COD. IT-SPEC-0316-0208

Volume 107 Supplemento 1-2016

Rivista fondata nel 1901 da Luigi Devoto Issn 0025 - 7818

La Medicina del Lavoro

Organo della società italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale

Medicine, Health, Working Life

Italian journal of Occupational Health and Industrial Hygiene

# Prevenzione del rischio chimico e biologico nelle sale operatorie: studi ricerche, interventi legislativi e sentenze sul ruolo del progresso tecnico

*Antonio Oddo*

Mattioli 1885 casa editrice

Poste Italiane s.p.a. - Sped. in A. P. - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB parma - Finito di stampare nel mese di Giugno 2016

**Volume 107** **Supplemento 1-2016**

Rivista fondata nel 1901 da Luigi Devoto Issn 0025 - 7818

# La Medicina del Lavoro

Organo della società italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale

# Medicine, Health, Working Life

Italian journal of Occupational Health and Industrial Hygiene

| | |
|---|---|
| Già diretta da/*Past Editors in Chief* | Luigi Devoto (1901-1935), Luigi Preti (1936-1941), Enrico C. Vigliani (1942-1991), Vito Foà (1992-2016) |
| Direttore Responsabile/*Editor in chief* | Pier Alberto Bertazzi |
| Direttori Vicari/*Deputy Editors in chief* | Giovanni Costa, Antonio Mutti |
| Comitato di Redazione/*Associate Editors* | Pietro Apostoli, Massimo Bovenzi, Pierluigi Cocco, Piero Maestrelli, Enrico Pira, Leonardo Soleo, Massimo Corradi, Ivo Iavicoli, Stefano Mattioli |
| Redattori/*Managing Editors* | Matteo Bonzini, Silvia Fustinoni, Angela Cecilia Pesatori, Carlo Zocchetti |
| Revisione Linguistica | Kathleen White |
| Segreteria di redazione | Lilly Visintin |
| Internet | http://www.lamedicinadellavoro.it |
| e-mail | redazione@lamedicinadellavoro.it |

**Redazione** La Medicina del Lavoro
Clinica del Lavoro «L. Devoto»
Via San Barnaba, 8 - 20122 Milano (Italy)
Tel. 02/50320125 - Fax 02/50320126

**Casa Editrice** Mattioli 1885 srl - Casa Editrice
Strada di Lodesana 649/sx, Loc. Vaio - 43036 Fidenza (PR)
Tel. 0524/530383 - Fax 0524/82537
e-mail: edit@mattioli1885.com
www.mattioli1885.com

Pubblicazione bimestrale
Direttore Responsabile Prof. Pier Alberto Bertazzi
Autorizzazione del Presidente
del Tribunale di Milano 10/5/1948 - Reg. al N. 47

La Medicina del Lavoro è recensita su:
*Index Medicus/MEDLINE; Embase/Excerpta Medica; Abstracts on Hygiene; Industrial Hygiene Digest; Securité et Santé au Travail Bit-CIS; Sociedad Iberoamericana de Informaciòn Cientifica (SIIC); Science Citation Index Expanded (SciSearch®); Journal Citation Report/Science Edition; ISI Web of Science*
*Inoltre è inserita nel ISI Web of Knowledge con un impact factor di 0,554 (2015)*

Med Lav 2016; *107*, Suppl 1: 3

# Indice

5 L'intervento della "giustizia" per la massima prevenzione del rischio chimico nelle sale operatorie e per il primato della salute e della sicurezza delle persone *The intervention of the judicial system in order to maximise the prevention of chemical risk in operating theatres and to put personal health and safety first*

21 L'apporto della tecnologia ed il primato delle misure tecniche nella prevenzione del rischio da infezioni nell'assistenza sanitaria *The contribution of technology and the forefront role of technical measures in the prevention of infection risk in the healthcare sector*

La Medicina del Lavoro

Med Lav 2016; *107*, Suppl 1: 5-20

# L'intervento della "giustizia" per la massima prevenzione del rischio chimico nelle sale operatorie e per il primato della salute e della sicurezza delle persone

Avv. Antonio Oddo

**Key words**
Chemical risk; volatile liquid anaesthetics; sevoflurane and desflurane; operating theatre pollution; prevention; elimination or minimisation of risk; technical progress; case law guidelines; judgments of Consiglio di Stato

**Parole chiave**
Rischio chimico; liquidi anestetici volatili; sevofluorano e desfluorano; inquinamento delle sale operatorie; prevenzione; eliminazione o riduzione al minimo del rischio; progresso tecnico; indirizzi della giurisprudenza; sentenze del Consiglio di Stato

**Summary**
«***The intervention of the judicial system in order to maximise the prevention of chemical risk in operating theatres and to put personal health and safety first***». *This new paper on chemical risk from anaesthetic agents in operating theatres is the natural progression of that published in this journal in supplement 1-2013, as it constitutes a development and complement of the previous work and an applicative confirmation from the highest organ of administrative justice, the Consiglio di Stato, regarding, in particular, the obligation of adopting the technically most advanced "measures" to eliminate or, at least, minimise risk in the use of new generation and the most commonly-used anaesthetic agents (sevoflurane and desflurane). Therefore, in this paper, the authors commence by referring to the starting point, consisting in the conclusions of the previous study, which highlighted the extraordinary convergence of technical and scientific, legislative and case law data on the same result, constituted by the possibility, and consequent obligation, of implementing, also in operating theatres, the greatest technologically possible safety, starting with the choice of the most suitable equipment, methods and quality systems for avoiding the diffusion, dispersion and /or leakage of volatile hazardous agents that may contribute - together with those chemical reactions that are foreseeable and avoidable, given the characteristics of the materials, substances and relative "packaging" - to workplace pollution, which can, in any case, reach levels that are hazardous due to the concentration of anaesthetic gases. Subsequently, once the "scientific" fruit of the previous contributions has been discussed, the authors evaluate the impact of the result already achieved in practice with concrete cases and the judgement expressed with a series of judgements issued in rapid succession by the Consiglio di Stato, showing the application, not merely of the legislative "data" but also of the references and citations that these "data" contain regarding the "knowledge acquired regarding the relationship with*

Pervenuto il 5.4.2016 - Accettato il 14.6.2016
Corrispondenza: Avvocato Professor Antonio Oddo, Via S. Tecla 4, 20122 Milano - E-mail: info@studiolegaleoddo.eu

*technical progress". Lastly, the Authors provide, as a further, definitive conclusion, the singular unit of the guidelines provided by case law, the result of a univocal and continuous multitude of judgements issued at the highest degree of administrative justice, albeit for very diverse situations and circumstances, which provide, therefore, a direction and an operative guide for which they are called on to adopt roles and responsibilities for the choices of "products", "systems" and "methods" destined to affect - for the use of anaesthetic agents - the health and safety of healthcare staff and of patients themselves.*

## Riassunto

*Questo nuovo intervento sul rischio chimico da agenti anestetici nelle sale operatorie si pone in continuità progressiva con quello precedente su questa stessa Rivista nel Supplemento 1-2013, in quanto ne costituisce uno sviluppo, un completamento ed una conferma applicativa da parte del massimo organo di giustizia amministrativa, il Consiglio di Stato, con particolare riferimento all'obbligo di adottare le "misure" tecnicamente più avanzate per eliminare o, almeno, ridurre al minimo il rischio nell'uso di agenti anestetici di nuova generazione e di più largo uso nella pratica (sevoflurano e desflurano). Pertanto, in questa sede ci si ricollega inizialmente alla solida base di partenza che deriva dalle conclusioni dello studio precedente con cui si evidenziava la straordinaria convergenza dei dati tecnico-scientifici, legislativi e giurisprudenziali sul medesimo risultato costituito dalla possibilità, e conseguente obbligatorietà, di praticare anche per le attività in sala operatoria la massima sicurezza tecnologicamente raggiungibile. Si tratta infatti di obbligo che deve essere adempiuto a partire dalla scelta di apparecchiature, metodi e sistemi di qualità il più possibile idonei a contrastare i fenomeni di diffusione, dispersione e/o spandimento dell'agente volatile e pericoloso che possono contribuire – unitamente alle reazioni chimiche prevedibili ed evitabili per le caratteristiche di materiali, sostanze e relativo "confezionamento" – all'inquinamento dell'ambiente di lavoro che può raggiungere livelli comunque pericolosi per la concentrazione di gas anestetici. Successivamente, una volta ricostruito il frutto "scientifico" delle precedenti acquisizioni, si procede a valutare l'impatto del risultato già raggiunto sulla pratica dei casi concreti e sul giudizio espresso con una serie di sentenze in rapida successione del Consiglio di Stato che dimostrano l'applicazione non solo del "dato" legislativo ma anche dei riferimenti e dei rinvii che questo "dato" contiene nei confronti delle "Conoscenze acquisite in relazione al progresso tecnico". Infine, si riceva, quale ulteriore e definitiva conclusione, la sostanziale uniformità dell'indirizzo giurisprudenziale che risulta ormai da una pluralità univoca ed ininterrotta di sentenze pronunciate al massimo grado della giustizia amministrativa, pur a fronte di situazioni e circostanze anche molto diverse ed a dimostrazione, dunque, di un indirizzo e di una guida operativa per la quale i vertici e/o i livelli direttivi o, comunque, decisionali di aziende o enti pubblici e privati sono chiamati ad assumere ruoli e responsabilità per le scelte di "prodotti", "sistemi" e "metodi" destinati ad incidere –per l'uso di agente anestetico - sulla salute e la sicurezza del personale sanitario e degli stessi pazienti.*

## La disciplina di legge applicabile al rischio chimico da agenti anestetici nelle sale operatorie

Nel "*Supplemento*" 1-2013 (Vol. 104) di questa Rivista si è affrontato ogni aspetto degli "*obblighi e delle responsabilità di legge*" collegati al "*rischio chimico nelle sale operatorie*" e si è messo in luce, in particolare, il ruolo esercitabile dal "*progresso tecnico*" per fornire adeguate risposte alle insopprimibili esigenze di salute e di sicurezza degli "*addetti ai lavori*" e degli stessi "*pazienti*"[1].

In quella occasione è stata, infatti, evidenziata, in primo luogo, la speciale e specifica **disciplina di legge applicabile al** "*rischio chimico*" in **tutti** i luoghi di lavoro secondo il c.d. "*Testo Unico per la sicurezza sul lavoro*" – il D.Lgs. 81/08 – e si è quindi proceduto a valutare le conseguenze della applicazione di questa disciplina al **caso particolare degli ambienti lavorativi che sono costituiti dalle** "*sale operatorie*" e nei quali si utilizzano come agenti anestetici taluni prodotti chimici volatili che sono classificabili come "*pericolosi*".

Pure in quella occasione si è altresì evidenziata l'importanza di rapportare al quadro legislativo in tal modo delineato - secondo principi, norme e procedure sempre più calati e trasfusi nella realtà operativa - le fonti di natura scientifico-tecnica che per la specifica materia sono costituite – in primo luogo, ai fini che qui interessano - dalle "*Linee-Guida sugli standard di sicurezza e igiene del lavoro nel reparto operatorio*" e che sono state emanate (nella versione aggiornata al 2009) dall'ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro – ora INAIL. Anche da una tale fonte, infatti, si possono attingere – sempre *ex lege* (v. art. 2, lett. z del D.Lgs. 81/08) elementi utili in funzione di "*indirizzo*" per l'applicazione della disciplina legislativa che è stata qui già individuata sul piano sia dei "*principi*" e delle "*norme*" *generali* sia delle norme *particolari* per la **prevenzione e la protezione contro il rischio chimico** nelle "*sale operatorie*", con particolare riguardo agli agenti anestetici di nuova generazione e di più larga applicazione, il *sevoflurano* e il *desflurano*[2].

Sempre in quell'occasione si è curato di esporre, dopo i principi stabiliti *in astratto* dal legislatore, anche le principali applicazioni che dei principi stessi sono fatte *in concreto* dalla giurisprudenza della Suprema Corte nei casi di infortuni e/o malattie professionali e/o di "*pericoli* accertati" per il "*rischio chimico*", e, quindi, allorché si è trattato di valutare **le responsabilità penali per delitto colposo** di coloro che operano ai vertici - o, che, comunque, occupano una posizione direttiva nelle strutture organizzate private o pubbliche - e che, pertanto, sono tenuti **a garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori e di tutte le persone che hanno accesso a vario titolo nei luoghi di lavoro.** Quest'ultima indagine ha infatti consentito di enucleare e fissare l'obbligo tassativo di **utilizzare al massimo, per quanto possibile, le migliori e più aggiornate acquisizioni del progresso tecnico in funzione prevenzionale**, con strumenti, metodi e sistemi che devono risultare quanto più efficaci possibile per eliminare già "*alla fonte*" **tutti** i rischi e, dunque, anche, in modo particolare, per la loro stessa natura, i rischi da *agenti chimici*, a maggior ragione se "*pericolosi*"[3].

Ancora, nella medesima occasione si è ritenuto indispensabile "mettere in guardia" tutti i potenziali interessati nelle strutture sanitarie – in qualità di "*datori di lavoro*", di "*dirigenti" o* di soggetti comunque coinvolti con "*compiti*" specifici a vario titolo nella valutazione dei rischi o, anche, di soggetti "*qualificati*" per adempimenti prevenzionali e sanitari[4] - contro i più diffusi errori che alimentano equivoci capaci di infestare pericolosamente – per gli addetti ai lavori e

[1] V. nella pubblicazione citata pagg. 4 e ss..

[2] V. nella stessa pubblicazione pagg. 8 e ss..

[3] V. *ibidem* pagg. 13 e ss..

[4] Il riferimento è da intendersi, nell'ordine rispettivo delle categorie di soggetti tenuti alla "*prevenzione*", a Direttori generali di ASL ecc., direttori e dirigenti sanitari di strutture semplici o complesse, dirigenti medici a vari livelli, dirigenti amministrativi, a "*responsabili del servizio di prevenzione e protezione*" ed a "*medici competenti*" senza, peraltro, escludere gli stessi "*preposti*" (personale ausiliario paramedico e soggetti anche in altri ruoli con funzioni prevalentemente esecutive), se si considerano le "*Sanzioni*" previste agli artt. 262, 263 e 264 dell'apposito Capo IV del Titolo IX del D.Lgs. 81/08 per le violazioni degli obblighi specificamente attinenti al rischio chimico.

per gli stessi pazienti – la materia della salute e della sicurezza sul lavoro. Si tratta, infatti, di errori assai gravi e fuorvianti in quanto inducono a confondere, **pur in un settore dettagliatamente e rigorosamente disciplinato qual è quello del** "*rischio chimico*" - la *eliminazione o la riduzione* dei rischi alla *fonte* con il ricorso a "*misure tampone*" per arginare o rimediare "*a valle*" le conseguenze dei rischi che non sono stati adeguatamente contrastati a "*monte*", nonché a confondere le misure di "*prevenzione*" con quelle di "*protezione*", i criteri primari e preventivi di scelta e di acquisizione degli strumenti e dei metodi di lavoro più sicuri, con i criteri che sono invece utilizzabili soltanto in via eventuale, successiva e residuale, quali il monitoraggio del superamento o meno delle soglie di rischio rappresentate dai "*valori limite di esposizione*" professionale. Questi ultimi, infatti, contrariamente a quanto si crede in molti ambienti del settore sanitario che pure esercitano una funzione di "*scelta*" delle misure da adottare per la "*prevenzione*", "***non** stabiliscono una precisa linea di demarcazione tra innocuo e nocivo*"[5] e presuppongono per il legittimo ricorso al loro utilizzo una impossibilità "tecnica" di governare preventivamente i "*rischi*" e "*pericoli*".

