

# La Medicina del Lavoro

RIVISTA BIMESTRALE DI MEDICINA DEL LAVORO E IGIENE INDUSTRIALE  
ITALIAN JOURNAL OF OCCUPATIONAL HEALTH AND INDUSTRIAL HYGIENE

*Già diretta da* **Luigi Devoto** (1901-1935)  
**Luigi Preti** (1936-1941)  
**Enrico C. Vigliani** (1942-1991)

DIRETTORE Vito Foà

REDATTORI Lorenzo Alessio, Pier Alberto Bertazzi,  
Antonio Colombi, Silvia Fustinoni  
Angela Cecilia Pesatori, Carlo Zocchetti

CONSIGLIO DI REDAZIONE Pietro Apostoli, Massimo Bovenzi, Pierluigi Cocco,  
Giovanni Costa, Antonio Mutti, Pietro Sartorelli,  
Leonardo Soleo, Francesco S. Violante

REVISIONE LINGUISTICA Kathleen White

SEGRETERIA DI REDAZIONE Lilly Visintin

INTERNET <http://www.lamedicinadellavoro.it>

E-MAIL [redazione@lamedicinadellavoro.it](mailto: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](mailto:edit@mattioli1885.com)  
[www.mattioli1885.com](http://www.mattioli1885.com) (CCP N. II.286.432)

---

Pubblicazione bimestrale  
Direttore Responsabile Prof. Vito Foà  
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 Informacion Científica (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 0,384 (2012)*

## P R E F A Z I O N E

---

L'approccio attuale alla prevenzione delle malattie professionali non è più legato solo al rispetto passivo della legislazione, ma impone alle figure dirigenziali aziendali un atteggiamento proattivo nella valutazione del rischio cui sono esposti i collaboratori e, qualora si evidenzino una nuova attività o l'utilizzo di sostanze capaci di creare danni fisici al lavoratore, prefigura l'obbligo ad intervenire affinché venga eliminato il nuovo rischio professionale, inteso come la probabilità con la quale una specifica sostanza utilizzata e/o una attività lavorativa posta in essere, possano causare un effetto dannoso sulla salute.

L'ambiente ospedaliero, nella fattispecie, racchiude molteplici fattori di rischio per i lavoratori, ben noti e regolati da appositi decreti legislativi. Il gruppo operatorio, e la sala in particolare, sono storicamente compresi fra i settori ospedalieri più esposti a rischi professionali quali, per esempio, il rischio allergico da guanti al lattice, quello biologico da contaminazione da agente infettante, quello fisico da radiazioni ionizzanti e da scossa elettrica, quello meccanico da sollevamento manuale dei carichi, ma soprattutto quello chimico/tossico da inalazione gas anestetici che è sicuramente il rischio che per eccellenza caratterizza la sala operatoria, interessando migliaia di lavoratori addetti, fra medici, infermieri ed operatori in genere, senza escludere gli stessi pazienti.

Ben venga quindi questo supplemento de "La Medicina del Lavoro" dedicato appunto alla disamina, in termini strettamente giuridici, del problema della sicurezza di operatori e utenti in camera operatoria.

L'augurio è che a questo primo approfondimento ne facciano seguito altri dedicati agli aspetti più eminentemente tecnici e in senso lato clinici del tema, che merita particolare attenzione da parte sia del medico del lavoro che delle figure dirigenziali aziendali, il tutto nell'interesse della tutela della salute degli operatori del comparto operatorio e delle figure terze, pazienti in primis, che a tale comparto accedono.

**Gianfranco Finzi**  
Presidente ANMDO (Associazione Nazionale dei  
Medici delle Direzioni Ospedaliere)

# Rischio chimico nelle sale operatorie e progresso tecnico: obblighi e responsabilità di legge

AVV. ANTONIO ODDO

## PAROLE CHIAVE

Rischio chimico; progresso tecnico; sale operatorie; liquidi volatili anestetici; sevoflurano; desflurano

## KEY WORDS

Chemical risk, technical progress, operating theaters, liquid volatile anesthetics, sevoflurane, desflurane

## RIASSUNTO

*In questa sede verranno valutate le specifiche applicazioni del nuovo sistema legislativo e della più recente giurisprudenza a quegli ambienti di lavoro considerati particolarmente rischiosi che sono costituiti dalle strutture sanitarie e in particolare dalle sale operatorie. In tali ambienti vengono utilizzati prodotti chimici volatili classificati come "pericolosi" con conseguente esposizione al "rischio chimico" sia dei soggetti professionalmente coinvolti, secondo il tipo di attività, sia dei pazienti, cui tali attività sono destinate nei medesimi ambienti di lavoro. Una volta inquadrato il rischio chimico nel sistema normativo vigente occorre poi valutare specificamente l'applicazione del principio stesso al particolare rischio chimico derivante dall'uso di agenti anestetici nelle sale operatorie, ad esempio il sevoflurano o il desflurano, avendo cura di verificare se ed in che misura quest'ultimo rischio possa essere eliminato oppure possa essere ridotto al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico. Una volta, pertanto, assodato sul piano giuridico-legislativo il carattere di "agente chimico pericoloso" dei "prodotti chimici volatili" - quali anche i "liquidi volatili anestetici" (come, il sevoflurano ed il desflurano), caratterizzati da minor grado di tossicità e per questa ragione maggiormente impiegati nella pratica chimica attuale, preferibili ad alcuni gas anestetici quale il protossido di azoto - occorre rapportare i dati scientifico-tecnici che risultano dall'attuale "stato dell'arte" anche alle altre disposizioni normative a carattere imperativo che si impongono per la "prevenzione e per la protezione da agenti chimici", secondo quanto previsto dall'apposito Titolo IX del TUSL (Testo Unico per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro).*

