris, 1995, 64-77.
- ILO (International Labour Office). *Occupational health services, Recommendation N. 171*, 1985a.
- ILO (International Labour Office). *Occupational health services, Convention N. 161*, 1985b.
- ILO (International Labour Office). *The organization of first aid in the workplace*. Occupational safety and health series, n. 63. ILO, Ginevra, 1989.
- ILO (International Labour Office). *Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance*. Occupational safety and health series, n. 72. ILO, Ginevra, 1998.

- Merle' MJ, Delépine A, Verger C, Curtès JP. Résultats de l'enquête portant sur l'introduction du massage cardiaque externe dans le programme de formation des sauveteurs - secouristes du travail. *Arch Mal Prof* 1996; 57: 301-303.
- Muzzi A, Trenta G. Aspetti dell'organizzazione sanitaria dell'emergenza. *Sicurezza e protezione* 1993; 30: 37-42.
- National Safety Council. *First Aid Handbook*. Jones and Bertlet Publishers, Inc. Boston, 1995.
- Safar P, Bircher NG. *Rianimazione cardiopolmonare e cerebrale*. Raffaello Cortina Editore, 1999.
- Safar P. *Cardiopulmonary - Cerebral Resuscitation*. Shoemaker ed. *Textbook of Critical Care*. Saunders 2000, 9-19.
- Soleo L. L'organizzazione dei servizi di tutela della salute dei lavoratori in Italia. In: Ambrosi L, Foà F. *Trattato di Medicina del Lavoro*. Utet, 2000, 1-7.
- Starr LM. First Aid Supplies in the Occupational Setting. In Mc Cunney RJ. *A Pratical Approach to Occupational and Enviromental Medicine*. Third Ed. Lippincot Wilhouse Wilkins Philadelphia 2003, 861-869.
- Starr LM. American College of Occupational and Enrrironmental Medicine. Automated external de-fibrillation in the occupational setting. *J Occup Environ Med* 2002; 44: 2-7.
- van-Sprundel-M. Training in first aid at the workplace. *Bull-Inst-Marit-Trop-Med-Gdynia* 1996; 47 (1-4): 45-51.
- Vinci F, Anzelmo V, Bianco P, Lista A. Il ruolo del servizio di medicina del lavoro in caso di emergenze tossicologiche da agenti chimici. *Atti preliminari della Conferenza Mondiale sull'emergenza sanitaria nei disastri tecnologici*. Roma, 5-7 maggio, 1992.
- WHO. *Occupational Medicine in Europe: scope and competencies*. WHO, European Centre for Environment and Health, Bilthoven, 2000.

Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale

**LINEE GUIDA
PER LE VACCINAZIONI
NEGLI AMBIENTI DI LAVORO**

Autori

- Paolo Bianco *Coordinatore, Servizio Sanitario Rai Radiotelevisione Italiana, Roma - Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
- Vincenza Anzelmo *Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
- Nicolò Castellino *Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Parole chiave

Rischio biologico, agenti infettivi, valutazione del rischio, vaccinazioni, pratica vaccinale, sorveglianza sanitaria, consenso informato, ruolo del medico competente, giudizio di idoneità alla mansione specifica.

Data prossima revisione

Settembre 2009

Razionale

La strategia preventiva vaccinale negli ambienti di lavoro in Italia ha una storia normativa ben delineata in tappe cronologiche.

Numerosi decreti, leggi e circolari ministeriali hanno fornito, negli anni, indicazioni sulle categorie di lavoratori per i quali era previsto l'obbligo o la raccomandazione di alcune vaccinazioni, sulla modalità di esecuzione delle stesse, sulla composizione dei vaccini e sulla periodicità di eventuali richiami.

Gli obiettivi che la normativa si prefiggeva sin dagli inizi, con l'introduzione della pratica vaccinale nei luoghi di lavoro, rispondevano a due ben precise esigenze: innanzitutto la protezione del soggetto dagli agenti infettivi presenti nella propria realtà lavorativa, e in alcuni casi la protezione della collettività che fruiva di servizi o prodotti delle attività lavorative stesse.

L'immunizzazione attiva contro le malattie infettive ha rappresentato una delle grandi conquiste della medicina moderna e l'impatto sociale delle vaccinazioni è stato sempre notevole stimolando dibattiti intensi da parte dei governi, delle organizzazioni mondiali per la difesa della salute, dei medici e delle associazioni di operatori industriali.

Tuttavia, le disposizioni legislative in materia di vaccinazioni sono comparse, in genere, più tardivamente rispetto alle esigenze emerse dalle realtà sociali e lavorative.

La Medicina del Lavoro si fa portatrice della cultura di prevenzione vaccinale già nel I Congresso Nazionale del 1907; successivamente essa ripropone questa tematica nel 1951 e nel 1962. Gli Atti congressuali di quegli anni ne sono testimonianze con specifiche relazioni tenute da medici del lavoro che operavano in grandi e medie aziende.

Nel I Congresso Nazionale, a Palermo, il prof. Carozzi, trattando il tema "Il Medico nell'ispezione del lavoro", ricordava che in Belgio i medici del corpo ispettorale avevano il compito di "*sorvegliare la vaccinazione e la rivaccinazione triennale degli operai dei depositi di stracci*". Nel 1951 a Viareggio il prof. Pancheri auspicava che le pratiche preventive del medico di fabbrica com-

prendessero la vaccinazione antivaaiolosa, la vaccinazione antitubercolare, la vaccinazione antitifica.

A Taormina, nel 1962, in occasione del XXIV Congresso Nazionale, la terza relazione congressuale fu rappresentata dal tema "La profilassi vaccinica nell'industria" in cui veniva affermato che la vaccinazione profilattica "*per le affezioni che nell'occasione di lavoro trovano più facile attecchimento è certo un mezzo valido per contribuire al benessere fisico del lavoratore e procurargli condizioni psicologiche e sociali favorevoli al suo lavoro*". Nel campo del lavoro, sostenevano gli autori, alcune malattie dovute ad agenti infettivi trovavano condizioni favorevoli al loro insediarsi. In particolare, il riferimento riguardava la vaccinazione antitetanica per la popolazione lavorativa del settore industriale, collegata soprattutto alla prevenzione antinfortunistica. Ciò precorreva di un anno la Legge n. 292 del 5/3/63 sulla obbligatorietà della vaccinazione antitetanica.

Riguardo ad altre vaccinazioni, quali l'antinfluenzale, l'antidifterica e l'antipoliomelitica, gli autori sostenevano che le finalità si fondavano su basi etico-sociali ed economiche.

Nel caso dell'influenza, essi consideravano l'occasione di lavoro come una condizione favorevole per il diffondersi della malattia tra gli operai e da questi alle loro famiglie; di conseguenza l'elevato assenteismo provocava notevoli danni all'economia e all'organizzazione del lavoro. La vaccinazione antidifterica, antipoliomelitica ed antitifica, venivano considerate più specificamente sul piano sociale quali mezzi di prevenzione per il mantenimento del miglior benessere fisico del lavoratore e del suo nucleo familiare. Infatti sotto questo profilo erano meritevoli di attenzione da parte della Medicina del Lavoro in quanto 1) praticate sistematicamente ai figli dei lavoratori in occasione dell'invio in colonia o in comunità scolastiche (asili nido annessi alle fabbriche) e agli allievi delle scuole professionali di fabbrica; 2) praticate occasionalmente in caso di eventuali minacce di epidemie.

Da questi riferimenti congressuali emerge la capacità della nostra Disciplina di anticipare, sulla base della tutela della salute dei lavoratori, le disposizioni legislative riguardanti un campo particolarmente complesso e vasto come quello delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro. Questa esigenza di prevenzione vaccinale avvertita inizialmente in ambito lavorativo, di solito viene successivamente sentita nel più ampio contesto sociale.

L'esigenza di approfondimento sull'applicazione del D.Lgs. 626/94 in tema di rischio biologico, ha portato nel 63° Congresso Nazionale della SIMLII a Sorrento (2000) e nel 64° Congresso a Roma (2001) a sessioni interamente dedicate alle vaccinazioni negli ambienti di lavoro.

Infatti, il D.Lgs. 626/94 amplia la prevenzione vaccinale negli ambienti di lavoro, oltre il contesto normativo ben definito (l'obbligo di vaccinazioni per al-

cune categorie professionali) e obbliga il datore di lavoro a mettere a disposizione vaccini efficaci per i lavoratori non immuni agli agenti biologici presenti nelle lavorazioni. Nella stessa prospettiva si inserisce la Direttiva Comunitaria 54/2000 completando la norma e precisando anche aspetti operativi.

È necessario pertanto che, oltre al medico competente, anche gli altri profili professionali coinvolti nel processo di prevenzione (il datore di lavoro, il Responsabile e gli addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione, il rappresentante dei Lavoratori) possano acquisire le valenze preventive delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro.

Capitolo 1

Riferimenti normativi

In Italia per il trattamento vaccinale esiste a tutt'oggi un regime misto: vaccinazioni obbligatorie imposte dalla legge e vaccinazioni facoltative a richiesta dell'interessato o raccomandate dal medico.

Dal punto di vista giuridico le vaccinazioni obbligatorie sono distinte in due tipi:

- 1) **speciali**, ovvero obbligatorie per determinate categorie di soggetti in rapporto alla loro attività lavorativa;
- 2) **generali**, ovvero obbligatorie per tutta la popolazione residente in Italia.

In aggiunta, numerose circolari raccomandano alcune vaccinazioni per il rischio di malattie infettive in altre categorie professionali.

Nelle Tabelle 1, 2, 3, 4 e 5 riportiamo le normative riguardanti le vaccinazioni obbligatorie e/o raccomandate per alcune categorie di lavoratori: antitifica, antitetanica, antipoliomielitica, antiepatite-B ed antitubercolare. Queste vaccinazioni hanno rappresentato una misura di prevenzione primaria e di tutela della salute del lavoratore di provata efficacia dagli anni '60 fino agli anni '90 e sono state oggetto, nell'ultimo triennio, di aggiornamenti normativi già inclusi nelle tabelle.

Per la **vaccinazione antitifica**, la Legge n. 388 - 23 dicembre 2000 (Legge Finanziaria 2001) all'art. 93 abroga l'art. 1 della Legge del 2 dicembre 1962, ovvero l'obbligo della vaccinazione antitifica a carico delle A.S.L. per i soggetti addetti al settore dell'approvvigionamento idrico e lattiero e di alcuni settori della sanità, tuttavia al comma 3 dello stesso articolo conferisce alle Regioni la possibilità di disporre l'esecuzione della vaccinazione antitifica in specifiche categorie professionali, in caso di necessità locali supportate da dati epidemiologici regionali.

Per la **vaccinazione antitetanica**, la Legge n. 388 - 23 dicembre 2000 all'art. 93 comma 2 prevede il richiamo della vaccinazione antitetanica ad intervalli di dieci anni, come già indicato dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 16 dell'11 novembre 1996. Infatti, il DPR n. 464 del 7 novembre 2001 (Regolamento recan-

te modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell'art. 93, comma 2 della legge 22 dicembre 2000, n. 388) inserisce nell'art. 2 del DPR 7 settembre 1965, n. 1301 dopo il terzo comma, le modalità di rivaccinazione antitetanica dei nuovi nati a distanza di 4-5 anni dall'ultima dose del ciclo primario, mentre i successivi richiami vengono eseguiti a periodi intervallati di dieci anni.

Per la **vaccinazione antitubercolare**, con lo stesso articolo 93, la Legge Finanziaria ha portato al DPR 7 novembre 2001 n. 465 (Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000 n. 388) che limita l'obbligatorietà della vaccinazione al personale sanitario con test tubercolinico negativo, che operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e che non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, per controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Per la **vaccinazione antiepatite B** segnaliamo il D.M. 20 novembre 2000 e la circolare del 30 novembre 2002 riguardanti l'aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B.

Nell'ambito delle vaccinazioni nei luoghi di lavoro, sono presenti raccomandazioni e circolari che pur non costituendo un obbligo di legge, rappresentano un'indicazione alla profilassi vaccinale per alcune attività lavorative come riportato nelle tabelle.

Il D.Lgs. 626/94 ha aperto un nuovo scenario alle vaccinazioni nei luoghi di lavoro, introducendo il concetto innovativo del rischio biologico negli ambienti di lavoro e imponendone la sua valutazione. Il rischio biologico connesso all'attività lavorativa può essere legato sia all'ambiente che alla presenza di portatori (uomo, animali). Il D.Lgs. 626/94 dedica a questo tema un intero titolo, il titolo VIII. Nell'allegato XI del D.Lgs. 626/94 viene inoltre riportato l'elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2,3,4 a seconda del rischio di infezione. Questo allegato è stato recentemente modificato dal decreto legislativo del 12 novembre 1999 dal Ministero del Lavoro e Previdenza Sociale.

La recente Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 pubblicata sulla G.U./C.E. del 17/10/2000 (relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro) rafforza la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori in tema di agenti biologici, dimostrando la particolare attenzione a questo rischio professionale. Il recepimento di questa direttiva comunitaria porta ad una integrazione ed implementazione del complesso apparato di tutela per il rischio biologico nei luoghi di lavoro già codificato nel D.Lgs. 626/94, in particolare nell'allegato I dello stesso Decreto in cui viene proposto un primo elenco orientativo dei tipi di attività professionale che possono esporre al rischio biologico.

Tabella 1: Vaccinazione antitifida

D.C.G. - 2 dicembre 1926	Obbligatoria per il personale di assistenza e 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, anche se dipendenti da istituzioni private; per il personale addetto ai servizi di approvvigionamento idrico, alla raccolta e allo smercio del latte.
R.D. n. 2330 - 21 novembre 1929	L'obbligo viene esteso alle allieve delle scuole-convitto professionali per infermiere.
Legge n. 283 - 30 aprile 1962	Istituisce il libretto di idoneità sanitaria per il personale addetto alla preparazione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari.
D.P.R. n. 327 - 26 marzo 1980	L'obbligo del libretto di idoneità sanitaria è esteso anche ai familiari dei conduttori dell'esercizio dove fossero effettuate preparazione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari.
Circolare M.S. n. 22 - 25 Maggio 1985	L'impiego del vaccino antitifido per via orale vivo, attenuato per il personale alimentarista.
Legge n. 449 - 27 Dicembre 1997	Abolito l'obbligo della vaccinazione antitifido-paratifido per il personale indicato dal D.P.R. 327/80.
Circolare M.S. n. 4 - 13 Marzo 1998	Viene consigliata la vaccinazione per alcune categorie a rischio: addetti alla raccolta, allontanamento e smaltimento dei liquami; personale di laboratorio con possibilità di contatti frequenti con s. typhi.
Legge n. 388 - 23 Dicembre 2000 (Legge Finanziaria 2001)	È da considerarsi abrogato l'art. 1 della Legge 2 dicembre 1926, ma viene conferita alle Regioni la possibilità di disporre l'esecuzione della vaccinazione antitifida in specifiche categorie professionali.

Tabella 2: Vaccinazione antitetanica

Legge n. 292 - 5 marzo 1963	Per lavoratori agricoli, pastori, allevatori di bestiame, stallieri, fantini, conciatori, sorveglianti e addetti ai lavori di sistemazione e preparazione delle piste negli ippodromi, spazzini, cantonieri, stradini, sterratori, minatori, fornaciari, operai e manovali addetti alla manipolazione dell'immondizia, operai addetti alla fabbricazione della carta e dei cartoni, lavoratori del legno, metallurgici e metalmeccanici.
D.P.R. n. 1301 - 7 settembre 1965	Definizione di lavoratori; definizione di nuove leve di lavoro.
Legge n. 419 - 20 marzo 1968	Estensione a tutto il personale delle ferrovie elencato sotto la voce "personale dell'esercizio".
D.M. - 22 maggio 1975	Estensione a tutti i lavoratori delle ferrovie.
D.M. - 16 settembre 1975	Estensione a tutti i marittimi e ai lavoratori portuali.
Legge n. 388 - 23 dicembre 2000 (art. 93-comma 2) (Legge Finanziaria 2001)	Richiamo della vaccinazione antitetanica ogni dieci anni (come da circolare del Ministero della Sanità n. 16, 11 novembre 1996).
D.P.R. n. 464 - 7 novembre 2001	Obbligatorietà della vaccinazione antitetanica e delle rivaccinazioni periodiche per le persone indicate all'art. 1 del D.P.R. 1301 del 7 settembre 1965. Rivaccinazione dei nuovi nati a distanza di 4-5 anni dall'ultima dose del ciclo primario di vaccinazione; i successivi richiami vengono eseguiti a periodi intervallati di 10 anni.

Tratta da: Anzelmo, Bianco et al., 2002.

Tabella 3: Vaccino Antipoliomielitico (inattivato parenterale tipo Salk)

D.M. - 19 aprile 1984	Vaccinazione su base volontaria per gli operatori di laboratorio di ricerca, di produzione e di controlli di vaccini antipoliomielitici.
D.M - 18 giugno 2002 (G.U. n. 163 del 13 luglio 2002)	Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica. La vaccinazione antipoliomielitica obbligatoria dei bambini va effettuata con il vaccino antipoliomielitico inattivato potenziale (iniettabile tipo Salk). Decade la schedula mista con vaccino antipoliomielitico orale (tipo Sabin) e iniettabile (tipo Salk) di tipo misto per passare al full-ipv.

Tabella 4: Vaccinazione Antiepatite B

Circolare 11 gennaio 1983, n. 2	Profilassi immunitaria dell'epatite B.
Circolare 13 aprile 1983, n. 38	Programma di vaccinazione contro l'epatite B.
Lettera circolare 400.2/41 V/341 del 19 marzo 1985	Programmi di vaccinazione contro l'epatite B.
Lettera Circolare 400.2/41 VH/717 del 23 maggio 1985	Profilassi dell'epatite B: primi risultati delle campagne di vaccinazione.
Circolare 26 luglio 1985, n. 31	Vaccinazione antiepatite B.
Circolare 15 aprile 1986, n. 30	Programmi di vaccinazione contro l'epatite B.
Lettera circolare 400.2/41 V/1104 del 4 agosto 1987	Campagne vaccinali contro l'epatite B. Riunione del 20 febbraio 1987.
Lettera circolare 400.2/41 V85/323 del 14 marzo 1988	Campagne di vaccinazione contro l'epatite B. Approvvigionamento dei vaccini.
Lettera circolare 400.2/41 VH 1171 del 30 luglio 1988	Resoconto dell'incontro del 2-3 giugno 1988 su sorveglianza, infezioni e programmi vaccinali epatite B.
D.M. - 22 dicembre 1988	Offerta gratuitamente alle categorie a rischio; al personale sanitario di nuova assunzione nel servizio sanitario nazionale e al personale del servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio (reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratorio di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso; ai soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità; al personale di istituti per ritardati mentali; al personale addetto alla lavorazione degli emoderivati.
Legge n. 165 - 27 maggio 1991	Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B per tutti i nuovi nati e per gli adolescenti nel corso del 12° anno di vita.
D.M. - 4 ottobre 1991	Estende l'offerta gratuita della vaccinazione al personale della polizia di stato e degli appartenenti all'arma dei carabinieri, al corpo della guardia di finanza, al corpo degli agenti di custodia, ai comandi provinciali dei vigili del fuoco e ai comandi municipali dei vigili urbani, agli addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti.
D.M. - 22 giugno 1992	Estende l'offerta anche agli appartenenti al corpo forestale dello Stato.
D.M. - 20 novembre 2000 Circolare 30 novembre 2000 n. 19	Aggiornano il protocollo per l'esecuzione della vaccinazione, con precisazioni sulla somministrazione di dosi di richiamo e sulla valutazione della risposta immunitaria dopo la vaccinazione.

Tratta da: Anzelmo, Bianco et al., 2002.

Tabella 5: Vaccinazione Antitubercolare (BCG)

Legge n.1088 - 14 dicembre 1970 (art. 10)	Miglioramento delle prestazioni economiche a favore dei cittadini colpiti da tubercolosi (GU 9 gennaio 1971).
D.P.R. n. 477 - 23 gennaio 1975	Regolamento per l'applicazione dell'articolo 10 della L. 14 dicembre 1970, n. 1088, sulla vaccinazione obbligatoria contro la tubercolosi (GU 10 settembre 1975, n. 241).
D.M. 25 giugno 1976	Determinazione del vaccino di scelta per la vaccinazione antitubercolare e delle modalità di inoculazione (G.U. 10 luglio 1976, n. 180).
Provvedimento 17 Dicembre 1998	Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112 (G.U. 18 febbraio 1999, n. 35).
Legge n. 388 - 23 dicembre 2000 (art. 93 - comma 2) (Legge Finanziaria 2001)	Art. 93 "Ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva". Comma 2. Con regolamento da emanare...sono individuate, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi nonché le modalità di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica.
D.P.R. n. 465 - 7 novembre 2001	Limita l'obbligatorietà della vaccinazione antitubercolare al personale sanitario con test tubercolinico negativo, che operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e che non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, per controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Tratta da: Anzelmo, Bianco et al., 2002.

Nella Tabella 6 vengono riportate le raccomandazioni pratiche, previste dalla Direttiva Comunitaria, per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori; la Tabella 7 sottolinea l'importanza fondamentale della profilassi vaccinale a carico del datore di lavoro e contiene un codice di condotta raccomandato per la vaccinazione.

Recentemente nell'ambito degli Enti Istituzionali (Consiglio Superiore di Sanità, Ministero della Sanità) si è ravvisata la necessità di superare il concetto delle vaccinazioni come interventi impositivi per giungere alla partecipazione consapevole della collettività; tuttavia si è anche affermato che il superamento dell'obbligatorietà delle vaccinazioni può essere realizzato in tempi lunghi, con interventi graduali che permettano di consolidare e migliorare i risultati raggiunti fino ad oggi in termini di prevenzione delle malattie infettive.

È emersa inoltre la necessità di individuare idonei strumenti legislativi che permettano di salvaguardare i diritti e le scelte dei singoli in materia di salute e al contempo gli interessi della collettività per gli aspetti di sanità pubblica.

È opportuno in questo contesto, per le eventuali ricadute in ambiente lavorativo, rammentare che nell'ambito della sanità pubblica sono allo studio programmi integrati di vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per superare il cosiddetto regime del "doppio binario" (vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate, ma facoltative).