Lo studio svolto in quella sede aveva pertanto, consentito di fissare – per la specifica materia costituita dal "*rischio chimico*" nelle "*sale operatorie*" e dalla disciplina di legge applicabile in particolare anche ai *gas anestetici* – talune **conclusioni che conviene in questa sede schematizzare e richiamare per valutarne l'impatto alla prova dei fatti costituiti da una serie recente di sentenze del Consiglio di Stato.** Tali pronunce si sono infatti succedute rapidamente negli ultimi tempi con il risultato di stabilire **un indirizzo ormai costante, uniforme e consolidato che conferma, sul piano giudiziario** ed al massimo livello della giustizia amministrativa, i risultati, il metodo e le conclusioni già esposti nel "*Supplemento*" 1-2013 di questa Rivista per la specifica materia considerata. Si tratta infatti di sentenze che hanno affermato il **valore superiore e primario della salute e sicurezza dei lavoratori** (e dei "*pazienti*") **da tutelare anche nelle strategie di gara per la fornitura congiunta dei "*prodotti*" e dei relativi "*dispositivi*", quale "*sistema*" connesso ed integrato per la vaporizzazione e la inalazione del farmaco destinato ai pazienti** nelle "*sale operatorie*" ai fini anestetici. **Infatti, è possibile ora procedere ad esporre qui di seguito le conclusioni che erano stata tratte al termine della ricerca effettuata e pubblicata su questa Rivista nel 2013 e che ora sempre qui si ribadiscono in modo schematico.**

## Le conclusioni ricavabili dal quadro legislativo nella sua concreta applicazione agli agenti anestetici di nuova generazione e di più largo uso

1) il "*rischio*" connesso all'uso di agenti anestetici **è un** "*rischio chimico*" comunque presente nel luogo di lavoro costituito dalla "*sale operatorie*", quale effetto che consegue necessariamente alle attività da svolgersi con quei mezzi ed in tale luogo;
2) La materia del "*rischio chimico*" **è disciplinata** in modo completo e rigoroso dal c.d. Testo Unico per la sicurezza sul lavoro, il D.Lgs. 81/08, sia sul piano dei principi e delle norme generali da rispettare per la "*gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro*" (art. 15), sia sul piano delle prescrizioni particolari e specifiche che occorre rispettare nei confronti degli "*agenti chimici*" e nel quadro della disciplina *ad hoc* per le "*sostanze pericolose*" (Titolo XI, artt. 221, e ss.)[6]. Secondo tali principi e con tali norme e prescrizioni si **disciplina, infatti, ogni aspetto, ogni fase ed ogni momento dell'uso di questi "*agenti*", a partire dalla** "*valutazione dei rischi*" **per proseguire con le** "*misure*" sia "*generali*" che "*specifiche*" da applicare conseguentemente a tali "*valutazioni*", iniziando dalla scelta per

[5] V. ancora, *ibidem* pagg. 17 e ss..

[6] Per una ricostruzione organica del quadro legislativo risultante dal D.Lgs. 81/08, nonché dei profili di tutela degli operatori sanitari (e dei pazienti) e delle connesse responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nella "*gestione*" della "*prevenzione*" v. A. Oddo, in ISL – Rivista *"Igiene e Sicurezza sul lavoro"* - n. 2, alle pagg. 55 e ss., l'articolo intitolato "*Il rischio chimico nelle sale operatorie: obblighi e responsabilità di legge*".

l'acquisizione di "*attrezzature* (*n.d.r.: lato sensu* intese) *idonee per il lavoro specifico*" e dalle "*misure*" progettuali, organizzative, metodologiche e procedurali che devono comunque concorrere ad eliminare o ridurre al minimo il "*rischio chimico*" **che deve essere sempre governato durante la** "*manipolazione*" degli "*agenti chimici*" nel luogo di lavoro da considerare, senza trascurare neanche i possibili eventi accidentali dovuti ad errori umani degli operatori;

3) **Il rispetto fondamentale e prioritario delle** "*misure generali e dei principi per la prevenzione dei rischi*" **comporta in primo luogo che:**
**3a)** il "*rischio chimico*" presente nelle "*sale operatorie*", al pari di ogni "*rischio*" nell'ambiente di lavoro, **deve essere valutato nella** sua *presenza* e *consistenza*, nonché nei suoi *effetti*, in modo da adottare **tutte le conseguenti e possibili** "*misure*" per contrastarlo, secondo le relative prescrizione di legge (v. art. 15, lett. a);
**3b)** le "*misure*" **da adottare conseguentemente alla suddetta** "*valutazione*" **non** sono *"discrezionali"*, bensì, **del tutto al contrario**, sono **assolutamente obbligatorie** in quanto **rigidamente disciplinate dalla legge** (v. art. 15, lett. c) **secondo un ordine gerarchico, graduato e progressivo. Tale ordine e tale sistema** si fondano sul criterio-guida con il quale si impone l'adozione di "*misure*" che possano – con il ricorso a materiali, sostanze, dispositivi, apparecchiature e/o sistemi idonei ed adeguati - consentire la "*eliminazione*", oppure, se e nella misura in cui questa soluzione radicale non risulti obiettivamente "*possibile*", la "*riduzione al minimo*" del "*rischio*" stesso che deve essere sempre praticata "***in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico***". Ne deriva che in tutti i casi in cui tale *"progresso"* consenta di attuare "*misure*" maggiormente capaci di ridurre il "*rischio* (e, quindi, anche e – particolarmente – il "*rischio chimico*") operando "*alla fonte*" stessa del "*pericolo*" che genera tale "*rischio*" (v. art. 15, lett. e), queste "*misure*" devono essere adottate, senza che si possa al riguardo accampare alcuna scusante che si rivelerebbe priva di qualsiasi rilevanza a fronte **del valore cogente e superiore che assume la sicurezza e la salute degli operatori** (e dei pazienti) nel quadro della tutela degli interessi pubblici.

4) **Rapportando tutti i suddetti principi e norme di legge** – generali e particolari – per la disciplina del rischio chimico nelle sale operatorie, **alla specifica materia del rischio chimico da agenti anestetici nelle stesse sale operatorie**, **si raggiunge** – grazie anche agli studi nazionali ed internazionali di settore pure richiamati nel "*Supplemento*" 1-2013 di questa Rivista[7] – ed alle già citate "Linee-guida" dell'ISPESL (ora INAIL) – **il risultato** secondo il quale gli "*agenti anestetici*" di nuova generazione e maggiormente impiegati nella pratica – pur presentando un grado di tossicità minore rispetto ad altri "*liquidi volatili anestetici*" quali il "*protossido di azoto*", tuttavia non sono ancora tali da consentire che sia delineato un completo profilo tossicologico, con tutto quanto ne consegue in termini di "*rischio*" da valutare comunque secondo criteri improntati alla massima cautela possibile e tecnicamente praticabile.

Anzi, al riguardo, gli importanti studi nazionali ed internazionali di settore cui si è fatto qui *ante* riferimento, hanno rilevato per tali "*agenti*" (v. sempre in questa Rivista, nel "*Supplemento*" 1-2013, pagg. 11 e ss.) la presenza di "*proprietà pericolose*" la cui "*valutazione*" quale *"rischio*" per la salute e la sicurezza si impone per legge (v. art. 223, 1° c. lett. a)[8]. Ne deriva, per questi anestetici inalatori di nuova generazione - **secondo un primo aspetto**, la rilevata minore tossicità rispetto al gas anestetico costituito dal *protossido di azoto,* con conseguente obbligo *ex lege* (v. art. 225, c. 1 del D.Lg. 81/08) di *sostituire* ciò che è più pericoloso con ciò che non lo è oppure che lo è meno (naturalmente, se la natura dell'attività lo consente nelle stesse condizioni di uso). **Secondo altro aspetto**, però, la presenza, comunque, di "*proprietà pericolose*" – per di più non ancora precisamente delineate – e, quindi, ancor meno controllabili - anche

[7] V. note nn. 5 e 15 alle pagg. 7. 12 e 13 del *"Supplemento"* citato qui nel testo.2
[8] V. *ibidem* pagg. 11 e ss..

nel *sevoflurano* e nel *desflurano*, determinano un conseguente effetto potenzialmente nocivo per gli *"addetti ai lavori"*, in quanto, tra l'altro, come affermato nella Guida dell'ISPESL (INAIL) a pag. 21/56 "*l'impiego di queste sostanze com'è noto, può comportare un potenziale inquinamento ambientale con una conseguente esposizione professionale che deve essere attentamente considerata ai fini del rispetto dei limiti stabiliti da normative vigenti"*.

Da qui, ancora, la **conclusione** delle suddette Linee-Guida, che è da condividersi nel piano legale - legislativo e giurisprudenziale - alla luce di quanto è stato già qui esposto e sarà precisato anche in seguito – secondo cui "***poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio ALARA (As Low As Reasonably Achivable), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo risulta opportuno, anche per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (es. Sevoflurano e Desflurano), contenerne i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili"***.

Da qui, pertanto, la "*conclusione*" finale **che era stata ricavata** al termine dello studio già svolto sul più volte richiamato "*Supplemento*" secondo cui era risultato possibile registrare **una convergenza di risultati** non solo **piena ma anche** *interdisciplinare* verso il comune approdo, che è costituito, nonostante le diverse provenienze, dai più consolidati principi affermati – rispettivamente - dalla giurisprudenza della Suprema Corte, dal principio "*ALARA*" richiamato come fondamentale indirizzo dalle Linee-Guida dell'ISPESL e dalla più autorevole letteratura scientifica di settore. Tale convergenza interdisciplinare dei risultati si era già espressa, infatti, nel senso di "***indirizzare*** *obbligatoriamente verso il massimo livello tecnicamente praticabile, senza affidamenti impropri ed illegittimi ai "valori di soglia ...*", **tutta la gestione della** "*prevenzione"* nelle sale operatorie in cui si utilizzano i gas anestetici di nuova generazione che sono costituiti dal *"sevoflurano"* e dal "*desflurano"*[9].

## Le specifiche conclusioni ricavate in merito al ruolo del "*progresso tecnico*" per il contrasto al rischio chimico da agenti anestetici in sala operatoria

Prima di valutare l'impatto di questi "*principi*" sui casi pratici recentemente sottoposti – con specifico riferimento al rischio chimico da agenti anestetici - al vaglio giudiziario, conviene ancora segnalare come nel medesimo "*Supplemento*" qui più volte richiamato ci si sia preoccupati di **valutare se esista – in concreto – nel settore considerato, un** "*progresso tecnico*" **tale** (*ex* art. 15, c. 1, lett. c) del D.Lgs. 81/08) – **per** "*sostanze*", "*prodotti*", "*sistemi"* e possibilità di connessione integrata tra gli uni e gli altri – **da consentire il raggiungimento di un** "*massimo livello tecnicamente praticabile*", **così da** "*eliminare*" o "*contenere al minimo*" in concreto il rischio da "*agenti anestetici*" nelle sale operatorie.

Al riguardo, si era già fornita **una risposta indubbiamente positiva sotto svariati aspetti che riguardano le misure tecniche da adottare per contenere e contrastare** il "*rischio chimico*" già "*alla fonte*" utilizzando – in primo luogo - sistemi "*chiusi*" anziché "*aperti*" per la somministrazione dell'"*agente anestetico*" al paziente, in modo da eliminare o ridurre al minimo la dispersione nell'ambiente di lavoro dell' "*agente*" stesso, che è per sua natura "*volatile*", oltreché "*pericoloso*" - e così, dunque, da ridurre l'inquinamento ambientale. Quest'ultimo, infatti, è dovuto a concentrazioni, in particolare nelle "*sale operatorie"*, troppo elevate rispetto a parametri correnti e, quindi, altamente pericolose per l'esposizione degli *operatori* e degli stessi *pazienti* durante tutte le operazioni di inevitabile maneggiamento ("*manipolazione*", *ex* art. 224, c. 1 lett. f) del D.Lgs 81/08) del "prodotto". I pericoli di diffusione del gas anestetico altamente volatile nell'ambiente ristretto della "*sala operatoria*" che si accompagnano alle varie fasi di uso dell'agente anestetico possono essere contrastati, contenuti o addirittura "*eliminati*", sempre "*alla fonte*", grazie ad un "*progresso tecnico*" **che riguarda i sistemi di connessione tra** "*farmaco*" e "*dispositivo erogatore*", **nonché le caratteristiche costruttive e di confezionamento** dei contenitori della "*sostanza*" da

[9] V., a pag. 20, la conclusione finale esposta nel "*Supplemento*" di questa Rivista sopra citata.

nebulizzare, con riguardo anche alla "*infrangibilità*" in luogo della "*fragilità*" ed alla "*trasparenza*" in luogo della "*opacità*". Queste due ultime caratteristiche delle "*misure*" da adottare consentono in particolare, di evitare i rischi connessi allo spandimento ed alla conseguente diffusione nell'ambiente dell'agente pericoloso che altrimenti conseguirebbero alle rotture (sempre possibili durante l'inevitabile maneggiamento del prodotto) dei contenitori se in materiale fragile, nonché i rischi di ostacolo al controllo visivo e diretto dello stato qualitativo e quantitativo del farmaco e, quindi, tra l'altro, al controllo delle possibili contaminazioni presenti in sospensione durante le varie fasi che comportano atti di "*manipolazione*", se i contenitori non sono trasparenti.

Altre "*misure*" collegate alle diverse caratteristiche del prodotto sono pure consentite dal progresso tecnico in modo da prevenire reazioni chimiche anch'esse pericolose per la "*degradazione*" di taluni elementi in sostanze tossiche e volatili destinate a contribuire alla elevazione del livello di inquinamento ambientale e, pertanto, al raggiungimento di livelli di concentrazione e saturazione tali da superare le "*soglie*" che rappresentano l' "*ultima spiaggia*" per la sicurezza sotto forma di "*valori limite dell'esposizione professionale*"[10].

## Le applicazioni ai casi pratici nelle sentenze del Consiglio di Stato – La denuncia degli operatori e la sentenza leader per la tutela della salute e sicurezza anche negli atti di gara per la fornitura di agenti chimici con i relativi prodotti e sistemi

Occorre, dunque, a questo punto, valutare quale riscontro e quale accoglimento abbiano ricevuto, nella pratica degli "operatori" e nelle decisioni giudiziarie intervenute per i singoli casi concreti che si sono presentati di volta in volta, le "*conclusioni*" che sono maturate all'esito dello studio condotto nel "*Supplemento*" 1-2013 di questa Rivista e che sono state fin qui richiamate e sintetizzate per agevolare la verifica ed il confronto tra la "teoria" (seppure scientifica e documentata), da una parte, e la "*pratica*" dall'altra parte.

**Pertanto:**

**I) una prima sentenza del Consiglio di Stato (n. 03489/2015 del 20/05/2015)** è stata occasionata da una "*nota*" di denuncia con la quale l'"*Associazione Anestesisti Rianimatori Ospedalieri italiani emergenza area critica*" – *AAROI EMAC* - si era fatta portavoce delle doglianze e delle istanze pervenute dai propri iscritti per il fatto che – in primo luogo - il "*prodotto*" fornito agli *operatori* dall'azienda ospedaliera - in quanto acquisito da quest'ultima all'esito di una gara centralizzata per l' "*aggiudicazione*" della relativa fornitura – non fosse "*a circuito chiuso*" e fosse, invece, a "*circuito aperto*". Una tale caratteristica del "*prodotto*" stesso determinava infatti la conseguenza di provocare, in sala operatoria e nel corso delle varie operazioni di somministrazione del farmaco al paziente per tramite del dispositivo nebulizzatore, le condizioni per il verificarsi di una "*situazione di inquinamento ambientale da vapori in sala operatoria*". Da qui l' "*esposizione professionale*" di tutti gli addetti ai lavori per un rischio incombente che, secondo la medesima denuncia, risultava peraltro aggravato da un altro fatto anch'esso capace di contribuire all' "*inquinamento ambientale*" nella "*sala operatoria*" a causa del rischio di rottura del contenitore in *vetro* in caso di caduta accidentale e di conseguente versamento durante l'operazione di carico/scarico della sostanza medesima per la connessione al nebulizzatore e la successiva somministrazione al paziente.

A seguito di un tale "esposto" che gli "*addetti ai lavori*"[11] hanno indirizzato alla Stazione Appaltante, quest'ultima ha attivato una procedura mirata alla

[10] V. nel Supplemento della citata Riv. *infra* , pagg. 12 e ss. e 16 e ss., in relazione agli artt. 223 e 225 del D.Lgs. 81/08.

[11] L'intervento qui citato dell'Associazione degli Anestesisti *AAROI EMAC* dopo l'aggiudicazione, la fornitura e l'uso del prodotto ed in seguito agli eventi qui descritti, è stato contestato da una delle aziende concorrenti come "*indebita interferenza*", così da dare luogo alla procedura contenziosa che ha determinato la pronuncia del Consiglio di Stato che sarà qui commentata. Ma, a tale riguardo, il massimo organo di giustizia amministrativa ha affermato, tra l'altro, che "*quanto all'intervento dell'Associazione di medici anestesisti, esso consiste proprio nella rappresentazione degli interessi (peraltro coincidenti con l'interesse pubblico evidenziato dalla stazione appaltante) degli iscritti, a cui non è certo precluso esprimere la propria opinione in qualità di sanitari addetti alle mansioni che implicano l'uso dell'anestetico, dunque particolarmente e professionalmente esperti in materia*".

verifica delle reali condizioni di sicurezza nella sala operatoria, e più precisamente, ad accertare mediante una "*fase istruttoria*" e le relative "*prove pratiche*", le caratteristiche del "*dispositivo di erogazione*" del farmaco "*sevoflurano*" fornito dall'impresa aggiudicataria, nonché, pertanto, "*il rischio chimico che le modalità di confezionamento del sevoflurano … possono avere sugli operatori sanitari in particolare durante le fasi di riempimento/svuotamento o, comunque, anche nelle fasi di movimentazione e stoccaggio del prodotto*".