## SUMMARY

**«Chemical risk in operating rooms and technical progress: the obligations and responsibilities of law».** *We are going to consider the specific applications of the new legal system and of the most recent body of laws to those work environments of particular risk, such as healthcare facilities and in particular operating rooms. In such environments, volatile chemicals classified as "dangerous" are used with consequent exposure to "chemical risk", both of those persons professionally involved, depending on the type of activity, and of the patients to whom such activities are addressed in the same environment. Once the chemical risk is framed in the existing regulatory system, it must be specifically evaluated the application of the same principle to the particular chemical risk arising from the use of anesthetic agents in the operating room, for example sevoflurane and desflurane, being careful to test whether and how much this risk can be eliminated or reduced to minimum in relation to the new achievements of the technical progress. So, as soon as the quality of "dangerous chemical agent" of the "volatile chemicals" and of the "volatile liquid anesthetic" (sevoflurane and desflurane) as well - which are characterized by a lower degree of toxicity and for this reason are mostly used in current chemical practice, preferable to some anesthetic gases such as nitrous oxide - is legally verified, it is necessary to relate the scientific and technical data which result from the current "state of art" also to the other binding regulations that are imposed for the "prevention and protection from chemical agents", according to the relative Title IX of the TUSL (Unique text for Safety and Health at Work).*

## PRINCIPI GENERALI DI PREVENZIONE, PROGRESSO TECNICO E RISCHIO CHIMICO

Da qualche tempo a questa parte le attenzioni del legislatore e di una giurisprudenza sempre più rigorosa si concentrano sul pieno coinvolgimento delle scelte imprenditoriali, organizzative e gestionali per la salute e la sicurezza sul lavoro e sulla massima responsabilizzazione, a partire dal vertice della struttura aziendale, di tutti i ruoli e le funzioni che devono interagire in uno sforzo comune proteso verso la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali. Non è questa la sede per analizzare la portata effettivamente innovativa del nuovo indirizzo che si basa sulle potenzialità della disciplina vigente per la “prevenzione” nei luoghi di lavoro e che è caratterizzato dalla individuazione di forme di responsabilità che distinguono sempre più attentamente (e severamente) tra le posizioni che competono alla linea operativa dei “*dirigenti*” e dei “*preposti*” rispetto a quelle altre posizioni che competono – per le scelte di fondo – ai più alti vertici aziendali, ossia al “*datore di lavoro*”, nel nuovo quadro normativo disegnato dal D.Lgs. 81/08, (il c.d. “Testo Unico per la sicurezza sul lavoro”).

E’ questa, invece, la sede per valutare le specifiche applicazioni del nuovo sistema legislativo e della più recente giurisprudenza a quei particolari – e particolarmente rischiosi – “ambienti di lavoro” che

sono costituiti dalle strutture sanitarie e, più precisamente, dalle sale operatorie – ove si utilizzano prodotti chimici volatili che sono classificabili come “*pericolosi*”, con conseguente esposizione al “*rischio chimico*” dei soggetti professionalmente e normalmente coinvolti secondo le modalità e le frequenze richieste dal tipo di attività, senza peraltro poter trascurare l’esposizione di altri soggetti (quali, in particolare, i *pazienti*)<sup>(4)</sup> cui tali attività sono destinate nei medesimi ambienti di lavoro.

Ai fini di questa ricerca potranno infatti essere considerate tra le altre fonti, sempre in funzione del quadro normativo delineato dal fondamentale testo legislativo per la salute e la sicurezza sul lavoro, il D.Lgs. 81/08 (in seguito qui indicato per brevità “TUSL”)<sup>(3)</sup>, gli specifici indirizzi tecnico-scientifici che sono contenuti nelle “*Linee-Guida sugli standard di sicurezza e igiene del lavoro nel reparto operatorio*” emanate dall’ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro - ora INAIL, nella versione aggiornata al 2009. Fermi restando, infatti, i principi, i criteri e le norme sostanziali e procedurali fissati dal “TUSL”, per qualsiasi “*agente chimico*”, occorre applicare queste regole generali ai particolari profili tossicologici ed agli effetti connessi all’uso di agenti chimici che sono certamente presenti sui luoghi di lavoro e che saranno dunque qui esaminati, tenendo conto del fatto che tali profili e tali effetti non sono stati ancora definiti e codificati legisla-

<sup>1</sup> Come puntualmente rilevato in sede di commento da R. Guariniello (4) nella più aggiornata raccolta sistematica di giurisprudenza intitolata “*Il T.U. Sicurezza sul lavoro commentato con la giurisprudenza*” – IPSOA Ed. V<sup>a</sup> Edizione, “... rimane tuttora valido l’insegnamento che la Corte Suprema ha costantemente impartito in tema di tutela dei terzi ...”. A tale riguardo, infatti, questa rassegna di giurisprudenza esordisce sul punto specifico con la sentenza della Cass. Pen., Sez. IV, n. 11492, 11 marzo 2013 che riguarda, appunto, le lesioni personali subite da un paziente sottoposto in un ospedale ad una terapia mediante apparecchiature che si sono rivelate difettose, con conseguente addebito di responsabilità a carico del RSPP dell’azienda sanitaria e del direttore del servizio di manutenzione della stessa ASL, in quanto “*in tema di prevenzione nei luoghi di lavoro, le norme antinfortunistiche non sono dettate soltanto per la tutela dei lavoratori nell’esercizio della loro attività, ma sono dettate anche a tutela dei terzi che si trovino nell’ambiente di lavoro, indipendentemente dall’esistenza di un rapporto di dipendenza con il titolare dell’impresa ...*”. Per una aggiornata e completa rassegna di giurisprudenza della Suprema Corte in merito specificamente all’obbligo di “*tutela dei terzi*”, estranei al rapporto di lavoro ed anche occasionalmente presenti nel medesimo ambiente lavorativo, v. l’autore e l’opera sopra citati alle pagg. 95-100.