Tabella 6: Direttiva 2000/54/CE del 18/9/2000, Art. 14 (sorveglianza sanitaria), paragrafo 3

- La valutazione di cui all'art. 3 dovrebbe consentire di individuare i lavoratori per i quali possono essere necessarie misure speciali di protezione.
- Se del caso, dovranno essere resi disponibili vaccini efficaci per i lavoratori che non siano già immuni all'agente biologico al quale sono o possono essere esposti.
- Quando il datore di lavoro mette a disposizione dei vaccini, essi dovrebbero tener conto del codice di condotta raccomandato di cui all'allegato VII.
- Qualora un lavoratore risulti soffrire di un'infezione e/o di una malattia imputabili ad una esposizione, il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori propone tale sorveglianza agli altri lavoratori che siano stati esposti in modo analogo. In questo caso si procede ad una nuova valutazione del rischio di esposizione in conformità dell'art. 3.

Tabella 7: Direttiva 2000/54/CE del 18/9/2000, art. 14, paragrafo 3, allegato VIII. Codice di condotta raccomandato per la vaccinazione

1. Qualora la valutazione di cui all'art. 3, paragrafo 2, riscontri un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, i datori di lavoro dovrebbero offrire la vaccinazione ai lavoratori.
2. La vaccinazione dovrebbe aver luogo conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali.
I lavoratori dovrebbero essere informati circa vantaggi e inconvenienti sia della vaccinazione che della non vaccinazione.
3. La vaccinazione offerta ai lavoratori non deve comportare oneri finanziari per questi ultimi.
4. Può essere redatto un certificato di vaccinazione, che è rilasciato al lavoratore interessato e, se lo richiedono, alle autorità competenti.

Tratta da: Anzelmo, Bianco et al., 2002.

Gli indirizzi per il futuro, studiati da appositi gruppi di lavoro costituiti da rappresentanti di società scientifiche e di enti istituzionali, prevedono la proposta di un "Piano Nazionale Vaccinazioni" che dovrebbe inserirsi nel prossimo Piano Sanitario Nazionale che indichi chiaramente gli obiettivi che si intendono conseguire per le singole malattie, senza distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e facoltative, indicando però le strategie e i tempi di realizzazione.

Questa prospettiva permetterebbe di uniformare le attività di vaccinazioni delle Regioni, delle Province Autonome e delle Aziende Sanitarie Locali indirizzandole al conseguimento di obiettivi comuni.

In questo contesto sarebbe opportuno considerare le vaccinazioni in ambiente di lavoro, con tutte le peculiarità ad esse connesse, individuando l'ambiente di lavoro come un ambito dove coordinare gli indirizzi generali con le esigenze di immunizzazione attiva come strumento preventivo per il rischio infettivo di determinate attività lavorative.

Nell'auspicata "Commissione Nazionale Vaccinazioni", che dovrebbe operare presso il Ministero della Salute, oltre ai rappresentanti istituzionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Sanità Regionali) dovrebbe comprendere tecnici ed esponenti di società scientifiche (Pediatria, Igiene) e tra questi anche esponenti della Società Italiana di Medicina del Lavoro che potrebbero contribuire a fornire indicazioni per una adeguata strategia di prevenzione vaccinale nel mondo del lavoro, permettendo in questo modo un'integrazione con la politica vaccinale del Paese secondo un progetto condiviso.

Questa stessa esigenza di tener conto della prevenzione vaccinale negli ambienti di lavoro, quando si varano programmi e leggi riguardanti le vaccinazioni, è stata anche espressa dai medici del lavoro in altre nazioni della Comunità Europea, come la Francia.

Un riferimento normativo riguardante l'attività lavorativa all'estero, ed in particolare la vaccinazione antinfluenzale e antivaricella, è rappresentato dal D.M. 31 marzo 2003 del Ministero della Difesa "Aggiornamento delle schedule vaccinali e delle altre misure di profilassi per il personale militare" pubblicato sulla G.U n. 87 del 14 aprile 2003. L'aggiornamento inserisce la vaccinazione antivaricella, insieme alla vaccinazione antinfluenzale, nel modulo 3 ovvero nel "modulo addizionale per categorie o fasce di personale a particolare connotazione operativa/istituzionale presumibilmente esposto a peculiare rischio infettivologico in Patria ed all'estero".

Altre vaccinazioni sono previste dal modulo 4 per "il personale destinato ad operare fuori area (da applicarsi in relazione agli eventuali rischi identificati in area di operazione)" e possono rappresentare un riferimento normativo importante per i lavoratori all'estero.

Capitolo 2

Il rischio infettivo negli ambienti di lavoro

Il rischio infettivo è largamente presente nei luoghi di lavoro. La protezione da agenti biologici è stata introdotta dal D.Lgs. 626/94 che al Titolo VIII tratta specificamente l'argomento. Le attività lavorative per le quali è prevista l'esposizione al rischio biologico possono essere ricondotte essenzialmente a due tipologie:

- a) settori che comportano l'uso e l'impiego deliberato di agenti biologici;
- b) settori che presentano un potenziale rischio di esposizione.

I principali settori (come indicati anche nell'allegato I della Direttiva 2000/54/CE) riguardano:

- le attività nei servizi sanitari e nei laboratori clinici, veterinari e diagnostici;
- le attività nelle quali vi è contatto con animali e/o con prodotti di origine animale;
- le attività nella raccolta e negli impianti di smaltimento di rifiuti;
- le attività negli impianti per la depurazione delle acque reflue.

A questo elenco di riferimento si aggiunge e si sovrappone l'elenco delle attività con potenziale esposizione ad agenti biologici tratto dal Documento 16 delle Linee Guida approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome sul Titolo VIII del D.Lgs. 626/94 e di seguito sintetizzate:

- industria alimentare;
- agricoltura;
- zootecnia;
- macellazione e lavorazione carni;
- piscicoltura;
- servizi veterinari;
- industria di trasformazione di derivati animali (cuoio, pelle, lana, ecc.);
- servizi sanitari (ospedali, ambulatori, studi dentistici, servizi di assistenza);
- laboratori diagnostici (esclusi quelli di microbiologia);
- servizi mortuari e cimiteriali;
- servizi di raccolta, trattamento, smaltimento rifiuti;

- servizi di disinfezione e disinfestazione;
- impianti industriali di sterilizzazione, disinfezione e lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- impianti depurazione acque di scarico;
- manutenzione impianti fognari.

Un settore particolare esposto al rischio infettivo è quello dei lavoratori in missione all'estero o *Working Travellers* (Tabella 8b) per attività di tipo civile, militare o religioso, esposti oltre che ai rischi propri della mansione specifica nell'ambito del comparto lavorativo, anche a quelli legati al clima, alle condizioni igienico-sanitarie del Paese, alle epidemiologie locali.

In questa sede ricordiamo che l'analisi del rischio infettivo per i lavoratori all'estero è stata affrontata nelle linee guida della SIMLII sui lavori atipici, mentre quello per i lavoratori della sanità è oggetto di una linea guida specifica. Ad entrambe si rimanda per gli eventuali approfondimenti riguardanti queste due particolari tipologie lavorative.

Per l'impatto del rischio infettivo negli ambienti di lavoro possono essere utilizzati, ai fini valutativi, le seguenti caratteristiche della patologia infettiva:

- la frequenza e l'incidenza;
- il grado di contagiosità dell'agente infettante;
- la severità della malattia (potenzialmente letale come l'infezione da HIV, cronica o non curabile, come per l'infezione da epatite C; il rischio per la riproduzione come l'infezione da rosolia);
- la gravità delle complicanze e/o delle sequele (infezione da epatite B con epatite cronica e carcinoma epatocellulare);
- il costo individuale e sociale della malattia (è alto se la patologia è molto frequente e se la durata è lunga; costi ulteriori sono rappresentati dai trattamenti terapeutici e dall'eventuale cambio di mansione);
- il rischio di malattia correlato ad ambienti di vita e di lavoro;
- il rischio di malattia specifico per età e per sesso (infezione da rosolia in età fertile).

Capitolo 3

Aspetti metodologici delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro

La vaccinazione rappresenta un atto di prevenzione primaria di grande efficacia, senza inconvenienti se si rispettano le regole di buona pratica e con un rapporto costo benefici favorevole se si considerano gli effetti a distanza.

L'obiettivo per tutti i tipi di vaccini è quindi di immunizzare i soggetti con livelli di immunità individuali verso specifiche malattie. Alcuni vaccini, inoltre, riducono o prevengono la diffusione di microrganismi da persone immunizzate ad altre, tramite il meccanismo della “*herd immunità*” o “immunità di massa”, il cui obiettivo non è solo quello di proteggere l'individuo immunizzato, ma di ridurre o azzerare l'incidenza della malattia. In altre parole le vaccinazioni hanno due effetti: la protezione diretta del soggetto immunizzato dalla malattia corrispondente al vaccino usato; la protezione indiretta dei soggetti che vengono a contatto del vaccinato, in quanto quest'ultimo non colonizza e non diffonde agli altri i microrganismi patogeni verso cui è stato vaccinato.

La pratica vaccinale nella *popolazione generale* è differente da Paese a Paese: i vaccini sono in alcuni casi obbligatori, in altri fortemente raccomandati, così come varia l'età di vaccinazione.

L'obbligatorietà ha offerto per il passato vantaggi sul piano dell'attuazione pratica della strategia vaccinale: uniformità dell'intervento su tutto il territorio nazionale, parità di trattamento per tutti i cittadini, indipendentemente dalle loro condizioni socio-economico-culturali, assunzione di responsabilità da parte dello Stato nei casi di danni irreversibili, conseguenti ad eventi avversi alla somministrazione di vaccini obbligatori.

D'altra parte, in ambito preventivo vaccinale, si sta superando la prospettiva prescrittiva, se non proprio impositiva, verso il concetto di “adesione consapevole” che presuppone una scelta informata del soggetto per la tutela della sua salute e/o di quella della comunità.

Analogamente, negli *ambienti di lavoro*, alcune vaccinazioni possono essere obbligatorie o raccomandate per un rischio professionale identificato oppure semplicemente consigliate in presenza di un rischio potenziale.

Questa prospettiva varia secondo gli obiettivi che si prefigge un servizio di medicina del lavoro: la prevenzione specifica dei soli rischi per il lavoratore risultanti dall'esposizione professionale; oppure la presa in carico della globalità della relazione lavoro-salute, comprensiva della protezione dei "clienti" dell'azienda o del prodotto della stessa fabbrica. Infatti, la vaccinazione del personale sanitario contro l'epatite B ha come finalità principale evitare la comparsa della malattia nel lavoratore ma anche la possibile trasmissione della stessa ai pazienti; allo stesso modo la vaccinazione contro il tifo e l'epatite A del personale dell'industria alimentare e della ristorazione è destinata a prevenire la contaminazione della catena alimentare, oltre che a proteggere il lavoratore.

L'approccio al rischio biologico e alla successiva strategia vaccinale passa attraverso 4 tappe:

- 1) valutazione del rischio infettivo e conoscenza dei soggetti esposti;
- 2) informazione ai lavoratori;
- 3) controllo delle procedure di sicurezza;
- 4) raccolta dei dati e tenuta di un registro vaccinale.

Riguardo alla **valutazione** del rischio infettivo è necessario sottolineare che essa, per molto tempo, si è basata sulla nozione di categoria professionale esposta, oggi del tutto insufficiente. La nozione di posto di lavoro a rischio è più precisa, si fonda soprattutto su una misura reale dell'esposizione in termini di natura e frequenza dei contatti potenziali, gravità delle patologie da evitare attraverso la vaccinazione, efficacia della vaccinazione proposta. Essa deve essere completata da una valutazione delle altre misure di prevenzione, collettive ed individuali. Una rivalutazione periodica è necessaria per tenere conto delle eventuali modificazioni delle attività lavorative e dei profili professionali.

L'**informazione** sul rischio infettivo deve essere comprensibile, obiettiva e oltre a ricordare le norme legislative in vigore, deve contenere nozioni sui vantaggi ed inconvenienti delle vaccinazioni proposte, tenendo conto dell'epidemiologia della malattia. Inoltre deve essere fornita una informazione sul rischio valutato, sulle controindicazioni e gli effetti secondari degli specifici vaccini e sulle ricadute di prevenzione collettiva delle vaccinazioni.

Le **procedure di sicurezza** possono essere sintetizzate allo stato attuale nelle nuove linee guida per le precauzioni di isolamento in ambiente ospedaliero, pubblicate dai CDC nel 1996, che comprendono due gruppi di procedure: il primo che è definito "standard precaution" e comprende la maggior parte delle precauzioni universali (UP) del 1985-86, e la maggior parte di quanto previsto dell'isolamento delle sostanze corporee (BSI body substance isolation) del 1987; queste procedure si applicano per tutti i pazienti e per le seguenti sostanze corporee (sangue, tutti i fluidi corporei, secrezioni, escrezioni, cute lesa e mucose).

Il secondo gruppo di precauzioni definito “transmission-based precaution” riguarda i pazienti con documentata o sospetta infezione con patogeni altamente trasmissibili o epidemiologicamente importanti. Sono state distinte in tre tipi: *airborne precaution, droplet precautions, contact precaution*.

La raccolta dei dati e la tenuta di un registro vaccinale. La realizzazione delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro presuppone alcuni aspetti procedurali che possono essere così riassunti:

- 1) valutazione dello stato di immunizzazione dei lavoratori esposti al rischio infettivo attraverso i dati anamnestici, i tests sierologici e le certificazioni vaccinali;
- 2) controllo dei certificati di vaccinazioni e dei richiami;
- 3) eventuale verifica del mantenimento dell’immunità.

La tenuta di un registro vaccinale e il suo aggiornamento deve essere a cura del medico del lavoro o dell’eventuale supporto infermieristico.

Per ciascun dipendente devono essere annotati:

- il nome, il cognome, il sesso e l’età;
- la mansione specifica, il comparto lavorativo di appartenenza;
- il tipo di vaccinazione praticata;
- la data della somministrazione;
- le dosi iniettate e la posizione della dose nel calendario vaccinale;
- il numero di ciascun lotto di vaccino, data di preparazione e di scadenza del vaccino;
- le eventuali reazioni vaccinali;
- le controindicazioni mediche con eventuali certificazioni di esonero;
- nome e qualifica del medico vaccinatore.

Le vaccinazioni inoltre devono essere riportate sulla cartella personale sanitaria di rischio e nell’eventuale certificazione richiesta dal dipendente.

Capitolo 4

La pratica vaccinale

L'atto vaccinale può essere effettuato dal medico del lavoro o da una struttura pubblica nei casi previsti dalla normativa o da una struttura convenzionata direttamente o indirettamente con l'azienda.

In alcuni Paesi, come in Francia, negli ospedali pubblici è lo stesso medico del lavoro che pratica la vaccinazione come previsto da un articolo del Codice del Lavoro francese.

Ad ogni modo, quando il medico pratica la vaccinazione deve rispettare le norme di buona pratica vaccinale:

- innanzitutto procedere ad un esame clinico ed anamnestico alla ricerca di eventuali controindicazioni;
- tenere in osservazione il paziente dopo la somministrazione del vaccino, per valutare l'insorgenza di eventuali reazioni vaccinali;
- predisporre l'attrezzatura sanitaria di base per praticare le vaccinazioni;
- le mani devono essere lavate con sapone ed acqua o pulite con una salvietta disinfettante a base di antisettico alcolico tra un paziente e l'altro. Non sono necessari i guanti quando si somministrano i vaccini, a meno che non ci sia il rischio che il personale che somministra i vaccini venga a contatto con liquidi organici potenzialmente infetti o abbia delle ferite sulle mani. Le siringhe e gli aghi usati per le iniezioni devono essere sterili e a perdere per minimizzare il rischio di contaminazione. Per ciascuna iniezione devono essere usati aghi e siringhe nuovi. Non è necessario cambiare l'ago tra l'aspirazione del vaccino nella fiala e l'iniezione al paziente. Vaccini diversi non devono mai essere mescolati nella stessa siringa a meno che non sia espressamente specificato. Gli aghi a perdere e le siringhe devono essere eliminati in contenitori non forabili ed etichettati per prevenire punture accidentali o il loro riutilizzo.
- le vie di somministrazione sono raccomandate dai produttori per ogni prodotto immunobiologico. Deviazioni rispetto alle raccomandazioni sulle vie di somministrazione possono ridurre l'efficacia del vaccino o aumentare le reazioni avverse locali. In generale la via e la somministrazione del vaccino devono ri-

spondere a due regole essenziali: la sede deve essere tale da evitare qualsiasi rischio di danno locale a carico dei tegumenti e di altri tessuti, dei nervi o dei vasi; la via (i.m., s.c., intradermo) deve essere quella più adatta al tipo di vaccino da somministrare, tenendo conto anche degli adiuvanti e conservanti. I prodotti immunobiologici iniettabili devono essere somministrati quando è bassa la probabilità di danni locali di tipo neurologico, vascolare o tessutale. I vaccini che contengono adiuvanti devono essere iniettati nel muscolo; se somministrati per via intradermica o sottocutanea possono causare irritazione locale, indurimento, decolorazione della pelle, infiammazione e granulomi.

Comunque la maggior parte dei vaccini va iniettata profondamente nella massa muscolare.

Nei soggetti adolescenti, adulti e anziani, la via di somministrazione più indicata è quella intramuscolare nella regione deltoidea con un angolo di 90 gradi.

Nel bambino, ed entro i primi due anni di vita, si preferisce il quadrante supero-esterno della regione glutea o la faccia antero-laterale della coscia perché il muscolo quadricipite è sufficientemente spesso sin dalla nascita.

La regione glutea deve essere utilizzata con prudenza per la somministrazione dei vaccini a causa del possibile rischio di danni al nervo sciatico. Inoltre, è stato riportato in letteratura che le inoculazioni in questa sede possono essere associate con una diminuzione della immunogenicità dei vaccini antiepatite B ed antirabbico negli adulti, presumibilmente perché l'iniezione può essere stata effettuata inavvertitamente nel sottocutaneo o nel tessuto adiposo profondo.

Le iniezioni intradermiche vengono di solito somministrate sulla superficie volare dell'avambraccio. Per la piccola quantità di antigene usata nell'iniezione intradermica bisogna cercare di non iniettare il vaccino nel sottocute in quanto può derivarne una risposta immunobiologica non ottimale.

Se devono essere somministrati contemporaneamente due o più vaccini, o un vaccino e una preparazione di immunoglobuline, devono essere usate sedi differenti. Se due o più iniezioni devono essere effettuate in uno stesso arto, la coscia è generalmente il sito da preferire perché è la più grande massa muscolare. Le iniezioni devono essere ben distanziate in modo da poter riuscire ad identificare ogni eventuale reazione locale. La sede di ciascuna iniezione dovrebbe essere registrata nella scheda personale.

Il tutto deve essere preceduto da una informazione adeguata sui rischi e sui vantaggi sia della vaccinazione che dell'atto vaccinale, concordante tra il medico prescrittore e il medico vaccinatore quando questi sono diversi.

Per le vie di somministrazione di ciascuna tipologia di vaccino, si rimanda al capitolo: "Vaccini e vaccinazioni: caratteristiche e raccomandazioni d'impiego" ricordando inoltre che i vaccini possono essere così distinti:

- **Vaccini batterici:** prodotti biologici derivati da batteri responsabili di malattie infettive umane.
- **Vaccini virali:** prodotti biologici derivati da virus responsabili di malattie infettive umane.

Sia vaccini virali che batterici possono essere ulteriormente classificati in:

- **Vaccini interi:**
 - **Vaccini interi attenuati:** vaccini in cui il virus selvaggio viene sottoposto a sub-colture sequenziali e per questo subisce una mutazione genetica perdendo così la capacità patogena ma conserva il potere immunogeno.
 - **Vaccini interi inattivati:** vaccini in cui il virus selvaggio viene sottoposto a trattamenti fisico-chimici mirati a denaturare gli acidi nucleici virali; il virus originario perde così la capacità di replicarsi e, con essa, anche il potere patogeno pur mantenendo il potere immunogeno.
- **Vaccini frazionati:**
 - **Vaccini frazionati estrattivi:** costituiti da colture batteriche oppure virali da cui si estraggono e purificano le molecole antigeniche che possono a loro volta essere proteine o polisaccaridi.
 - **Vaccini frazionati da DNA ricombinante:** costituiti utilizzando processi d'ingegneria genetica che consentono la produzione di una proteina antigenica.

I vaccini inoltre, vengono anche distinti in:

- **Vaccini combinati:** vaccini prodotti e commercializzati nella stessa formulazione (fiala-siringa pre-caricata o flacone, da ricostituire con acqua per preparazioni iniettabili) che contengono da due fino a sei (o più) antigeni (es.: vaccino combinato trivalente antimorbillo-rosolia-parotite, vaccino trivalente antidifterite-tetano-poliomielite, vaccino combinato esavalente pediatrico difterite-tetano-pertosse-haemophilus-poliomielite-epatiteB). La combinazione degli antigeni è un processo produttivo industriale complesso che coinvolge anche molecole adiuvanti, conservanti, stabilizzanti.
- **Vaccini associati:** vaccini che possono essere somministrati allo stesso soggetto, nella stessa seduta vaccinale ma in siti d'iniezione diversi. La possibilità o meno di associare due o più vaccini, è indicata nella scheda tecnica del vaccino, che fa fede in quanto è parte riconosciuta del dossier di registrazione dello stesso, dossier autorizzato dal Ministero della Salute secondo gli studi clinici internazionali autorizzati.

Per nessun tipo di vaccino sono stati documentati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Segnaliamo, qui di seguito, uno schema anamnestico prevaccinale previsto dalla Direzione Generale della Sanità Militare contenuto nella Direttiva Tecnica per l'applicazione del D.M. 19 febbraio 1997, con Circolare del luglio 1997.

ANAMNESI PREVACCINALE				
Cognome e nome:				
Nato a:		Il:		
Titolo di studio:				
Ha praticato le vaccinazioni obbligatorie		SI		NO
Ha praticato le vaccinazioni raccomandate		SI		NO
Se SI precisare:				
Reazioni dopo precedenti vaccinazioni?		SI		NO
Se SI specificare	Reazioni locali			
	Reazioni generali lievi			
	Reazioni generali gravi (febbre > 40°C, convulsioni febbrili e non, collasso)			
	Specificare			
Ha ricevuto emotrasfusioni o immunoglobuline?		SI		NO
Se SI specificare quando				
Ha avuto reazioni allergiche alle uova?		SI		NO
Ha avuto mai reazioni allergiche agli antibiotici?		SI		NO
Se SI specificare				
Attualmente riferisce	Febbre	SI		
	Diarrea	SI		NO
	Tosse	SI		NO
	Altro	SI		NO
Attualmente sta assumendo	Antibiotici	SI		NO
	Antinfiammatori	SI		NO
	Antiepilettici	SI		NO
	Corticosteroidi	SI		NO
	Altro			
Data di compilazione:				
Eventuali annotazioni				
Firma del vaccinando				
Firma del Medico				

Capitolo 5

Effetti collaterali, controindicazioni e precauzioni nella pratica vaccinale

Una delle motivazioni che genera perplessità nell'accettare le vaccinazioni è il timore che possano insorgere reazioni avverse.