E' stata pertanto effettuata presso una "*sala operatoria*" di un'azienda ospedaliera che aveva utilizzato il "*prodotto*" oggetto di indagine, **la** "*prova pratica*" **da parte di una** "*Commissione d'indagine*" nominata *ad hoc*, con l'ausilio di esperti e con lo scopo di accertare se i valori massimi di concentrazione di anestetico fossero, o meno, nei limiti imposti dalle "Linee-Guida" sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio predisposte dall'ISPESL (ora INAIL) ed emanate nel 2009, nonché ad accertare la resistenza in vetro del flacone. **In esito a tale prova, la Commissione d'indagine ha redatto una** "*relazione tecnico-valutativa*" dalle cui conclusioni si è ricavato – con riferimento alla "*fase di carico dell'alogenato*" – il "*superamento*" **dei limiti di concentrazione nell'aria rispetto a quanto stabilito dalle Linee-Guida ISPESL.**

**Alla luce di queste risultanze** "*delle prove di laboratorio*" e dell'esito della istruttoria **si è quindi provveduto – da parte della stessa Stazione Appaltante a:**

1) "*revocare*" l'aggiudicazione del lotto all'azienda che era risultata aggiudicataria per la fornitura del prodotto in questione;
2) "*ritirare d'ufficio*" in autotutela il lotto stesso;
3) "*deliberare*" l'autorizzazione delle Aziende sanitarie "*ad acquisire il prodotto più confacente al proprio fabbisogno*".

Con l'adozione di questi provvedimenti, infatti, risultava possibile, per un verso, consentire alle strutture ospedaliere - nel rispetto dei criteri di legge, la indispensabile continuità nelle forniture per l'erogazione del servizio sanitario e per, altro verso, porre la competente Direzione della Regione nella condizione di indire "*una nuova gara volta a considerare gli aspetti della sicurezza e della strategia di acquisizione del prodotto*".

Com'era prevedibile, i suddetti provvedimenti hanno provocato la reazione dell'azienda che era risultata - per il "*prodotto*" in questione (non solo il "*sevoflurano*" quale "*farmaco*", è bene precisarlo, ma anche il relativo "*dispositivo*" di erogazione del "*farmaco*" stesso) – seconda in graduatoria e che, pertanto, rivendicava l'aggiudicazione della fornitura quale conseguenza diretta ed automatica – senza necessità di indire una nuova gara - della "*revoca*" dell'aggiudicazione.

A tale riguardo, infatti, l'azienda ricorrente contro i provvedimenti della Stazione Appaltante qui sopra individuati sosteneva con vigore che dovevano essere considerate "*insussistenti le ragione di pubblico interesse che hanno determinato la stazione appaltante*" a revocare la gara e ad indirne una nuova. Più precisamente, secondo la ricorrente medesima, non sarebbe esistita alcuna valida ragione di tutela dell'"*interesse pubblico*" che non fosse stata già considerata nella "*gara*" precedente, anche con riguardo agli aspetti di "*sicurezza sul lavoro*" che, sempre secondo la tesi di parte, sarebbero stati già adeguatamente tutelati negli atti della gara "*revocata*". Tale "*adeguatezza*", nella prospettazione difensiva del ricorrente, avrebbe riguardato sia i singoli atti – con particolare riguardo al "*capitolato tecnico*" che si sarebbe dovuto considerare preciso e completo – sia la complessiva "*strategia di gara*" che avrebbe dovuto essere considerata del tutto immune da "*vizi*".

Ma, **il TAR del Lazio, prima con Sentenza n. 12516/2014**[12] – e, poi anche **il Consiglio di Stato con Sentenza n. 03489/2015** che ha definito e concluso il giudizio anche in appello – sono stati non soltanto di "contrario avviso" ma anche di "avviso opposto".

A questo riguardo conviene qui riportare integralmente le "*considerazioni*" che sono state poste a base del giudizio del TAR e che sono state confermate *in toto* dal Consiglio di Stato cui competeva

[12] Per un commento sistematico a questa Sentenza nella sua portata di principi, criteri e linee-guida applicabili alle strategie di gara per la fornitura di agenti anestetici, v. A. Oddo, in ISL – Rivista *"Igiene e Sicurezza sul Lavoro"* n. 4/2015 alle pagg. 169 e ss., con l'articolo intitolato "*La sicurezza degli operatori è imprescindibile nelle strategie di gara per l'acquisizione dei prodotti*".

spendere su questo caso l'ultima parola e che, infatti, si è espresso enunciando basilari "*principi*" con una sentenza che può considerarsi "*leader*" nella materia considerata, tant'è che ad essa hanno fatto seguito altre sentenze del massimo organo di giustizia amministrativa che si muovono tutte nella stessa direzione e con i medesimi motivi ispiratori.

Infatti, in primo luogo, è stato stabilito fermamente che **l'interesse pubblico da tutelare anche negli appalti pubblici non può mai prescindere dall'applicazione negli atti di gara anche della disciplina per la sicurezza sul lavoro costituita fondamentalmente dal D.Lgs. 81/08,** a partire dall'obbligo – penalmente sanzionato in caso di violazione – che impone la valutazione di *tutti* i rischi e, quindi in particolare, del "*rischio chimico*" che è oggetto (come evidenziano anche le più volte citate "*Linee-Guida*" dell'ISPESL, ora INAIL) di prescrizioni a carattere non solo *generale* (v. art. 15 del D.Lgs. 81/08) ma anche *particolare* (v. Titolo IX, artt. 221 e 232 e, per le sanzioni penali, artt. 262 e ss.).

**Su questo primo punto, la sentenza del Consiglio di Stato si è infatti così chiaramente espressa:** "*… la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali nei luoghi di lavoro risponde ad un preciso interesse pubblico riconosciuto e tutelato a livello nazionale dal quadro normativo risultante in particolare dal D.Lgs. n. 81/2008 e sancito dall'inasprimento delle sanzioni che conseguono alla violazione dell'obbligo della valutazione dei rischi*".

Non meno esplicita e tassativa risulta essere sul piano dei "*principi*" anche **la seconda considerazione** che è stata enunciata nella stessa sentenza e con la quale si evidenzia conseguenzialmente – e con riferimento anche, dunque, alle "*strategie di gara*" - che la "*valutazione dei rischi*" deve essere condotta **preventivamente,** poiché, ove così non fosse, non risulterebbe possibile – **logicamente e giuridicamente** – applicare le "*misure*" di prevenzione che conseguono alla suddetta "*valutazione*". In assenza di tale "*valutazione*" non risulterebbe infatti possibile una "*sistematica*" (secondo i principi, i criteri e l'ordine gerarchicamente e rigorosamente stabilito *ex lege*: v. art. 15 ed artt. 224 e ss. del D.Lgs. 81/08) "*eliminazione*" e/o "*riduzione*" dei rischi stessi, in quanto le "*misure*" di prevenzione non potrebbero essere applicate in modo corretto ed adeguato.

Appare pertanto evidente quali siano le implicazioni di un tale principio per le "*valutazioni*" che riguardano in particolare il *rischio chimico* – anche da agenti anestetici – se si considera quali e quante "*misure*" possano – e debbano – essere applicate alla luce del "*progresso tecnico*", per impedire o contenere, già "*alla fonte*", la diffusione e la propagazione di un tale "*rischio*" nelle sale operatorie ed in relazione a tutte le operazioni che si richiedono per la "*manipolazione*" dei "*prodotto*" destinato ad essere inalato dal paziente.

**A questo secondo riguardo, il Consiglio di Stato con la sentenza ora in esame – si è infatti così espresso testualmente**: "*sussistendo per gli operatori sanitari una esposizione ai gas alogenati in sala operatoria, tale rischio va valutato preventivamente affinché il datore di lavoro possa applicare adeguate misure di prevenzione e protezione senza le quali i rischi non possono essere sistematicamente ridotti né eliminati*".

Importantissimo risulta poi essere l'impatto della terza "*considerazione*" espressa dal Consiglio di Stato con la medesima sentenza per il valore di "*principio*" da applicare sempre nelle "*strategie di gara*", negli atti di gara più significativi e nelle singole clausole che devono risultare sufficientemente precise nella descrizione delle *specifiche tecniche* con cui tutelare l'interesse pubblico non solo alla *funzionalità* ma anche alla *sicurezza* nell'uso dei prodotti.

Occorre, infatti, fare riferimento sia alla fornitura di "*attrezzature*" (v. art. 224, c. 1, lett. b) e, quindi, anche di "*dispositivi*" idonei "*al lavoro specifico*", sia ai "*metodi di lavoro*" conseguentemente adottati per l'uso di tali "*dispositivi*" (v. art. 224, c. 1, lett. c) in condizioni tali da "*garantire*" la "sicurezza" nell'esecuzione di tutte le "*operazioni*" che comportano una "*manipolazione*" dell'agente chimico, cosicché **acquista una rilevanza decisiva anche questa terza** "*considerazione*" **che è così enunciata nella sentenza ora in esame**: "*il gruppo di lavoro che ha steso il capitolato tecnico non ha tenuto in debita considerazione, quanto al lotto n. 822, l'aspetto relativo alla sicurezza degli operatori né la stazione appaltante ha previsto negli atti di gara alcuna clausola specifica relativa alle modalità di predisposizione dell'anestetico nelle apparecchiature erogatrici ed alla resistenza del confezionamento a rotture accidentali*".

Non minore importanza assume poi, per l' "economia della gara" da considerare, **la quarta** "*consi-*

*derazione*" **in quanto evidenzia le conseguenze che possono assumere – anche per una gara indetta con il criterio** del "*prezzo più basso*" – le "*carenze*" degli atti da gara nella descrizione delle caratteristiche dei prodotti da fornire, poiché tali "*carenze*" rendono impossibile "*valutare i differenti prodotti offerti*" sulla base di elementi sostanziali che non siano il solo prezzo. In altri termini, le carenze – che spesso si risolvono in vere e proprie lacune degli atti di gara sotto il profilo tecnico-descrittivo dei prodotti in chiave non solo *funzionale* ma anche (e imprescindibilmente) di *sicurezza* - sortiscono l'effetto di privare di reale significato le scelte che la Stazione appaltante deve effettuare valutando utilmente (per l'interesse pubblico) le diversità tra le varie offerte in gara. In un tal caso, infatti, il "*prezzo più basso*", se elevato a criterio esclusivo, può finire – in assenza di altri criteri di selezione - con il premiare (come di fatto avvenuto) l' "*offerta*" di prodotti scadenti che possono **non** soddisfare i requisiti imposti dalla legge per la sicurezza degli operatori, nonché degli stessi pazienti – e che possono anche (stante sempre le carenze e lacunosità degli atti di gara) non soddisfare neanche le esigenze funzionali dei prodotti stessi.

**A questo riguardo il Consiglio di Stato si è infatti così espresso**: "*tali carenze non consentono di valutare i differenti prodotti offerti sulla base di elementi sostanziali che non siano riconducibili al solo prezzo più basso offerto in gara*".

**La quinta ed ultima** "*considerazione*" posta a base della sentenza del Consiglio di Stato (che, come già rilevato, ha confermato totalmente quella di 1° grado del TAR Lazio) prende atto del rilievo – invero fondamentale – secondo cui le scelte potenzialmente errate – sul piano della "*salute e sicurezza*" nei luoghi di lavoro – effettuate dalla Stazione Appaltante – a maggior ragione in una gara regionale "*centralizzata*" - si riflettono inevitabilmente sulla posizione di responsabilità dei "*Direttori generali*" delle aziende sanitarie quali "*datori di lavoro*". A questi ultimi, infatti, compete in modo primario e peculiare la "*posizione di garanzia*" in materia di "*misure*" di "*salute e sicurezza*" da fare applicare e rispettare nelle "*strutture*" sulle quali viene esercitata la propria "*Direzione*", con conseguente **responsabilità penale anche per i reati di puro "***pericolo*" **ed indipendentemente dal verificarsi di eventi infortunistici e/o malattie professionali in tutti i casi di violazione delle relative prescrizioni.** Al riguardo, occorre considerare, in particolare, per il "*rischio chimico*" e le correlative norme di "*prevenzione e protezione*", il *reato contravvenzionale di* "*pericolo*", che è previsto dall'art. 262 del D.Lgs. 81/08 , fatta salva però anche la responsabilità penale per *eventuali delitti* colposi previsti dal Codice Penale (ad es. dagli artt. 589 e 590) e connessi alla violazione delle specifiche norme prevenzionali.

Da qui, pertanto, le plurime e gravi conseguenze negative e pericolose che l'errata scelta di una Stazione Appaltante può comportare per il rispetto di tutti gli obblighi di salute e sicurezza che incombono inderogabilmente sui "*Direttori generali*" quali effettivi utilizzatori dei "prodotti" scelti dalla medesima Stazione Appaltante e quali "*Datori di lavoro*", a partire dalla "*valutazione dei rischi*" per proseguire con l'adozione di "*adeguate misure di prevenzione e protezione*" senza le quali, come già rilevato dalla precedente "*considerazione*", i rischi (da agenti chimici come di altro genere) "*non possono essere sistematicamente ridotti né eliminati*".

**Coerentemente con la metodologia e la sistematica fin qui adottate, dunque merita ora qui di seguito esporre testualmente anche questa quinta** "*considerazione*": "*la responsabilità della tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori è in capo al direttore generale dell'azienda sanitaria-datore di lavoro, a cui compete realizzare le attività necessarie a garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori attraverso gli uffici preposti alla prevenzione e protezione*".

Particolarmente interessante risultano, infine, al riguardo dei "*principi*" affermati con questa sentenza *leader*, **le motivazioni con le quali si ribadisce** l'"*insufficienza della disciplina della procedura in tema di sicurezza*" **dimostrando come le previsioni del** "*Capitolato tecnico*" in questione per la gara "*revocata*" **si limitassero,** per un verso, a particolari aspetti della disciplina relativa alla sicurezza dei luoghi di lavoro aziendali con riferimento agli obblighi organizzativi e gestionali che nei "*contratti di appalto*" (sic!) sono posti pure a carico dei "*committenti*" e dei "*datori di lavoro*" delle imprese appaltatrici ma che non rilevano neanche minimamente ai fini che interessano (*ex* artt. 221 e ss del D.lgs. 81/08) la tutela degli operatori sanitari nel "*maneggiamento*" o,

comunque, nell'"*uso*" del prodotto. Per altro verso, **le previsioni del medesimo "*Capitolato*" si limitavano** – ancora una volta con **nessuna utilità pratica,** trattandosi comunque di obblighi inderogabili *ex lege* la cui applicazione risulta scontata e necessitata (salvo ovvia responsabilità penale in caso di elusione) - a prescrivere genericamente il rispetto delle "*normative di sicurezza sul lavoro per gli operatori sanitari*" **e, per quanto riguarda gli aspetti critici del** "*prodotto*" – ossia i "*vaporizzatori*" ed i "*rispettivi raccordi con le apparecchiature di anestesia*", **si limitavano a** prescrivere la "*conformità*" alla Direttiva 93/42/CEE (D. Lgs. 46/97). Anche in questo caso, dunque, le **previsioni del Capitolato risultavano prive di qualsivoglia utilità pratica ai fini di "gara"** se solo si considera come la suddetta Direttiva disciplini in modo uniforme i requisiti di legge che si impongono per i prodotti che sono "*dispositivi medici*" contrassegnati dalla "*marcatura CE*", senza che, pertanto, al riguardo, si fornisca alcun criterio di valutazione collegabile a *specifiche tecniche – funzionali* e/o di *sicurezza* - nell'uso del prodotto – rispetto alle quali può assumere significato un requisito utile ai fini di una selezione delle "*offerte*" in competizione. Ne deriva che **appare esemplare ai fini di strategia di gara quanto viene** "*considerato*" **anche sotto questo profilo, - con valenza generale per tutti i "Capitolati tecnici" - in merito al fatto che non vale a colmare** "*lacune*" **dei Capitolati per gli indispensabili aspetti di** "*sicurezza*", **il generico richiamo – con clausola formale di** "*rito*" – **a** "*requisiti minimi di ammissione, senza che il prefissato criterio di scelta della migliore offerta economica consenta di valutare il grado di sicurezza del sistema offerto, ulteriore al minimo previsto*". Ecco dunque, come una sentenza del massimo organo di giustizia amministrativa, intervenuta a conferma di una sentenza di 1° grado riguardante la legittimità dei provvedimenti amministrativi adottati da una Stazione Appaltante per una gara "*da rifare in toto*", possa essere riutilizzata *in positivo* al fine di fissare i principi ed i criteri per una strategia di gara tesa a realizzare l'interesse pubblico anche sotto l'aspetto della "*prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali nei luoghi di lavoro*" quale preciso interesse pubblico riconosciuto e tutelato a livello nazionale dal quadro normativo risultante in particolare dal D.Lgs. 81/2008.