<sup>2</sup> Si tratta dell’acronimo frequentemente usato per designare – come “Testo Unico per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro” - il testo legislativo che risulta dal D.lgs. 81/08 e che ha abrogato gran parte della pregressa legislazione in materia (ivi compreso il D.Lgs. 626/94), ponendosi pertanto, nello spirito della “legge delega” n.123/2007, come fondamentale pilastro per il riassetto dell’intera normativa nel settore specifico che risaliva al 1955 e che è stata successivamente caratterizzata da una serie pressoché ininterrotta di interventi legislativi derivanti da fonti sia nazionali che europee-comunitarie e caratterizzati dall’assenza di un criterio sistematico, nonché di un “testo unificante”.

tivamente per quanto riguarda gli “agenti chimici pericolosi” quali il *sevoflurano* ed il *desflurano*. Ne deriva che anche i “*valori limite di esposizione*”, pur nel condizionato e limitato ruolo prevenzionale che può essere ad essi riconosciuto, non si prestano a misurazioni e quantificazioni di rilevanza legislativa anche per agenti chimici maggiormente impiegati nella pratica clinica. Da qui la necessità ed, anzi, come si dimostrerà, l’obbligo di ricorrere a fonti scientifico-tecniche accreditate o accreditabili per utilizzarne l’applicazione in funzione del sistema prevenzionale e di sicurezza che è previsto dal vigente sistema legislativo, con particolare riferimento agli anestetici inalatori di nuova generazione e, pertanto, ai liquidi volatili anestetici quali il *sevoflurano* ed il *desflurano*.

Il richiamo delle suddette fonti che integrano il quadro giuridico di riferimento nelle sue applicazioni concrete ed operative si palesa infatti come necessario in quanto il fondamentale obbligo di legge - che per la materia di cui si tratta riguarda la “*eliminazione dei rischi*” e, *ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*” (v. art. 15, c.1, lett. c del TUSL, intitolato alle “*Misure generali di tutela*”), non potrebbe essere assolto qualora si credesse di poter prescindere dalle più recenti acquisizioni della scienza e della tecnica applicabili nello specifico settore<sup>3</sup> (2, 7, 8). Assume pertanto il valore di criterio misuratore dell’adempimento

degli obblighi in materia di “salute e sicurezza sullo “*stato dell’arte*” maturato nel tempo e progressivamente (“*progresso tecnico*”) concretizzato in prodotti, metodi, sistemi e/o processi utilizzabili per la specifica attività lavorativa ed idonei al massimo abbattimento possibile del rischio connesso a tale attività. Ancora - e più precisamente - il richiamo alle medesime fonti di carattere *scientifico-tecnico* si manifesta come imprescindibile se solo si prende atto di come - nel caso in cui il rischio da agenti chimici non fosse del tutto *eliminabile* in considerazione della natura dell’attività (ad esempio per l’uso di agenti anestetici nelle sale operatorie) e dello “*stato dell’arte*”, si dovrebbe, comunque, procedere sulla base del criterio che impone “*la riduzione dei rischi alla fonte*” (v., ancora, art. 15, c.1, lett. e) delle “*misure generali di tutela*” previste dal TUSL).

Anche sotto quest’ultimo profilo, non potrebbe essere assolto un obbligo giuridico a carattere fondamentale per la gestione della “*prevenzione*” nei luoghi di lavoro ove si prescindesse dalla considerazione - anche per la pratica clinica delle sale operatorie e dell’uso di agenti anestetici - dell’obbligo di “*valutare*” (v. art. 28 richiamato dall’art. 223, 1° c. del TUSL) i rischi anche da “*agenti chimici*” indicando ed applicando prioritariamente le “*misure*” consentite dal progresso tecnico, nonché intervenendo alla fonte dei rischi stessi, a partire dalla “*progettazione ed organizza-*

<sup>3</sup> A questo riguardo la giurisprudenza della Corte Suprema ha affermato in più occasioni il principio della “*massima sicurezza tecnologicamente possibile*” che risulta efficacemente espresso e condensato nella massima secondo la quale “*il datore di lavoro ha il dovere di ispirarsi all’acquisizione della migliore scienza ed esperienza per fare in modo che il lavoratore possa operare nella massima sicurezza*” (v. Cass. Pen., Sez. IV, Sentenza N. 18628 de 17-5-2010 che bene rappresenta un indirizzo giurisprudenziale che si è sviluppato in questa direzione nel corso degli anni).

Sempre a questo riguardo per la dottrina v. (2) A. Culotta, M. Di Lecce e G. Costagnola, “*Prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro*”, Il Sole 24 Ore IPSOA Ed. V<sup>^</sup> Ed., 1998, Pagg. 159-163 e v., anche, (7) G. Marando, “*Il sistema vigente del diritto della sicurezza del lavoro*” Ed. Giuffrè, Milano, 2006 ove, tra l’altro a pag. 214) si afferma che “*tenuto conto degli adempimenti connessi alla prima fase della sicurezza, quali la valutazione dei rischi e la programmazione, ne consegue, alla luce della regola sopra esposta, che il datore deve programmare l’adozione di misure “progredite” allo stato delle conoscenze tecnologiche del momento; ed in futuro dovrà adeguarle agli ulteriori stadi evolutivi della tecnologia. Sulla portata di questa regola nessuno effetto riduttivo possono esplicare i criteri di fattibilità economica e produttiva o l’inerzia e la tolleranza degli organi ispettivi, sia per la subordinazione del fattore economico-produttivo alla tutela della salute (secondo il precetto dell’art. 41 Cost.), sia per l’altra regola in precedenza esposta sulla c.d. “tassatività delle misure”.*

Le suddette considerazioni sono state svolte con riferimento al previgente D.Lgs 626/94, ma mantengono piena validità per la sostanziale continuità normativa, in particolare, tra l’art. 3 del decreto ora abrogato e l’art. 15 del D.Lgs. 81/08 sulle “*Misure generali di tutela*”.

In merito agli indirizzi molto rigorosi che si devono adottare nell’“*uso della migliore tecnologia disponibile*” per la salute e la sicurezza sul lavoro, v. anche P. Soprani, “*Sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro*”, Giuffrè Ed. 2001, pagg. 170 e ss. (8).

zione dei sistemi di lavorazione”, nonché dalla “fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico...”. È sintomatico rilevare a questo punto come le “misure generali di tutela” che sono previste dall’art. 15 del TUSL - e che sono state qui già più volte citate in quanto costituiscono la chiave di volta interpretativa dell’intera architettura normativa per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro - **inseriscano** all’interno dell’elencazione delle 21 “Misure generali di tutela”, nonché dei fondamentali indirizzi - per la “gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro” (v. titolo I, Capo, II, Sezione I), **il principio che riguarda “l’utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici ...”** (v. art. 15, c. 1, lett. h) del TUSL), così da riservare al “rischio chimico” una valenza particolare e particolarmente rischiosa, nonché una importanza centrale rispetto a tutti gli altri rischi da considerare, valutare, eliminare o ridurre negli ambienti di lavoro.