Una reazione avversa rappresenta un evento imprevisto che si manifesta dopo una vaccinazione ed è estraneo all'obiettivo primario di produrre una risposta immunitaria. Le reazioni avverse sono anche chiamate effetti collaterali del vaccino. Possono essere **locali, sistemiche e di tipo allergico**.

Le **reazioni locali** si distinguono in lievi e gravi. Le prime insorgono entro 12-48 ore dalla inoculazione e sono rappresentate da dolore, tumefazione, infiltrazione e impotenza funzionale; si risolvono spontaneamente in 1-2 giorni. Qualora dopo una vaccinazione insorga una contrattura muscolare oppure una lesione neurologica o, anche se molto più di rado, ascessi batterici e sterili, si configurano reazioni locali gravi.

Analogamente le **reazioni sistemiche** comprendono, se lievi, febbre (mai al di sopra di 39°C), cefalea, anoressia, vomito/stipsi, esantema e tumefazione dei linfonodi regionali; se gravi, una reazione anafilattica (come ad es. quella osservata dopo la vaccinazione antipertosse con vaccino intero), oppure una paralisi (come la paralisi flaccida dopo vaccinazione antipolio con virus vivi attenuati).

Le **reazioni allergiche** severe sono le più gravi e le meno frequenti. Queste reazioni possono essere locali o sistemiche e possono includere reazioni anafilattiche o simil-anafilattiche da lievi a gravi (ad esempio orticaria generalizzata, broncospasmo, edema della bocca e della gola, difficoltà respiratoria, ipotensione e shock). Reazioni allergiche possono essere causate dagli antigeni vaccinali, dalle proteine animali residue, dagli agenti antimicrobici, dai conservanti, dalle sostanze stabilizzanti o da altri componenti dei vaccini. Il più comune allergene proteico animale è la proteina dell'uovo, che si trova nei vaccini nella cui preparazione vengono utilizzate le uova embrionate di pollo (vaccini dell'influenza e della febbre gialla). Normalmente le persone che mangiano senza problemi uova o prodotti contenenti uova, possono ricevere questi

vaccini; i soggetti con storia di reazioni anafilattiche o simil-anafilattiche alle uova o alle proteine delle uova non devono riceverli. Alcuni vaccini contengono tracce di antibiotici o di altri conservanti (per esempio neomicina o timersal) ai quali alcuni soggetti possono essere gravemente allergici. Le informazioni contenute nel foglio illustrativo dovrebbero essere esaminate attentamente prima di decidere se il paziente con tali allergie possa ricevere il vaccino. Nessun vaccino registrato contiene penicillina o analoghi della penicillina. Riguardo al lattice, se una persona riferisce una grave (anafilattica) allergia al lattice, non si dovrebbero somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengano gomma naturale, a meno che i benefici della vaccinazione non compensino i rischi di una reazione allergica al vaccino.

Il sistema per prevenire la maggior parte delle reazioni avverse severe è rappresentato dallo screening. Chi somministra un vaccino dovrebbe prima selezionare i pazienti indagando sulle controindicazioni e assumendo le relative precauzioni. Sono stati preparati e resi disponibili, da parte dei programmi di vaccinazione di alcuni Paesi e da altre fonti, alcuni questionari per lo screening standardizzato.

Le controindicazioni e le precauzioni individuano quelle situazioni nelle quali i vaccini **non** devono essere somministrati. Una controindicazione è una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse.

La maggior parte delle controindicazioni e precauzioni sono temporanee e le vaccinazioni possono essere effettuate in una fase successiva.

Secondo la Circolare n. 9 del 23/03/1991 del Ministero della Sanità si distinguono:

1) **controindicazioni vere permanenti** alle vaccinazioni:

- alterazioni del sistema immunitario (vanno evitati i vaccini con microrganismi viventi attenuati) per:
 - malattie da immunodeficienza: immunodeficienza combinata, ipogammaglobulinemia, agammaglobulinemia;
 - immunosoppressione dovuta a tumori maligni come leucemie e linfomi;
 - immunosoppressione da somministrazione di cortisonici ad alte dosi (maggiore di 2 mg/kg/die) per più di una settimana oppure somministrazione di farmaci immunodepressivi (citostatici) o da radioterapia;
- allergia accertata a costituenti del vaccino;
- gravi reazioni collaterali dopo la prima somministrazione (shock anafilattico, nevrassite);
- soggetti con turbe neurologiche evolutive (ad es. è sconsigliata la vaccinazione antipertosse a bambini con epilessia o encefalopatia evolutiva);

2) **controindicazioni vere temporanee** alle vaccinazioni:

- malattie acute febbrili con temperatura maggiore a 38,5° centigradi o con disturbi gravi ma transitori;
- terapia immunosoppressiva con cortisonici ad alte dosi (maggiore di 2 mg/kg/die) per un periodo inferiore ad una settimana;
- gravidanza;

3) **controindicazioni false** alle vaccinazioni:

- affezioni delle vie aeree superiori con febbre < 38,5°;
- manifestazioni atopiche (dermatosi o eczema) o infezioni cutanee localizzate;
- trattamento in corso con antibiotici o corticosteroidi per applicazione locale o per via sistemica ad un dosaggio inferiore a 2 mg/Kg/die; solo il vaccino antitifico Ty21a non dovrebbe essere somministrato nelle 24 ore successive la somministrazione di un qualunque antibiotico. I farmaci antivirali attivi utilizzati contro gli herpesvirus potrebbero ridurre l'efficacia del vaccino vivo attenuato contro la varicella. Questi farmaci, se possibile, non dovrebbero essere assunti nelle 24 ore prima della somministrazione del vaccino;
- affezioni croniche cardiache, polmonari, epatiche, renali;
- diabete insulino-dipendente;
- familiarità o anamnesi personale positiva per convulsioni febbrili e non;
- malattie neurologiche non evolutive;
- ittero neonatale;
- prematurità/immaturità;
- malnutrizione;
- allattamento al seno.

Fra le **precauzioni** si ricordano i presidi consigliati dai Memorandum S.I.A.I.C. (Società Italiana di Allergologia e Immunologia Clinica) per un pronto utilizzo di fronte ad una necessità urgente:

- a. adrenalina: fiale da 1 ml in soluzione da 1/1000 da conservare a temperatura idonea (+ 5°C);
- b. glicocorticoidi: fiale per uso e.v. ed i.m. ad alto dosaggio e ad azione rapida;
- c. antistaminici anti H₁ ed anti H₂ in fiale e per uso orale;
- d. broncodilatatori in erogatori pressurizzati ed in fiale;
- e. bombola di ossigeno terapeutico;
- f. pallone Ambu;
- g. eventuali altri presidi per la terapia dello shock.

Di tutti deve essere frequentemente verificata la data di scadenza.

Capitolo 6

Altri aspetti generali delle vaccinazioni di interesse per il medico del lavoro

Le possibilità delle vaccinazioni si sono moltiplicate con la proposta di sempre nuovi vaccini; la sorveglianza sanitaria può rappresentare un'occasione per valutare lo stato vaccinale del paziente. È emersa da più parti la necessità di una riflessione per proporre ed attuare misure che comportino una rivalutazione del “gesto vaccinale” presso i medici e i pazienti.

Di seguito si riportano alcuni aspetti riguardanti le vaccinazioni in generale che potrebbero contribuire ad implementare le ricadute operative delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro.

CIRCOSTANZE DI UNA VACCINAZIONE

Le motivazioni di una vaccinazione sono tra le più varie. Poiché la vaccinazione è un atto praticato spesso dai medici di medicina generale, la consultazione del medico curante può portare sovente al consiglio di effettuare una vaccinazione. Spesso una vaccinazione precede l'ingresso nel mondo del lavoro. Inoltre è necessario considerare che il medico può rispondere alla “domanda” ma non sempre prende “l'iniziativa” in tema di vaccinazioni. Molte volte i pazienti sono invitati ad effettuare le vaccinazioni da campagne promozionali di sanità pubblica oppure da leggi specifiche. Ci sono evidenze che non tutti i medici curanti richiedono sistematicamente notizie sullo stato vaccinale dei loro pazienti, queste informazioni potrebbero indurlo a proporre un aggiornamento dello stesso. A motivare un soggetto ad effettuare una vaccinazione possono concorrere diverse figure sanitarie: il medico di base, il medico di strutture pubbliche ed il medico del lavoro. L'assenza di un coordinamento tra le diverse figure può creare una deresponsabilizzazione della reale efficacia della proposta. È noto che molti pazienti accettano una vaccinazione in funzione al rapporto di confidenza stabilito con il medico o con il centro che effettua le vaccinazioni. Questo dato conferma l'importanza di un medico di riferimento, per il paziente, che consiglia la pratica della vaccinazione: basti pensare al ruolo dei medici di base nella vaccinazione antinfluenzale.

LO STATO VACCINALE INDIVIDUALE

Le vaccinazioni possono essere identificate solo attraverso dati documentali che sovente mancano e che impediscono l'adeguata conoscenza dello stato vaccinale e l'eventuale programmazione dei richiami. I medici curanti dovrebbero partecipare alla realizzazione di un documento vaccinale del paziente che potrebbe essere utilizzato in diverse circostanze, sia sanitarie che lavorative, dal loro assistito.

VACCINI ASSOCIATI O POLIVACCINAZIONI

I numerosi vaccini disponibili permettono di proporre più vaccinazioni in una stessa seduta. Si può trattare di uno stesso vaccino con valenza plurima oppure di diverse vaccinazioni simultaneamente inoculate in siti differenti. Sia i medici che i pazienti temono un aumento di effetti secondari in queste circostanze. Numerosi studi hanno dimostrato la possibilità di una reazione locale nel punto di iniezione nelle prime quattro ore seguenti la vaccinazione che può persistere, in due terzi dei casi, fino a 24 ore dopo. Le reazioni locali sono legate al numero delle iniezioni effettuate nella stessa area e va ricordato che solo nello 0,5% dei casi è stata riferita una reazione che può limitare le attività abituali; all'opposto la gravità delle reazioni generali non è stata correlata al numero dei vaccini effettuati nella stessa seduta.

Per le precedenti motivazioni, la rivalutazione del gesto vaccinale nella pratica medica quotidiana richiederebbe una maggiore diffusione di indicazioni istituzionali come:

- raccomandazioni di buona pratica vaccinale il più possibile precise;
- rendere disponibile una guida aggiornata sulle controindicazioni;
- formare i medici prima di eventuali campagne vaccinali;
- formare gli studenti in medicina a gestire sia situazioni vaccinali concrete sia la salute delle collettività;
- avere un approccio pluridisciplinare alle problematiche delle vaccinazioni.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI VACCINI

Negli ambienti di lavoro, qualora si effettui una campagna di vaccinazione all'interno di una struttura produttiva, è necessario tenere presente alcune nozioni fondamentali riguardanti la conservazione ed il trasporto dei vaccini.

- *Principi generali*

I vaccini sono particolarmente sensibili alla temperatura in quanto possono essere inattivati o comunque danneggiati sia da temperature elevate che da temperature troppo basse. Come regola generale, essi devono essere conservati tra +2° C e + 8° C.

- *Corretta conservazione dei vaccini in frigorifero*

Sistemare nella cella frigorifera alcuni accumulatori di freddo per mantenere il più possibile i vaccini alla temperatura prevista in caso di guasti all'impianto refrigerante.

Lasciare spazi vuoti fra le confezioni di vaccino per assicurare la circolazione dell'aria e quindi il mantenimento dei vaccini ad una temperatura il più possibile costante.

Verificare ed annotare giornalmente la temperatura di conservazione se il frigorifero fosse sprovvisto di impianto di registrazione automatica della temperatura.

- *Trasporto dei vaccini*

Ricorrere alle borse isoterme per distanze non elevate.

Disporre gli accumulatori del freddo tra le pareti della borsa e le confezioni del vaccino interponendo uno strato di carta o altro materiale tra gli accumulatori e le confezioni di vaccini particolarmente sensibili alle temperature troppo basse (vaccini adsorbiti) per evitarne il congelamento accidentale.

Rispettare comunque le indicazioni tecniche fornite dal produttore.

Per approfondimenti ricordiamo la circolare del Ministero della Sanità del 13 febbraio 2000 n.2 ("Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali") pubblicata sulla GU del 18/2/2000 serie generale n.40.

INDENNIZZO PER DANNI DA VACCINAZIONI, TRASFUSIONI ED EMODERIVATI

È opportuno riportare per gli eventuali danni da vaccinazioni negli ambienti di lavoro la Legge 25 febbraio 1992 n. 210 che, tra i soggetti beneficiari, riporta anche coloro che abbiano riportato danni per vaccinazioni "necessarie per motivi di lavoro".

La Legge 25 febbraio 1992 ha introdotto l'indennizzo a favore dei soggetti che, a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni o somministrazioni di emoderivati abbiano riportato un danno alla salute di tipo irreversibile. La norma accoglie il principio della necessità di una riparazione del danno subito a favore di coloro che siano stati soggetti di trattamenti sanitari rivolti alla tutela

della salute individuale o alla protezione della salute pubblica o generale (vaccinazioni in particolare), indipendentemente dall'accertamento di responsabilità e anche in assenza di essa (una specie di "responsabilità oggettiva") motivata dalla difficoltà, talvolta insuperabile, di stabilire una condotta anomala o di individuare un responsabile.

Questa norma è stata integrata dalla Circolare del Ministero della Sanità 10 aprile 1992 n. 500 e modificata da successive leggi. Il compito di istruire le pratiche spetta alle ASL mentre alle Commissioni Mediche Ospedaliere spetta il giudizio sulla sussistenza del rapporto di causalità e sulla valutazione del danno. La Circolare del 14 novembre 1996 n. 900 e il D.M. Sanità 14 novembre 1996 dettano le modalità per la istruzione delle pratiche.

Riportiamo parte dell'elenco dei soggetti beneficiari ovvero coloro che abbiano riportato menomazioni permanenti dell'integrità psico-fisica per sottolineare la presenza dell'indennizzo anche per coloro che sono stati vaccinati in funzione della mansione lavorativa:

1. a causa di vaccinazione obbligatoria;
2. non vaccinati a causa di contatto con persone vaccinate;
3. a causa di vaccinazioni necessarie per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per poter accedere a uno stato estero;
4. a causa di vaccinazioni anche non obbligatorie in quanto soggetti a rischio operanti in strutture sanitarie non ospedaliere.

Capitolo 7

Il consenso informato

L'atto vaccinale presuppone in ogni caso il consenso informato del lavoratore attraverso una comunicazione chiara dell'informazione, con evidenza del corretto rapporto rischi-benefici del trattamento vaccinale; pertanto devono essere illustrati al lavoratore gli eventuali effetti avversi e anche le differenze tra le vaccinazioni previste dalla legge e quelle necessarie in rapporto al rischio specifico.

L'informazione al dipendente deve corrispondere ai cosiddetti "requisiti del consenso": esplicito, personale, specifico e consapevole; deve essere inoltre documentato.

Fondamentale è il ruolo del medico del lavoro nel counselling prevaccinale, basato sulla conoscenza dei vaccini disponibili, della migliore via di somministrazione, degli effetti avversi, dell'esistenza di specifiche controindicazioni per il soggetto, in quanto l'applicazione della prevenzione vaccinale costituisce un ulteriore parametro da considerare nella gestione del giudizio di idoneità per il lavoratore esposto al rischio infettivo.

Le vaccinazioni rientrano nell'ambito del problema sempre aperto dei trattamenti sanitari in cui si ha un incrocio complesso tra i diritti della persona e le norme legislative, tra le istanze di tutela della salute individuali e le esigenze collettive. L'art. 32 della Costituzione al secondo comma dichiara che nessuno può essere obbligato a subire un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge e che la legge in nessun caso può violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Tuttavia sarebbe opportuno, dal punto di vista procedurale, acquisire un documento che contenga l'avvenuta informazione da parte del medico al lavoratore riguardante sia il rischio biologico a cui il lavoratore è esposto per la sua attività lavorativa, sia il ruolo della vaccinazione quale strumento preventivo, sia l'accettazione e/o il rifiuto della vaccinazione proposta. Sarebbe opportuno fornire al dipendente un documento di informazione scritto sull'atto vaccinale e sulla vaccinazione. Questo atto permetterà ragionevolmente al medico del lavoro di ottemperare al suo dovere di informazione. In pratica al lavoratore devono esse-

re fornite due informazioni distinte: a) l'informazione sia orale che scritta sulla vaccinazione, con modalità prestabilite su ciascuna vaccinazione, con spiegazioni chiare e appropriate, comprensive sia del rischio prevedibile che di quello eccezionale, sia sul vaccino che sulle eventuali controindicazioni; b) un'informazione sull'atto vaccinale con una formula tipo (riportata nello schema successivo).

Il consenso dell'atto medico è, nell'esercizio della medicina, fondamento necessario del corretto rapporto tra medico e paziente. È universalmente riconosciuto, tranne particolari eccezioni strettamente definite per legge, che nessun atto medico possa svolgersi senza il consenso dell'ammalato anche perché nella prassi comune della professione medica, soltanto il consenso costituisce una ragione scriminante l'illiceità. L'obbligo del medico di munirsi del valido consenso della persona assistita trova riscontro nella succitata Carta Costituzionale all'articolo 32.

La manifestazione del consenso deve essere inequivoca, risultato di una serena riflessione e motivazione di entrambi i contraenti il rapporto (medico-assistito). Il medico in definitiva deve convincersi che l'assistito abbia realmente compreso la realtà della situazione clinica e la effettiva natura e portata della prestazione da effettuare e che, quindi, il suo sia un "consenso informato" accompagnato, cioè, da piena informazione, tale che il paziente sia in grado di decidere con conoscenza di fatti ed in assoluta autonomia.

Ricordiamo anche che sulla base dell'art. 5 del Codice Civile, ogni persona ha il diritto di disporre del proprio corpo, per cui ogni intervento medico è lecito solamente se vi è il consenso consapevole e liberamente manifestato dal malato. Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari e la necessità per il medico di munirsi del consenso preliminare della persona assistita è riaffermato, peraltro, negli stessi primi articoli della Legge 180/1978, ripresi pressoché interamente negli articoli 33 e seguenti della Legge 883/1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

Il consenso informato è anche contemplato dal Codice Deontologico dell'Ordine dei Medici (all'art. 30 e 31), dove è previsto che l'informazione debba essere fornita con linguaggio comprensibile e debba contenere alcuni tra i seguenti punti: i risultati prevedibili, gli effetti collaterali, i rischi connessi alle prestazioni mediche e/o chirurgiche.

Infine ricordiamo che la prova della avvenuta informazione deve essere registrata nella cartella clinica.

SCHEMA DI MODULO DI INFORMAZIONE PER VACCINAZIONE ANTITETANICA

INFORMAZIONE

La vaccinazione antitetanica rimane il mezzo più efficace per prevenire il tetano. L'efficacia protettiva della vaccinazione antitetanica è stata dimostrata da numerosi indagini di campo e confermata dall'assenza di casi di tetano in soggetti adeguatamente vaccinati.

Il vaccino antitetanico è costituito dalla stessa tossina del tetano opportunamente trattata e resa innocua e viene iniettato per via intramuscolare.

La somministrazione del vaccino induce la produzione di anticorpi umorali, capaci di neutralizzare le tossine prodotte dal *Clostridium Tetani*.

Il vaccino antitetanico non contiene prodotti derivanti dal sangue in grado di trasmettere malattie virali.

(dalla Circolare n. 16 del 11/11/1996 Ministero della Sanità)

Dichiaro di essere stato informato in modo chiaro ed esauriente sul tipo di vaccinazione a cui verrò sottoposto e sui rischi e i benefici della stessa.

Firma

SCHEMA DI CONSENSO INFORMATO

In base ai dati raccolti con l'indagine anamnestica, in considerazione dei risultati dell'esame clinico effettuato, avendo constatato che:

- sussistono controindicazioni di ordine generale
- non sussistono controindicazioni di ordine generale

- di tipo temporaneo di tipo permanente

informato il vaccinando, si ritiene di

- POTER PROCEDERE NON POTER PROCEDERE

alla vaccinazione.....i.....

del Sig.....nato il.....a.....

Il sottoscritto dichiara che la natura dell'atto vaccinale e la vaccinazione, con i suoi rischi e i suoi benefici è stata esplicita in termini comprensibili e ha ricevuto risposta adeguata a tutti i quesiti posti ed esprime il proprio consenso ad effettuare la vaccinazione.

Firma del vaccinando.....

Il sottoscritto dichiara che la natura dell'atto vaccinale e la vaccinazione, con i suoi rischi e i suoi benefici è stata esplicita in termini comprensibili e ha ricevuto risposta adeguata a tutti i quesiti posti ed esprime il proprio dissenso ad effettuare la vaccinazione.

Firma del vaccinando.....

Firma del medico vaccinatore.....

Data.....

Capitolo 8

Aspetti medico-legali

Le patologie infettive e parassitarie contratte in occasione e per causa di lavoro sono inquadrate dall'INAIL tra gli infortuni sul lavoro ed in quest'ambito tutelate.

La scelta operata dall'istituto assicuratore è certamente la più valida ed opportuna, altrimenti la tutela delle suddette malattie era da inquadrare nell'ambito delle "malattie professionali non tabellate". Questo orientamento avrebbe comportato per l'assicurato gravi difficoltà, poiché lo stesso avrebbe dovuto farsi carico dell'onere della prova, non potendo egli usufruire della automaticità delle prestazioni.

Questo sistema di tutela è da ritenersi più congeniale all'interesse del lavoratore; tuttavia esso si è dimostrato negli ultimi anni non esaustivo per tutte le malattie infettive, a seguito dell'identificazione e diffusione di alcune patologie che hanno la caratteristica di evolvere a distanza di molti anni o di apportare modificazioni peggiorative organiche in tempi notevolmente più lunghi di quelli previsti dalla legge per la denuncia di un evento infortunistico.

L'INAIL con una lettera del servizio normativo per le gestioni assicurative del 1/7/93, confortato anche dalle sopravvenute sentenze della Corte di Cassazione n. 8058/91 e n. 3090/92, ha fornito alle sedi periferiche delle precise disposizioni in tal senso.