## La seconda sentenza del Consiglio di Stato e la valutazione dei requisiti di prodotto in funzione della sicurezza degli operatori nell'uso del sevoflurano

**II)** Si muove in perfetta sintonia - e si colloca nel medesimo solco tracciato dalla sentenza fin qui commentata, **la sentenza n. 03651/2015 del Consiglio di Stato** che è intervenuta, quasi "*a ruota*" della precedente, il 28 maggio 2015, a sancire sostanzialmente – pur muovendo da presupposti diversi e per taluni aspetti addirittura opposti – tutti i principi già enunciati nella prima sentenza.

Infatti, nel caso ora in esame si è trattato ancora – come nel caso precedente, tant'è che la relativa sentenza si inserisce nello stesso filone giurisprudenziale che va qui componendosi e costruendosi, **di fornitura in appalto pubblico con** "*procedura aperta*" di "*sevoflurano, anestetico utilizzato nelle sale operatorie, comprensivo di vaporizzatori*", **così da lasciare spazio a tutte le** "*considerazioni*" **qui già svolte sotto il profilo della sicurezza nell'uso di questo** "*prodotto*" - o - più precisamente - di questo "*sistema*" che è costituito dal "*farmaco*" da somministrare al paziente per mezzo di un "*dispositivo*".

Ma, **del tutto al contrario rispetto al caso prima esaminato, questa volta non risultavano imputabili alla** *lex specialis* di gara le "*carenze*" e le "*lacune*" che avevano caratterizzato la volta precedente (in negativo) il "*Capitolato speciale*", con le già note conseguenze alla "*revoca*" dell'aggiudicazione e di "*ritiro in autotutela*" del lotto già aggiudicato in attesa dell'espletamento di una nuova e più adeguata procedura.

**All'opposto, infatti,** sotto il profilo ora evidenziato in merito agli atti della procedura per l'aggiudicazione, si è ritenuto di poter legittimamente procedere alla valutazione dei prodotti offerti in gara "*in ragione dei criteri stabiliti dalla lex specialis (secondo cui "saranno preferiti i sistemi che garantiscono maggiormente celerità e sicurezza in ragione della elevata tossicità del prodotto …*".

Sulla base di tale criteri, è stato coerentemente e conseguentemente scelto il prodotto che è risultato rispondere meglio ai requisiti ed alle specifiche della *lex specialis* in quanto:

- **in primo luogo,** si è fissata la premessa secondo cui il "*sevoflurano*", come tutti gli anestetici alogenati,

è classificato dalla Direttiva 67/546/CEE e dal Regolamento 1272/2008/CEE come "*sostanza chimica pericolosa*", con tutto quanto ne consegue, dunque, agli effetti dell'applicazione delle disposizioni del D.Lgs. 81/08 sia per la parte *generale* (v. art. 15) che per quella *particolare* risultante dall'apposito Titolo IX del medesimo decreto che è dedicato, appunto, a "*sostanze pericolose*" ed a "*protezione da agenti chimici*";

- **in secondo luogo** – ma in connessione conseguenziale con la suddetta premessa – sul piano specifico dei requisiti della *lex specialis* che devono soddisfare anche (e primariamente) l'interesse pubblico alla "*salute e sicurezza*" degli *"operatori"*, il prodotto che è stato valutato e premiato in gara come "*eccellente*" – a fronte di altro prodotto offerto dall'azienda concorrente ma valutato come "*molto scarso*" - aveva soddisfatto entrambi i requisiti previsti dalla *lex specialis* sia per la maggiore *"celerità"* che per la maggiore "*sicurezza nel caricamento del flacone sul vaporizzatore*".

Sotto il primo aspetto, *nulla quaestio* poiché è stata esclusa dalla materia processuale del contendere – in quanto riconosciuta e ammessa anche dallo stesso ricorrente – la maggiore *"celerità"* nell'uso di un prodotto che essendo "*a circuito chiuso"* non richiede le operazioni aggiuntive ed i tempi conseguentemente ulteriori che caratterizzano invece, - nel "*caricamento*" del prodotto stesso – i prodotti a "*circuito aperto"* per i quali occorre procedere ad una serie di operazioni, tra cui "*avvitare l'adattatore al flacone strappato"* dopo avere "*aperto*" il flacone stesso. La differenza appare evidente se si considera che, invece, nel *sistema chiuso* preferito in gara (non a caso denominato *quick fil*) non si procede ad alcuna "*apertura*" trattandosi, appunto, di "*sistema di caricamento integrato*", *c.d. chiuso che permette l'attacco del flacone direttamente al vaporizzatore…"*.

D'altra parte, questo primo aspetto di superiorità del prodotto valutato come "*eccellente*" sotto il profilo della "*celerità*" nella concreta utilizzazione e "*manipolazione*" (v. art. 224, c. 1, lett. g) del D.Lgs. 81/08, non è in alcun modo disgiungibile dal secondo aspetto relativo alla "*sicurezza"* nell'uso dell'agente anestetico in sala operatoria, se si considerano – nella valutazione comparata – e per contrasto – i maggiori tempi di esposizione – ed il conseguente maggior rischio per gli operatori (e per i pazienti) "*in ragione dell'elevata tossicità del prodotto*" – dovuti alla minore "*celerità"* .

A quest'ultimo riguardo, la sentenza del Consiglio di Stato ora qui all'attenzione appare esemplare per la precisione nelle **descrizioni ambientali, tecniche e procedurali delle attività che si svolgono in sala operatoria e dal cui attento esame discendono le conseguenti valutazioni di conformità sia ai requisiti fissati dalla** *lex specialis* **di gara, sia alle prescrizioni legislative del D.Lgs. 81/08** che governano in chiave prevenzionale la materia della salute e sicurezza sul lavoro sul piano sia dei principi generali che delle applicazioni alle specificità delle "*sostanze pericolose*" e del rischio da "*agenti chimici*". Infatti, in primo luogo, è stata descritta la situazione di rischio che caratterizza l'uso degli agenti anestetici inalatori in sala operatoria e poi sono state analizzate le differenze tra "*sistema chiuso*" di "*quik fil*" da una parte, e, dall'altra parte, di *sistema aperto*", **evidenziando analiticamente le sequenze temporali e procedurali che contraddistinguono quest'ultimo** "*sistema*".

Iniziando dunque dalla descrizione dello specifico rischio connesso al prodotto, alle sue modalità di utilizzo ed all'ambiente interessato, **questa sentenza rileva puntualmente ed efficacemente che** "*l'anestetico inalatorio, all'interno del flacone, si presenta in forma liquida ed è altamente volatile a contatto con l'aria, rendendo la manovra di apertura del flacone e di travasamento del suo contenuto dal flacone al vaporizzatore, per la sua successiva somministrazione, particolarmente delicata sia per il rischio di gocciolamento del liquido sia per la trasformazione, da stato liquido a gassoso, a contatto con l'aria, generando un alto rischio di inquinamento della sala operatoria con conseguente esposizione dell'équipe medica al gas anestetico"*.

Una volta, pertanto, **obiettivamente e precisamente descritta la situazione di rischio da** "*agente anestetico"* in "*sala operatoria*", appare agevole – e financo elementare – ricavare nel confronto, le differenze in termini di "*celerità*" e di "*sicurezza"* nell'uso tra i prodotti offerti in gara se si considera che – da una parte – il "*sistema aperto"* si caratterizza per l'utilizzo di un dispositivo travasatore di collegamento – mediante adattatore – tra il flacone (contenente l'anestetico allo stato liquido) ed il vaporizzatore necessario per l'erogazione al paziente. Da qui il ri-

sultato di **una sequenza procedurale che richiede i seguenti passaggi**:

1) l'apertura del flacone;
2) l'avvitamento del travasatore;
3) il travaso del prodotto nel vaporizzatore;
4) la rimozione del travasatore dal flacone;
5) la successiva chiusura del flacone e lo smaltimento dello stesso.

Da qui, ancora, pertanto, **la conseguente superiorità – sotto i profili della** "*celerità*" e della "*sicurezza*" **nell'uso che ha trovato corrispondenza ai requisiti della** *lex specialis* di gara – del sistema di caricamento integrato, c.d. chiuso (*alias: quik fil)* che, grazie alla connessione diretta ed automatica tra flacone e vaporizzatore, consente di evitare in radice ("*alla fonte*", ed in conformità alla misura generale, *ex* art. 15, c. 1., lett. e) del D.Lgs. 81/08), "*il pericolo di contaminazione o di dispersione del gas*".

Appaiono in definitiva evidenti ed inoppugnabili i **motivi che hanno indotto, prima il TAR Piemonte, con la sentenza n. 2038 del 19-12-2014,** a rigettare ogni argomentazione tendente a prospettare come "*del tutto analoga*" la "*sicurezza*" dei "*due prodotti in competizione"* – **e, poi, il Consiglio di Stato a confermare** *in toto*, **con la Sentenza n. 03651/2015** – quella del TAR Piemonte, **nel solco già tracciato** della giurisprudenza dello stesso organo di ultima istanza per la giurisdizione amministrativa con la sentenza *leader* di poco precedente. Merita, a questo riguardo, massimo rilievo la considerazione secondo la quale **si perviene alle stesse conclusioni indipendentemente dal criterio di aggiudicazione basato sul** "*prezzo più basso*" – **come nel caso della prima sentenza – o sull'** "*offerta economicamente più vantaggiosa*", **come nel caso della seconda sentenza – in quanto, comunque, l'interesse pubblico da tutelare nell'espletamento degli appalti pubblici non può prescindere dall'interesse pubblico alla salute e sicurezza degli operatori e dei pazienti**. Da qui, dunque, la conseguenza che devono essere preferiti dalle Stazioni Appaltanti – anche – e particolarmente per i "*prodotti*" da acquisire ed utilizzare nelle "*sale operatorie*" – le soluzione tecniche e le scelte che consentono di "*eliminare*" – o di "*ridurre al minimo*" intervenendo "*alla fonte*" – (v. artt. 15 e 224 del D.Lgs 81/08) il rischio da agenti chimici ed, in particolare, il rischio da **agenti chimici volatili e pericolosi.**

Merita ora infine di essere rilevato come nella seconda delle sentenze qui da ultimo esaminata, la valutazione della legittimità dell'operato della Stazione Appaltante si sia spinta alla considerazione critica di caratteristiche tecniche del prodotto che sono andate oltre il confronto in termini di "*rapidità*" e "*sicurezza*" tra tipi di sistema rispettivamente "*chiuso*" o "*aperto*" per la somministrazione del "*farmaco*" al paziente. Infatti, questa valutazione ha riguardato pure – per il medesimo "*prodotto*" ed il relativo "*sistema*" - la "*infrangibilità*", o meno, del "*flacone*" contenitore del "*farmaco*" a fronte del correlativo rischio di rottura e di conseguente spandimento e diffusione in sala operatoria durante le operazioni di maneggiamento e manipolazione del "*prodotto*" stesso risultante dalle diverse "*offerte*" in gara.

Ancora, è da considerare come le suddette caratteristiche di prodotto siano state prese in esame e siano state considerate meritevoli di valutazione e di giudizio, in presenza del criterio di aggiudicazione costituito dall'"*offerta economicamente più vantaggiosa",* con riferimento più ampio ad aspetti tecnici che sono funzionali sia alla maggiore sicurezza che alle migliori prestazioni.

In questo secondo caso, infatti, sono state prese in considerazione caratteristiche tecniche e funzionali del "*prodotto*" che contribuiscono alla differenziazione delle "*offerte*" anche sul piano ulteriore della "*trasparenza*" del contenitore che il "*progresso tecnico*" rende associabile alla "*infrangibilità*" del contenitore stesso e, pertanto, rende valorizzabile agli effetti dei risultati ottenibili sul piano sia della sicurezza grazie alla *"riduzione al minimo*" del rischio da agenti chimico di tipo anestetico, sia sul piano più generalmente *funzionale* e *prestazionale*.

E' stato infatti rilevato in sentenza che l'associazione delle due caratteristiche testé individuate, grazie a soluzioni costruttive che utilizzano innovativamente particolari "*materiali*" di tipo *plastico*, consentono il doppio effetto di prevenire – in primo luogo - le pericolose (per la produzione di acidi tossici) reazioni chimiche che possono invece riguardare l'interazione tra le molecole di *sevoflurano* e i contenitori "classici" in *alluminio* o in *vetro*.

In secondo luogo, è stato inoltre rilevato dalla stessa sentenza, che ha in tal modo pienamente convalidato anche sotto questo aspetto la prece-

dente sentenza del TAR Piemonte, come, a parità di "*robustezza*" tra i diversi "*contenitori*" in gara (nel caso della soluzione in *plastica* o in *alluminio* e, con esclusione, dunque, della soluzione in *vetro),* debba prevalere per il "*maggiore pregio*" la soluzione che il "*progresso tecnico*" rende disponibile con la caratteristica aggiuntiva della "*trasparenza*". Solo quest'ultima consente infatti – come pure rilevato e giudicato in sentenza - la "*visualizzazione del liquido presente*" nel contenitore del farmaco, con effetti vantaggiosi "*ai fini dell'organizzazione della sala operatoria*" ed una "*migliore gestione dei consumi dell'anestetico*".

### La terza sentenza del Consiglio di Stato e le questioni affidate al vaglio di una "consulenza tecnica" per accertare la conformità del prodotto ai requisiti di gara ed a quelli di legge

**III) A completare la terna di sentenze del massimo organo di giustizia amministrativa** sulla specifica materia è intervenuta, da ultimo, **la Sentenza n. 00575/2015 del 3 dicembre 2015** che ha ribadito tutti i "*principi*" fin qui esposti in tema di "*garanzia*" della "*riduzione al minimo del rischio*" da agenti chimici per la possibilità di inquinamento ambientale della sala operatoria nell'uso di agenti anestetici inalatori. E' interessante rilevare a questo punto come, in definitiva, il Consiglio di Stato pervenga sempre – con le proprie sentenze – alle medesime conclusioni – e, quindi, all'affermazione dei medesimi "*principi*", indipendentemente dalla varietà dei casi giudicati, dai presupposti di partenza, dalle vicende processuali e dall'intervento o meno di consulenze tecniche. Ancor più interessante diviene rilevare, inoltre, come **le suddette conclusioni si ripetano indipendentemente dal criterio di aggiudicazione della gara**, sia esso basato sull'"*offerta economicamente più vantaggiosa*", come nel caso qui precedentemente esaminato, oppure dal "*prezzo più basso*", così come nel primo ed anche in quest'ultimo dei casi che deve ora essere qui di seguito esaminato.

**Infatti:**

- con questa terza sentenza si è registrato l'intervento di una *consulenza tecnica*" per accertare aspetti specifici della "*questione principale del contendere*" che ha riguardato la conformità, o meno, del prodotto offerto dalla concorrente esclusa (divenuta infatti ricorrente nel processo) rispetto alle prescrizioni di gara che richiedevano la fornitura di vaporizzatori "*monouso a circuito chiuso*" per la somministrazione del farmaco anestetico, il *sevoflurano*.

Al riguardo, infatti, per la soluzione degli aspetti più squisitamente tecnici della decisione da assumere nel contenzioso insorto tra le aziende concorrenti – **il Consiglio di Stato ha disposto una apposita** "*verificazione*" ed ha formulato specifici "*quesiti*", intesi fondamentalmente ad accertare se "*dal punto di vista della sicurezza del personale medico*" il prodotto in questione "*potesse considerarsi affidabile durante le operazioni di montaggio dell'adattatore anche in caso di caduta accidentale…*". In risposta ai quesiti il "*verificatore*" incaricato dal Collegio giudicante **ha fornito una** "*relazione*" tecnica **dalla quale sostanzialmente è risultato che**:

a) mentre il "*prodotto*" offerto da uno dei concorrenti è dotato "*di un adattatore per il riempimento che è saldato alle bottiglie stesse*", ben diversamente i flaconi offerti dall'altro concorrente "*sono forniti di un adattatore che viene montato sulla bottiglia* allorché *li si apra rimuovendone il tappo*", con la conseguenza per quest'ultimo prodotto che "*una volta rimosso il tappo resta aperto finché non si avviti l'adattatore …*";

b) da qui, pertanto, **le conclusioni** del medesimo "*verificatore*" secondo cui esistono indubbiamente **fondamentali differenze** tra i prodotti offerti in gara dai concorrenti, in quanto le caratteristiche tecniche dei prodotti stessi evidenziano che in un caso – sistema integrato e automatico a "*circuito chiuso*" grazie ad un adattatore saldato alle bottiglie stesse – si consente il caricamento diretto del liquido al vaporizzatore, senza necessità, dunque, di "*apertura*" per successivi "*adattamenti*" e connessioni, con la evidente conseguenza che risulta possibile azzerare e ridurre al minimo "*i rischi di spandimento del gas anestetico contenuto nel flacone*". Ben diversamente, nell'altro caso che comporta, **in assenza** di un tale sistema integrato a "*circuito chiuso*" – il ricorso a continue operazioni di apertura e riempimento del flacone con relativa rimozione del tappo per l'applicazione successiva di un adattatore – "*una volta rimosso il tappo resta aperto finché non si avviti l'adattatore*" (**n.d.r.:** e non si *riavviti* nelle operazioni successive).