Né si creda, a questo riguardo, che alle “misure generali di tutela” fin qui considerate come base di partenza per la ricerca da condurre sia attribuibile un valore puramente generico e programmatico, nonché, privo, in quanto tale, di valenze strettamente obbligatorie e di conseguenze sanzionatorie. Al di là, infatti, di una specifica sanzionabilità per la violazione delle norme di base che sono elencate nell’art. 15 del TUSL, occorre rilevare, in primo luogo, con specifico riferimento sempre al *rischio chimico*, come tutte le suddette “misure”, nonché i relativi “*principi generali per la prevenzione dei rischi*”, siano richiamati espressamente e specificamente dall’**art. 224 del TUSL** proprio nel quadro delle “*Protezione da agenti chimici*” ed al fine di stabilire i criteri e le priorità per le “misure” da applicare conseguentemente alle risultanze della “*valutazione*” dei rischi (v. Titolo IX, Capo I del TUSL) chimici presenti nei luoghi di lavoro. Ne deriva che non può legalmente prospettarsi una applicazione delle suddette “misure” per contrastare il rischio chimico al di fuori dei “*principi generali*” ed in difformità dalle applicazioni normative che essi comportano. In secondo luogo, al di là ed indipendentemente da espliciti richiami dei suddetti “principi” nel corpo delle disposizioni riguardanti il “*rischio chimico*” (artt. 221 e ss. del TUSL), risulta innegabile come la chiave interpretativa delle disposizioni medesime sia sempre costituita dalle “*misure generali di tutela*” previste ed elencate nell’art. 15 del TUSL. Ancora, nel caso di

infortuni o malattie professionali collegabili al rischio chimico la responsabilità per “*colpa*” per i delitti previsti dal Codice Penale (v., in particolare, artt. 589 e 590 per i delitti di omicidio e di lesioni colpose) sarebbe valutata anche secondo il parametro costituito dall’applicazione o meno, nella pratica operativa, dei principi codificati nell’art. 15 del TUSL ad ogni effetto della “*gestione delle prevenzione*” ed, in particolare, agli effetti della “*valutazione dei rischi*” e dell’applicazione delle misure conseguenti a tale valutazione nelle strutture sanitarie così come in qualsiasi altro luogo di lavoro che comporti l’esposizione a rischi professionali e/o a rischi per i soggetti terzi coinvolti.

#### **IL RISCHIO CHIMICO DERIVANTE DALL’USO DI AGENTI ANESTETICI NELLE SALE OPERATORIE**

Una volta inquadrato il rischio chimico nel sistema normativo vigente ed alla luce dei principi generali “codificati” da questo sistema, occorre ora valutare specificamente ed in concreto - secondo gli obiettivi di questa ricerca, l’applicazione del principio stesso al particolare **rischio chimico derivante dall’uso di agenti anestetici nelle sale operatorie**, avendo cura di verificare se ed in che misura quest’ultimo rischio possa essere eliminato, oppure, “*ove ciò non sia possibile*” (v. art. 15, c. 1, lett. c) possa essere ridotto “*al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*”.

Come anticipato nella premessa metodologica di questo studio che deve caratterizzare ogni ricerca in materia di “prevenzione tecnica” ai fini di salute e sicurezza, è la stessa norma giuridica a preoccuparsi di fare spazio, nei luoghi opportuni alle “*conoscenze acquisite al progresso tecnico*” affinché il frutto delle più recenti acquisizioni scientifico-tecniche che siano conoscibili ed applicabili al settore considerato possa contribuire al massimo abbattimento anche del *rischio chimico* che è oggetto qui di specifica trattazione.

Diviene pertanto a questo punto indispensabile utilizzare per la sua autorevolezza di fonte di “linee-guida” accreditabili anche nel vigente sistema normativo - nonché per la sua specificità in materia<sup>4</sup> - il documento contenente le “*Linee-Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*” che in tema di “*agenti chimici*” (p. 2.2), con particolare

riguardo agli “agenti anestetici”, afferma preliminarmente che “il rischio chimico al quale viene data una maggiore rilevanza nell’ambito delle sale operatorie è quello legato all’utilizzo di agenti anestetici”<sup>5</sup> (v. p. 2.2.1 delle suddette Linee-Guida ISPESL) (5).

Su questa base – che, peraltro, trova conforto nella letteratura scientifica in materia – si sviluppa la fondamentale “linea-guida” secondo la quale l’impiego delle suddette “sostanze” espone gli operatori a rischi da agenti chimici che devono essere attentamente considerati affinché siano contenuti “nei limiti stabiliti” dalle normative vigenti e/o consigliati da competenti organismi nazionali ed internazionali” (v. sempre p. 2.2.1, prima parte delle “Linee-Guida” qui richiamate) (5).

Da qui pertanto la prima “linea-guida” di carattere generale che risulta applicabile a tutto il settore degli “Agenti anestetici” e secondo la quale “risulta pertanto opportuno adottare quale criterio di prevenzione il principio di massima cautela affinché l’esposizione professionale a prodotti chimici volatili pericolosi sia ridotta al minimo possibile o eliminata utilizzando prodotti a minore tossicità o ricorrendo a procedure anestesiolgiche che non prevedono l’impiego di anestetici inalatori”.

In questa sede non si può, dunque, che prendere atto dell’indirizzo generale così autorevolmente e

fermamente espresso, salvo valutarne in concreto l’applicabilità nel quadro delle misure generali di tutela che sono state già analizzate richiamando gli artt. 15 e 223 del TUSL e dedicando particolare riguardo, ove possibile, alle “conoscenze acquisite in base al progresso tecnico” (art.15, c. 1 lett. c).