Con queste indicazioni, è stato inoltre introdotto il principio del riconoscimento della malattia con l'adozione del criterio della "presunzione semplice", per cui l'assicurato non era più tenuto a dimostrare l'episodio specifico infettante, ma era sufficiente che fosse stato esposto a lavorazioni particolari altamente a rischio e che avesse avuto presumibilmente occasioni di potersi infettare.

Con la Circolare n. 74 del 23/11/95 di fatto si estendeva tale principio a tutte le malattie infettive e parassitarie ad eccezione dell'anchilostomiasi.

Capitolo 9

Vaccinazioni e giudizio d'idoneità alla mansione specifica

Esistono precisi riferimenti legislativi circa le sanzioni legate alla violazione dell'obbligo delle vaccinazioni nella popolazione generale oltre ad una dottrina giuridica di riferimento; al contrario non sono codificati chiaramente gli aspetti giuridici riguardanti i comportamenti del datore di lavoro e del medico del lavoro quando il lavoratore rifiuti di eseguire una vaccinazione prevista dal programma di sorveglianza sanitaria in rapporto ad un rischio infettivo specifico emerso dalla valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro.

Il rifiuto da parte del lavoratore di sottoporsi ad un trattamento vaccinale, può verificarsi in due diversi contesti:

- 1) la vaccinazione è obbligatoria per quella categoria lavorativa e quindi sancita da un preciso riferimento legislativo;
- 2) la vaccinazione, sulla base della valutazione del rischio infettivo, pur non codificata da una norma di riferimento, rappresenta uno strumento di prevenzione efficace.

È necessario, a questo punto, distinguere da una parte il carattere amministrativo di una vaccinazione obbligatoria per una mansione, dall'altra il controllo della sua efficacia. Il controllo dell'obbligo vaccinale è un atto di natura amministrativa ed è a carico del datore di lavoro in prima istanza, solo successivamente durante le visite di destinazione lavorativa o periodiche per la mansione specifica il medico del lavoro ne prende visione (come nel caso della vaccinazione antitetanica). L'eventuale controllo dell'avvenuta immunizzazione spetta al medico del lavoro ed è comunque coperta dal segreto professionale.

Per non dover configurare una "inidoneità sistematica" dei lavoratori non immuni in mansioni che espongono al rischio infettivo, è necessario strutturare un percorso metodologico che dovrà essere approfondito caso per caso e di seguito schematicamente sintetizzato.

Qualora il lavoratore rifiuti una vaccinazione prevista dal programma di sorveglianza sanitaria modulato dal piano di valutazione dei rischi, il medico del lavoro dovrà valutare se il rischio infettivo possa essere ridotto con misure di pro-

tezione: in caso positivo potrà esprimere il giudizio d'idoneità alla mansione specifica; in caso negativo dovrà formulare un giudizio d'idoneità alla mansione specifica con la limitazione (quando realizzabile) di esclusione delle operazioni che possano comportare il contatto con l'agente biologico verso il quale il lavoratore non è immune.

Resta da definire l'area grigia delle situazioni in cui, nonostante l'adeguata attuazione delle procedure di sicurezza e delle misure universali di protezione, la vaccinazione rappresenta per la categoria professionale in oggetto l'unica strategia preventiva nei confronti del rischio infettivo valutato ed in cui non sia possibile esprimere un giudizio d'idoneità con limitazioni.

Si configura in tal modo una possibile non idoneità alla mansione specifica (es. la vaccinazione anti-rosolia nelle educatrici asilo nido o di scuola materna in età fertile, non immuni).

Quanto sopra esposto deve essere proposto al datore di lavoro, discusso nella riunione periodica annuale, e una volta condiviso far parte integrante del Documento di Valutazione dei Rischi.

È necessario specificare che le certificazioni che evidenziano la presenza di controindicazioni alla vaccinazione possono essere ritenute valide ai fini dell'esonero dalle vaccinazioni previste dal protocollo di sorveglianza sanitaria.

Le controindicazioni devono essere reali (malattie acute febbrili, disordini immunitari, gravi reazioni avverse dopo la prima somministrazione, turbe neurologiche, ecc) ovvero legate ad accertate condizioni cliniche (allergie, ecc.).

Capitolo 10

Il programma vaccinale

Il medico competente dovrà predisporre un protocollo vaccinale adeguato al rischio biologico valutato da integrare nel programma di sorveglianza sanitaria.

È necessario ricordare che nella maggior parte dei comparti lavorativi si tratta di una possibile esposizione e che il programma vaccinale deve essere studiato in maniera da determinare la strategia vaccinale per ciascuna area lavorativa in modo da differenziare le vaccinazioni in strettamente (*strongly*) raccomandate o raccomandate.

L'informazione sulla campagna vaccinale è un elemento importante per l'accettazione della vaccinazione tra il personale. Il programma vaccinale dovrebbe essere presentato al management dell'azienda ed ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

I fattori da considerare, che possono incidere nella strategia vaccinale per modulare un intervento preventivo adeguato alle reali necessità del comparto lavorativo e delle mansioni, sono non solo di tipo epidemiologico ma anche di tipo immunologico.

1) Fattori epidemiologici:

- frequenza ed incidenza della malattia infettiva;
- grado di contagiosità dell'agente infettante;
- severità della malattia.

2) Fattori immunologici:

- copertura immunitaria necessaria per l'interruzione della catena interumana di trasmissione;
- capacità di risposta al vaccino legata all'età;
- numero di dosi del vaccino necessarie per ottenere la protezione immunitaria.

3) Altri fattori:

- rapporto costo/beneficio;
- rapporto rischio/beneficio,
- rapporto costi-efficacia.

In sintesi, i programmi e gli interventi di vaccinoprofilassi in ambito lavorativo, rappresentano una delle misure di controllo delle infezioni a tutela dei lavoratori, ed in alcune realtà (es. comparto sanitario) indirettamente anche degli utenti, nell'ambito di un approccio al rischio biologico occupazionale, che partendo da una valutazione del rischio integri un insieme di misure preventive (procedure adeguate di lavoro, sorveglianza sanitaria, raccolta e analisi epidemiologica dei dati, informazione/formazione ecc.), per un efficace controllo ed una corretta gestione di questo rischio. Infatti, la vaccinazione ha solo il ruolo di "rafforzare" ed integrare le misure di prevenzione quando queste non sono sufficientemente efficaci; il fulcro della prevenzione sono le misure di igiene e sicurezza. L'obiettivo primario è pertanto la protezione dei lavoratori e delle collettività lavorative e in casi particolari l'efficienza professionale (come nel caso dei servizi sanitari che trattano immunodepressi). Individuati i vaccini, il medico competente dovrebbe creare un archivio aggiornando le fonti documentali in funzione dei progressi scientifici, legislativi ed applicativi.

Tuttavia è opportuno codificare nelle sedi adeguate (come la SIMLII) approfondimenti riguardanti sia i programmi di sorveglianza sanitaria con relativi interventi vaccinali, sia l'omogeneità di comportamento del medico competente di fronte ad un lavoratore che rifiuti una vaccinazione prevista dal protocollo di sorveglianza sanitaria in rapporto ad un rischio infettivo specifico emerso dalla valutazione dell'ambiente di lavoro. Questi approfondimenti dovrebbero rappresentare i risultati del confluire delle esperienze dei medici del lavoro emerse dalla loro attività quotidiana sul territorio.

Capitolo 11

Interventi vaccinali per aree di attività lavorative e per mansioni

Notevoli difficoltà si incontrano nel definire un protocollo di sorveglianza sanitaria per esposizione al rischio biologico. Resta tuttavia fermo il concetto che, tenendo conto di un'accurata valutazione del rischio e delle mansioni specifiche, le azioni del medico competente devono avere anche in questo caso una prospettiva preventiva, pertanto la profilassi vaccinale rappresenta l'intervento preventivo che offre le maggiori certezze.

Il medico competente dovrà predisporre un protocollo vaccinale adeguato al rischio biologico valutato da integrare nel programma di sorveglianza sanitaria. Da questo presupposto, facendo riferimento alle attività lavorative indicate sia nella Direttiva 2000/54/CE sia nelle Linee guida Stato-Regioni ed implementandole con i dati disponibili in letteratura sul tema delle vaccinazioni negli ambienti di lavoro e con i dati epidemiologici, abbiamo rapportato all'area lavorativa e alle mansioni, le vaccinazioni disponibili. I risultati sono stati sintetizzati nella Tabella 8a.

Questo elenco di possibili esposizioni, certamente non esaustivo, è suscettibile di ulteriori aggiornamenti e rappresenta un orientamento in tema di profilassi vaccinale nella pratica applicazione della Medicina del Lavoro.

La Tabella 8a può pertanto rappresentare un orientamento per la pratica vaccinale negli ambienti di lavoro, suscettibile di ogni implementazione in rapporto alle mutate condizioni epidemiologiche, alla individuazione di altre mansioni a rischio e alla disponibilità di eventuali nuovi vaccini.

Tabella 8a: Interventi vaccinali per aree di attività lavorative e per mansioni

VACCINI RACCOMANDATI													
Comparto produttivo	Mansione	INF	PNE	VAR	MPR	TBC	MEN	TIF VI	HAV	TET	HBV	LEP	RAB
Area Pubblica Sicurezza	Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, Vigili Urbani	INF								TET	HBV		
	Guardie Forestali									TET	HBV		RAB
	Polizia Penitenziaria	INF								TET	HBV		
Area Servizi Amministrativi	Impiegati in Aziende Private	INF											
	Impiegati in Aziende Pubbliche	INF											
Area Insegnamento	Insegnanti	INF		VAR	MPR								
	Assistenti scolastici per disabili	INF		VAR	MPR				HAV		HBV		
	Personale amministrativo scolastico	INF		VAR	MPR								
Area Assistenza Sociale	Assistenti sociali, religiosi di comunità assistenziali	INF									HBV		
Area Industriale	Operai Metalmeccanici	INF								TET			
	Operai Edili	INF								TET			
	Operai di fonderia	INF								TET			
	Operai industria carta, legno e cartoni	INF								TET			
	Operai delle miniere	INF								TET		LEP	
	Operai industria trasf. derivati animali	INF								TET			
	Conciatori	INF								TET			
Area Agricoltura e Allevamento	Lavoratori agricoli									TET			
	Allevatori di bestiame e pastori									TET			
	Boscaioli									TET		LEP	RAB
	Addetti alle risaie									TET		LEP	
Area Artigianato	Falegnami, elettricisti, idraulici									TET			

Tratta da: Anzelmo, Bianco, 2002.

(segue)

(segue Tabella 8a)

Comparto produttivo	Mansione	INF	PNE	VAR	MPR	TBC	MEN	TIF Vi	HAV	TET	HBV	LEP	RAB
Area Trasporti (Pubblici e Privati)	Ferrovieri, conduttori veicoli (urbani ed extra)	INF								TET			
	Personale navigante e di terra, aviazione civile	INF								TET			
	Personale marittimo e portuale	INF								TET			
Area Sanitaria	Farmacisti	INF											
	Odontotecnici e odontoiatri	INF									HBV		
	Laboratoristi	INF									HBV		
	Laboratori microbiologia	INF				TBC		TIF Vi			HBV		
	Reparti chirurgia e medicina interna	INF									HBV		
	Reparti gastroenterologia	INF									HBV		
	Reparti onco ematologia	INF	PNE	VAR	MPR						HBV		
	Reparti malattie infettive	INF	PNE	VAR	MPR			TIF Vi			HBV		
	Reparti ostetricia e ginecologia	INF		VAR	MPR						HBV		
	Reparti pediatria e terapia intensiva neonatale	INF		VAR	MPR			TIF Vi			HBV		
	Oculistica	INF									HBV		
	Centri emodialisi	INF		VAR							HBV		
	Reparti di bronco pneumologia	INF	PNE								HBV		
	Servizi medicina legale	INF								TET	HBV		
	Anatomia patologica	INF								TET	HBV		
	Reparti chirurgia toracica	INF	PNE								HBV		
Area Sportiva	Sportivi, (professionisti e non)	INF								TET			
Lavoro all'estero	Tutte le mansioni (vaccinazioni di base)	INF					MEN	TIF Vi	HAV	TET	HBV		

Tratta da: Anzelmo, Bianco, 2002.

(segue)

(segue Tabella 8a)

Comparto produttivo	Mansione	INF	PNE	VAR	MPR	TBC	MEN	TIF Vi	HAV	TET	HBV	LEP	RAB
Area Marittima	Pescatori, addetti mercati ittici e trasformazione del pescato									TET			
	Operatori subacquei							TIF Vi	HAV	TET			
Area Alimentare	Servizi di cucina							TIF Vi	HAV	TET			
	Macellai, addetti ai mattatoi							TIF Vi		TET			
	Addetti preparazione, manipolazione cibi catena alimentare (fornai, pasticceri, alimentaristi ecc.)							TIF Vi	HAV	TET			
Area Servizi di Pulizia	Addetti pulizia, disinfezione							TIF Vi			HBV		
	Addetti pulizie ospedali /case di cura	INF						TIF Vi	HAV		HBV		
Area Servizi Collettività	Parrucchieri, barbieri, estetisti	INF									HBV		
	Addetti sterilizzazione, disinfezione e lavaggio materiale potenzialmente infetto							TIF Vi			HBV		
	Addetti raccolta, trattamento, smaltimento rifiuti								HAV	TET	HBV		
	Addetti depurazione acque di scarico								HAV	TET	HBV		
	Addetti manutenzione impianti fognari								HAV	TET	HBV	LEP	
	Addetti servizi funebri e cimiteriali									TET	HBV		
	Personale strutture carcerarie	INF								TET	HBV		
	Addetti manutenzione verde pubblico									TET	HBV		
	Cantonieri									TET	HBV		
Area Veterinaria	Veterinari									TET	HBV	LEP	RAB
	Custodi e addetti bioparchi									TET			
	Addetti stabulari									TET			

Tratta da: Anzelmo, Bianco, 2002.

Tabella esplicativa delle sigle (Tabella 8a, 8b)

Tipo di vaccino		Tipo di trasmissione
INF	V. antinfluenzale	Trasmissione aerea
PNE	V. antipneumococcico	
VAR	V. antivaricella	
MPR	V. antimorbillo-parotite-rosolia	
TBC	V. antitubercolare	
MEN	V. antimeningococcico	
TIF Vi	V. antitifico iniettabile polisaccaridico da antigene Vi	Trasmissione orofecale
HAV	V. antiepatite-A	Trasmissione antropozoogenica
YF	V. febbre gialla	
TET	V. antitetanico	Trasmissione sporigena
RAB	V. antirabbico	Trasmissione antropozoogenica
T.d.IPV	V. antidifterite (adulti), tetano, poliomielite i.m. (Salk)	Trasmissione aerea per difterite, sporigena per tetano e orofecale per poliomielite
HBV	V. antiepatite-B	Trasmissione ematica
LEP	V. antileptospirosi	Trasmissione antropozoogenica

Tratta da: Anzelmo, Bianco, 2002.

Capitolo 12

Riferimenti epidemiologici

INFLUENZA

L'influenza rappresenta, in Italia, la terza causa di morte per patologia infettiva, preceduta solo da AIDS e tubercolosi. Inoltre, durante i periodi di epidemia, l'influenza pone notevoli problemi in diversi settori lavorativi. Il principio in medicina del lavoro è quello di proteggere con il vaccino i lavoratori esposti ad un maggior rischio di contagio e di evitare la diffusione nell'ambito della popolazione lavorativa; dal punto di vista socio-economico, l'obiettivo è quello di ridurre la rilevanza della malattia, ovvero consentire la riduzione dei costi diretti, legati alle cure della malattia, e indiretti legati all'assenteismo nei luoghi di lavoro, con conseguenze sulla organizzazione del lavoro, che in alcune realtà può rappresentare un evento critico.

I vaccini disponibili sono sicuri, efficaci, a basso costo.

In ambito lavorativo la vaccinazione antinfluenzale è indicata per il **personale sanitario** per far fronte alle esigenze di tutela della salute degli operatori e di tutela dei pazienti più a rischio. Infatti, gli operatori sanitari, in rapporto all'aumentata ospedalizzazione per influenza, risultano maggiormente esposti al contatto con il virus e quindi al rischio di contrarre l'infezione. Inoltre, questa categoria di lavoratori può costituire un veicolo di malattia per gruppi di popolazione particolarmente suscettibili quali pazienti ospedalizzati ed in particolare bambini e anziani.

La vaccino profilassi in questi casi rappresenta la misura più efficace per la prevenzione nei confronti delle epidemie influenzali. Questo tipo di intervento, se ha un ruolo importante nella sanità pubblica, in alcune categorie di lavoratori a rischio biologico assume invece un preciso significato di prevenzione del rischio occupazionale.

L'Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) sin dal 1981 nelle raccomandazioni ha consigliato l'impiego della vaccinazione antinfluenzale negli **operatori della sanità**, inserendola tra le vaccinazioni strettamente raccomandate ("strongly recommended").

Nelle raccomandazioni sulla immunizzazione degli addetti alla sanità del 1997, la vaccinazione antinfluenzale viene inserita tra le immunizzazioni attive strettamente raccomandate sulla base dell'efficacia riscontrata nei vari studi, in cui si è tenuto conto della duplice prospettiva di tutelare la salute degli operatori e dei pazienti più a rischio.

Nel settore dei **servizi pubblici di primario interesse collettivo**, i lavoratori addetti costituiscono categorie a rischio di infezione per i costanti e numerosi contatti con utenti infetti durante i periodi di epidemia influenzale

La prevenzione delle patologie trasmesse per via respiratoria è ormai consolidata **nell'area della pubblica sicurezza**, e viene oggi raccomandata **nell'area amministrativa e dell'insegnamento e dell'assistenza sociale**. Per i settori amministrativi le nuove disposizioni degli spazi lavorativi, tipo "open-spaces", ed il contatto con gli utenti nel "front-office" per esigenze di rapporti professionali e di comunicazioni, aumentano il rischio di esposizione al contatto con il virus. L'ambiente scolastico presenta un alto rischio di trasmissione che costituisce il motivo della raccomandazione della vaccinazione antinfluenzale a tutto il personale scolastico. Le stesse motivazioni sono riscontrabili per le attività lavorative dell'area industriale

La revisione bibliografica degli ultimi cinque anni, dal 1997 al 2002, riguardante il rischio di malattia influenzale nei luoghi di lavoro dell'area industriale, risulta indirizzata soprattutto a stabilire la valenza dei programmi vaccinali in termini di impatto sulla salute e di benefit economici sulla produttività delle varie aziende.

Numerosi studi, inoltre, valutano l'assenteismo tra i partecipanti e i non partecipanti ai programmi di immunizzazione, valutando il numero dei giorni di malattia, il numero dei sintomi comparsi, la inabilità a riprendere la normale attività dopo l'inizio dei sintomi.

Per i **lavoratori in missione all'estero** (*working travellers*) la vaccinazione antinfluenzale deve essere proposta. Il rischio di esposizione all'influenza dipende dalla stagione del viaggio, dalle modalità del viaggio e dalla destinazione.

L'influenza può occorrere durante tutto l'anno ai tropici, mentre il picco di attività dell'influenza nell'emisfero del sud si ha in aprile e settembre; per cui in ogni periodo dell'anno nei Paesi tropicali o nel periodo aprile-settembre nell'emisfero del sud, i lavoratori dovrebbero effettuare la vaccinazione prima del viaggio.

In diverse realtà aziendali in una prospettiva più ampia di prevenzione sono state organizzate campagne di vaccinazioni antinfluenzale. In questa esperienza sono stati sempre coinvolti i lavoratori, il datore di lavoro e il medico competente. La prospettiva è stata quella di ottenere una minore incidenza della malattia, della migliore qualità di vita nei casi evitati di malattia e con una riduzione marcata del numero dei dipendenti assenti per malattie e di giornate di lavoro perse.

La comparsa della Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS) e l'impatto del rischio di infezione percepito in taluni ambienti di lavoro fa assumere particolare rilievo alla vaccinazione antinfluenzale di tipo preventivo, a causa delle somiglianze cliniche, almeno negli stadi iniziali, tra influenza e SARS.

Il Ministero della Salute, nella circolare riguardante la "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2003-2004", raccomanda la vaccinazione anche ai soggetti di tutte le età che desiderano prevenire la malattia contribuendo in questo modo a limitarne la diffusione. Sempre all'interno di questa circolare si legge: "le persone vaccinate dovrebbero essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologia di tipo influenzale possono essere provocate da molteplici agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva". Il periodo ottimale per l'avvio delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino alla metà di novembre. Comunque la vaccinazione antinfluenzale rimane comunque un efficace mezzo protettivo anche se effettuata in periodi successivi a quello ottimale, soprattutto laddove situazioni particolari la rendessero opportuna per alcuni soggetti (viaggi internazionali, comparsa di focolai di infezioni aviaria in allevamenti).

EPATITE VIRALE B

La vaccinazione anti-HBV, assume particolare rilievo negli ambienti di lavoro, in cui è presente il rischio di trasmissione per via ematica dell'agente virale, per l'efficacia, il ridotto costo e la disponibilità dei nuovi vaccini a DNA ricombinante.

La vaccinazione anti-HBV è stata offerta gratuitamente a tutti i soggetti professionalmente esposti con due decreti ministeriali (DM 22 dicembre 1988 e DM 4 ottobre 1991) a dimostrare la importanza della valenza di protezione individuale e quindi collettiva della immunizzazione attiva, ancor prima che il DLgs 626/94 introducesse il concetto dell'obbligo del datore di lavoro di mettere a disposizione, ove possibile, vaccini ai soggetti non immuni.

Già questi decreti individuano puntualmente le categorie di lavoratori esposti al rischio infettivo per l'HBV: **personale sanitario, forze di polizia (polizia di stato, carabinieri, guardia di finanza, agenti di custodia), vigili del fuoco, vigili urbani, addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti, corpo forestale dello Stato.**

In aggiunta, sulla base delle Raccomandazioni dell'ACIP riguardanti l'immunizzazione degli operatori della sanità del 1997, l'epatite B viene indicata come

il maggior rischio infettivo nel settore sanitario e l'immunizzazione per la malattia è fortemente raccomandata per il rischio significativo.

Il rischio viene messo in relazione alla frequenza della esposizione cutanea o mucosa al sangue o a fluidi biologici contenenti sangue e in cui l'esposizione occupazionale è definita come "reasonably anticipated skin, eye, mucous membrane, or parenteral contact with blood or other potentially infectious materials that may result from the performance of an employee's duties".