Da qui, pertanto, la conseguenza inevitabile di una apertura del flacone contenitore del *sevoflurano* per un periodo più o meno breve, ma comunque tale da determinare una diffusione dell'agente anestetico volatile nell'ambiente, con conseguente esposizione del personale al relativo rischio da agente chimico pericoloso. Rischio, questo, aggravato, sempre nel secondo caso all'esame del "*verificatore*", dall'eventualità di caduta accidentale quando si usi, come contenitore del farmaco, un flacone in materiale **non** infrangibile, tanto da indurre il *verificatore* incaricato a concludere che "*se la bottiglia cadesse dopo l'apertura del tappo, il contenuto ne potrebbe fuoriuscire e si verificherebbe lo spandimento dell'anestetico …",* laddove, invece, la soluzione alternativa che è stata pure offerta in gara e che è costituita da contenitore in materiale "*infrangibile*" comporta che quest'ultimo "*in caso di caduta risulterebbe comunque "a tenuta" visto che, tra l'altro, il flacone è di plastica*".

Da qui pertanto, in definitiva, **la conclusione finale,** per il caso qui in esame, secondo la quale, alla luce delle "*complessive considerazioni e degli accertamenti svolti dal verificatore",* il Consiglio di Stato ha ritenuto con quest'ultima sentenza che il prodotto con caratteristiche **non "***a circuito chiuso*" e con caratteristiche di **non** infrangibilità debba essere considerato **non** rispondente alle prescrizioni della *lex specialis* quale "*lex di gara*" **in quanto**:

a) le linee-guida dell'ISPESL richiamate nella medesima "*lex di gara*" impongono (v. p. 2.2.1.1) misure di prevenzione tali da "*mantenere le concentrazioni ambientali degli anestetici quanto più basse possibili*", mentre, nel caso del "*prodotto*" pluricomposito (farmaco, adattatore e vaporizzatore) a "*sistema aperto*", il "*caricamento dei vaporizzatori durante le fasi di connessione e disconnessione dei flaconi … è un passaggio critico per il verificarsi di inquinamento ambientale*";

b) un "*prodotto*" caratterizzato tecnicamente nel senso che il "*flacone… debba essere aperto per montare l'adattatore"* comporta la conseguenza che il *"prodotto*" stesso "*non possa essere considerato a circuito chiuso, quantomeno nel senso che garantisca la riduzione prossima a zero del rischio e che non esponga il personale medico a possibilità di inquinamento ambientale dovuto (n.d.r.: anche) a caduto accidentale del flacone*";

c) la sussistenza, o meno, del requisito tecnico richiesto dalla "*lex di gara*" deve essere valutata "*alla luce delle conoscenze tecniche e delle soluzioni disponibili sul mercato, al fine di mettere in pratica il principio di massima cautela nell'utilizzo di sostanze pericolose di cui alle Linee-Guida ISPESL".*

## Conclusioni finali

Risulta a questo punto possibile ricollegarsi al dato di partenza esposto su questa Rivista nel "*Supplemento*" 1-2013 dedicato, com'è noto, alla legislazione applicabile al rischio dal agenti chimici pericolosi e, dunque, tirare le conclusioni finali che derivano anche dalla rassegna sulla giurisprudenza con la quale si è fornita specifica ed autorevole applicazione al quadro legislativo che è stato prima descritto. Questa giurisprudenza appartiene infatti al massimo organo di giustizia amministrativa che si è pronunciato in modo sempre più puntuale, preciso ed analitico sulla materia stessa e che ha dato luogo ad un indirizzo ormai costante, uniforme e consolidato, con il risultato di anteporre ad ogni altra considerazione la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori (e dei pazienti) **quale interesse pubblico primario ed insopprimibile anche nelle strategie di gara per la fornitura di agenti anestetici destinati all'uso nelle sale operatorie.**

Infatti, dalla terna di sentenze fin qui esaminate è risaltato – in *negativo* ma con possibilità di valorizzazione in *positivo* – che **nel caso in cui** gli atti di gara – ed, in particolare il "*Capitolato* tecnico" - **non** abbiano tenuto in debita considerazione l' "*aspetto relativo alla sicurezza degli operatori*" (così come per il caso deciso con la prima delle sentenze qui commentate) con clausole *specificamente* idonee alla individuazione di caratteristiche finalizzate a tale "*sicurezza"*, l'organo giudicante al massimo grado della giustizia amministrativa ha considerato legittima la soluzione mirata a *revocare* l'aggiudicazione precedentemente effettuata, a ritirare in autotutela i lotti di prodotti già forniti e ad indire una nuova gara basata su una "*strategia*" diversa in quanto immune dalle carenze e dalle lacune che avevano determinato l' "*inadeguatezza*" delle precedente *lex specialis* di gara.

Dalla medesima terna di sentenze è altresì emerso *in positivo* che - laddove, invece – come nelle ultime due sentenze qui esaminate, la *lex specialis* di

gara abbia consentito, per il prodotto da fornire, di individuare caratteristiche specifiche in funzione di "*rapidità*" e di *"sicurezza"* nell'uso, a seconda delle "tecniche" di "*chiusura*" o "*apertura*" del circuito e/o delle "specifiche" costruttive e funzionali di "*robustezza*" e "*trasparenza*" dei flaconi contenitori, immancabilmente è stata considerata legittima soltanto l'aggiudicazione all'offerta del "*prodotto"* **idoneo a garantire la conformità a tutte le suddette caratteristiche. Queste ultime, infatti, sono state considerate sostanzialmente assimilabili a requisiti non solo della** *lex specialis* **di gara ma, anche, più** *in generale,* della *lex* **le cui disposizioni di portata molto più estesa e generale tutelano con efficacia imperativa ed inderogabile la sicurezza sul lavoro, ossia il D.Lgs. 81/08.**

Merita, infine, di rilevare come abbiano trovato accoglimento sempre più specifico ed applicazione sempre più piena nella medesima giurisprudenza fin qui esaminata non solo i principi generali del D.Lgs. 81/08 riguardanti, tra l'altro, l'obbligo di adottare "*misure*" da applicarsi "*alla fonte*" per la *eliminazione* o la *riduzione al minimo* del rischio chimico da agenti anestetici, ma anche i principi generali che impongono il collegamento e l'aggancio di tali "*misure*" alle soluzioni rese possibili dalle "*conoscenze tecniche*" e dalle "*soluzioni disponibili sul mercato*".

In tal modo, peraltro, la giurisprudenza recentemente intervenuta a disciplinare la particolare materia qui trattata ha sempre confermato la convergenza interdisciplinare dei risultati che provengono dal dato giuridico e giurisprudenziale fornito dalle sentenze del Consiglio di Stato e dal dato tecnico-scientifico fornito dalla specifica letteratura in materia che è stato utilizzato, tra l'altro, dalle "Linee-Guida" dell'ISPESL (ora INAIL).

Tutti questi risultati indirizzano infatti concordemente, nonostante la diversa provenienza e funzione, verso l'assoluta necessità di "*mettere in pratica il principio di massima cautela nelle sostanze pericolose*", come testualmente ribadito nell'ultima delle sentenze qui esaminate e secondo conclusioni che si ricollegano all'*incipit* di questa trattazione in quanto già esposte – ed ora autorevolmente e ripetutamente confermate – nel "*Supplemento*" n. 1-2013 sempre di questa Rivista.

## Bibliografia


1. Oddo A: Rischio chimico nelle sale operatorie e progresso tecnico: obblighi e responsabilità di legge. Med Lav Suppl 1-2013
2. Oddo A: Il rischio chimico nelle sale operatorie: obblighi e responsabilità di legge. Riv ISL - Igiene e Sicurezza del Lavoro 2-2014, pagg. 57 e ss.
3. Oddo A: La sicurezza degli operatori è imprescindibile nelle strategie di gara per l'acquisizione dei prodotti. Riv ISL - Igiene e Sicurezza del Lavoro 4-2015, pagg. 169 e ss.
4. Sentenza del Consiglio di Stato N. 03489/2015 del 20/5/2015
5. Sentenza del Consiglio di Stato N. 0351/2015 del 28/5/2015
6. Sentenza del Consiglio di Stato N. 00575/2015 del 3/12/2015

La Medicina del Lavoro

Med Lav 2016; *107*, Suppl 1: 21-30

# L'apporto della tecnologia ed il primato delle misure tecniche nella prevenzione del rischio da infezioni nell'assistenza sanitaria

Avv. Antonio Oddo

**Key words**
Biological risk; cut and prick injuries; hospital and healthcare sector; prevention; technical progress; safety devices; legislative intervention; legal regulations; obligations; sanctions

**Parole chiave**
Rischio biologico; infezioni da ferite da taglio e da punto; settore ospedaliero e sanitario; prevenzione; progresso tecnico; dispositivi di sicurezza; interventi legislativi; norme giuridiche; obblighi; sanzioni

**Summary**
***«The contribution of technology and the forefront role of technical measures in the prevention of infection risk in the healthcare sector».*** *Protecting healthcare staff against the risk of infection caused by injuries when using sharp or pointed instruments has been placed – as a special, common and difficult type of "biological risk" – at the centre of attention in the investigations, studies and research conducted by various countries and subjects that have led to a convergence between the results able to influence European and supranational legislation. This convergence of results is headed towards the recognition of the great potential of the role of technology and, more specifically, of the "protection devices" of paramount and essential importance, as "technical measures", over the other, nevertheless important "organisational" and "personal" measures. The national and international results of the studies and research, as well as their corresponding conclusions, deserve special space in this journal, given the supranational legislative recognition they received in Directive 2010/32/EU. Indeed, this latter Directive, set forth and classified, with a system of absolutely mandatory regulations, the "Framework agreement" concluded between the organisations that are most representative of the hospital and healthcare sector for the "prevention of cut and prick injuries". On the basis of the "European Union" treaty, Directive 2010/32/EU must be assimilated in the legal system of all the member States of this "Union" with appropriately sanctioned legal provisions in the event of breach by "employers" and/or "directors". In this sense, with Legislative Decree no. 19 of 2014, Italy introduced a dedicated "criminal offence of danger" for the breach of "prevention" regulations intended to prevent the specific "biological risk" in question, regulations that have been incorporated into Legislative Decree 81/08 – "The Occupational Safety and Health Consolidation Act" with a special "Section" (X bis) dedicated exclusively to them.*

Pervenuto il 5.4.2016 - Accettato il 14.6.2016
Corrispondenza: Avvocato Professor Antonio Oddo, Via S. Tecla 4, 20122 Milano - E-mail: info@studiolegaleoddo.eu

**Riassunto**

*La tutela degli operatori sanitari contro il rischio di infezioni causate da ferite nell'uso di strumenti taglienti o appuntiti è stata posta – quale particolare, diffusa ed insidiosa tipologia di "rischio biologico" – al centro delle attenzioni di indagini, studi e ricerche di varia nazionalità e provenienza che hanno condotto ad una convergenza di risultati capaci di influenzare l'intervento legislativo a livello europeo e sopra nazionale. Questa convergenza di risultati si è indirizzata verso il riconoscimento del grande potenziale del ruolo della tecnologia ed, in particolare, dei "dispositivi di protezione" che assumono un rilievo assolutamente primario ed insostituibile, quali "misure tecniche", rispetto alle altre e pur rilevanti misure "organizzative" e "personali". Le risultanze nazionali ed internazionali degli studi e delle ricerche, nonché delle relative conclusioni, meritano una trattazione specialmente dedicata su questa Rivista, tanto più che si tratta di risultanze che hanno trovato un approdo legislativo a livello sovranazionale con la Direttiva 2010/32/UE. Quest'ultima ha infatti consacrato e codificato con un sistema di norme assolutamente cogenti l' "Accordo quadro" concluso tra le organizzazioni più rappresentative del settore ospedaliero e sanitario per la "prevenzione delle ferite da taglio e da punta". In base al Trattato sull' "Unione europea" la Direttiva 2010/32/UE deve essere recepita negli ordinamenti di tutti gli Stati membri di questa "Unione" con prescrizioni legislative adeguatamente sanzionate nel caso di violazione da parte dei "datori di lavoro" e/o dei "dirigenti". Al riguardo, lo Stato italiano ha introdotto con il D.Lgs. n. 19 del 2014 un apposito "reato di pericolo" per la violazione delle norme di "prevenzione" che sono destinate a prevenire il particolare "rischio biologico" qui trattato e che sono state integrate nel D.Lgs. 81/08 – il "Testo Unico per la salute e la sicurezza sul lavoro" con apposito "Titolo" (X bis) ad esse specificamente dedicato.*

### STUDI, RICERCHE, RISULTATI – LA CONVERGENZA DEI CONTRIBUTI ITALIANO, SVIZZERO, INGLESE E FRANCESE – L'APPRODO LEGISLATIVO A LIVELLO SOPRA-NAZIONALE NELL' "UNIONE EUROPEA" - IL RISULTATO NORMATIVO PER LA TUTELA DEGLI OPERATORI SANITARI CONTRO IL RISCHIO DI INFEZIONI CAUSATE DA FERITE NELL'USO DI STRUMENTI TAGLIENTI E/O APPUNTITI

Una pubblicazione italiana si rivela sempre più importante e più significativa alla luce delle indicazioni di tendenza che si sono affermate e concretizzate nel contesto internazionale, con sviluppi anche legislativi a livello europeo e sopra-nazionale, per contrastare forme diffuse e particolarmente insidiose di "*rischio biologico*".

Si tratta della pubblicazione del Ministero della Salute italiano[1] che è stata adottata in forma di "*Manuale di formazione per il governo clinico*" e che ha focalizzato la propria attenzione – come da titolo della pubblicazione stessa, sulla "*sicurezza dei pazienti e degli operatori*" ed, in particolare, sul problema della "*gestione del rischio di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria*"[2].

Si è fornito in tal modo, infatti, uno studio a carattere formativo che si inquadra nell'ambito di un più vasto programma offerto agli operatori sanitari indipendentemente da ruolo, ambito professionale e settore assistenziale di appartenenza - e che costituisce un approfondimento del Corso "*Sicure*" basato su autorevoli studi[3] che contribuiscono a creare importanti punti di riferimento per lo stato dei problemi e per le prospettive connessi al **rischio che si manifesta con particolare frequenza e gravità nell'attività di** "*assistenza sanitaria*" **e** "*socio-sanitaria*" **a causa delle** "*infezioni*" **che sono correlate a questa** "*assistenza*" (indicate qui in seguito, per brevità, come ICA). Tale stretta correlazione è dovuta al fatto che si tratta di "*infezioni*" che possono essere contratte nel corso di un episodio assistenziale in ambito lavorativo e possono verificarsi in danno di operatori sanitari e di pazienti, sia ricoverati in ospedale, sia, anche, assistiti presso strutture residenziali territoriali e in assistenza domiciliare, nonché in altri luoghi e situazioni in cui può comunque esplicarsi un'attività di tipo assistenziale.

Ne deriva un'estensione d'interesse ad *ambiti* vasti e variegati, con problematiche anche particolari, ma tutti comunemente caratterizzati da un "*rischio infettivo*" che richiede di essere gestito e "*governato*" con ogni mezzo di prevenzione disponibile, in modo da eliminare o ridurre tale "*rischio*" non soltanto negli ospedali, ma anche in strutture di lungo-degenza, in ambulatori, in assistenza domiciliare ed in ambito odontoiatrico.

A questo riguardo la pubblicazione ministeriale qui prima citata ha evidenziato, documentandolo in apposite tabelle[4], quali siano le principali caratteristiche e le dimensioni del rischio infettivo, nonché - con riferimento in particolare a dati statunitensi ed a studi europei - quanto sia elevata la frequenza del rischio stesso e come il *trend* epidemiologico sia in aumento.

Fatto salvo, dunque, un tale dato riferibile a pazienti ed operatori sanitari che sono esposti al rischio di infezioni per il fatto stesso di essere inevitabilmente coinvolti nelle pratiche assistenziali, la stessa pubblicazione qui richiamata evidenzia un

---

[1] V. "*Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori*", edito nel gennaio 2012 dal Ministero della Salute – Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale – Direzione Generale della programmazione sanitaria – Ufficio III *ex* D.G. prog., Cap. III, pagg. 19 e ss..

[2] V. capitolo 3.1, pagg. 18 e ss. della pubblicazione qui già citata alla nota 1.

[3] V., tra la vasta bibliografia richiamata nella pubblicazione qui sopra citata, Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95; CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm; Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732; Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266; Fraser V. Zero: What Is It, and How Do We Get There? ICHE 2009, vol. 30: 67-70. Pittet D. Infection control and quality health care in the new millennium. Am J Infect Control. 33, 258–67, 2005.

[4] V. pubblicazione citata alla nota n. 1, pagg. 18 e ss.

interessantissimo dato di prospettiva che in questa sede si dimostrerà essere la chiave di soluzione del problema e, più precisamente, la possibile - e doverosa, nonché prioritaria - **chiave di soluzione del problema allo stato attuale della tecnica disponibile e della legislazione più avanzata**.