Con riferimento al primo punto – che come anticipato, è relativo alla eliminazione del rischio “utilizzando prodotti a minore tossicità” sono sempre le “Linee-guida” dell’ISPESL (ora INAIL) qui richiamate che forniscono la soluzione in quanto affermano che “al momento attuale le acquisizioni scientifiche hanno dimostrato che alcuni gas anestetici, quale il protossido di azoto ( $N_2O$ ) presentano una maggiore tossicità rispetto ai liquidi volatili anestetici (ad esempio sevoflurano, desflurano, ecc...)...”.

Da qui, pertanto, una prima conclusione che consente non soltanto di porsi in linea con le acquisizioni scientifico-tecniche (secondo il dettato di legge ex art. 15, c. 1, lett. c) del TUSL) ma anche di sfruttarne conseguentemente la portata per conformarsi al precetto obbligatorio e penalmente sanzionato (v. artt. 225, c.1<sup>6</sup> ed art. 262, c. 2, lett. a)<sup>7</sup> che impone al datore di lavoro, sulla base della valutazione dei rischi ed in funzione dell’attività da svolgere, di “provvedere affinché il rischio sia elimina-

<sup>4</sup> Tanto ISPESL che l’INAIL sono state e sono – al di là delle più recenti evoluzioni normative che hanno “accorpato” la prima nella seconda e del perfezionamento procedurale dei rispettivi atti – considerate dal D.Lgs. 81/08 (art. 2, c.1, lett. z) le fonti istituzionali che possono emanare “atti di indirizzo e coordinamento per l’applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza”.

<sup>5</sup> Le Linee-Guida dell’ISPESL (5) qui ora citate dedicano infatti un’apposita trattazione (v. p. 2.2) agli “agenti chimici” nel quadro di un documento elaborato dalla “Commissione per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori – Predisposizione di linee-guida per i settori dell’attività ospedaliera: linee-guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio”. Dalla “presentazione” di questo documento si ricava che la sua elaborazione è stata preceduta da un’ampia raccolta di dati bibliografici (elencati nell’ultima parte: pagg. 46-56) e si ricava pure che è stata dedicata “particolare attenzione” alla raccolta ed al rispetto della “normativa specifica inerente le attività che si svolgono nell’ambito dell’area chirurgica, mentre per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro si è considerato il D.Lgs. 81/08 e succ. modificazioni). Da qui, pertanto, l’accresciuto interesse per l’utilizzazione del documento medesimo ai fini della presente ricerca mirata agli obblighi e responsabilità di legge, tanto più che la “presentazione” ne rafforza ulteriormente la rilevanza tecnico-scientifica con la notazione secondo la quale “gli indirizzi tecnico-scientifici contenuti nel documento per l’attuazione dei dispositivi normativi e/o per evidenziare le modalità per conseguire la relativa conformità hanno considerato i diversi pareri già espressi su specifica richiesta dal Dipartimento igiene del lavoro sui temi ed aspetti disciplinari trattati”.

<sup>6</sup> La disposizione dell’art. 225, c. 1 del TUSL prevede infatti che: “il datore di lavoro, sulla base dell’attività e della valutazione dei rischi di cui all’articolo 223, provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell’attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando la natura dell’attività non consente di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l’applicazione delle seguenti misure da adottarsi nel seguente ordine di priorità...”.

<sup>7</sup> La disposizione dell’art. 262, c. 2, lett. a, prevede che: “il datore di lavoro e il dirigente sono puniti: con l’arresto da tre a sei mesi o con l’ammenda da 2.500 a 6.400 euro per la violazione degli articoli 225 ...”.

*to o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori...".*

Dunque, con riguardo specifico alle attività che si svolgono nelle sale operatorie e che comportano l'impiego di sostanze chimiche – e, più precisamente – di *agenti anestetici*, il dettato legislativo risultante dal combinato disposto dagli artt. 15, 1° c., lett. c) e dell'art. 225, 1° c., impone in primo luogo, alla luce delle “*conoscenze*” scientifico-tecniche che risultano acquisite sulla base dei dati contenuti nelle “*linee-guida*” qui richiamate, di sostituire il gas anestetico costituito dal *protossido di azoto* con altri prodotti, quali, in particolare, i *liquidi volatili anestetici* (ad esempio, *sevoflurano* o *desflurano*). Questi ultimi risultano infatti presentare una minore tossicità ed integrano pertanto il requisito connesso alla disponibilità di “*altri agenti o processi*” che – sempre nelle “*condizioni di uso*” (ossia nelle sale operatorie e per esigenze di tipo anestesio-logico) – risultano essere – pur tra gli “*agenti chimici pericolosi*” – “*meno pericolosi per la salute dei lavoratori*”, non potendosi non associare la minore “*tossicità*” alla minore “*pericolosità*”<sup>8</sup> (8).

In unica alternativa, il rischio da *eliminare* o ridurre non potrebbe essere contrastato, sempre seguendo il percorso delle linee-guida dell'ISPESL, se non abbattendo il rischio “*alla fonte*”, ossia “*ricorrendo a procedure anestesio-logiche che non prevedono l'impiego di anestetici inalatori ...*”, salvo, però, anche in questi casi, “*valutare*” se le diverse procedure adottabili non introducono a loro volta nuovi, diversi e più difficilmente controllabili fattori di rischio.

## L'IMPATTO DEGLI OBBLIGHI E DELLE RESPONSABILITÀ DI LEGGE SULL'USO, IN PARTICOLARE, DEL SEVOFLURANO E DEL DESFLURANO

E' necessario dunque, a questo punto, procedere a valutare l'impatto delle categorie giuridiche del TUSL e qui in precedenza delineate – sugli obblighi e le responsabilità, che si impongono ai fini prevenzionali per l'utilizzazione dei *liquidi volatili anestetici*, quali il *sevoflurano* o il *desflurano*, che, pur svolgendo la funzione di prodotti anestetici inalatori, sono caratterizzati da minor grado di tossicità e che, per questa ragione, risultano *maggiormente impiegati nella pratica chimica attuale*”<sup>9</sup> (5).