La stessa OSHA segue le raccomandazioni attuali dell'ACIP.

Altre categorie di lavoratori a rischio per l'infezione da HBV sono individuabili sulla base dell'elenco tratto dal Documento 16 delle Linee Guida approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome e dall'allegato I della Direttiva 2000/54/CE già indicato ed inserite **nell'area dei servizi di pulizia e nell'area dei servizi della collettività**.

Infine, vanno inclusi nel programma di vaccinazione anti-epatite B i **lavoratori all'estero** in aree geografiche ad alta endemia ed i **lavoratori dell'area sportiva**.

VARICELLA

Attualmente in Italia le notifiche di varicella sono circa 20.000/anno, escludendo la fasce di età adulte. L'infezione primaria da virus della varicella-zoster negli adulti provoca quadri clinici gravi con complicazioni. La trasmissione per via aerea da individuo infetto a individuo ricettivo avviene con facilità.

Anche in Italia è disponibile un nuovo vaccino che presenta numerose evidenze sulla sua efficacia e tollerabilità. Infatti, esso conferisce immunità contro l'infezione nel 70-90% dei vaccinati che è di lunga durata (7-10 anni). Quando il soggetto vaccinato sviluppa la varicella la malattia decorre afebrile, con lesioni cutanee minori e di durata inferiore.

Numerosi studi documentano la trasmissione nosocomiale; le sorgenti di esposizione nosocomiale dei pazienti e del personale sanitario comprendono: pazienti, personale sanitario e visitatori (per es. i figli dei dipendenti ospedalieri) affetti da varicella o da herpes zoster.

In ospedale, la trasmissione aerea del virus è dimostrata dall'insorgenza di malattia in soggetti che non hanno avuto contatti con i pazienti.

In ambito ospedaliero sono a rischio di forme severe e di complicanze di varicella, sia il personale sanitario che tutti i soggetti adulti ospedalizzati. Un incremento del rischio di infezione riguarda alcuni pazienti come i soggetti immunocompromessi di tutte le età, donne in gravidanza, neonati prematuri.

Le strategie per il controllo dei casi di infezione in ospedale, comprendono:

- l'isolamento dei pazienti con varicella e dei pazienti suscettibili venuti a contatto con il virus;

- il controllo degli impianti di areazione;
- l'uso dei tests sierologici rapidi per determinare le suscettibilità;
- lo screening dei soggetti esposti o dei suscettibili che hanno lesioni della pelle, febbre e sintomi sistemici;
- lo spostamento temporaneo del personale suscettibile lontano dalle aree di cura del paziente.

L'appropriato isolamento dei pazienti in cui è dimostrata e/o sospettata l'infezione, può ridurre notevolmente il rischio di trasmissione al personale sanitario. Solo il personale immunizzato dovrebbe prestare le cure a tali pazienti.

Se il personale suscettibile viene esposto al virus, può essere potenzialmente infettivo per 10-21 gg dopo l'esposizione e diffondere in tal modo il virus negli ambienti di lavoro.

Questi soggetti possono essere vaccinati entro tre giorni dalla esposizione, in quanto il vaccino è indicato anche in post-esposizione.

L'uso delle immunoglobuline può essere costoso, può non necessariamente prevenire la varicella, può allungare il periodo di incubazione, aumentando così il tempo durante il quale al personale infetto è negato l'accesso alle aree di cura dei pazienti.

Sulla base di quanto esposto, è ora strettamente raccomandata anche la vaccinazione anti-varicella in tutti gli **operatori sanitari** non immuni, a meno che non si abbia un'attendibile evidenza anamnestica o sierologica della malattia. In particolare deve essere effettuata al personale dei reparti di ostetricia e ginecologia, pediatria e neonatologia, onco-ematologia (adulta e pediatrica), malattie infettive, emodialisi.

Un altro comparto lavorativo a rischio è quello **dell'area dell'insegnamento** (personale docente e non docente) delle scuole e degli asili nido, in quanto il virus della varicella, altamente contagioso, è endemico nella popolazione generale e diviene comunque epidemico per i soggetti sensibili, verso la fine dell'inverno e l'inizio della primavera nei climi temperati.

I più colpiti sono i bambini di età compresa tra i 5 e i 9 anni che rappresentano il 50% di tutti i casi.

La maggior parte degli altri casi, si verifica in soggetti di età compresa tra 1 e 4 anni e tra 10 e 13 anni nei climi temperati.

MORBILLO, PAROTITE E ROSOLIA

Il personale sanitario non immune è a rischio di contrarre morbillo, parotite e rosolia; tali patologie nell'adulto hanno una elevata frequenza di complicanze. Inoltre, la trasmissione dall'operatore della sanità a particolari gruppi di pazienti (immunocompromessi e gestanti) può avere gravi conseguenze.

Il C.D.C. ha raccomandato di vaccinare il personale sanitario contro morbillo, parotite e rosolia, a meno di:

- nascita antecedente al 1957 (ad eccezione delle donne fertili);
- documentazione di pregressa malattia diagnosticata dal medico;
- documentazione dell'avvenuta vaccinazione;
- evidenza sierologia dell'immunità.

La maggior parte degli studi dimostrano che una percentuale non trascurabile degli operatori sanitari risulta non protetta.

Ciò comporta la vaccinazione dei lavoratori non immuni; in alternativa l'allontanamento dal lavoro in seguito ad esposizione, per evitare almeno la possibilità di contagio dei pazienti, per periodi di tempo ben definiti, appare non sempre protettiva e difficilmente raggiungibile operativamente.

Nonostante le succitate possibilità di valutazioni prevaccinali, l'approccio più corretto, almeno nelle unità operative a maggior rischio, è l'esame sierologico prevaccinale in tutti i dipendenti.

Morbillo: la trasmissione nosocomiale del morbillo è stata documentata negli ambulatori medici, nei dipartimenti di emergenza e nei reparti ospedalieri. Il rischio di infezione del morbillo nel personale sanitario risulta essere maggiore rispetto alla popolazione generale.

Parotite: la trasmissione della parotite nel settore sanitario è stata riportata in letteratura e i programmi di prevenzione nel personale sanitario non immune sono necessari e facilmente collegabili ai programmi di controllo della rosolia e del morbillo, per la possibilità di un vaccino combinato trivalente. Sono state recentemente riportate epidemie tra adolescenti e adulti in comunità chiuse (scuole) e nei luoghi di lavoro.

Rosolia: la rosolia è generalmente una malattia lieve; tuttavia se contratta in gravidanza, specialmente nelle prime 16 settimane, provoca frequentemente gravi complicanze fra le quali aborti precoci e tardivi, nascita di feto morto e sindrome da rosolia congenita (cecità, sordità e ritardo mentale, ritardo di crescita difetti cardiaci ed oculari); tutte le donne in età fertili, non immuni, dovrebbero essere vaccinate. Infatti, sono stati segnalati outbreaks nosocomiali sia negli operatori della sanità che nei pazienti di strutture nosocomiali.

Il C.D.C. riporta che il potenziale rischio di esposizione in ospedale e negli ambienti simili, persiste, stimato intorno al 10-15% di giovani adulti suscettibili.

Nell'ambito della sanità la vaccinazione è raccomandata in tutti gli operatori. È particolarmente raccomandata nel personale della ostetricia e ginecologia, pediatria e neonatologia, malattie infettive, oncematologia (di entrambi i sessi per evitare la trasmissione nosocomiale).

Nell'area dell'insegnamento e dell'assistenza infantile la vaccinazione è analogamente raccomandata.

Il vaccino trivalente combinato M.P.R. è generalmente efficace e ben tollerato.

La copertura immunologica per la rosolia risulta essere molto alta nelle donne in età fertile data l'alta adesione alla vaccinoprofilassi sia in età prepubere che in età fertile. La vaccinazione per rosolia, una volta somministrata è efficace. Gli studi di efficacia in soggetti sani sottoposti a vaccinazione dimostrano che il 90% risulta protetto contro le manifestazioni cliniche della rosolia e che la sieropositività persiste a lungo termine.

Ricordiamo che la vaccinazione è prevista e raccomandata fin dal 1973 per i gruppi professionalmente più esposti al contagio (infermieri, puericultrici, insegnanti) previo accertamento di sieronegatività.

Alcuni studi relativi alla prevalenza di soggetti immuni per alcune infezioni connatali fra il personale femminile in età fertile di strutture sanitarie, rilevano una quasi totale copertura immunitaria protettiva per la rosolia e una buona copertura immunitaria per il cytomegalovirus; mentre risulta esserci una quota consistente di soggetti suscettibili alla infezione da toxoplasma.

Più complesso appare il problema della prevenzione della toxoplasmosi, non potendo disporre di un vaccino, in quanto gli interventi devono essere effettuati a livello degli animali (seri programmi zootecnici, misure volte alla riduzione del randagismo), a livello di comunità (educazione sanitaria) ed a livello individuale (monitoraggio delle gravidanze a rischio).

Alla luce della normativa nazionale di recepimento della Direttiva 92/85CEE concernente il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento, risulta importante la valutazione dello stato di immunizzazione del personale del sesso femminile in periodo fertile per le principali infezioni connatali; infatti, nel campo della patologia neonatale il 10% circa dei casi concerne affezioni contratte nella vita endouterina e particolarmente le forme raggruppate dagli autori anglosassoni sotto la denominazione di complesso ToRCH (toxoplasma, altri microrganismi, rosolia, cytomegalovirus ed herpes simplex).

In particolare il Decreto Legislativo n. 645/96 indica l'obbligo da parte del datore di lavoro di allontanare dall'esposizione le lavoratrici ad alto rischio di infezione da toxoplasma e virus della rosolia (personale femminile di assistenza nelle divisioni pediatriche soprattutto oncologiche e di malattie infettive, personale femminile dei laboratori di microbiologia) a meno che sussista la prova che la lavoratrice sia sufficientemente protetta contro questi agenti dal suo stato di immunizzazione.

EPATITE VIRALE A

L'identificazione del rischio infettivo da epatite A nei lavoratori professionalmente esposti è in rapporto alla via di contagio dell'HAV, prevalentemente oro-fecale, raramente parenterale.

Pertanto, sono potenzialmente esposti al rischio biologico da HAV tutti i lavoratori che in rapporto alla propria attività possono entrare in contatto con feci o con materiale da queste contaminato.

La quantificazione del rischio di epatite A nelle diverse categorie professionali, assume rilevanza nella misura in cui è possibile effettuare la prevenzione primaria con l'immunizzazione attiva.

Le categorie per le quali è raccomandata la vaccinazione antiepatite A sono rappresentate da: **addetti alla rete fognaria, allo smaltimento dei rifiuti; il personale sanitario dei reparti pediatrici e di gastroenterologia, psichiatrici, neurologici, infettivi; il personale addetto all'assistenza di disabili; i lavoratori all'estero in aree iperendemiche ad esempio Asia, Sud-Est Asiatico, Sud America (Tabella 8b); gli operatori della catena alimentare.**

Nel corso della Consensus Conference sulle strategie preventive e sui gruppi a rischio di infezione da HAV, tenutasi all'Istituto Superiore e di Sanità nel maggio 1995, è stata ribadita la priorità degli interventi di prevenzione primaria, ambientali, comportamentali, alimentari mentre non sono emerse indicazioni sulla vaccinazione di massa.

Le motivazioni possono essere sintetizzate nella bassa incidenza nella popolazione, nel costo elevato del vaccino, sugli scarsi dati della durata effettiva dell'immunità indotta dal vaccino, sulla reale possibilità di un programma vaccinale di interrompere la circolazione del virus.

Per tali motivi venivano individuati i gruppi nei quali la vaccinazione aveva una reale valenza preventiva.

L'ACIP nelle raccomandazioni del 1997 inserisce l'epatite A tra le malattie per le quali l'immunizzazione attiva è o può essere indicata in quanto la trasmissione nosocomiale può occorrere, ma gli addetti alla sanità non hanno un incremento del rischio di infezione come risultato della esposizione professionale.

Infatti, con l'uso di adeguate procedure di controllo la trasmissione nosocomiale è rara. Episodi di trasmissione a personale sanitario sono segnalati da parte di pazienti adulti con incontinenza fecale.

TIFO

L'incidenza della febbre tifoide è diminuita in Europa e negli USA. La maggior parte dei casi di febbre tifoide riguardano persone che hanno viaggiato all'estero in aree a rischio (Senegal, Nord Africa, India). Sono stati anche riferiti numerosi casi di febbre tifoide acquisita in lavoratori di laboratori di microbiologia.

È possibile la trasmissione nosocomiale attraverso le mani di persone infette. Tuttavia le misure di igiene riducono al minimo il rischio di trasmissione.

Sulla base di questi dati, della legislazione italiana in vigore e delle indicazioni dell'ACIP, la vaccinazione è raccomandata essenzialmente per i **lavoratori all'estero e per gli operatori dei laboratori di microbiologia**. In aggiunta è da consigliare in rapporto alla valutazione del rischio, agli **operatori subacquei** che operano sottocosta.

Rimane la possibilità, sempre sulla base della valutazione del rischio, da parte del medico competente di raccomandare la vaccinazione alle **stesse categorie di lavoratori** per le quali l'obbligo previsto dall'art. 1 del DCG del 2 dicembre 1926 è da ritenersi abrogato sulla base della Legge Finanziaria 2001, art. 93, anche alla luce del parere fornito dall'Ufficio legislativo del Ministero della Salute.

È disponibile attualmente un vaccino per via parenterale in unica dose con durata dell'immunità per almeno tre anni.

TETANO

La recente normativa sulla vaccinazione antitetanica (D.P.R. 7 novembre 2001, n.464 "Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell'art. 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000, n. 388 ") integra le precedenti norme in tema di vaccinazione antitetanica.

I dati INAIL riguardanti l'ultimo quadriennio (1996-99), segnalano in Italia numerose denunce per infezione tetanica su tutto il territorio nazionale, soprattutto nel comparto dell'industria e dell'agricoltura.

L'ACIP considera i lavoratori della sanità non esposti ad un incremento del rischio di infezione di tetano rispetto alla popolazione generale; tuttavia incoraggia gli addetti alla sanità a praticare il richiamo vaccinale o la vaccinazione stessa, con la stessa raccomandazione in uso per la popolazione generale.

TUBERCOLOSI

La recente normativa sulla vaccinazione antitubercolare (D.P.R. 7 novembre 2001, n.465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000, n. 388 ") dà precise indicazioni sull'"Ambito della vaccinazione tubercolare obbligatoria" (art. 1) sulle "Modalità per l'accertamento tubercolinico" (art. 2) sul "Carattere pregiudiziale dell'accertamento tubercolinico" (art. 3) e sui "Controlli periodici dopo la vaccinazione" (art. 4).

Le indicazioni della legislazione italiana sono in linea da quanto raccomandato dall'ACIP nel 1997. Infatti negli USA il vaccino antitubercolare non è raccomandato per la popolazione generale in quanto il rischio di infezione da M.

Tubercolosi è basso e l'efficacia protettiva del vaccino è incerta. Il controllo della TBC si basa sull'interruzione della trasmissione dell'infezione dai pazienti che hanno un'infezione attiva. Nell'area sanitaria, il vaccino non viene indicato come strategia primaria per il controllo della tubercolosi e le indicazioni sono simili a quelle previste dalla legislazione italiana.

PATOLOGIE DA PNEUMOCOCCO

Lo pneumococco è un saprofito abituale del tratto respiratorio superiore. Dal 40 al 70% degli individui è o è stato per un certo tempo portatore di pneumococchi virulenti. Il passaggio allo stato di malattia è reso più frequente e grave dalla concomitante presenza di condizioni che disturbano le difese naturali dell'organismo. Tali condizioni predisponenti sono molto varie e si ritrovano in misura più accentuata in alcune categorie di soggetti (anziani debilitati, soggetti con affezioni croniche o immunosoppressi, ecc.). Per questi soggetti, considerati a rischio, è raccomandato il vaccino pneumococico.

In ambito lavorativo, la vaccinazione preventiva a titolo di protezione individuale è indicata per alcune categorie a rischio: i **lavoratori dell'area sanitaria** che operano in settori particolari (quali i reparti di broncopneumologia, chirurgia toracica, servizi antitubercolari, oncematologia, malattie infettive); i **lavoratori delle miniere aurifere e delle fonderie** nelle quali l'aria contaminata da corpuscoli solidi funge da condizione debilitante a livello locale.

L'ACIP non considera i lavoratori dell'area sanitaria esposti ad un sostanziale incremento di rischio rispetto alla popolazione generale per la malattia pneumococcica, pur raccomandandone la vaccinazione in particolare nei lavoratori immunodepressi.

Questa vaccinazione garantisce una protezione per cinque anni con una sola somministrazione deltoidea.

MENINGITE

Il vaccino è indicato per la prevenzione gruppo-specifica della meningite meningococcica e a tale scopo è utilizzato:

- in zone ad elevata endemicità o in occasione di epidemie;
- nelle reclute (dal 1 gennaio 1987 vaccino di gruppo AC; dal luglio 1991 sostituito con il tetravalente ACY,W135).

Addizionali indicazioni sono rappresentate dalle vaccinazioni di contatti e di **lavoratori all'estero** diretti in aree endemiche dell'Africa (Ciad, Mali, Niger, Nord Nigeria, Sudan, Upper Volta).

L'ACIP non raccomanda di routine la vaccinazione antimeningococcica per i lavoratori dell'area della sanità in quanto la trasmissione nosocomiale di *Neisseria Meningitidis* è rara. Sono stati riferiti rari casi di trasmissione dovuti ad un diretto contatto con secrezioni respiratorie di pazienti infetti durante manovre di rianimazione. Gli operatori che hanno contatti intensi con le secrezioni nasofaringee di pazienti infetti (durante le intubazioni o esaminando il cavo orofaringeo dei pazienti) e che non hanno usato adeguate precauzioni hanno un rischio elevato e dovrebbero ricevere la profilassi antibiotica.

La vaccinazione è consigliata con il polisaccaride quadrivalente soltanto in caso di epidemie.

RABBIA

La profilassi pre-esposizione è raccomandata solo nei soggetti ad alto rischio di contatto con il virus della rabbia, quindi nei lavoratori ripetutamente e particolarmente esposti per motivi di lavoro al rischio di infezione. È raccomandata al **personale dei laboratori di accertamento, veterinari, guardie forestali, addetti agli animali, boscaioli, speleologi.**

I dati della letteratura indicano che i soggetti che lavorano in zone ad alto rischio dovrebbero essere sottoposti a controlli periodici del titolo anticorpale e si dovrebbe consigliare una vaccinazione di richiamo nei casi con bassi titoli di anticorpi neutralizzanti. I soggetti a basso rischio non dovrebbero essere rivaccinati di routine, ma dovrebbero essere sottoposti ad una profilassi attiva solamente in seguito ad una reale esposizione.

LEPTOSIROSIS

Il rischio di infezione è legato ad attività che implicano il contatto con l'acqua (esposizione in ambiente contaminato) e il contatto diretto con urine o tessuti di animali infetti (roditori, bovini, ovini, caprini, equini, e soprattutto suini e cani). Pertanto le categorie professionali particolarmente esposte sono: **lavoratori in miniere umide, addetti alle risaie e altre culture umide, addetti agli impianti fognari, veterinari, allevatori di bestiame (suini).**

I dati epidemiologici indicano che negli USA vengono notificati ai CDC circa 40-120 casi all'anno, considerati sottostimati rispetto al numero totale. In Italia, dati del Ministero della Salute riportano 222 casi di leptospirosi nel periodo 1994-96, nella maggior parte legati all'attività lavorativa.

La vaccinazione umana è indicata per i sierotipi presenti in una determinata area.

Capitolo 13

Vaccinazioni e *working travellers*

Analogamente ad altre nazioni europee, come la Francia, l'Italia ha da molto tempo una tradizione per il lavoro all'estero. Il Ministero degli Esteri stima in 5 milioni i cittadini italiani residenti all'estero per motivi di lavoro.

Inoltre, già da molti anni le aziende italiane sono chiamate a realizzare progetti e ad aprire cantieri in tutto il mondo, compresi i paesi dell'area intertropicale, in numerosi settori produttivi (costruzioni, metalmeccanico, petrolchimico, elettrico, telefonico).

La durata del soggiorno dei lavoratori che operano all'estero può variare da periodi brevi (giorni/settimane) a periodi prolungati (mesi/anno).

Secondo recenti stime, il numero dei lavoratori italiani che soggiornano in paesi dell'area tropicale ammonta a 100.000 - 150.000 persone all'anno.

Per impostare le linee di azione e stabilire gli strumenti preventivi nel lavoro all'estero, il medico del lavoro deve identificare i parametri sintetizzati nella Tabella 9. In questo modo è possibile standardizzare gli interventi sanitari, riportati nella Tabella 10 applicati secondo la metodologia cronologica mutuata dalla medicina dei viaggi: prima della partenza, durante il soggiorno all'estero, al ritorno dal viaggio.

Nella pratica applicazione della Medicina del Lavoro, il momento decisivo della procedura sanitaria è rappresentato dalle fasi operative che riguardano il lavoratore prima della partenza, in particolare la verifica della idoneità lavorativa alla mansione specifica in relazione allo svolgimento della stessa all'estero.

Pertanto il medico del lavoro deve conoscere in tempi brevi la destinazione del lavoratore per organizzare il programma sanitario adeguato che si articola essenzialmente nella visita medica, negli accertamenti di laboratorio e strumentali mirati, nelle vaccinazioni, nella informazione e formazione sanitaria, e che viene di solito standardizzato almeno in due settimane prima della partenza (Tabella 9, Tabella 10).

Da questi presupposti ne deriva che il giudizio di idoneità deve essere parametrato alle due variabili fondamentali rappresentate sia dall'itinerario/destinazione del viaggio che dalle condizioni di salute di chi viaggia.

Questa metodologia rispetta i due termini del binomio su cui si fonda il giudizio di idoneità (uomo/ambiente) e che devono essere attentamente valutati, in quanto "l'ambiente" in questa tipologia di lavoro gioca un ruolo importante poiché si riferisce non soltanto in senso stretto all'insediamento produttivo, ma anche a quello geografico.

I criteri di idoneità alla missione all'estero si fondano essenzialmente sullo stato di salute e sulla capacità dell'individuo di adattarsi psicologicamente e fisicamente ai cambiamenti prodotti dal lavoro e dalla situazione socio-culturale di un'area geografica diversa

In questa prospettiva si possono configurare tre possibilità di giudizio: idoneità, idoneità con limitazioni, inidoneità ovvero controindicazione al viaggio assoluta o per aree geografiche, poiché un soggetto sano in un ambiente "difficile" (per il clima, per la presenza di vettori di infezione, per le condizioni di vita lavorativa ed extralavorativa, per la carenza di strutture sanitarie locali) risulta meno vulnerabile di un soggetto portatore di patologie per le quali non sussistevano controindicazioni ad una mansione specifica purché svolte nella zona geografica di appartenenza.