Infatti, con riferimento al rischio "ICA" (secondo l'acronimo qui anticipato a pag. 2), si afferma testualmente che: "*Studi recenti hanno però dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa; alcuni autori hanno addirittura ipotizzato la necessità di considerare ogni singola infezione come un evento avverso non più tollerabile e di mettere in atto misure per la prevenzione di tutte le infezioni* (la cosiddetta "*zero tolerance*")[5].

Questo spunto, come si dimostrerà qui in seguito, è stato condiviso da altri importanti studi e ricerche, così da divenire **uno dei principali motivi conduttori delle nuova legislazione europea costituita dalla Direttiva 2010/32/UE che sarà qui in seguito analizzata nelle sue motivazioni e nei suoi contenuti.**

Inoltre, sul piano della individuazione delle **cause del problema stesso** - nonché sul piano delle **prospettive cui puntare per la rimozione di tali cause** - si afferma che tra i molteplici **fattori della frequenza delle infezioni correlate all'assistenza** occupano una posizione primaria - e devono pertanto essere principalmente combattute - le "***carenze di risorse tecnologiche***" ed, in particolare, la "*non disponibilità di* ***dispositivi o presidi efficaci*** *a ridurre la trasmissione di infezione*".

Peraltro, **anche spostandosi sul piano più generale della** "*cultura dell'organizzazione*" intesa come insieme di regole, di valori e di esperienze che devono essere condivisi , il medesimo studio ministeriale italiano del 2012 richiamandosi[6] al pensiero ed agli scritti di eminenti studiosi, e citando in particolare E. H. Schein, rileva **come tra i diversi livelli di cultura della sicurezza** - ossia quello degli "*artefatti*" e della "*tecnologia*", quello dei "*valori*" della condivisione e del consenso e quello degli "*assunti di base*" legati all'ambiente ed alla natura dell'uomo come essenza dell'agire individuale - **il primato compete certamente al livello** "*tecnologico*". All'opposto, gli "*assunti di base*" di tipo *ambientale* ed *umano* rischiano, a causa della maggiore *soggettività* e discrezionalità che li caratterizza rispetto all'*oggettività* delle soluzioni di tipo *tecnico*, di privilegiare la tradizione e di ostacolare il cambiamento. Quest'ultimo può essere invece reso possibile da **un'adeguata cultura della sicurezza** e da una correlativa **evoluzione tecnologica** *obiettivamente* **mirata alla eliminazione o, quantomeno, alla riduzione alla fonte dei rischi per i pazienti e per gli operatori** grazie al ricorso ad "*attrezzature di lavoro*" (tra cui, ovviamente, i "*dispositivi*" da utilizzare nella pratica lavorativa) specificamente idonee rispetto alla funzione di prevenire le "*infezioni*".

Principi e linee-guida, questi, che si devono applicare anche, in particolare, **alle scelte organizzative ed alle** "*pratiche sicure*" mirate alla prevenzione dei rischi infettivi che derivano, in particolare, da "*materiale biologico*" (sangue ed altri liquidi biologici) e che impongono di ricorrere a tutte le "*misure necessarie a* ***prevenire*** *infortuni causati da aghi, bisturi ed altri oggetti taglienti*"[7] i quali possono essere all'origine anche - tra l'altro - di epidemie di HCV e HBV.

---

[5] V. pubblicazione qui citata *ante,* pag. 19 e, per i dati bibliografici, la precedente nota di pag. 4, cui si possono aggiungere: Haley R.W., Culver D.H., White J.W., et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. Am J Epidemiol. 121,182-205, 1985; Harbarth S., Sax H., Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports J. Hosp Infect. 54(4), 258-66, quiz 321 Aug 2003; Craven D.E. Preventing ventilator-associated pneumonia in adults: sowing seeds of change. Chest. 130, 251–260, 2006. Cunnion K.M., Weber D.J., Broadhead W.E., Hanson L.C., Pieper C.F., Rutala W.A. Risk factors for nosocomial pneumonia: comparing adult critical-care populations. Am J Respir Crit Care Med. 153, 158–162, 1996. Hynes-Gay P., Leo M., Molino-Carmona S., Tessler J., Wong C., Burry L., Mehta S. Optimizing sedation and analgesia in mechanically ventilated patients--an evidence-based approach. Dynamics. 14(4), 10-3, Winter 2003.

[6] V. ancora, la pubblicazione ministeriale qui citata alla nota n. 1, e v., in particolare, bibliografia citata alla nota n. 3.

[7] V. a questo riguardo, con riferimento ad una indagine condotta negli Stati Uniti su "*pazienti*" assistiti in strutture ambulatoriali, la pubblicazione citata alle note precedenti, alle pagg. 38 e ss. ove si formulano "*raccomandazioni*" per l'uso di aghi e cateteri a fronte delle più diffuse "*inosservanze*" e delle "*tecniche*" da osservare per contrastarle.

**Il contributo delle ricerche e dei risultati dovuti allo studio svizzero della SUVA - Il primato dei "*mezzi tecnici*" rispetto alle "*misure organizzative*" ed a quelle "*personali*"**

Il problema - e le possibili (nonché doverose) soluzioni - dell'esposizione del personale sanitario non soltanto a rischi "*chimici*" e "*fisici*" ma anche, a "*rischi biologici*" connessi, in particolare, alla **trasmissione degli agenti infettivi dai pazienti allo stesso personale curante**, è evidenziato in tutta la sua importanza anche da **una pubblicazione che è aggiornata al 2009 e che si deve ad uno Studio della SUVA** – Divisione medicina del lavoro - quale ente che "*sorveglia*" la prevenzione delle malattie professionali in tutte le aziende **svizzere** e, quindi, anche in ambito sanitario. Si tratta, in questo caso, di una pubblicazione che costituisce il risultato del coordinamento degli sforzi che sono mirati alla "*prevenzione*" dei rischi per il personale sanitario e che sono stati condotti con altre due istituzioni molto attive nel medesimo settore, ossia l'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) e la Segreteria di Stato dell'Economia (SECO)[8]. In tal modo, infatti, si persegue fondamentalmente **l'obiettivo di** "*presentare lo stato attuale del rischio di infezioni trasmesse per via ematica in ambito sanitario,* ***di indicare le misure concrete di prevenzione (tecniche****, organizzative e riferite alla persona) con aggiornamenti riguardanti, in particolare, la descrizione delle infezioni trasmesse per via ematica, i dati epidemiologici sul rischio di infezione e* ***l'uso dei prodotti in sicurezza***"[9].

A tale riguardo si avverte fin dall'*incipit* della trattazione che il *rischio biologico* cui il personale sanitario è esposto a causa di agenti infettivi trasmissibili da parte di pazienti "*va preso sul serio a causa delle conseguenze talvolta gravi*" e si supporta questo avvertimento con **una serie di ricerche e di dati statistici condotti a livello anche mondiale** (OMS) e riguardanti, in primo luogo, le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e da virus dell'epatite B e C (HBV, HCV). Peraltro, non si escludono dall'attenzione altri virus presenti in talune aree del mondo (Africa ed America del Sud) ed altri agenti patogeni comunque significativi per la possibile trasmissione di infezioni attraverso il sangue e nel corso di attività cui è comunque esposto il personale sanitario.

**Il dato di partenza** ai fini della ricerca resta comunque quello secondo il quale "*numerose malattie possono essere trasmesse dal sangue o da altri liquidi biologici durante l'esercizio dell'attività professionale attraverso le ferite da punta e da taglio o la contaminazione della pelle e delle mucose*"[10].

**Il punto di arrivo** di questa parte delle ricerche che sono state condotte in ambito mondiale (ma con aggiornamento limitato al 2002) **per i soli casi di infezione da HIV di origine professionale** conduce – secondo tale ricerca - a 106 casi sicuri e 238 casi probabili. **Ma si tratta soltanto dei casi denunciati** che provengono per il 90% da USA ed Europa, a fronte di una stragrande maggioranza di casi **non** denunciati a causa dell'assenza quasi totale di notifiche provenienti da ASIA, Africa e Sud America poiché in questi continenti o parti di continenti (almeno alla data della ricerca) il sistema di sorveglianza e di comunicazione non funzionava o funzionava in modo molto lacunoso.

Altre ricerche ed altri dati[11] statistici più mirati riguardano **il rischio d'infezione per l'incidenza delle ferite da punta e da taglio con materiale contaminato per medici e personale infermieristico** nella misura rispettivamente di 4,3 – 11,1 casi per anno e per medico e di 0,5 – 2,3 per anno e per infermiere, a seconda dei vari fattori di influsso per il rischio di infezione durante l'esposizione professionale.

Si tratta evidentemente di **problemi assai gravi per il genere di conseguenze infettive** che ad essi si accompagna – o, comunque, si può accompagnare - **e per la grande frequenza delle occasioni in cui può manifestarsi il rischio di trasmissione degli agenti infettivi con il sangue o con altri liquidi biologici attraverso ferite da taglio e da punta,** in conseguenza del contatto con la pelle lesa o con la mucosa, nonché, in conseguenza di spruzzi sulle

[8] V. "*Prevenzione delle malattie infettive trasmesse per via ematica in ambito sanitario*" di SUVAPRO – Sicurezza sul lavoro, con autori Marcel Jost, Brigitte Merz, Carlo Colombo, Patrick Francioli, Christian Ruef, Anne Iten,Josef Jost, Beat Cartier, Martin Rüegger, Edgar Käslin, edizione rivista ed aggiornata al maggio 2009.
[9] V. pag.. 5 e ss. della pubblicazione qui richiamata nella nota precedente.
[10] V. pubblicazione qui da ultimo citata, a pag. 7.
[11] V. pubblicazione qui da ultimo citata, a pag. 18.

congiuntive e sulle mucose. **Tali occasioni riguardano, infatti, non soltanto interventi chirurgici, attività di laboratorio di ricerca o di studio medico ed autopsie ma anche interventi comunque invasivi per la lesione dell'integrità della pelle o della mucosa, con iniezioni, prelievi di sangue , posa di accessi intravenosi o metodi di esame che rendano necessario** "*entrare nel corpo*"[12].

**A fronte, dunque, di una tale emergenza** per la tutela dei lavoratori del settore sanitario (con le relative ricadute assicurative, legali e giudiziarie) **la risposta non può che essere una sola: scegliere e praticare le misure di prevenzione che maggiormente possono contribuire ad eliminare o, quantomeno, a ridurre alla fonte (secondo il significato autentico di "*prevenzione*") il rischio di contaminazione con agenti trasmissibili attraverso il sangue** (o altri liquidi biologici)**.**

A questo riguardo **appaiono assai chiare ed univoche le conclusioni** dello studio pubblicato dal SUVA nel momento in cui attribuiscano **in assoluto alle** "*misure tecniche*" **il primo posto nella** "*gerarchia*" **delle misure di "*prevenzione*" con il ricorso, in particolare, a** "*mezzi tecnici*" **atti ad impedire lesioni da punta o da taglio** o, anche a ridurre i contatti con il sangue. Queste "*misure*", infatti, "*hanno la priorità*" nella prevenzione delle malattie professionali **perché agiscono** "*alla fonte*" del problema, **così da dover essere anteposte alle** "*misure organizzative*", **alle** "*misure riferite alla persona*" **ed alle** "*misure di medicina del lavoro*"[13].

Ne deriva, con riferimento particolare ai "*mezzi tecnici atti ad impedire le lesioni da punta o da taglio*" che sono all'origine delle trasmissioni di agenti infettivi per via ematica, la **necessità assoluta** – nonché **l'obbligo inderogabile** per i "*datori di lavoro*" o, comunque per i **vertici delle strutture sanitarie interessate al problema ed alle sue soluzioni – di intervenire fin dal momento dell'acquisto e dell'introduzione dei** "*prodotti di sicurezza*" **quali** "*mezzi tecnici*" **che devono soddisfare le esigenze prevenzionali secondo criteri rigorosamente stabiliti.**

**Ecco, dunque, i canoni da osservare:**

- *il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante dello strumento,*
- *rispetto ai sistemi di protezione attivi, che devono essere attivati dall'utente, si deve dare la preferenza a sistemi di protezione passivi, autoattivanti,*
- *nel caso in cui è necessaria l'attivazione da parte dell'utente, essa deve poter essere eseguita con una sola mano. I prodotti con attivazione con una mano devono essere preferiti a quelli con un'attivazione a due mani,*
- *l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere riconoscibile (udibile o visibile),*
- *il sistema di sicurezza non deve essere reversibile,*
- *il prodotto di sicurezza deve possibilmente essere integrabile nella serie di prodotti dell'istituzione,*
- *la tecnica d'applicazione non deve di principio modificarsi,*
- *non ne deve derivare un pericolo per il paziente*[14].

## Il contributo delle ricerche e dei risultati dovuti ad uno studio inglese – Il ruolo delle tecnologie innovative ed, in particolare, dei dispositivi di protezione

**Sul potenziale prevenzionale della tecnologia e sui** "*dispositivi*" - quali mezzi per dare attuazione ad un tale potenziale **in quanto prodotti idonei a prevenire efficacemente** le ferite per lesioni da punture di ago - ritornano molte pubblicazioni con studi, ricerche, analisi e prospettive che sono stati condotti in vario modo ma che, in definitiva, approdano a risultati sostanzialmente convergenti. **In particolare** la pubblicazione di D. Adams, T.S.J. Elliott dal titolo **"*Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four-year prospecti-***

[12] Assume particolare interesse al riguardo del carattere insidioso dei possibili "*contatti cutanei con liquidi biologici*" quanto rilevato a pag. 47 della pubblicazione qui richiamata in ordine al fatto che *"la pelle intatta è impenetrabile per quasi tutti gli agenti. L'esperienza insegna però che vi sono spesso delle piccole lesioni non percepite che possono costituire una porta d'ingresso per gli agenti infettivi"*.

[13] V. pubblicazione da ultimo citata, alle pagg. 28 e ss.

[14] V., sempre nella pubblicazione di cui sopra, pagg. 36 e 37 ove si evidenzia – nel quadro del capitolo (4.1.1.) dedicato all'impiego di "*Prodotti di sicurezza*" l'esigenza che ogni scelta di tali "*prodotti*" sia preceduta da una adeguata "*valutazione del rischio*" e che già al momento "*dell'introduzione e dell'acquisto dei prodotti di sicurezza*" devono sussistere taluni requisiti la cui soddisfazione è "*conditio sine qua non*" dell'impiego dei "*prodotti medesimi*".

***ve study*"** nel Journal of Hospital Infection (2006) 64, 50 e 55 assume come **dato di partenza** il fatto che "*A four-year prospective study was undertaken at the University Hospital Birmingham National Health Service Foundation Trust to evaluate the* ***effect of the introduction of a range of safety hypodermic needle devices*** *on the number of reported needlestick injuries (NSIs)"* **e conduce a risultati molto confortanti per la lotta al rischio cui sono esposti gli operatori del settore sanitario per le** *needlestick injuries (NSIs).* In esito al quadriennio di studi (tra il 2001 ed il 2004) è risultato infatti che "*user satisfaction and acceptance of the* ***safety needles*** *was also very favourable. These results suggest that when* ***safety needle devices*** *are introduced into the clinical setting and appropriate training is given, a significant reduction in the number of occupationally acquired NSIs may ensue*".

Già dalla introduzione di questo studio si ricava infatti in modo assai significativo, tra l'altro, che "*However robust educational strategies alone may be insufficiente to sustain healthcare workers …*" e che, infatti, "*several studies have attributed a reduction in the number of NSIs to* ***innovative technologies*** *that have produced neddle* ***protective devices***".

**Il contributo di ricerche e di risultati dovuti ad uno studio francese – I "*dispositivi di sicurezza*" quale strumento primario ed insostituibile – L'evoluzione tecnologica e le sicure prospettive per una prevenzione sempre più efficace anche contro il rischio di infezioni nell'esercizio dell'attività sanitaria**

A risultati sostanzialmente analoghi perviene – dopo lo studio **inglese**, quello **svizzero**, e quello **italiano** – lo studio **francese** intitolato "***Occupational blood and body fluids exposures in health care workers: Four-year surveillance from the Northern France Network***" di Amaud Tarantola, MD, Franck Golliot, MSc, Pascal Astagneau, MD, PhD, Laurent Fleury, PharD, PhD, Gilles Brücker, MD, Elisabeth Bouvet, MD, and the CCLIN Paris-Nord Blood and Body Fluids (BBF) Exposure Surveillance Taskforce - Paris, France.

Questo quarto studio assume a punto di partenza il fatto che: *Accidental blood and body fluid (BBF) exposure entails the risk of occupational infection by bloodborne pathogens in health care workers (HCW). To date, cases of occupational bloodborne transmission have been documented for more than 50 different pathogens. The risk of infection, given needlestick injury (NSI) exposure to the blood of patients infected with the 3 principal bloodborne viruses, has been estimated at approximately 30% for the hepatitis B virus, 3% for the hepatitis C virus, and 0.3% for HIV. As of June 30, 2001, occupational infection in HCW in France has been documented for hepatitis C virus and HIV in 43 and 13 cases, respectively*".