Anche a quest'ultimo riguardo le “*Linee-guida*” qui richiamate forniscono **un dato di fondamentale rilievo sul quale è necessario fin d'ora richiamare la massima attenzione**: per il *sevoflurano* ed il *desflurano*, quali “*liquidi volatili anestetici*” di nuova generazione, “*non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico*”, **con la conseguenza che** non possono neppure essere definiti i valori “*limite di esposizione*” professionale, ossia i valori di soglia che sono considerati, a taluni effetti di legge (v., in particolare, artt. 223, c. 1, lett. e) e 225, c. 3) per il “*rischio chimico*”.

Da qui, pertanto, la **fondamentale “linea-guida che deve indirizzare l'applicazione – in termini di obblighi e di responsabilità – di tutte le disposizioni di legge che riguardano il “rischio” in generale ed il “rischio chimico”** ora qui considerato in particolare. Tale indirizzo si esprime, infatti, in termini di conclusione finale del punto 2.2.1 (“*Agenti anestetici*”) del documento dell'ISPESL (5) ed è

<sup>8</sup> E' opportuno precisare che le conclusioni qui riportate costituiscono necessariamente, per le esigenze di natura legale che caratterizzano questo studio, un adattamento in chiave di conclusioni giuridiche delle indicazioni che sono contenute nelle “*linee-guida*” dell'ISPESL (5) (pag. 21 di 56) in termini chiari e precisi ma con diversa e più articolata formulazione, in quanto si esprimono con carattere di suggerimento da adattare alla effettiva possibilità e fatta salva sempre l'eccezione collegabile a specifiche esigenze tecniche chimiche e/o anestesio-logiche. Le suddette “*Linee-Guida*” si esprimono infatti nei seguenti termini “*risulterebbe pertanto opportuno evitarne per quanto possibile l'utilizzo e considerare, quale requisito di qualità (in particolare modo per quanto attiene ai comparti operatori di nuova realizzazione), l'assenza di impianti di erogazione del protossido di azoto ad eccezione di particolari esigenze nell'ambito di tecniche chirurgiche e/o anestesio-logiche*”.

Quanto sopra, tuttavia, non intacca sostanzialmente le conclusioni qui adottate nel testo al fine di individuare su base giuridico-normativa, gli obblighi e le responsabilità di legge.

<sup>9</sup> V., sempre, le “*Linee-Guida*” dell'ISPESL qui più volte citate, al p. 2.2.1 (5).

così formulato: “*Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), 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*”.

Quali dunque le ricadute normative di una così indicativa e specifica conclusione qual è quella chiaramente espressa dalle Linee-Guida dell'ISPESL (5) che si richiamano ai più autorevoli studi di settore?

In primo luogo, occorre prendere atto – secondo la “*misura generale di tutela*” prevista in modo fondamentale e prioritario dall'art. 15, c. 1, lett. c) del TUSL che, nello specifico ambito del rischio chimico derivante dall'uso di gas anestetici nelle sale operatorie, gli agenti chimici costituiti da *sevoflurano* e *desflurano* – pur comunque preferibili, grazie alla minor tossicità, rispetto al *protossido d'azoto* – e, dunque, “*maggiormente impiegati nella pratica attuale*” – tuttavia non si prestano, ancora, quali prodotti di nuova generazione, ad un completo inquadramento del *profilo tossicologico* in essi presente. Da qui pertanto ulteriori ragioni per adottare, compatibilmente con lo stato della tecnica, le maggiori cautele possibili affinché gli obblighi di gestione della “*prevenzione*” per un tale rischio siano assolti in modo o di eliminarlo, o, almeno, di ridurlo “*al minimo*”, intervenendo alla fonte del rischio stesso ed avvalendosi di tutte le acquisizioni scientifico-tecniche attualmente disponibili (“*le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*”). In caso contrario, infatti, non risulterebbero adempiuti

gli obblighi previsti dalle pertinenti disposizioni giuridiche del TUSL ai fini di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e, dunque, prima di tutto ai fini della *prevenzione*<sup>10</sup> degli infortuni e della malattie professionali.

La prima applicazione normativa si impone, pertanto, con riferimento alla “*misura generale di tutela*” prevista specificamente dall'art. 15, c. 1, lett. h) che impone quale principio di base – “*l'utilizzo limitato degli agenti chimici ...*”, al di là della maggiore o minore *tossicità* dei relativi “*agenti*” e di eventuali *valori limite di soglia*, in quanto esiste comunque un rischio che impone primariamente e come norma-base a livello giuridico-legislativo, la “*limitazione*” nell'uso degli “*agenti*” di questa natura.

Per applicare in concreto una tale “*misura generale*” occorre analizzare le disposizioni legislative che sono particolarmente dedicate alla *prevenzione e protezione nei confronti degli agenti chimici*, ossia, secondo la norma introduttiva, alla determinazione dei “*requisiti minimi*” (v. art. 221) da adottarsi “*contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano o, possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici*”.

Sotto questo preliminare profilo normativo appare indubitabile, secondo quanto già qui rilevato con il supporto delle “*Linee-Guida*” dell'ISPESL (ora INAIL) (5) e degli studi scientifici ivi richiamati, come nel luogo di lavoro costituito dalla “*sala operatoria*” siano normalmente presenti rischi chimici che derivano dagli effetti di “*agenti chimici*”, quali, in particolare, quelli che si caratterizzano come “*agenti anestetici*”<sup>11</sup>.

A quanto fin qui rilevato si deve aggiungere come il suddetto rischio possa coinvolgere per le caratteristiche dell'attività da considerare, anche i pa-

<sup>10</sup> Per la definizione di “*prevenzione*” rilevante ai fini di legge v. art. 2, c. 1, lett. “n” del TUSL. Tale definizione è dunque, l'unica applicabile per l'intera materia qui considerata dovendosi interpretare conseguentemente ogni utilizzo del termine a partire dalla Sez. I del Capo III del Titolo I intitolato alla “*gestione della prevenzione*” nei luoghi di lavoro. Considerata la fondamentale e prioritaria rilevanza di questa nozione non soltanto agli effetti delle sanzioni penali e amministrative previste dal TUSL ma anche agli effetti della responsabilità civile (*contrattuale ed extra-contrattuale*), è opportuno riportare qui di seguito il dato testuale di una tale definizione che è contenuta nella succitata disposizione dell'art. 2 del TUSL: *il complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno*”.