La periodicità delle visite per questa tipologia di lavoratori dovrebbe avere una cadenza annuale. Al rientro dal viaggio è opportuno effettuare un controllo di tipo clinico.

Nei soggetti asintomatici con soggiorni di breve durata (< un mese) è sufficiente questa valutazione clinica, pur con la riserva che eventuali problemi sanitari potrebbero ancora essere in incubazione; per i lavoratori con soggiorni di durata maggiore risulta necessario un'accurata anamnesi geografica, fisiologica (storia di comportamento a rischio) e clinica, e la ripetizione degli stessi esami pre-partenza, con approfondimenti mirati in caso di comparsa di alterazioni.

Nei soggetti sintomatici gli approfondimenti diagnostici, dopo l'accurata anamnesi, saranno guidati dai sintomi e segni clinici predominanti.

Per i lavoratori all'estero stabilire la strategia vaccinale contro le malattie infettive è una delle più importanti componenti preventive.

Individuare uno schema vaccinale adeguato al viaggiatore e alla destinazione è un atto complesso e articolato, che va codificato caso per caso. Innanzitutto richiede un corretto bilanciamento tra il rischio di contrarre la malattia nei confronti dei costi, delle complicazioni e dell'efficacia del vaccino, tenendo conto comunque che i vaccini non sono un sostituto dei comportamenti prudenziali.

Nella fase preliminare è necessario analizzare lo stato di immunizzazione preesistente del soggetto, considerare che l'immunizzazione attiva richiede tempo e che alcune vaccinazioni richiedono dosi multiple che si completano entro 6-12 mesi; pertanto per il lavoratore che deve recarsi all'estero bisogna programmare la missione entro tempi sufficienti per completare l'immunizzazione.

La classificazione di riferimento delle vaccinazioni per i viaggiatori internazionali distingue:

- a) vaccinazioni di routine (difterite-tetano-polio, epatite B, morbillo-parotite-rosolia);
- b) vaccinazioni richieste (ovvero previste dai regolamenti sanitari internazionali per entrare in determinate nazioni: febbre gialla, antimeningococcica, ecc.);
- c) vaccinazioni raccomandate (in rapporto al rischio di malattia durante il viaggio: febbre tifoide, epatite A, rabbia, encefalite giapponese).

Le vaccinazioni di routine sono quelle previste per gli adulti o per i bambini.

Per quanto riguarda le vaccinazioni richieste, ogni anno l'Organizzazione Mondiale della Sanità predispone una lista di tali vaccinazioni inclusa nella "Health Information for International Travel" pubblicata dai Centers of Diseases Control.

Queste vaccinazioni devono essere registrate nel "International Certificate of Vaccination" in conformità ai regolamenti sanitari internazionali e validate dalle strutture sanitarie nazionali.

Le vaccinazioni raccomandate sono quelle riportate al rischio di esposizione durante il viaggio e riportate, per paese di destinazione, in Tabella 8b.

Il rischio varia da regione a regione in rapporto alla presenza o meno di epidemie e alla destinazione ed alla attività del lavoratore all'estero; in ogni caso è necessario considerare che questa tipologia di lavoratori è a elevato rischio anche perché durante il soggiorno stabilisce inevitabilmente contatti con la popolazione locale che includono l'uso del cibo, gli utensili, contatto con acqua e liquami e l'esposizione con animali domestici e selvatici.

Per questa categoria professionale, il rifiuto della vaccinazione implica la possibilità da parte del Medico del Lavoro di esprimere la controindicazione alla missione in aree a rischio infettivo.

Tabella 8b: Vaccinazioni raccomandate dei working travellers⁽¹⁾

Paesi di destinazione a rischio	Antigene
Afghanistan, Albania, Algeria, Angola, Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bahrain, Bangladesh, Belize, Benin, Bhutan, Bielorussia, Bolivia, Bosnia&Erzegovina, Botswana, Brasile, Brunei, Burkina Faso, Burma, Burundi, Cambogia, Camerun, Ciad, Cina, Colombia, Comore, Congo, Corea, Costa d'Avorio, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Egitto, El Salvador, Emirati Arabi, Eritrea, Estonia, Etiopia, Ex Unione Sovietica, Federazione Russa, Filippine, Gabon, Gambia, Georgia, Ghana, Giamaica, Gibilterra, Gibuti, Giordania, Grecia, Groenlandia, Guadalupa, Guatemala, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Guyana Francese, Haiti, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Iran, Iraq, Isole Salomone, Israele, Italia, Jugoslavia, Kazakistan, Kenya, Kirghizistan, Kuwait, Laos, Lesotho, Libano, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldive, Mali, Marocco, Martinica, Mauritania, Mauritius, Messico, Moldavia, Mongolia, Mozambico, Namibia, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Oman, Pakistan, Panama, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Porto Rico, Qatar, Rep. Centro Africana, Rep. Dominicana, Riunione, Rwanda, Sao Tomé & Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Singapore, Siria, Slovenia, Somalia, Spagna, Sri Lanka, Sud Africa, Sudan, Suriname, Swaziland, Tagikistan, Tailandia, Tanzania, Togo, Tunisia, Turchia, Turkmenistan, Ucraina, Uganda, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zaire, Zambia, Zimbabwe.	HBV
Angola, Arabia Saudita, Benin, Bolivia, Brasile, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Ciad, Colombia, Congo, Costa d'Avorio, Ecuador, Etiopia, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Guyana Francese, Kenya, Liberia, Mali, Mauritania, Niger, Nigeria, Panama, Perù, Rep. Centro Africana, Rwanda, Sao Tomé & Principe, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Suriname, Tanzania, Togo, Uganda, Venezuela, Zaire.	YF
È raccomandata la Vaccinazione Antinfluenzale a tutti i Working Travellers secondo la stagionalità dei virus influenzali circolanti.	INF
Arabia Saudita, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Ciad, Costa d'Avorio, Etiopia, Gambia, Gibuti, Guinea, Guinea Bissau, Guyana Francese, Haiti, India, Kenya, Liberia, Mali, Nepal, Niger, Nigeria, Rep. Centro Africana, Senegal, Sierra Leone, Sudan, Tanzania, Togo, Uganda.	MEN
Afghanistan, Algeria, Angola, Armenia, Bangladesh, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia, Botswana, Brasile, Burkina Faso, Burma, Burundi, Cambogia, Camerun, Ciad, Cile, Cina, Colombia, Comore, Costa d'Avorio, Costa Rica, Ecuador, Egitto, El Salvador, Eritrea, Etiopia, Filippine, Gabon, Gambia, Ghana, Gibuti, Guatemala, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Iran, Iraq, Kenya, Laos, Lesotho, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Maldive, Mali, Marocco, Mauritania, Messico, Mongolia, Mozambico, Namibia, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Panama, Paraguay, Perù, Rep. Centro Africana, Rwanda, Senegal, Sierra Leone, Somalia, Sri Lanka, Sud Africa, Suriname, Swaziland, Tailandia, Tanzania, Togo, Tunisia, Turchia, Uganda, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zaire, Zambia, Zimbabwe.	RAB
Afghanistan, Albania, Algeria, Angola, Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belize, Benin, Bermuda, Bhutan, Bolivia, Bosnia&Erzegovina, Botswana, Brasile, Brunei, Burkina Faso, Burma, Burundi, Cambogia, Camerun, Capo Verde, Ciad, Cile, Cina, Colombia, Comore, Congo, Corea, Costa d'Avorio, Costa Rica, Croazia, Cuba, Dominica, Ecuador, Egitto, El Salvador, Emirati Arabi, Eritrea, Etiopia, Figi, Filippine, Gabon, Gambia, Ghana, Giamaica, Gibuti, Giordania, Grecia, Grenada, Guadalupa, Guam, Guatemala, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Guyana Francese, Haiti, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Iran, Iraq, Isole Cayman, Isole Cook, Isole Salomone, Isole Vergini, Israele, Jugoslavia, Kenya, Kiribati, Kuwait, Laos, Lesotho, Libano, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldive, Mali, Marocco, Martinica, Mauritania, Mauritius, Messico, Mongolia, Montserrat, Mozambico, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Niue, Nuova Caledonia, Oman, Pakistan, Panama, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Pitcairn, Polinesia Francese, Porto Rico, Qatar, Rep. Centro Africana, Rep. Dominicana, Riunione, Rwanda, Saint Kitts & Nevis, Saint Vincent & Grenadines, Samoa, Sant'Elena, Santa Lucia, Sao Tomé & Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Singapore, Siria, Somalia, Sri Lanka, Sud Africa, Sudan, Suriname, Swaziland, Tailandia, Tanzania, Togo, Trinidad & Tobago, Tunisia, Turchia, Tuvalu, Uganda, Uruguay, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zaire, Zambia, Zimbabwe.	TIF Vi

(segue)

(segue Tabella 8b)

Paesi di destinazione a rischio	Antigene
<p>Afghanistan, Albania, Algeria, Angola, Antigua, Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belize, Benin, Bermuda, Bhutan, Bolivia, Bosnia&Erzegovina, Botswana, Brasile, Brunei, Burkina Faso, Burma, Burundi, Cambogia, Camerun, Capo Verde, Ciad, Cile, Cina, Colombia, Comore, Congo, Corea, Costa d'Avorio, Costa Rica, Croazia, Cuba, Dominica, Ecuador, Egitto, El Salvador, Emirati Arabi, Eritrea, Etiopia, Figi, Filippine, Gabon, Gambia, Ghana, Giamaica, Gibuti, Giordania, Grecia, Grenada, Guadalupa, Guam, Guatemala, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Guyana Francese, Haiti, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Iran, Iraq, Isole Cayman, Isole Cook, Isole Salomone, Isole Vergini, Israele, Iugoslavia, Kenya, Kiribati, Kuwait, Laos, Lesotho, Libano, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldive, Mali, Marocco, Martinica, Mauritania, Mauritius, Messico, Mongolia, Montserrat, Mozambico, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Niue, Nuova Caledonia, Oman, Pakistan, Panama, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Pitcairn, Polinesia Francese, Porto Rico, Qatar, Rep. Centro Africana, Rep. Dominicana, Riunione, Rwanda, Saint Kitts & Nevis, Saint Vincent & Grenadines, Samoa, Sant'Elena, Santa Lucia, Sao Tomé & Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Singapore, Siria, Somalia, Sri Lanka, Sud Africa, Sudan, Suriname, Swaziland, Tailandia, Tanzania, Togo, Trinidad & Tobago, Tunisia, Turchia, Tuvalu, Uganda, Uruguay, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zaire, Zambia, Zimbabwe.</p>	<p>HAV</p>
<p>Afghanistan, Albania, Algeria, Angola, Antigua, Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belgio, Belize, Benin, Bermuda, Bhutan, Bolivia, Bosnia&Erzegovina, Botswana, Brasile, Brunei, Bulgaria, Burkina Faso, Burma, Burundi, Cambogia, Camerun, Canada, Capo Verde, Cecoslovacchia (ex), Ciad, Cile, Cina, Cipro, Colombia, Comore, Congo, Corea, Costa d'Avorio, Costa Rica, Croazia, Cuba, Danimarca, Dominica, Ecuador, Egitto, El Salvador, Emirati Arabi, Eritrea, Estonia, Etiopia, Ex Unione Sovietica, Falkland, Federazione Russa, Figi, Filippine, Finlandia, Francia, Gabon, Gambia, Georgia, Germania, Ghana, Giamaica, Giappone, Gibilterra, Gibuti, Giordania, Grecia, Grenada, Guadalupa, Guam, Guatemala, Guinea, Guinea Bissau, Guinea Equatoriale, Guyana, Guyana Francese, Haiti, Honduras, Hong Kong, India, Indonesia, Iran, Iraq, Irlanda, Islanda, Isole Cayman, Isole Cook, Isole Salomone, Isole Vergini, Israele, Italia, Iugoslavia, Kazakistan, Kenya, Kirghizistan, Kiribati, Kuwait, Laos, Lesotho, Lettonia, Libano, Liberia, Libia, Liechtenstein, Lituania, Lussemburgo, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldive, Mali, Malta, Marocco, Martinica, Mauritania, Mauritius, Messico, Moldavia, Mongolia, Montserrat, Mozambico, Namibia, Nauru, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Niue, Norvegia, Nuova Caledonia, Nuova Zelanda, Olanda, Oman, Pakistan, Panama, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Pitcairn, Polinesia Francese, Polonia, Porto Rico, Portogallo, Qatar, Regno Unito, Rep. Centro Africana, Rep. Dominicana, Riunione, Romania, Rwanda, Saint Kitts & Nevis, Saint Vincent & Grenadines, Samoa, Sant'Elena, Santa Lucia, Sao Tomé & Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Singapore, Siria, Slovenia, Somalia, Spagna, Sri Lanka, Stati Uniti, Sud Africa, Sudan, Suriname, Svezia, Svizzera, Swaziland, Tagikistan, Tailandia, Tanzania, Togo, Trinidad & Tobago, Tunisia, Turchia, Tuvalu, Ucraina, Uganda, Ungheria, Uruguay, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zaire, Zambia, Zimbabwe.</p>	<p>TdIPV</p>

(1) Viaggi Internazionali e Salute; O.M.S.; 1998.

Tabella 9: Parametri di valutazione per la sorveglianza sanitaria nei *working travellers*

<ol style="list-style-type: none">1) Itinerario del viaggio2) Durata del soggiorno<ol style="list-style-type: none">a. Prolungata: mesi/annib. Breve: giorni/settimane3) Frequenza del soggiorno<ol style="list-style-type: none">a. Episodicab. Ripetuta4) Situazione del Paese<ol style="list-style-type: none">a. Zona geograficab. Condizioni climatichec. Situazione socio-culturale5) Natura della missione<ol style="list-style-type: none">a. Profilo della mansioneb. Orari di lavoroc. Organizzazione del lavoro6) Stato di salute del lavoratore dipendente

Tabella 10: Interventi di prevenzione sanitaria nei *working travellers*

<ol style="list-style-type: none">1) Sorveglianza sanitaria<ul style="list-style-type: none">• Vaccinazione e profilassi farmacologia• Organizzazione del programma delle vaccinazioni:<ol style="list-style-type: none">a. richieste dai Paesi di destinazione o raccomandata per aree endemiche;b. obbligatorie per la specifica mansione;c. identificate dal medico del lavoro per il rischio potenziale di alcune malattie infettive (influenza, polmonite pneumococcica, difterite-tetano-poliomielite, epatite-A e febbre tifoide, meningite meningococcica, epatite-B).• Consenso/dissenso informato• Istituzione di un libretto, registro o <i>data base</i> informatizzato delle vaccinazioni2) Organizzazione dell'emergenza sanitaria3) Informazione e formazione4) Analisi epidemiologica

Tratta da: Bianco e Anzelmo, 2001.

Capitolo 14

Vaccini e vaccinazioni: caratteristiche e raccomandazioni d'impiego

È stata prestata la massima cura per le corrette indicazioni di dosaggio dei vaccini citati, ma per l'utilizzo si raccomanda di consultare gli schemi contenuti nelle schede tecniche approvate dal Ministero della Salute.

VACCINO ANTINFLUENZALE	
Caratteristiche del vaccino	<p>Vaccino a virus ucciso, coltivato in uova embrionate di pollo; contiene solitamente tre ceppi virali, la cui composizione varia stagionalmente a causa della variabilità antigenica dei virus.</p> <p>I ceppi virali vaccinali vengono aggiornati ogni anno sulla base delle raccomandazioni dell'O.M.S. e delle decisioni della U.E vaccino, in modo da ottenere la maggiore corrispondenza fra ceppi vaccinali e ceppi circolanti.</p> <p>Sulla base delle raccomandazioni internazionali, il Ministero della Salute, ogni anno ed a settembre, emana una circolare indicando le caratteristiche dei ceppi stagionali e gli aggiornamenti dei dati epidemiologici dell'influenza.</p> <p>I vaccini antinfluenzali oggi disponibili, sono di tre tipi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vaccini a Virus <i>Split</i>.• Vaccini a Virus <i>Sub-Unità</i>.• Vaccini a Virus <i>Adiuvati</i> <p><u>I vaccini <i>Split</i></u> sono costituiti da virioni frazionati con trattamenti chimici e rimozione delle componenti lipidiche che aumentano la reattogenicità. Presentano nelle caratteristiche di composizione sia gli antigeni di superficie che gli antigeni interni.</p> <p>Le implicazioni cliniche che ne conseguono sono fondamentalmente una buona immunogenicità associata ad una buona tollerabilità: sono indicati per tutte le classi d'età ed è disponibile anche una formulazione pediatrica.</p> <p style="text-align: right;"><i>(segue)</i></p>

<p><i>(segue: Caratteristiche del vaccino)</i></p>	<p><u>I vaccini <i>Sub-Unità</i></u> presentano nelle caratteristiche di composizione solo gli antigeni di superficie con scarsa presenza di antigeni interni risultando anch'essi privi di lipidi reattogenici; sono indicati in tutte le classi di età.</p> <p>Le implicazioni cliniche che ne derivano sono una immunogenicità moderata e buona tollerabilità.</p> <p><u>I vaccini <i>Adiuvati</i></u> sono vaccini che contengono la presenza di un adiuvante (ad esempio molecole lipopolisaccaridiche quali derivati dello squalene: MF59) al fine di aumentare la risposta immunitaria e la persistenza della memoria immunitaria per un periodo maggiore (6 mesi circa); sono di elezione nei soggetti ultrasessantenni.</p> <p>Oggi tutti i vaccini, anche quelli antinfluenzali, si presentano in <u>formulazione</u> fiala-siringa (0,5 ml) pre-caricata con ago corto.</p>
<p>Dosaggio e modo di conservazione</p>	<p>Le <u>quantità antigeniche</u> standardizzate per ciascuno dei ceppi virali stagionali contengono una quantità di emoagglutinina pari a 15 microgrammi per ceppo e per dose.</p> <p>La <u>conservazione</u> ed il <u>trasporto</u> deve avvenire su catena del freddo ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C.</p>
<p>Calendario</p>	<p>Nei soggetti di età superiore ai 12 anni: dose unica da somministrare prima del periodo dell'inizio epidemico (ottobre-dicembre); nei soggetti di età superiore ai 12 anni sono di elezione i vaccini di tipo <i>Split</i>.</p> <p>Nei soggetti da 3 a 12 anni: una dose seguita a distanza di 4 settimane da una dose di richiamo nei soggetti vaccinati per la prima volta.</p> <p>Nei soggetti da 6 mesi a 35 mesi: una dose formulazione pediatrica (oppure 1/2 dose) seguita a distanza di 4 settimane da un richiamo con una dose formulazione pediatrica (oppure 1/2 dose).</p>
<p>Richiami successivi</p>	<p>La vaccinazione deve essere ripetuta ogni anno: la composizione vaccinale cambia annualmente per cui l'utilizzo dello stesso è limitato allo specifico periodo stagionale.</p>
<p>Via di somministrazione</p>	<p>Per via intramuscolare profonda nella regione deltoidea.</p>
<p>Effetti indesiderati</p>	<p>Generalmente reazioni lievi localizzate nella sede di iniezione: eritema, gonfiore, dolore.</p> <p>Rare reazioni generalizzate: febbre, cefalea, mialgie, malessere.</p> <p>Estremamente rare ed accidentali le reazioni gravi: manifestazioni anafilattiche.</p>

Controindicazioni	<p>Reazione anafilattica alla dose precedente. Allergia accertata alle componenti del vaccino. Allergia alle proteina dell'uovo. Malattie acute febbrili. Gravidanza e allattamento: non sono disponibili dati relativi agli animali. Nell'uomo, fino ad oggi, i dati sono inadeguati per valutare il rischio teratogeno o fenotossico durante la gravidanza. In gravidanza, nelle pazienti ad alto rischio, i possibili rischi dell'infezione devono essere valutati rispetto ai possibili rischi della vaccinazione. La sieropositività da HIV non rappresenta una controindicazione. I pazienti in trattamento chemioterapico possono effettuare la vaccinazione dopo una sospensione della terapia di 3-4 settimane. Nei pazienti in trattamento con farmaci immunosoppressori sarebbe opportuno differire la vaccinazione finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino antinfluenzale va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.</p>	
Associazioni vaccinali	<p>Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato contestualmente agli altri vaccini (associato) quali, al esempio, il vaccino antipneumococco ed il vaccino antitetanico.</p>	
VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO		
Caratteristiche del vaccino	<p>Vaccino pneumococcico polivalente ti tipo polisaccaridico contenente 23 antigeni capsulari purificati di <i>Streptococcus pneumoniae spp</i> più frequentemente responsabili di infezioni invasive. Formulazione fiala-siringa (0,5 ml) pre-caricata con ago corto.</p>	
Dosaggio e modo di conservazione	<p>Il <u>dosaggio</u> è di 25 microgrammi per ciascun antigene capsulare, disciolti in soluzione tamponata isotonica preservata con formolo. I 23 antigeni sierotipizzati (poliosidi purificati) presenti nel vaccino e più frequenti sono: 1, 2, 3, 4, 5, 6-B, 7-F, 8, 9N, 9V, 10A, 11-A, 12-F, 14, 15-B, 17-F, 18-C, 19-A, 20, 22-F, 23-F, 33-F. La <u>conservazione</u> ed il <u>trasporto</u> del vaccino deve avvenire su catena del freddo ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C.</p>	
Calendario	Dose unica	Bambini da due anni di vita. Giovani adulti e adulti.
	Richiami	Una dose ogni 5 anni.