Da qui, pertanto, l'importanza di un tale studio che è stato condotto a partire dal 1990 dal "*Coordination Center for hospital Infection Control for Paris and Northern France (CCLIN Paris Nord)*" con lo scopo di analizzare i dati di tendenza ricavabili dal monitoraggio ospedaliero nell'area di riferimento ai fini prevenzionali contro la "*BBF exposure*" **ed in chiave di scelte politiche da adottare per la tutela della salute e della sicurezza del personale esposto.**

A questo preciso riguardo, **le conclusioni ricavabili dallo studio francese indirizzano ancora una volta verso l'adozione, in primo luogo, dei** "*dispositivi di sicurezza*" **quale strumento primario ed insostituibile che l'evoluzione tecnologica rende sempre più disponibile con la sicura prospettiva di una sempre maggiore riduzione di esposizione al grave, diffuso ed insidioso rischio da valutare e da prevenire.**

Merita, a questo punto, citare testualmente le "*conclusioni*" qui sopra citate che si esprimono nei seguenti termini "*BBF exposures remain an important concern for HCW worldwide. As in many other studies, nurses appear to be at greatest risk of exposure in the Northern France surveillance network hospitals. Although we were able to document significant declines in the most serious types of BBF exposures (NSIs) there is still much room for improvement. The increasing availability of* ***safety devices*** *and compliance with UP in hospitals in France will almost* ***certainly help to reduce this risk even further***".

E' importante evidenziare come tutte le pubblicazioni fin qui citate siano supportate ed arricchite da numerose citazioni bibliografiche alle quali in questa sede non si può che rinviare e che testimoniano **l'esistenza di una letteratura in materia** che non è soltanto vasta ma anche assai significativa per

le **conclusioni che se ne possono trarre in merito al grandissimo potenziale di "*prevenzione*" del rischio delle ferite da taglio e da punta che è connesso all'uso, nella pratica ospedaliera, curativa ed assistenziale, dei** "*dispositivi di sicurezza*".

**L'approdo legislativo nella "Direttiva 2010/32/UE dell'Unione Europea – Il risultato normativo degli studi, delle ricerche e degli accordi tra le organizzazioni europee del settore - Obblighi e responsabilità – Il recepimento nell'ordinamento italiano**

Tutte queste considerazioni sono state fatte proprie sul piano **normativo e cogente** dalla **Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione europea** "*che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FESSP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario*", in particolare, "*considerando la necessità di valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punto nel settore ospedaliero e sanitario e che è dimostrato sulla base delle prove scientifiche che* ***misure di prevenzione e di protezione sono in grado di ridurre in maniera significativa i casi di infortuni e di infezioni***" (v. "*considerando*" n. 13 dell'Allegato alla Direttiva che contiene il suddetto "*Accordo quadro*").

Su questa "*considerazione*" si fonda dunque essenzialmente la Direttiva comunitaria con la quale si da attuazione ad un "*accordo*" concluso tra le organizzazioni più rappresentative del "*settore ospedaliero e sanitario*", ossia HOSPEEM (l'Associazione settoriale europea dei datori di lavoro) e la FSESP (la Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), in quanto ci si richiama anche alle **conclusioni già raggiunte dagli studi e dalle ricerche qui in precedenza citati** (ai quali, peraltro, molti altri se ne possono aggiungere, come dimostra l'abbondante "bibliografia" che correda tutte le pubblicazioni cui si è prima fatto riferimento). Peraltro, la medesima "*considerazione*" si accompagna ad altre risultanze delle "*linee guida comuni OIL/OMS sui servizi sanitari e sull'HIV/AIDS*", nonché **alla necessità di assicurare ai fini di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro il rispetto delle** "*misure di prevenzione e protezione*" **contro infortuni che sono, in larga parte,** "*evitabili*" **purché si prenda atto dell'ordine di priorità previsto da norme imperative sui principi generali di prevenzione.** Tali principi, unitamente alle "*misure generali*" sono, infatti, imposti dalla "*Direttiva quadro*" **89/391/CEE** per la sicurezza sul lavoro, con la conseguenza di **dover tenere conto primariamente del grado di evoluzione della** "*tecnica*" **per combattere i** "*rischi alla fonte*", cosicché **ogni altra misura organizzativa e/o procedurale**, al pari di ogni dispositivo di "*protezione*" individuale o collettivo, **non possono che occupare una posizione subordinata e residuale rispetto** a "*misure tecniche*" (e, quindi, a dispositivi) idonei ad eliminare o, almeno a ridurre il rischio qui considerato. Altre e più particolari misure di prevenzione sono inoltre imposte – in ordine successivo, graduale e subordinato - dalla **Direttiva 2000/54/CE** per la "*protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro*" (v. p. 10 e 11 delle "*Considerazioni generali*" e p. 1 del "*Preambolo*" dell'"*Accordo quadro*") le cui disposizioni risultano dunque essere espressamente richiamate dalla **Direttiva 2010/32/UE.**

**Quest'ultima direttiva europea muove infatti dalla considerazione che** "*sono soprattutto, ma non esclusivamente, gli operatori sanitari ad essere vittime di ferite da taglio o da punta*"[15], **cosicché compete ai** "*datori di lavoro*" ed ai responsabili della "*salute e della sicurezza dei lavoratori*", "*cooperare per prevenire gli infortuni e proteggere i lavoratori da ferite e infezioni provocati da dispositivi medici*" (v. p. 15 e 16 delle "*Considerazioni generali*").

A tale "*cooperazione*" si aggiunge, peraltro, una collaborazione ed una pratica di consultazione con i "*rappresentanti dei lavoratori*" in merito alla scelta e all'uso di "*attrezzature sicure*" (v. p. 7 dei "*Principi*" dell' "*Accordo quadro*" allegato alla Direttiva) **per perseguire la finalità di garantire la massima sicurezza possibile nell'ambiente di lavoro e di evita-**

[15] L'"*Eurpean Biosafety Network*" – che fornisce una "*Guida per il recepimento dell'accordo quadro europeo, la direttiva del Consiglio e la legislazione nazionale associata*" - afferma che il lavoro quotidiano espone gli operatori sanitari a rischio di gravi infezioni, "*con oltre 30 agenti patogeni potenzialmente pericolosi, tra cui epatite B e C ed HIV, derivanti da lesioni di punture di ago. Queste rappresentano un pericolo occupazionale molto grave per i lavoratori sanitari. Si stima che, ogni anno, nell'Unione europea, si verificano oltre un milione di punture da ago*".

**re agli operatori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente o pungente** (v. clausola 1: *finalità*). Da qui, pertanto, **un impianto normativo che è di natura assolutamente cogente** e, che per di più, impone un **livello di sicurezza** "*minimale*" per gli Stati membri dell'Unione Europea i quali, pertanto, devono recepire nei rispettivi ordinamenti nazionali – **almeno** al livello di sicurezza previsto dal legislatore comunitario - la Direttiva europea il cui corpo centrale è costituito, appunto, dall' "*Accordo quadro*". Quest'ultimo è stato stipulato tra due organizzazioni che sono state riconosciute dallo stesso legislatore come "*parti sociali europee*", ossia – come già precisato - l'HOSPEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) e l'ESPU (European Public Services Union) per il settore ospedaliero e sanitario ed, in particolare, per la materia della "*prevenzione delle ferite da taglio e da punta*" nel settore medesimo.

In tal modo, infatti, secondo quanto si ricava dalla illustrazione che è contenuta nel preambolo della Direttiva - e che riguarda le ragioni che hanno animato il legislatore europeo, che sono state espresse, come già rilevato, in termini di "*considerando*" e che hanno attivato il meccanismo di formazione legislativa, è stata attuata una disposizione del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE, (art. 155) che consente alle "*parti sociali*" di richiedere che gli "*Accordi*" tra esse conclusi su determinate questioni disciplinate dal Trattato medesimo (art. 153) siano adottati da una decisione del Consiglio su proposta della Commissione europea (v. "*considerando*" nn. 1, 2, 3 e 7). Da qui, dunque, l'avvio e la conclusione – con la partecipazione del Parlamento europeo - dell'*iter* legislativo **che ha condotto all'adozione, da parte del Consiglio dell'Unione europea, di una Direttiva europea essenzialmente mirata alla** "*prevenzione*" **delle ferite da taglio e da punta, nonché, pertanto, alla prevenzione del rischio contro le** "*infezioni*" che ne possono derivare in un settore – qual è quello ospedaliero e sanitario – in cui l'obiettivo stesso non avrebbe potuto essere realizzato dai singoli Stati membri dell'Unione con la stessa efficacia che è, invece, realizzabile "*a livello dell'Unione*" (v. "*considerando*" nn. 4, 5, 6 e 7).

Al fine di perseguire una tale finalità, l'Unione europea ha dunque ritenuto che si dovesse conferire – mediante lo strumento legislativo della Direttiva UE – **un valore cogente di principi e norme da codificare nelle legislazioni dei 28 Stati membri dell'Unione a tutte le più importanti risultanze delle ricerche e degli studi che sono stati condotti nella specifica materia** (e che sono stati almeno in parte qui richiamati), **unitamente alle non meno importanti risultanze dell'esperienza viva e concreta degli attori del settore ospedaliero** rappresentati dalle rispettive "*parti sociali*".

Da qui, pertanto, **in definitiva, una disciplina assolutamente imperativa che impone principalmente:**

- **una preliminare, nonché immancabile – quale presupposto di ogni misura di "*prevenzione*" e di "*protezione*" – "*valutazione dei rischi*" in ogni situazione in cui esista un potenziale rischio di lesione o di esposizione a sangue o ad altro materiale potenzialmente infettivo, senza che si possa supporre o presumere** "*a priori*" **che un rischio non esista** (v. clausola n. 5 e "*considerando*" n. 14, nonché clausola n. 3, p. 4), al riguardo occore tenere conto dell'**amplissima definizione** di "*dispositivi medici taglienti*" - secondo la quale **rientrano nella relativa nozione tutti gli** "*oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa elle attrezzature di lavoro*" .

Al medesimo riguardo occorre altresì considerare che la "*valutazione dei rischi*" **deve tenere conto, in primo luogo,** della "*tecnologia*", confermando anche sotto questo profilo la linee di tendenza emerse dagli studi di settore;

- l'adozione - **all'esito ed in conseguenza dei risultati della** "*valutazione dei rischi*" - di **misure di** "*prevenzione*" secondo un **ordine di priorità** che impone di **eliminare i rischi alla fonte tenendo conto dell'evoluzione dello stato della tecnica nello specifico settore** considerato ed in funzione della eliminazione o riduzione al minimo dei rischi stessi (v. clausole n. 1, 3, pp. 5 e 6, 4 p. 6 e 6);

- **la eliminazione dell'uso** "*non necessario*" di oggetti taglienti o appuntiti, introducendo **modifiche alla pratiche in corso e fornendo dispositivi dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza** (v. clausole n. 3, p. 6, 4 p. 7 e n. 6 dell'Allegato);

- la definizione ed attuazione di **metodi, procedure e strumenti sicuri ai fini dell'utilizzo, della eliminazione e dello smaltimento** di dispositivi medici taglienti o acuminati e di rifiuti contaminati, informandone i lavoratori e formandoli allo specifico scopo (v. ancora, clausole n. 3, p. 6 e n. 6);

- **il divieto assoluto e con effetto immediato** della pratica del "*recapping*" (reincappucciamento di aghi: v. clausole n. 3, p. 6 e n. 6);

- **l'elaborazione di una** "*politica globale*" e coerente di "*prevenzione*" **che ponga, al primo posto**, la "*tecnologia*" **e, poi, ma solo eventualmente e successivamente**, altre misure *organizzative* e *procedurali*, considerando anche, se del caso, i "dispositivi di protezione individuale" (v. clausole n. 6, p. 2);

- l'informazione e la sensibilizzazione (v. clausola n. 7);

- la formazione (v. clausola n. 8).

Questa Direttiva europea – come già rilevato - **è assolutamente cogente per gli Stati che sono membri dell'Union europea** e che hanno dovuto recepirla nel proprio ordinamento entro il termine ultimo dell'undici maggio 2013 mettendo in vigore "*disposizioni legislative regolamentari ed amministrative*" adeguate alfine di applicarne (almeno) i livelli minimi di "*sicurezza*" ivi previsti per la tutela degli operatori sanitari e di tutti i "*lavoratori*" comunque esposti al rischio. **Tali livelli devono essere considerati** "*minimali*" in quanto gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel proprio ordinamento soltanto le disposizioni che si posizionano, rispetto al livello *minimo* fissato dal legislatore europeo, ad un livello *superiore* sotto l'aspetto dell'efficacia protettiva dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici tagliente o appuntiti (v. clausola n. 11).

Gli Stati membri dell'Unione europea sono altresì obbligati ad assicurare **l'effettiva applicazione** delle disposizioni della Direttiva anche mediante l'applicazione delle **sanzioni che devono risultare essere** "*effettive*", "*proporzionate*" e "*dissuasive*".

**Il legislatore italiano ha recepito questa Direttiva con il D.Lgs. n. 19 del 19 febbraio 2014** inserendola (con il **Titolo X *bis***) all'interno del *corpus normativo* del D.Lgs 81/08, agli artt. da *286 bis a 286 septies, il* cosiddetto "*Testo Unico per la sicurezza sul lavoro*", con una **collocazione immediatamente - e significativamente - a ridosso del Titolo X riguardante** l' "*esposizione ad agenti biologici*".

Sono state previste da questo legislatore nazionale – per tutti i casi di violazione degli obblighi così introdotti in materia di "*protezione delle ferite da taglio e da punto nel settore ospedaliero e sanitario*", **sanzioni penali** per un **reato che è considerato come** "*di pericolo*" **e che si** "*consuma*" **per il fatto stesso di non avere applicato una disposizione avente finalità preventiva e prevenzionale rispetto ai potenziali danni**. Ne deriva che un tale **reato** si considera commesso da parte dei destinatari del comando legislativo (*datori di lavoro* e/o *dirigenti* della struttura sanitaria) anche indipendentemente dal prodursi degli effetti dannosi – per infortuni e/o malattie – delle omissioni prevenzionali che potrebbero, tuttavia, in aggiunta – nel caso in cui il "*pericolo*" si trasformi in "*danno*" - contribuire ad integrare gli estremi di *delitti colposi* configurati come ancor più gravi reati dal Codice Penale, qualora a causa della omissione della misura prevenzionale si verifichi un "*evento*" di morte, di lesioni personali o di malattia.

Le **sanzioni** espressamente e specificamente previste per i reati anche di semplice "*pericolo*" che sono stati introdotti dal D.Lgs. 81/08 con le successive integrazioni e modificazioni (art. 286 *septies*), comportano, a seconda dei casi, la pena dell' "*arresto*" o dell' "*ammenda*" a carico dei "*datori di lavoro*" e/o dei "*dirigenti*" della struttura sanitaria – privata o pubblica - in cui sono commesse le violazioni stesse[16].

[16] Per un commento anche critico ai contenuti del D.Lgs. n. 19 del 19 febbraio 2014 con il quale il legislatore italiano ha recepito (tardivamente) la direttiva 2010/32/UE, v. C. Gabriele e M.S. Lora, "*Integrazioni al decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008. Attuazione delle direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel servizio ospedaliero e sanitario*", in Riv. "*Tutela e sicurezza del lavoro*", n. 1 Anno 2014. Ivi, infatti, anche l'attenta valutazione dei problemi e delle soluzioni che derivano – in applicazione del diritto e della giurisprudenza comunitari – dai contrasti che emergono dal confronto tra talune formulazioni del testo italiano ed altre e diverse formulazioni risultanti, invece, dal testo comunitario che deve essere applicato a livello, quantomeno, "*minimale*". Per una evidenziazione dei profili sanzionatori e penali riferibili ai "*datori di lavoro*" ed ai "*dirigenti*", nonché indirettamente – per effetto del D.lgs. 81/08 (art. 23) anche ai "*fornitori*", v. A. Oddo, M.S.Lora, C. Gabriele "*Il ruolo delle tecnologie più avanzate per la protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore sanitario*" in Riv. ISL – Igiene e Sicurezza sul Lavoro – n. 4/2015, pagg. 167 e ss.
Nella stessa Riv. V. anche A. Rotella, "*Il nuovo rischio da punture e tagli nella sanità*", n. 5/2014, pag. 1/7.