<sup>11</sup> V. p. 2.2.1 delle Linee-Guida qui più volte richiamate nel testo.

zienti che sono anch'essi destinatari delle norme prevenzionali<sup>12</sup>.

Né, d'altra parte, e con riferimento specifico anche alle definizioni *ex lege* (v. art. 222), si può revocare in dubbio che la categoria di "agenti chimici" ora specificamente considerata debba farsi rientrare nella particolare categoria degli "agenti chimici pericolosi" se si tiene conto del carattere ampio ed "aperto" della definizione legislativa<sup>13</sup> e degli elementi tecnico-scientifici che si ricavano dalle stesse Linee-Guida dell'ISPESL e dalla letteratura specialistica di settore (5). Per le prime, conviene qui richiamare testualmente (v. p. 2.2.1, 2° paragrafo) ancora una volta il principio di "massima cautela" per ridurre "al minimo l'esposizione professionale a prodotti chimici volatili pericolosi", con riferimento sempre ad agenti anestetici utilizzati in sala operatoria (5). Per la letteratura di settore, è sufficiente qui richiamare, oltre alle fonti utilizzate nelle stesse Linee-Guida<sup>14</sup> (5); anche lo "Statement of Principles on Choosing Inhalation Anesthetic Agents: An important Occupational Health and Safety Issue - Canadian Journal of respiratory therapy - Spring/Hiver 2012/ numero 48.1 (6).

*Sevoflurane: Are There Differences in Products? - international Anesthesia Research Society. - vol 104, No. 6, June 2007*<sup>15</sup> (1).

#### LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO CON RIGUARDO ALL'USO DI LIQUIDI VOLATILI ANESTETICI ED, IN PARTICOLARE, DEL SEVOFLURANO

Una volta, pertanto, assodato sul piano giuridico-legislativo il carattere di "agente chimico pericoloso"

dei "prodotti chimici volatili" - quali anche i "liquidi volatili anestetici" (come, il sevoflurano ed il desflurano) pur preferibili per la minore tossicità ad alcuni gas anestetici quale il protossido di azoto - occorre riportare i dati scientifico-tecnici che risultano dall'attuale "stato dell'arte" anche alle altre disposizioni normative a carattere imperativo che si impongono per la "prevenzione e per la protezione da agenti chimici", secondo quanto previsto dall'apposito Titolo IX del TUSL.

A questo riguardo occorre, in primo luogo, esaminare la portata della norma che impone una speciale "valutazione" (art. 223) del rischio chimico, fatte salve le norme di carattere generale sull'oggetto e sulle modalità di effettuazione della "valutazione" medesima (artt. 28 e 29) che sono previste nel contesto del TUSL, in quanto si tratta di rischio particolare per il quale non risulterebbero sufficienti le norme generali, al pari di altri rischi da assoggettare a disciplina più specificamente vincolante - quali il rischio derivante da taluni agenti fisici o da altre "sostanze pericolose" (come agenti cancerogeni, mutageni e amianto) o da agenti biologici. A tale riguardo, infatti, tra l'altro, la scelta dei criteri di redazione del documento valutativo non è rimessa al "datore di lavoro", bensì guidata e vincolata secondo criteri che sono imposti dal legislatore in considerazione della particolare natura della "sostanza pericolosa".

Con quali conseguenza nel caso dell'uso dei liquidi volatili anestetici nelle sale operatorie?

La domanda è d'obbligo e la risposta non può che essere perentoria sulla base dei criteri valutativi esposti ed elencati nell'art. 223 del TUSL. A tale riguardo, infatti, una volta assodata la (già rilevata e

<sup>12</sup> Circa il coinvolgimento non solo dei "lavoratori" ma anche dei "pazienti" sottoposti a trattamenti sanitari nell'esposizione al rischio da agenti chimici, con conseguente applicabilità obbligatoria anche a tutela di questi ultimi delle disposizioni prevenzionali per la salute e la sicurezza, esiste un consolidato orientamento giurisprudenziale della Suprema Corte (v., *ex pluribus*, tra le più recenti, Cass. Pen. N. 11492 del 11-3-2013; Cass. Pen., n. 6363 del 8-2-2013; Cass. Pen., n. 1715 del 14-1-2013; Cass. Pen., n. 32749 del 14-8-2012; Cass. Pen., n. 28352 del 13-7-2012). Sul punto, per una applicazione specifica, v. qui la precedente nota n. 1.

<sup>13</sup> Secondo la definizione contenuta nell'art. 222, 1° c., p. 3, del TUSL si devono considerare "pericolosi" anche tutti gli "agenti chimici" che "pur non essendo classificabili come pericolosi, in base ai numeri 1) e 2), possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale".

<sup>14</sup> V., in particolare, le raccomandazioni del N.I.O.S.H. (National Institute for Occupational Safety and Health).

<sup>15</sup> Anche questi ultimi studi evidenziano infatti gli effetti potenzialmente gravi per la salute dei lavoratori e dei pazienti nel caso di non adozione dei principi di massima prevenzione possibile secondo lo stato della tecnica.

accertata) presenza degli *agenti chimici* in questione nelle sale operatorie, occorre prendere in considerazione, in particolare, tra tutti i rischi comunque rilevanti per la salute e sicurezza dei lavoratori, le relative “*proprietà pericolose*” (v. art. 223, 1° c., lett. a) che, in particolare per il *sevoflurano*, risultano essere, secondo le risultanze della letteratura scientifica nella specifica materia, le seguenti:

- a) Irritazione delle vie respiratorie;
- b) Cefalee, depressioni del sistema nervoso centrale con effetti di incoordinazione, sonnolenza, vertigini, nausea o sedazione;
- c) Effetti cardiovascolari quali alterazioni cardiache, variazioni della frequenza cardiaca, variazioni della pressione sanguigna e depressione respiratoria;

Inoltre, studi condotti sugli animali hanno evidenziato che una esposizione cronica alla sostanza potrebbe comportare effetti negativi sulla spermatogenesi, nonché cambiamenti nella morfologia spermatica. Infine, il prodotto è sospetto di nuocere al feto.