Vie di somministrazione	Per via intramuscolare profonda nella regione deltoidea. La via sottocutanea è preferibile nei soggetti con disturbi emocoagulativi. La somministrazione del vaccino antipneumococcico può avvenire nella stessa seduta vaccinale antinfluenzale e/o diftoteranica ed in sedi di iniezione differenziate.
Effetti indesiderati	Si riscontra talvolta nel punto di inoculazione del vaccino la comparsa di una lieve reazione eritematosa o indurativa, raramente accompagnata da febbre fugace di intensità moderata. Altre reazioni generali lievi quali febricola, astenia, brividi, cefalea, in genere scompaiono rapidamente.
Controindicazioni	Ipersensibilità ad uno o più componenti del vaccino. Una precedente vaccinazione o infezione pneumococcica non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione. L'impiego in gravidanza è sconsigliato in quanto non sono noti i possibili effetti del vaccino sul feto.
Associazioni vaccinali	Il vaccino antipneumococcico può essere associato ad altri vaccini, quali ad esempio l'antinfluenzale ed il diftoteranico.
VACCINO ANTIVARICELLA	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino a virus vivo attenuato della varicella (ceppo Oka/Merck). <u>Indicazioni terapeutiche:</u> <ul style="list-style-type: none"> • prevenzione primaria della varicella in soggetti di età superiore ad un anno; • indicato nei soggetti suscettibili esposti alla varicella se somministrato entro tre giorni (e comunque non oltre i cinque giorni) dall'esposizione. <u>Formulazione:</u> polvere per sospensione iniettabile per uso sottocutaneo. <u>Ricostituzione:</u> il vaccino antivariella deve essere ricostituito con 0,7 ml di acqua per preparazioni iniettabili utilizzando una siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili caricata con 1 ml e graduata per 0,1 ml. Il vaccino antivariella ricostituito si presenta in forma liquida trasparente incolore o anche giallo pallido. Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione, al fine di ridurre la minimo le perdite di attività.
Dosaggio e modo di conservazione	Una dose di 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene: minimo 1350 UFP (Unità Formanti Placca) da virus della varicella ceppo Oka/Merck. Il vaccino è una preparazione liofilizzata di un ceppo vivo attenuato del virus della varicella. <i>(segue)</i>

<i>(segue: Dosaggio e modo di conservazione)</i>	<p>Il vaccino antivaricella ha una validità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24 mesi conservato continuativamente congelato a -15°C oppure; • 21 mesi conservato continuativamente congelato a -15°C più 3 mesi continuativamente conservato in frigorifero da $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ per un tempo massimo di conservazione totale di 24 mesi. 	
Calendario	Bambini da 1 a 12 anni	Unica dose da 0,5 ml
	Adolescenti (>13 anni) ed adulti	Due dosi da 0,5 ml: la seconda dose da 0,5 ml deve essere somministrata entro 4-8 settimane dalla prima.
Via di somministrazione	<p>Il vaccino antivaricella deve essere iniettato per via sottocutanea nella regione deltoidea (adolescenti e adulti) o anterolaterale-superiore della coscia (bambini)</p>	
Effetti indesiderati	<p>In studi clinici condotti su <u>bambini</u> sani (12 mesi - 12 anni) gli effetti indesiderati riportati con maggiore frequenza sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eventi molto comuni (>10%): reazioni locali nella sede di iniezione (dolore, indolenzimento, gonfiore e/o eritema, rash, prurito, ematoma, indurimento, rigidità) (20%); febbre > 39°C orale (16%); • eventi molto comuni (>1%, <10%): rash tipo varicella (diffuso) (3%); rash tipo varicella (al sito di iniezione) (3%). <p>In studi condotti su <u>adolescenti</u> (>13 anni) ed <u>adulti</u> (vaccinati con due dosi) gli effetti riportati con maggiore frequenza sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eventi molto comuni (>10%): reazioni locali nella sede di iniezione (indolenzimento, gonfiore, eritema, rash, prurito, aumento del ttermotatto, ematoma, indurimento, intorpidimento) (24% e 32%, rispettivamente dopo la prima e seconda dose di vaccino); • eventi molto comuni (>1%, <10%): febbre >$37,7^{\circ}\text{C}$ orale (rispettivamente 10% e 9%); rash tipo varicella (diffuso) (rispettivamente 5% e 1%); rash tipo varicella (al sito di iniezione) (rispettivamente 3% e 1%). 	
Controindicazioni	<p>Il vaccino antivaricella è controindicato nei soggetti con discrasie ematiche, leucemie, linfomi di qualunque tipo, o altre neoplasie maligne del sistema emolinfopoietico.</p> <p>Controindicato anche in soggetti in terapia immunodepressiva (comprese dosi elevate di corticosteroidi), in soggetti affetti da immunodeficienza cellulare primaria o acquisita, compresi i soggetti con AIDS immunodepressi o che presentino altre manifestazioni cliniche di infezioni da HIV.</p> <p style="text-align: right;"><i>(segue)</i></p>	

<i>(segue: Controindicazioni)</i>	<p>Soggetti con anamnesi familiare di immunodeficienza congenita o ereditaria, a meno che non sia dimostrata l'immunocompetenza del soggetto da vaccinare.</p> <p>Tubercolosi attiva non trattata.</p> <p>Qualunque malattia respiratoria febbrile o qualunque altro episodio febbrile in atto.</p> <p>Gravidanza.</p>	
Associazioni vaccinali	<p>Il vaccino a virus vivo attenuato della varicella (ceppo Oka/Merck) può essere somministrato in concomitanza con il vaccino combinato virale vivo contro morbillo, parotite e rosolia.</p>	
VACCINO COMBINATO ANTIMORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA (M.P.R.)		
Caratteristiche del vaccino	<p>Vaccino a virus vivi attenuati contro morbillo, parotite e rosolia indicato per l'immunizzazione simultanea contro morbillo, parotite e rosolia a partire dai dodici mesi di età.</p> <p><u>Formulazione</u>: polvere (flaconcino) + solvente per sospensione iniettabile (fiala-siringa da 0,5 ml).</p>	
Dosaggio e modo di conservazione	<p>Il dosaggio del vaccino è lo stesso per tutti i soggetti (adulti e bambini).</p> <p>Una volta ricostituito il vaccino, utilizzare l'intero contenuto della siringa preriempita (circa 0,5 ml) per via sottocutanea preferibilmente nel lato esterno dell'avambraccio.</p> <p>Virus vivi attenuati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • morbillo (ceppo EDMONSTON 749D) alla concentrazione di 1000 TCID₅₀ • rosolia (ceppo WISTAR RA 27/3) alla concentrazione di 1000 TCID₅₀ • parotite (ceppo Jeryl LYNN™) alla concentrazione di 5000 TCID₅₀ <p>La <u>conservazione</u> ed il <u>trasporto</u> del vaccino deve avvenire su catena del freddo ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C.</p>	
Calendario	Bambini	<p>Nel corso del 12°/15° mese di vita.</p> <p>È previsto un richiamo nel corso del 12° anno di vita.</p>
	Adulti	Una dose unica.
Via di somministrazione	<p>Per via sottocutanea nella regione deltoidea.</p> <p>Può essere effettuata la somministrazione contemporanea di altre vaccinazioni; in caso di non contemporaneità, le vaccinazioni successive vanno differite almeno di 4 settimane al fine di non abbassare l'efficacia dei vaccini.</p> <p style="text-align: right;"><i>(segue)</i></p>	

<i>(segue: Vie di somministrazione)</i>	Il test tubercolinico deve essere differito di almeno 6 settimane dalla somministrazione dell'MPR in quanto potrebbe dare un falso negativo.	
Effetti indesiderati	Generalmente reazioni lievi nel sito di iniezione (eritema, tumefazione, dolore, indurimento). A distanza di 5-10 giorni possibile comparsa di esantema fugace e febbre, della durata di qualche giorno. Rare le complicanze neurologiche ed estremamente rare le reazioni gravi quali ad esempio manifestazioni anafilattiche.	
Controindicazioni	Allergia accertata verso i componenti del vaccino. Malattie acute febbrili. Grave reazione anafilattica accertata alle proteine dell'uovo (come per tutti i vaccini coltivati su embrione di pollo). Reazioni anafilattiche gravi alla neomicina. Trasfusioni di sangue o somministrazione di immunoglobuline nel periodo precedente alla vaccinazione (dai 3 ai 6 mesi secondo il trattamento). Immunodeficienza primitiva o secondaria ad eccezione dell'infezione da HIV. Gravidanza (dopo la somministrazione del vaccino antirosolia deve essere esclusa una gravidanza per almeno 3 mesi).	
Associazioni vaccinali	Il vaccino combinato trivalente MPR può essere associato al vaccino antinfluenzale, antitetanico ed antiepatite-B.	
VACCINO ANTITUBERCOLARE (B.C.G.)		
Caratteristiche del vaccino	Vaccino B.C.G., vivo attenuato, in polvere liofilizzata per uso intradermico per la prevenzione dell'infezione tubercolare primaria. Confezione da 10 dosi (20 dosi per bambini di età inferiore ad 1 anno o per neonati). <u>Formulazione:</u> Polvere e solvente per sospensione iniettabile. Il B.C.G. deve essere conservato, sia prima che dopo la ricostituzione, ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.	
Dosaggio e modo di conservazione	Per unità di dose (0,1 ml di vaccino ricostituito): • Polvere: particelle coltivabili di BCG ad una concentrazione compresa tra 800.000 e 3.200.000.	
Posologia e modo di somministrazione	Bambini di età inferiore ad un anno	Una dose vaccinante di 0,05 ml di vaccino ricostituito
	Bambini di età superiore ad un anno e adulti	Una dose vaccinante di 0,1 ml di vaccino ricostituito
	La via di somministrazione è esclusivamente quella intradermica; si raccomanda pertanto di evitare la somministrazione <i>(segue)</i>	

<p><i>(segue: Posologia e modo di somministrazione)</i></p>	<p>sottocutanea. Per le modalità di impiego si raccomanda di osservare scrupolosamente le seguenti norme:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Risospensione della polvere</u>: raccogliere sul fondo della fiala la polvere depositata sulle pareti o sul collo della fiala, sia con dei buffetti sia con dei colpetti su una superficie piana. Reidratare lentamente con il solvente. Omogeneizzare accuratamente, sia con rotazione della fiala tra le palme delle mani, sia con aspirazione e riflusso attraverso una siringa con ago di grosso calibro. 2. <u>Iniezione intradermica</u>: l'iniezione va fatta preferibilmente nella zona deltoidea. Disinfettare la cute, evitando l'alcool, lasciando asciugare bene per non rendere inefficace il B.C.G. Perforare la cute mantenendola tesa tangenzialmente praticando una iniezione rigorosamente intradermica con l'apertura dell'ago rivolta verso l'esterno. Iniettare lentamente misurando con precisione la dose (adulti: 0,1 ml) sino all'apparizione di una papula a buccia di arancia. 3. <u>Evoluzione</u>: due o tre settimane dopo la vaccinazione si vede comparire, nel sito di iniezione, un piccolo nodulo rosa, che può dare luogo ad un leggero trasudato che non necessita di altra cura che della applicazione di una compressa di garza sterile. Dopo 4-6 settimane, a volte prima, questa reazione locale al vaccino scompare. La vaccinazione con il B.C.G. provoca a volte una reazione dei linfonodi satelliti nel punto di inoculazione. Questa reazione non presenta alcun carattere di gravità e non altera le condizioni generali.
<p>Controindicazioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle delle vaccinazioni in generale (quindi deve essere posticipata nei soggetti con infezioni febbrili in corso, nei convalescenti, nei soggetti in trattamento con corticosteroidi, nei soggetti affetti da leucemia, malattie neoplastiche). • Stati di immunodepressione congeniti o acquisiti correlati con l'immunità cellulo-mediata. • Dermatosi evolutive.
<p>Avvertenze speciali ed opportune precauzioni di impiego</p>	<p>La vaccinazione va effettuata esclusivamente a soggetti cutinegativi alla tubercolina. Il controllo post-vaccinale sarà effettuato con test tuberculinici dai 3 ai 6 mesi dopo la vaccinazione. Il prodotto una volta ricostituito deve essere utilizzato immediatamente mentre quello che rimane deve essere eliminato.</p> <p>Evitare inoltre la somministrazione sottocutanea che può dar luogo alla formazione di ascessi locali.</p>
<p>Associazioni vaccinali</p>	<p>Il B.C.G. può essere associato alle altre vaccinazioni, in siti d'iniezione diversi.</p>

VACCINO ANTIMENINGOCOCCICO		
Caratteristiche del vaccino	Vaccino polisaccaridico antimeningococcico (A,C,Y e W-135). <u>Formulazione</u> : astuccio contenente un flaconcino di polvere antigenica + un flaconcino di solvente da 0,78 ml.	
Dosaggio e modo di conservazione	Polisaccaride meningococcico: <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo A (50 microgrammi) • Gruppo C (50 microgrammi) • Gruppo Y (50 microgrammi) • Gruppo W-135 (50 microgrammi) Il vaccino deve essere conservato a temperatura compresa fra +2°C e +8°C. Non congelare. Eliminare il prodotto scaduto negli appositi contenitori per lo smaltimento dei R.S.O.	
Calendario	Il vaccino deve essere ricostituito utilizzando il solvente fornito. Ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino utilizzando 0,6 ml di solvente. Agitare accuratamente fino a dissoluzione completa della polvere ed iniettare 0,5 ml, della soluzione ricostituita, per via sottocutanea. Eliminare il prodotto non utilizzato entro le 24 ore dalla ricostituzione.	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Adulti e bambini</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Una singola iniezione di 0,5 ml effettuata per via sottocutanea</td> </tr> </table>	Adulti e bambini
Adulti e bambini	Una singola iniezione di 0,5 ml effettuata per via sottocutanea	
Richiami successivi	Una dose di richiamo dopo 3-5 anni può essere indicata in soggetti di qualsiasi età in caso di continua e ripetuta esposizione al rischio biologico.	
Via di somministrazione	Via sottocutanea nella regione del deltoide.	
Effetti indesiderati	Reazioni indesiderate al vaccino sono rare e di scarsa entità: eritema di durata pari a 1-2 giorni e febbre transitoria (in circa il 2% dei vaccinati).	
Controindicazioni	Ipersensibilità accertata verso qualsiasi componente della preparazione. La vaccinazione deve essere posticipata in caso di malattia in fase acuta. Evitare di somministrare il vaccino in gravidanza.	
Associazioni vaccinali	Il vaccino antimeningococcico può essere somministrato (associato) ad altri vaccini impiegando siringhe diverse e siti di iniezione differenti.	

VACCINO ANTITIFICO-Vi	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare purificato Vi di <i>Salmonella typhi</i> . <u>Formulazione</u> : fiala-siringa (0,5 ml) pre-caricata con ago corto. Conservazione e trasporto a temperatura controllata compresa fra +2°C e +8°C.
Dosaggio e modo di conservazione	Dosaggio di 0,025 mg di polisaccaride purificato capsulare Vi per dose.
Calendario	Soggetti di età superiore a 5 anni Un'unica dose. L'immunità compare entro 2 settimane dalla somministrazione del vaccino e persiste almeno 3 anni.
Richiami	Un richiamo con un'unica dose ogni tre anni.
Via di somministrazione	La vaccinazione consiste in un'unica iniezione da 0,5 ml per via intramuscolare nella regione deltoidea.
Effetti indesiderati	Le seguenti reazioni locali sono le più comuni: dolore, tumefazione ed eritema nella sede d'iniezione. Generalmente questi effetti indesiderati sono lievi e di breve durata. Raramente sono state segnalate reazioni sistemiche quali febbre, cefalea, malessere e nausea.
Controindicazioni	Malattie infettive acute, ipersensibilità al vaccino e ad alcuni dei suoi componenti. Come per tutti i vaccini, se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza in quanto non si hanno dati sulla teratogenicità e fetotossicità. In caso di particolari situazioni epidemiologiche (working travellers in aree endemiche) il Medico dovrà valutare se il beneficio atteso supera il rischio potenziale per il feto.
Associazioni vaccinali	Il vaccino antitifico polisaccaridico da antigene Vi può essere associato ai seguenti vaccini: epatite-B, tetano, difterite, poliomielite, rabbia, meningite meningococcica, febbre gialla. Esso può inoltre essere somministrato contemporaneamente ad antibiotici ed antimalarici.
VACCINO ANTIEPATITE-A	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino inattivato contro l'epatite-A. <u>Formulazione</u> : Siringa pre-riempita mono-dose da 1 ml - 50U.

Dosaggio e modo di conservazione	Una dose adulti da 1 ml contiene 50 U di antigene adsorbito del virus dell'epatite-A Il vaccino deve essere conservato a temperatura compresa fra +2°C e +8°C.
Calendario	<u>Adulti</u> : soggetti di età pari o superiore a 18 anni devono ricevere una dose di vaccino pari ad 1 ml alla data prestabilita.
Richiami successivi	<u>Adulti</u> : soggetti di età pari o superiore a 18 anni devono ricevere una dose di richiamo da 1 ml dopo 6 mesi dalla prima.
Via di somministrazione	Intramuscolare nella regione deltoidea. Altre vie di somministrazione non garantiscono una risposta anticorpale ottimale.
Effetti indesiderati	Sono state più frequentemente riportate (>10%) reazioni, generalmente lievi e transitorie, in corrispondenza del sito di iniezione come sensibilizzazione, dolore, sensazione di calore, gonfiore, eritema. È stata riportata ecchimosi al sito di iniezione. Sono stati osservati astenia, affaticamento, febbre, mialgia, indolenzimento, cefalea, dolore al braccio ed alla schiena. Sono stati riportati, come per gli altri vaccini, singoli casi di affezioni al sistema nervoso centrale e periferico.
Controindicazioni	Ipersensibilità individuale accertata ad uno o più componenti del vaccino. La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con gravi infezioni febbrili in corso.
Associazioni vaccinali	Il vaccino antiepatite-A può essere associato, in siti diversi di iniezione, insieme con il vaccino contro la febbre gialla e con il vaccino antitifico polisaccaridico Vi. Il vaccino NON deve essere mescolato nella stessa siringa con gli altri vaccini ed i vaccini devono essere somministrati in siti di iniezione differenziati.
VACCINO ANTIPOLIOMIELITE (I.P.V)	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino antipoliomielite inattivato potenziato iniettabile (Salk). <u>Formulazione</u> : confezione monodose. Sospensione iniettabile in fiala-siringa pre-riempita da 1 ml con 0,5 ml di soluzione. Il vaccino deve essere conservato a temperatura compresa fra +2°C e +8°C.
Dosaggio e modo di conservazione	Una dose immunizzante da 0,5 ml contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Poliovirus inattivato di tipo 1 (1 dose immunizzante*) • Poliovirus inattivato di tipo 2 (1 dose immunizzante*) <i>(segue)</i>

<i>(segue: Dosaggio e modo di conservazione)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Poliovirus inattivato di tipo 3 (1 dose immunizzante*) <p>* La dose immunizzante di vaccino antipoliomielite inattivato corrisponde alla quantità di antigene prevista dalla Farmacopea Europea: 40 unità di antigene D per il tipo 1, 8 unità di antigene D per il tipo 2 e 32 unità di antigene D per il tipo 3.</p>
Calendario adulti	1 unica dose di richiamo ogni 10 anni.
Vie di somministrazione	Il vaccino viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.
Effetti indesiderati	<p><u>Reazioni locali nel sito di iniezione</u>: dolore, rossore, indurimento, edema.</p> <p><u>Reazioni sistemiche</u>: nessuna reazione sistemica significativa è stata osservata negli adulti. Febbre più alta di 39°C è stata osservata nei bambini.</p>
Controindicazioni	Allergia ai differenti componenti del prodotto, alla neomicina, streptomina ed alla polimixina-B.
Associazioni vaccinali	Il vaccino può essere associato con le più comuni vaccinazioni dell'infanzia e dell'adulto.
VACCINO ANTITETANICO	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino antitetanico adsorbito per il bambino e l'adulto. <u>Formulazione</u> : contenitore monodose. Fiala-siringa pre-riempita da 0,5 ml.
Dosaggio e modo di conservazione	Una dose da 0,5 ml contiene: <i>Principio attivo</i> : Anatossina tetanica purificata: 40 U.I. Il vaccino deve essere conservato a temperatura compresa fra +2°C e +8°C.
Vaccinazione Primaria	Tre dosi somministrate secondo la seguente scheda vaccinale (ADULTI): <ul style="list-style-type: none"> • 1° dose: alla data stabilita; • 2° dose: a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose; • 3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.
Richiamo	La prima vaccinazione di richiamo va eseguita dopo 4-5 anni, la successiva a distanza di 10 anni.
Via di somministrazione	La dose vaccinante è pari a 0,5 ml ad ogni età. Il vaccino va somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.
Effetti indesiderati	La vaccinazione antitetanica è generalmente molto ben tollerata. Tuttavia è possibile la formazione di quel piccolo nodulo nella sede dell'iniezione specialmente se questa è stata praticata <i>(segue)</i>

(segue: Effetti indesiderati)	per via sottocutanea. Il nodulo tende a scomparire spontaneamente nel giro di poche settimane. Reazioni di ipersensibilità sono possibili soprattutto nei soggetti che hanno ricevuto diversi richiami di vaccino antitetanico, così come va tenuto presente il rischio di disturbi neurologici post-vaccinali peraltro estremamente rari.
Controindicazioni	Ipersensibilità verso qualsiasi componente il vaccino. La vaccinazione va rimandata nel caso di affezioni febbrili acute o di contemporaneo trattamento con immunodepressori che potrebbero causare una riduzione della risposta immunitaria al vaccino.
Associazioni vaccinali	Il vaccino antitetanico può essere associato al vaccino antinfluenzale, anti pneumococcico ed anti epatite-B avendo cura di effettuare le iniezioni in siti di inoculo differenziati ed utilizzando vaccini separati.
VACCINO COMBINATO ANTITETANO-DIFTERITE-POLIOMIELITE (T.d.IPV)	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino combinato adsorbito antidifterico, antitetanico ed antipolio inattivato. <u>Formulazione:</u> sospensione iniettabile.
Dosaggio e modo di conservazione	Una dose da 0,5 ml contiene i seguenti principi attivi: <ul style="list-style-type: none"> • Tossoide difterico purificato: non meno di 2 U.I. (5Lf) secondo Farmacopea Europea. • Tossoide difterico purificato: non meno di 20 U.I. (10Lf) secondo Farmacopea Europea. • Poliovirus inattivato di tipo 1: 40 unità di antigene D • Poliovirus inattivato di tipo 2: 8 unità di antigene D • Poliovirus inattivato di tipo 3: 32 unità di antigene D
Calendario	Una singola dose. Adulti e bambini di età superiore ai 6 anni possono ricevere la stessa dose di vaccino.
Via di somministrazione	Via intramuscolare nella regione deltoidea.
Effetti indesiderati	Nel corso degli studi clinici condotti a lungo termine sono stati più frequentemente riportati i seguenti sintomi: <ul style="list-style-type: none"> • <u>Reazioni locali</u> nel sito di iniezione: nelle prime 48 ore successive alla vaccinazione sono stati osservati dolore, eritema, indurimento, edema; tali sintomi persistono per 1 o 2 giorni. Queste reazioni sono state talvolta accompagnate dalla formazione temporanea di noduli sottocutanei nel punto di iniezione. • <u>Reazioni sistemiche</u>: sono stati riportati ipertermia associata o meno ad una reazione locale, malessere, cefalea, mialgia.