# Norme per gli autori

«LA MEDICINA DEL LAVORO» pubblica lavori originali, rassegne, brevi note e lettere su argomenti di medicina del lavoro e igiene industriale. I contributi non devono essere già stati pubblicati o presentati ad altre riviste. I manoscritti, in lingua italiana o inglese, devono essere sottoposti utilizzando il sito web della rivista http://www.lamedicinadellavoro.it.
I lavori saranno sottoposti a revisori; sulla base dei loro giudizi la Redazione si riserva la facoltà di suggerire modifiche o di respingerli. Gli autori verranno informati delle motivazioni che hanno portato la Redazione a formulare suggerimenti o giudizi negativi. Le opinioni espresse dagli autori non impegnano la responsabilità della Rivista.

MANOSCRITTI - I lavori devono essere redatti utilizzando Microsoft Word per Windows, doppia spaziatura tra le righe, font 12 e con ampio margine su un lato. Tutte le pagine, compresa la bibliografia, dovranno essere numerate progressivamente e portare indicato all'inizio di ogni pagina il nome del primo autore e il titolo breve (running title); analoga indicazione deve figurare sulle tabelle e sulle figure.

PRIMA PAGINA - Nella prima pagina del manoscritto deve essere indicato il titolo dell'articolo in italiano ed inglese, il cognome e l'iniziale del nome dell'autore o degli autori, il nome per esteso degli autori di genere femminile, l'istituzione di appartenenza di ciascun autore, l'indicazione delle eventuali fonti di finanziamento del lavoro e l'indirizzo completo dell'autore responsabile della corrispondenza. Nella stessa pagina devono essere indicati il titolo breve (running title) che dovrà figurare in testa a ciascuna pagina dello stampato e almeno 3 parole chiave in italiano ed inglese. Qualora il lavoro sia già stato oggetto di comunicazione orale o poster in sede congressuale, è necessario che in una nota a piè di pagina ne vengano indicate la data e il luogo.

TABELLE - Le tabelle devono essere riportate alla fine del testo e numerate progressivamente con numeri arabi. Ciascuna tabella deve essere corredata di didascalia. La didascalia in entrambe le lingue, italiano ed inglese, deve contenere le informazioni necessarie a interpretare la tabella stessa senza fare riferimento al testo. Nel testo la tabella deve essere citata per esteso (es. tabella 1). Le tabelle devono essere elaborate usando Microsoft Word per Windows. Le tabelle dovranno essere incorporate nello stesso file del manoscritto, assieme alle didascalie.

FIGURE – Le figure devono essere numerate con numeri arabi. Ciascuna figura deve essere corredata di didascalia, sia in italiano che in inglese. Nel testo la figura deve essere citata per esteso (es. figura 1). Le figure possono essere incorporate nel manoscritto e devono essere posizionate alla fine, dopo le tabelle, insieme alle rispettive didascalie. Se le figure vengono invece preparate in formato jpeg o tiff (o pdf ad alta risoluzione) devono essere caricate separatamente come file supplementari. Le fotografie, i disegni e i grafici devono avere una dimensione minima di 10x15 cm e una risoluzione almeno di 300 dpi. Le figure verranno stampate in bianco e nero o in toni di grigio. Le figure a colori saranno stampate a colori solo nel caso in cui l'autore si prenda carico delle spese di stampa; saranno invece visibili a colori nella versione elettronica dell'articolo. È cura dell'autore che sottopone figure a colori accertarsi che la stampa in toni di grigio consenta una chiara lettura dell'immagine. Nel caso gli autori intendano pubblicare figure o grafici tratti da altre riviste o libri, dovranno previamente ottenere il permesso scritto dall'autore e dalla casa editrice, copia del quale deve essere inviata alla redazione della rivista; nell'articolo gli autori dovranno indicare le fonti da cui il materiale stesso è tratto.

PRESENTAZIONE DEGLI ARTICOLI - I lavori dovranno essere suddivisi in: Riassunto, Introduzione, Metodi, Risultati, Discussione, Bibliografia. Dovranno essere dettagliatamente descritti i metodi solo quando siano originali o presentino delle modifiche sostanziali rispetto ai precedenti. Per i metodi già noti e riportati in letteratura è sufficiente citare gli articoli originali. Nella presentazione dei risultati si deve evitare di ripetere nel testo i dati presentati nelle tabelle e nelle figure.

LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO – In una lettera di accompagnamento, l'autore responsabile della corrispondenza dovrà dichiarare che tutti gli autori hanno letto e condiviso il contenuto e l'interpretazione del lavoro inviato. La lettera d'accompagnamento dovrà inoltre riportare la dichiarazione firmata dall'autore responsabile della corrispondenza, anche per conto degli altri autori, sull'assenza di conflitto d'interesse.

TITOLO - Il titolo dovrà essere redatto sia in italiano che in inglese. I titoli redatti nelle due lingue devono essere inseriti uno di seguito all'altro nell'apposito spazio sul sito, separati dal simbolo «/» (TITOLO).

RIASSUNTO - Il riassunto dovrà essere redatto sia in italiano che in inglese e strutturato nelle sezioni: Introduzione/Background, Obiettivi/Objectives, Metodi/Methods, Risultati/Results e Conclusioni/Conclusions. In ciascuna lingua il riassunto dovrà essere limitato ad un massimo di 250 parole. I riassunti redatti nelle due lingue devono essere inseriti uno di seguito all'altro nell'apposito spazio sul sito (RIASSUNTO).

BIBLIOGRAFIA - La correttezza e la completezza delle citazioni bibliografiche ricade sotto la responsabilità degli autori. Nella bibliografia le citazioni devono essere elencate in ordine alfabetico e numerate progressivamente. Nel caso ci siano più citazioni di uno stesso autore, queste vanno elencate in ordine cronologico.
Nel testo i riferimenti bibliografici dovranno essere indicati con numeri arabi tra parentesi corrispondenti al numero della citazione in bibliografia.
Nella citazione, per quanto attiene al numero degli autori da riportare, se gli autori sono più di 4 vanno citati i primi 3 seguiti da *et al* e se sono 4 o meno di 4 vanno citati tutti. La numerazione delle pagine non va abbreviata, ma lasciata per esteso. Di seguito sono riportati alcuni esempi cui attenersi.

Articoli su riviste:
- Kalliomaki PL, Kalliomaki K, Korhonen O, et al: Respiratory status of stainless steel and mild steel welders. Scand J Work Environ Health 1986; *8* (suppl 1): 117-121

Libri o capitoli di libri:
- McMahon B, Pugh TF: Epidemiology. Principles and methods. Boston (MA): Little Brown and Co, 1970
– Fogari R, Orlandi C: Essential hypertension among workers of a metallurgical factory. In Rosenfeld JB, Silverber DS, Viskoper R (eds): Hypertension control in the community. London: Libbey J, 1985: 270-273

Comunicazioni personali pubblicate su Atti o Convegni:
- Galli DA, Colombi A, Antonini C, Cantoni S: Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a pigmenti e coloranti azoici. In Foà V, Antonini C, Galli DA (eds): Atti del convegno Materie coloranti ed ambiente di lavoro. Milano, 14-15 marzo 1984. Fidenza: Tipografia Mattioli, 1985: 129-137

Monografie:
- International Agency for Research on Cancer: Some chemicals used in plastics and elastomers. Lyon: IARC, 1986 (IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans no 39)

Documenti reperibili in internet:
- NIOSH, National Institute Occupational Safety and Health. (2003). Hydrocarbons, Aromatic. Method 1501. disponibile on line all'indirizzo: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/1501.pdf. (ultimo accesso il 31-12-2010).

Il nome della rivista deve essere abbreviato secondo le norme dell'*Index Medicus*.
Le comunicazioni personali e le comunicazioni a congressi, se non pubblicate, non devono far parte della bibliografia, ma devono essere citate per esteso nel testo.

CONFLITTO DI INTERESSE – Un conflitto d'interesse sussiste quando il giudizio professionale su un interesse primario, quale l'interpretazione dei propri risultati o di quelli ottenuti da altri, potrebbe essere influenzato, anche in maniera inconsapevole, da un interesse secondario, quale un tornaconto economico o una rivalità personale. Un conflitto d'interesse non è di per sé antietico. Tuttavia, esso deve essere pubblicamente ed apertamente riconosciuto. Tale riconoscimento non avrà alcun valore ai fini della decisione sulla pubblicazione. Pertanto, in conformità con le indicazioni dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) dell'ottobre 2008, all'atto dell'invio di un lavoro per pubblicazione su *La Medicina del Lavoro*, nella lettera d'accompagnamento allegata al manoscritto, l'autore responsabile della corrispondenza dovrà dichiarare, anche a nome degli altri autori, l'esistenza o meno di legami finanziari (rapporti di consulenza, proprietà di azioni, brevetti o licenze, ecc) che possano configurare un potenziale conflitto d'interesse in relazione alle materie trattate nel lavoro stesso. In caso di sussistenza di tali legami finanziari, gli autori interessati dovranno indicarli con una breve ma esauriente definizione. Sul sito web si deve dichiarare l'eventuale esistenza di conflitto di interesse nell'apposito spazio. Se non ci sono conflitti basta riportare NESSUNO.

BOZZE - L'autore responsabile del manoscritto il cui contributo sarà accettato per la pubblicazione riceverà le bozze dell'articolo per controllare eventuali errori tipografici. Sulle bozze non potranno essere apportate modifiche sostanziali. La correzione delle bozze solleva la redazione da ogni responsabilità per eventuali errori presenti nel testo.

RECENSIONI - I libri e i lavori su argomenti di medicina del lavoro e di igiene industriale e/o ambientale che gli autori o gli editori desiderano far recensire sulla rivista, devono essere inviati alla Redazione.

PUBBLICITÀ, NUMERI ARRETRATI E RICHIESTE DI ESTRATTI - Per inserzioni pubblicitarie, oppure ordini di fascicoli arretrati o estratti, si prega di contattare: Mattioli 1885 srl - Casa Editrice, Strada di Lodesana 649/sx, Loc. Vaio - 43036 Fidenza (Parma), Tel. 0524/530383, Fax 0524/82537, e-mail: edit@mattioli1885.com

La rivista è sotto la tutela delle leggi internazionali sulla proprietà letteraria.

# Instructions to authors

«LA MEDICINA DEL LAVORO» publishes original papers, reviews, short notes and letters on subjects of occupational medicine and industrial hygiene. The contributions should not have been published or submitted to other journals. The manuscripts, written in English, should be submitted using the journal's website http://www.lamedicinadellavoro.it.
Manuscripts are submitted to reviewers and the editorial board reserves the right to suggest alterations or reject any article. Authors will be informed of the reasons for any suggestions or rejections. Opinions expressed by authors are not in any way binding for the Journal.

MANUSCRIPTS - Manuscripts should be written using Microsoft Word for Windows, 12 font character, double spacing and wide margins. All pages, including references, must be numbered consecutively. The surname of the corresponding author and the running title should appear at the top of all pages, including references and tables.

FIRST PAGE - The first page of the manuscript should contain the title of the article, the initial and surname of the author or authors, the name in full and surname for female authors, affiliation of each author, indication of any financial support for the research, and complete address of the author responsible for correspondence. On the same page a running title must be provided and at least 3 keywords; the running title must also be repeated at the top of each page of the manuscript. If the article has already been the subject of a personal communication, a footnote should be added giving the date and place.

TABLES - Tables should be included at the end of the text and should be numbered consecutively with arabic numerals. Each table must be accompanied by a legend. Legends must contain sufficient information to render the table self-explanatory without reference to the text. In the text "tables" must be written in full (e.g. table 1). Tables should be prepared using Microsoft Word for Windows. They should be incorporated in the same file as the text along with legends.

FIGURES – Figures should be numbered consecutively with arabic numerals. Each figure must be accompanied by a legend. In the text, the figure must be cited in full (e.g. Figure 1). The figures can be embedded in the manuscript and should be placed at the end, after the tables, along with their legends. If Figures are prepared in jpeg or tiff (or high resolution pdf) format, they should be loaded separately as supplementary files. Photographs, drawings, graphs, diagrams must have a minimum size of 10x15 cm. A minimum resolution of 300 dpi is required. Figures will be printed in black and white or on greyscale. Colour figures will be printed in colour only if the authors agree to pay printing costs, but will be visible in the original colour format in the electronic version of the printed article that will be available on the website of the journal. It is the author's responsibility to ensure that colours printed in greyscale allow a clear reading of the image. If figures or graphs taken from other journals or books are intended to be published, the contributor must obtain prior written authorization to do so from the author and the publisher of such material. A copy of this authorization should be sent to the editorial board of the Journal and the source of the material used should be quoted in the article.

ARRANGEMENT OF MANUSCRIPT - Articles should be divided into Abstract, Introduction, Methods, Results, Discussion, References. Methods should be described in detail only when they are original or substantially modified compared to previous methods. For methods already known and reported in the literature, quotation of the original articles is sufficient. Repetition in the text under Results of data already given in tables and figures should be avoided.

ACCOMPANYING LETTER – In an accompanying letter, the author responsible for correspondence should declare that all the authors have read and agreed with the content and interpretation of the submitted article. The accompanying letter should also contain a declaration signed by the corresponding author also on behalf of all the other authors concerning the existence of any financial agreements that may constitute a potential conflict of interest with the subject matter dealt with in the article.

TITLE The title must be typed in the space provided in the web site (TITLE).

ABSTRACT The abstract should describe the study concisely but clearly, highlighting only significant details; it should be divided into: background, objectives, methods, results, conclusions, and should not exceed 250 words. It must be typed in the web site in the space provided (ABSTRACT).

KEYWORDS. In the space provided, at least 3 key words should be inserted using capital letters only for the first letter of each key word and for proper names.

REFERENCES - Responsibility for the accuracy and completeness of references lies with the author. References should be listed in alphabetical order (and in chronological order if the same authors are listed more than once) and numbered consecutively.
References in the text should be indicated by the corresponding Arabic numeral in brackets.
If there are more than 4 authors only the first 3 must be cited followed by et al; if there are 4 or less than 4, all must be cited. Page numbers should not be abbreviated, but left in full. References should be compiled following the examples below.

Journal papers:
– Kalliomaki PL, Kalliomaki K, Korhonen O, et al: Respiratory status of stainless steel and mild steel welders. Scand J Work Environ Health 1986; *8* (suppl 1): 117-121

Book and book chapters:
– McMahon B, Pugh TF: Epidemiology. Principles and methods. Boston (MA): Little Brown and Co, 1970
– Fogari R, Orlandi C: Essential hypertension among workers of a metallurgical factory. In Rosenfeld JB, Silverber DS, Viskoper R (eds): Hypertension control in the community. London: Libbey J, 1985: 270-273

Personal communications and proceedings:
- Galli DA, Colombi A, Antonini C, Cantoni S: Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a pigmenti e coloranti azoici. In Foà V, Antonini C, Galli DA (eds): Atti del convegno Materie coloranti ed ambiente di lavoro. Milano, 14-15 marzo 1984. Fidenza: Tipografia Mattioli, 1985: 129-137

Monographs:
– International Agency for Research on Cancer: Some chemicals used in plastics and elastomers. Lyon: IARC, 1986 (IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans No. 39)

Documents available on the web:
– NIOSH, National Institute Occupational Safety and Health. (2003). Hydrocarbons, Aromatic. Method 1501. Available on line at: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/1501.pdf. (last accessed 31-12-2010)

Names of journals should be abbreviated according to *Index Medicus*.
Unpublished personal communications and unpublished communications at congresses should not be included in the References but quoted in full in the text.

CONFLICT OF INTEREST – A conflict of interest exists when professional judgement on a matter of primary interest, such as the interpretation of one's own results or of those obtained by others, might be influenced, even unknowingly, by a secondary interest, such as an economic advantage or personal rivalry. A conflict of interest is not in itself anti-ethical. Nevertheless, it must be publicly and openly acknowledged. Such acknowledgement shall have no bearing on the decision to publish. Therefore, in conformity with the recommendations of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) of October 2008, when sending an article for publication in *La Medicina del Lavoro*, in the accompanying letter, enclosed with the manuscript, the corresponding author, also on behalf of all the other authors, should declare the existence or otherwise of financial connections (consultancies, ownership of shares, patents, etc.) that might constitute a potential conflict of interest in relation to the subject matter of the article. In the case of existence of any such financial connections, the authors concerned must declare them in a brief but complete definition. On the web site the possible presence of conflict of interest must be declared in the space provided. If no conflict of interest exists type: NONE.

PROOFS - The corresponding author of an accepted manuscript will receive one set of proofs for correction of printing errors. No substantial alterations may be made to the proof. Correction of proofs by authors relieves the editorial board of all responsibility for any errors in the printed text.

REVIEWS - Books and other publications on occupational health and industrial hygiene which authors or publishers wish to be reviewed in the Journal should be sent to the Editorial Board.

ADVERTISEMENTS, BACK ISSUES AND REPRINTS - Advertisers and persons interested in back issues and reprints should contact: Mattioli 1885 srl - Casa Editrice, Strada di Lodesana 649/sx, Loc. Vaio 43036 Fidenza (Parma), Tel. 0524/530383, Fax 0524/82537, e-mail: edit@mattioli1885.com

«La Medicina del Lavoro» is protected by international copyright law.