Controindicazioni	La vaccinazione deve essere rimandata in caso di febbre superiore ai 38,5°C o di malattia in fase acuta. Ipersensibilità accertata verso uno o più componenti il vaccino. Grave reazione di ipersensibilità o disturbi neurologici intervenuti dopo una precedente somministrazione di un vaccino contenente il tossoide difterico o il tossoide tetanico, con o senza combinazione con il poliovirus inattivato.
Associazioni vaccinali	Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente (associato) a qualsiasi altro vaccino, in siti diversi di iniezione.
VACCINO ANTIEPATITE-B	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino antiepatite-B preparato con tecnologia da DNA ricombinante. Il vaccino antiepatite-B NON deve contenere Tiomersale (mercuriotiolato di sodio), un composto organomercuriale ai sensi del provvedimento UAC/II/861/2000 del 17.01. 2001 pubblicato su Gazzetta Ufficiale n°18 del 23.01.2001. <u>Formulazione</u> : sospensione iniettabile in flaconcino o fiala-siringa precaricata pronto uso da 0,5 ml (bambini) e da 1,0 ml (adulti). Il vaccino deve essere conservato a temperatura compresa fra +2°C e +8°C.
Dosaggio e modo di conservazione	1 dose adulti contiene: antigeni di superficie del virus dell'epatite-B, ricombinante (HBsAg) prodotti da un ceppo ricombinante di lievito di <i>Saccharomyces cerevisiae spp</i> - ceppo 2150-2-3 -: 10,00 microgrammi adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi).
Calendario	Adulti ed adolescenti (d'età uguale o superiore ai 16 anni): <u>Vaccinazione primaria</u> : un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni, ciascuna di esse eseguita con una dose di vaccino (10 microgrammi). La scheda di immunizzazione primaria per gli adulti è: <ul style="list-style-type: none"> • <i>0, 1, 6 mesi</i>: due iniezioni con un intervallo di un mese; la terza iniezione sei mesi dopo la prima iniezione.
Richiami successivi	Per i lavoratori del comparto Sanità esposti al rischio biologico specifico (Tabella 8a) si raccomanda di ripetere la scheda di immunizzazione primaria dopo 10 anni.
Via di somministrazione	Il vaccino antiepatite-B deve essere somministrato per via intramuscolare. Il muscolo deltoide è il sito di iniezione consigliato per la somministrazione in adulti ed in adolescenti. Non deve essere utilizzato per via endovenosa. Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea in pazienti con trombocitopenia o con disordini della coagulazione.

Effetti indesiderati	<p>I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego allargato del vaccino (vaccinazione di massa per classi di età). Non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.</p> <p><u>Comuni</u> (>1/100, <1/10) - Reazioni locali (al sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento.</p> <p><u>Molto rari</u> (<1/10.000) - Sangue e sistema linfatico: trombocitopenia, lenfoadenopatia. Sistema immunitario: angioedema, anafilassi. Disturbi del sistema nervoso: parestesia, paralisi (paralisi di Bell), neuropatie periferiche, neuriti, encefaliti, cefalea. Disturbi cardiaci e del sistema vascolare: ipotensione, vasculite. Disturbi respiratori del torace e del mediastino: sintomi tipo broncospasmo. Disturbi del metabolismo e della nutrizione: vomito, nausea, diarrea, aumento degli enzimi epatici. Cute ed annessi cutanei: rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme. Apparato muscoloscheletrico, tessuto osseo: artralgia, mialgia, artrite. Disordini generali: affaticamento, vertigini.</p>
Controindicazioni	<p>Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Malattie febbrili gravi. Come per tutti i vaccini virali inattivati non sono attesi effetti dannosi a carico del feto. Ciononostante, l'uso del vaccino antiepatite-B in gravidanza è giustificato solo se il beneficio atteso supera il rischio potenziale per il feto.</p>
Associazioni vaccinali	<p>Il vaccino antiepatite-B può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, utilizzando siti di iniezioni e siringhe differenti (associabilità vaccinale).</p>
VACCINO ANTIRABBICO	
Caratteristiche del vaccino	<p>Vaccino antirabbico inattivato per uso umano (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) coltivato su cellule diploidi umane.</p> <p><u>Formulazione</u>: polvere e solvente per sospensione iniettabile.</p>
Dosaggio e modo di conservazione	<p>Un flaconcino monodose di polvere contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Principio attivo</i>: Virus rabbico inattivato (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) coltivato su cellule diploidi umane al titolo non inferiore di 2,5 UI (in rapporto allo standard internazionale). <p>Il vaccino deve essere conservato ad una temperatura compresa fra +2°C e +8°C.</p>

Calendario	<p>PREVENZIONE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Primovaccinazione: 2 iniezioni da 1 ml ad un mese di intervallo, per via sottocutanea profonda, preferibilmente nella fossa sottospinata bassa, o per via intramuscolare. Dopo la 2° iniezione il 100% dei soggetti presenta gli anticorpi per neutralizzare il virus rabbico. Nel caso si desideri ottenere un'immunizzazione più rapida, possono essere praticate 3 iniezioni da 1 ml ciascuna distanziando la prima dalla seconda di una settimana e la seconda dalla terza di due settimane. 2. Richiamo: una iniezione da 1 ml dopo un anno. <p>Un ciclo completo di vaccinazione preventiva (primovaccinazione + richiamo) consente di acquisire una immunità di lunga durata che persiste per diversi anni. È comunque opportuno prevedere richiami ogni tre anni in funzione della persistenza della esposizione al rischio biologico.</p> <p>POST-ESPOSIZIONE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Primovaccinazione: il trattamento consiste nella somministrazione di 4 dosi di vaccino così suddivise: al giorno 0, al 3°, al 7° ed al 14° seguite da 2 dosi di richiamo al 30° ed al 90° giorno dall'inizio del trattamento. 2. Richiamo: nei soggetti già preventivamente vaccinati è possibile ridurre il numero delle iniezioni, tenendo conto del risultato del dosaggio anticorpale dopo la vaccinazione.
Modalità e via di somministrazione	<p>Iniettare il vaccino per via sottocutanea profonda, preferibilmente a livello della fossa sottospinata bassa. Il vaccino può essere anche somministrato a livello del braccio nella regione deltoidea o per via intramuscolare nel quadrante superiore esterno del gluteo.</p>
Effetti indesiderati	<p>A seguito dell'impiego del vaccino, possono manifestarsi reazioni locali (dolore, rossore, indurimento, eritema etc.) e sistemiche (nausea, vomito, diarrea, cefalea, febbre, astenia, etc.) che solitamente si risolvono dopo 1-3 giorni. Raramente possono manifestarsi reazioni anafilattiche e neurologiche anche gravi.</p>
Controindicazioni	<p>È opportuno non somministrare il vaccino in caso di febbre in fase acuta. Ipersensibilità nota ai componenti del vaccino.</p> <p>Il vaccino antirabbico va somministrato con cautela durante la gravidanza e l'allattamento sebbene il grave rischio legato all'infezione rabica consiglia di effettuare la vaccinazione anche in queste condizioni.</p>
Associazioni vaccinali	<p>Non si hanno dati di associabilità (medesima seduta vaccinale allo stesso soggetto) ad altri vaccini.</p>

VACCINO ANTIFEBBRE GIALLA	
Caratteristiche del vaccino	Vaccino contro la febbre gialla ceppo 17D, <u>termostabile</u> ed esente dalla leucosi aviaria. <u>Formulazione</u> : polvere e solvente per sospensione iniettabile
Dosaggio e modo di conservazione	Ogni dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Sospensione liofilizzata in terreno stabilizzante di virus amarillico vivo attenuato (ceppo 17D esente da leucosi aviaria) coltivato su embrioni di pollo esenti da leucosi aviaria almeno 1.000 DL50 per il topo. Diluyente speciale quanto basta a 0,5 ml.
Calendario	Una iniezione sottocutanea di una dose di 0,5 ml di vaccino ricostituito.
Richiami successivi	Le norme Internazionali di Sanità prevedono un'iniezione da 0,5 ml ogni 10 anni.
Via di somministrazione	Via sottocutanea o intramuscolare. Ricostituire con cura il vaccino iniettando il diluyente contenuto in siringa nella fiala contenente la polvere. Dopo completa dissoluzione il vaccino sarà riaspirato nella siringa che sarà così pronto per l'uso. Agitare vigorosamente: Iniettare il vaccino per via sottocutanea o intramuscolare. Il vaccino ricostituito deve essere mantenuto al riparo della luce e deve essere iniettato entro un'ora dalla ricostituzione.
Annotazioni	Il vaccino antifebbre gialla è l'unico <i>vaccino termostabile</i> .
Effetti indesiderati	La tollerabilità del vaccino antifebbre gialla è buona. Molto raramente potranno essere osservate reazioni collaterali generali di scarsa rilevanza come cefalea, mialgia, lieve rialzo termico tra il 5° e il 12° giorno seguente la vaccinazione. In questi casi sarà necessario il solo trattamento sintomatico.
Controindicazioni	Quelle relative alle comuni vaccinazioni: malattie infettive, neoplasie, terapia immunodepressiva in corso, cardiopatia scompensata, nefropatia acuta. Le controindicazioni specifiche sono: <ul style="list-style-type: none"> • Allergia alle proteine dell'uovo. • Antecedenti neurologici. Si sconsiglia di vaccinare le gestanti ed i bambini di età inferiore ai 6 mesi, fatta eccezione per i casi epidemici.

Associazioni vaccinali	Il vaccino antifebbre gialla può essere associato al vaccino poliomielite orale (O.P.V. tipo Sabin) o iniettabile (I.P.V. tipo Salk), al vaccino combinato antimorbillo-parotite-rosolia (M.P.R.), al BCG ed ai vaccini antitetanico, antidifterico ed anti-pertussico senza che la loro immunogenicità venga minimamente alterata. È controindicata tuttavia l'associazione contemporanea ai vecchi vaccini antitifici orali.
VACCINO ANTILEPTOSPIROSI	
Caratteristiche del vaccino	Il vaccino non è attualmente in commercio in Italia.

Bibliografia

- Anzelmo V, Bianco P, Taliercio S, Parente A, Cristiano A. Denunce di malattie infettive negli ambienti di lavoro. Dati INAIL 1995-1999. Atti del 63° Congresso S.I.M.L.I.I., Sorrento, 8-11 novembre 2000. *Folia Medica* 71(2 SI) 149-158, 2000.
- Anzelmo V, Bianco P, Parente A, Raffaele G, Staiti D, Cristiano A. Casi di Tetano denunciati negli ambienti di lavoro. Dati INAIL 1996-1999. Atti del 63° Congresso S.I.M.L.I.I., Sorrento, 8-11 novembre 2000. *Folia Medica* 71(2 SI) 159-163, 2000.
- Arvin AM. Chickenpox (Varicella). Wolff MH, Schunemann S, Schmidt A (eds): *Varicella-Zoster Virus. Molecular Biology, Pathogenesis, and Clinical Aspects. Contrib Microbiol. Basel, Karger*, vol 3, pp 96-110, 1999.
- Bianco P, Anzelmo V. Il ruolo del Medico Competente nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori in missione all'estero. Atti del Convegno A.N.M.A., Portonovo d'Ancona, 20-22 giugno 2002.
- Bianco P, Anzelmo V. Le vaccinazioni negli ambienti di lavoro: riferimenti normativi, aspetti metodologici ed idoneativi. Atti del Congresso A.N.M.A., Bologna giugno 2001.
- Bianco P, Anzelmo V, Castellino N. La sorveglianza sanitaria del lavoratore all'estero: aspetti metodologici e riferimenti legislativi. Atti del Convegno: "La prevenzione del rischio biologico dei lavoratori all'estero". Centro ENI-Iafe, Castelgandolfo, 28 giugno 2001. U.I.C. Edizioni, Milano. 2001.
- Bianco P, Anzelmo V, Castellino N. La sorveglianza sanitaria del lavoratore all'estero. Atti del Convegno: "I viaggi all'estero e le patologie da rientro", ASL RM/E, Roma, 23 marzo 2002.
- Bianco P, Anzelmo V, Castellino N. La tutela della salute del lavoratore con soggiorni medio-brevi all'estero: il ruolo della prevenzione vaccinale. Atti del 63° Congresso S.I.M.L.I.I., Sorrento, 8-11 novembre 2000. *Folia Medica* 71(2 SI) 33-47, 2000.
- Bianco P, Anzelmo V, Castellino N. Le vaccinazioni negli ambienti di lavoro: aspetti normativi, metodologici e operativi. In: Leocata G. "Il Medico Competente". Edizioni Il Sole 24 Ore, 97-106, 2002.
- Bianco P, Anzelmo V, Castellino N, Ieraci R, Comito M. Prevention Strategies and Sanitary Surveillance for Health Protection of Working Travelling to Foreign Countries. Abstracts of IIIRD European Conference on Travel Medicine: "Travel & Epidemics", Florence, organized by the World Health Organization, 15-18 May 2002.
- Bianco P, Anzelmo V, Lista A, Di Stefano C, Cristiano A, Mercuri MA. Tetano e ambiente di lavoro. Dati INAIL 19879-1995. *Acta Medica Mediterranea*. 13, 683-85, 1997.
- Bianco P, Anzelmo V, Vinci F, Castellino N. Il giudizio di idoneità in Medicina del Lavoro. In: *Quaderni di Medicina del Lavoro*, 4, Ed. Ricerca Medica, Napoli, 1998.
- Bianco P, Anzelmo V, Vinci F, Castellino N. Tutela della salute e aspetti legislativi negli operatori della informazione con soggiorni medio-brevi all'estero. Atti del II Congresso della Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni. 8-9 giugno 2000, Abano Terme.

- Bisoffi Z, Marocco S. Lo screening al rientro dai tropici. Atti del II Congresso della Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni, Abano Terme, 8-9 giugno 2000.
- Burckel E, Ashraf T, Galvao de Sousa Filho JP, Forleo Neto E, Guarino H, Yauti C, De Barros Berreto F, Champion L. Impatto economico della vaccinazione antinfluenzale sul posto di lavoro: un modello ed un'applicazione studio-caso presso una compagnia chimico-farmaceutica brasiliana. *PharmacoEconomics* 16(2): 563-576, 1999.
- Cassone A. Vaccini e vaccinazioni antinfettive. Accademia Nazionale di Medicina, Forum Service Editore, 20010.
- Castellino N, Anzelmo V, Bernardini P, Bianco P. Proposta di linee operative per le vaccinazioni negli ambienti di lavoro. Atti del 65° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale, Messina 11-14 settembre 2002. *Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia*, Vol. XXIV, n. 3, pagg. 338-342.
- Colombo GL, Nicosia V, Lesma A, Madera A, Caruggi M, Serra G. Analisi costi-benefici di una strategia vaccinale antinfluenzale condotta presso una società del gruppo ENI (Snamprogetti), *PharmacoEconomics* 3(2): 71-80, 2001.
- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Approvazione delle Linee Guida sul Titolo VIII del D.Lgs 626/94.
- “Déplacements professionnels à l'étranger: vaccinations et prophylaxie du risqué infectieux”. 23es Journées nationales de médecine de travail. Besançon, 7-10 juin 1994. *Documents pour le Médecin du Travail*, 1995; 64, 269-276.
- Gasparini R, Pozzi T, Bonanni P, Fragapane E, Montomoli E, Ludioni C. Valutazione dei costi di un'epidemia influenzale nella popolazione lavorativa di Siena. *Giornale di Farmacoeconomia* 4(13): 3-9, 2000.
- Gabutti G, Penna C, Rossi M, Salmaso S, Rota MC, Bella A, Crovari P and The Serological Study Group. The seroepidemiology of varicella in Italy. *Epidemiol. Infect.*, 126, pp 433-440. Cambridge University Press, 2001.
- Geraut C. L'essentiel des pathologies professionnelles. Ellipses - Paris, 1995.
- Giornale Italiano di Allergologia e Immunologia Clinica*. Presidi consigliati dai Memorandum S.I.A.I.C. per un pronto utilizzo di fronte ad una necessità urgente. Vol. 6 n°1-4 Marzo Dicembre 1996.
- Hasselhorn HM, Lagerstrom M, Toomingas A. *Occupational Health for health care working*. Elsevier, 1999.
- Hein Dille JA. Programma di immunizzazione antinfluenzale sul posto di lavoro: impatto sulle giornate lavorative perse, sull'utilizzazione dell'assistenza sanitaria e sulla spesa sanitaria. *AAOHN Journal*, 47(7): 301-309, 1999.
- Hein Dille JA. Programma di immunizzazione antinfluenzale sul posto di lavoro: impatto sulle giornate lavorative perse, sull'utilizzazione dell'assistenza sanitaria e sulla spesa sanitaria. Vaccinazione antinfluenzale in ambiente di lavoro, Study Four Keys, *Momenti di Medicina e Chirurgia* n° 7 del 16.11.2000, Ed. Momento Medico.
- Karpilow C. Protecting the health of the traveller. In Stellman JM (ed.) *Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*, 4th ed. Geneva, International Labour Office, Vol. I, 15-65, 1998.
- Keech M, Scott AJ, Ryan PJJ. Impatto dell'influenza e della malattia simil-influenzale sulla produttività e sull'utilizzazione delle risorse sanitarie in una popolazione di lavoratori, *Occup Med* 1988; 48: 85-90.
- Keystone JS. Health advice for international travel. Maxcy-Rosenau-Last. *Public Health & Preventive Medicine*. Appleton & Lange 1998: 75-80.
- Ieraci R, Comito M, Bianco P, Anzelmo V, Lesma A, Nicosia V. Travel clinic ASL RM/E experience in Japanese anti-Encephalitic vaccine. Abstracts of IIIRD European Conference on

- Travel Medicine: "Travel & Epidemics", Florence, organized by the World Health Organization, 15-18 May 2002.
- Ieraci R, Comito M., Bianco P, Anzelmo V, Sanè Schepisi M, De Belvis G. Vaccine combination in working travelling to foreign countries. Abstracts of IIIRD European Conference on Travel Medicine: "Travel & Epidemics", Florence, organized by the World Health Organization, 15-18 May 2002.
- Ieraci R, Comito M, Bianco P, Anzelmo V, Sanè Schepisi M, Giovagnoli G. Quinolonic use in treatment of travelers diarrhoea. Abstracts of IIIRD European Conference on Travel Medicine: "Travel & Epidemics", Florence, organized by the World Health Organization, 15-18 May 2002.
- Lau Yu-Lang et al.: A comparison of safety, tolerability and immunogenicity of Oka/Merck varicella vaccine and Varilrix in healthy children. *Vaccine* N°20, 2942-2949, 2002.
- Lee RV, Di Maggio LA. Health preparations for international travel. Zenz. C. ed.: *Occupational Medicine*. Mosby - Year Book, Inc. 1994, 1089-1101.
- Leocata G. *Il Medico Competente*. II ed.ne Il Sole 24 Ore, aprile 2002.
- L'Informatore Farmaceutico, O.E.M.F. International S.r.l., 2002.
- MMWR. Prevention of Varicella: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Vol. 45, N°RR-11, July 12, 1996.
- Ministero della Sanità. Circolare n° 12 del 13.07.99: Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione.
- Nichol KL. Analisi costo-beneficio di una strategia vaccinale antinfluenzale in lavoratori adulti sani, *Arch. Intern. Med.*, 161: 749-759, 2001.
- Nocini PF, Carminati R, Salgarelli A, Fiori A, Sorrentino L. Il consenso informato tra norma e realtà. *Minerva Med Leg* 1998; 20: 75.
- Osterhaus A, Cox N, Hampson A. Options for the control of the influenza. *Excerpta Medica International Congress Series 1219 - IV Edition*.
- Pilotto F, Bovo C. Il consenso informato nella profilassi vaccinale. *Difesa Sociale* 3: 164-181, 1987.
- Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines IIIRD Saunders ed.s - 1999*.
- Plotkin SA. Varicella vaccine, *Pediatrics* 1996, 97, N° 2.
- Principi N, Esposito S, Azzari C, Cinguetti S, D'Alessandro D, D'Elia R, De Mattia D, Faldella G, Fara GM, Germinarlo C, Grilli G. La vaccinazione antivariella: possibile utilizzo in Italia. *Giornale di Infettivologia Pediatrica* 2001; 3: 127-130.
- Provvedimento della Conferenza Stato-Regioni del 17.12.98. Linee Guida per il controllo della malattia tubercolare. 1998.
- Raschetti R, Rota MC, Salmaso S, Spila Alegiani S, Tozzi E. Studio per la valutazione degli effetti collaterali della vaccinazione antinfluenzale (SVEVA). Rapporto ISTISAN 97/15 - Istituto Superiore di Sanità, 1997.
- Regione Lombardia, Piano Regionale Vaccini, Bozza 28.05.02. Calendario vaccinale dell'infanzia.
- Regione Siciliana. *Gazzetta Ufficiale*, Parte I, N°38: Circolare 22 luglio 2002 N°1087: Vaccinazione anti-varicella nella Regione siciliana, 16 agosto 2002.
- Santosuosso A, Turri G. I trattamenti obbligatori. In *Medicina e Diritto*, Giuffrè Editore, 100-120, 1995.
- Vazquez M, La Russa PS, Gershon AA, Steinberg SP, Freudigman K, Shapiro ED. The effectiveness of the varicella vaccine in clinical practice. *New England Journal of Medicine* 2001; 344, 13.
- Williams MS, Wood JM. A brief history of inactivated influenza virus vaccines. In: Hannoun et al. eds. *Options For the Control of Influenza II*. Elsevier Science Publishers B.V.; 1992. p. 169-70.

- Zotti CM, Maggiorotto C, Giacomuzzi M, Biasin C, Ditommaso S, Castella A. La varicella: il quadro epidemiologico che precede l'introduzione dell'intervento vaccinale. *Epidemiologia e profilassi delle malattie infettive*, VII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica, Ottobre 2001.
- Zucchetti R, Santirocco D. *Prevenzione degli infortuni ed Igiene del Lavoro: prontuario tecnico giuridico del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi in azienda e nella pubblica amministrazione*. Buffetti Editore, aprile 1997.

FINITO DI STAMPARE
NEL MESE DI SETTEMBRE DUEMILASEI
PRESSO LA TIPOGRAFIA PI-ME EDITRICE
DI PAVIA

€ 40,00

ISBN 88-7963-210-8