Occorre, dunque, riservare particolare attenzione a tutte le “*informazioni*” (v. art. 223, 1° c., lett. b) in materia di salute e sicurezza che il responsabile dell’immissione in commercio dell’“*agente chimico pericoloso*” è tenuto a fornire al “*datore di lavoro*” acquirente in materia completa ed esauriente (v. art. 223, c. 4) affinché il medesimo “*datore di lavoro*” possa a sua volta effettuare in modo adeguato la completa valutazione del “*rischio chimico*” che gli compete in base agli artt. 28 e 223 del TUSL. A tale riguardo, anche con riferimento particolare ai *liquidi volatili anestetici* quali il *sevoflurano* (o il *desflurano*) non può che richiamarsi l’attenzione dei soggetti tenuti alla suddetta “*valutazione*” sull’importanza di considerare con la massima attenzione – risultando altrimenti inadeguata la “*valutazione dei rischi*” (v. art. 223, c. 1, lett. b), “*le schede di sicurezza*” che devono essere fornite – unitamente ai prodotti – dai “*fornitori*” affinché possa risultare completa anche sotto un così importante profilo quella “*valutazione dei rischi*” che è ad essi affidata secondo obbligo tassativo, preciso ed articolato la cui violazione comporta la sanzione penale prevista dall’art. 262, 1° c. (arresto da tre a sei mesi o ammenda da € 2.500 ad € 6.400) del TUSL.

Ancora, è da valutare specificamente “*il livello, il modo e la durata dell’esposizione*” all’agente chimico

considerato (art. 223, 1° c. lett. c) con riferimento ai *liquidi volatili anestetici*, considerando che tale “*esposizione*” dipende non soltanto dalla “*sostanza*” utilizzata (in particolare, *sevoflurano* o *desflurano*) ma anche dai *dispositivi* adottati per la somministrazione e dalle modalità complessive con cui viene utilizzato l’“*agente chimico*” in questione. Ne deriva che tanto il “*livello*”, quanto il “*modo*” e la “*durata*” dell’esposizione medesima non possono non dipendere anche, trattandosi di prodotto per sua natura estremamente volatile, dalle soluzioni tecniche e procedurali adottate per evitare perdite e dispersioni dell’“*agente*” stesso nell’ambiente di lavoro e durante il suo “*maneggiamento*” o la sua “*manipolazione*” e/o *immagazzinamento* e/o “*trasporto*” (v. anche art. 224, 1° c. del TUSL).

A tale riguardo il criterio valutativo del rischio ora esaminato deve essere adottato congiuntamente all’altro criterio successivamente richiamato dalla norma dell’art. 223, 1 c., lett. d), secondo la quale occorre altresì prendere in considerazione le “*circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità della sostanza e dei preparati che li contengono o che li possono generare*”. Dovendosi, dunque, applicare anche quest’ultimo criterio alle concrete modalità di utilizzo, in particolare, del *sevoflurano*, occorre che la “*valutazione dei rischi*” tenga conto non soltanto dell’estrema volatilità del liquido anestetico qui considerato, ma anche della particolare – se non peculiare – “*circostanza*” secondo la quale l’*agente chimico* in questione per essere somministrato ai pazienti nelle sale operatorie può richiedere, a seconda dei sistemi, metodi e prodotti acquisiti ed utilizzati, l’effettuazione di operazioni di apertura e chiusura del prodotto, nonché, di connessione e disconnessione del prodotto medesimo con il “*dispositivo*” nebulizzatore. Tali operazioni comportano infatti – salvo adozione di soluzioni tecniche innovative ed adeguate – la dispersione nell’ambiente di lavoro del liquido volatile e, conseguentemente, l’esposizione degli operatori (e dei pazienti) agli agenti chimici pericolosi. A queste “*circostanze in cui si viene svolto il lavoro*” ora qui considerate si devono aggiungere anche quelle altre “*circostanze*” che comportano ulteriori rischi associati all’utilizzo delle “*sostanze*” in questione: l’interazione della molecola di *sevoflurano* con i contenitori in *vetro* ed in *alluminio*, ed il conseguente effetto di produzione dell’acido

fluoridrico, nonché i rischi di rovesciamento e/o rottura del contenitore, con conseguente dispersione dell'agente chimico nell'aria.

Fin qui, dunque, gli specifici criteri valutativi del rischio chimico connesso all'impiego di *liquidi volatili anestetici* dovendosi peraltro tenere conto anche degli *“effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare”* conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata secondo i criteri sopra descritti.

Qualora, infatti, tali *“misure”* risultassero inadeguate alla *eliminazione o riduzione* del *“rischio chimico”*, occorrerebbe prenderne atto ai fini delle *“misure”* da adottare successivamente e conseguentemente, secondo i criteri che sono precisati dagli artt. 224 e ss. del TUSL e che saranno qui in seguito analizzati secondo l'ordine progressivo che è stato previsto (ed imposto) dal legislatore.

Per quanto attiene, invece ai *“valori limite di esposizione professionale”*, conviene esaminare tale criterio soltanto alla fine di questa trattazione, considerato il **valore puramente residuale** di questo criterio, secondo quanto sarà qui dimostrato nella sede da riservare al ruolo ed alla rilevanza legislativa dei parametri che sono costituiti dalle *“soglie”* di rischio e che sono stati più volte interpretati dalla giurisprudenza della Suprema Corte.

#### LE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE APPLICABILI SECONDO IL PROGRESSO TECNICO - ED IN RAPPORTO ALLA SPECIFICA ATTIVITÀ DA SVOLGERE, ALLE FASI DI LAVORO ED ALLE OPERAZIONI DA ESEGUIRE CON AGENTI ANESTETICI - IN PARTICOLARE SEVOFLURANO - NELLE SALE OPERATORIE

Una volta, pertanto, stabiliti i criteri legislativi per la *“valutazione dei rischi”* rapportandoli alla spe-

cificità del *rischio chimico* connesso all'uso di *liquidi volatili anestetici*, occorre ora rapportare alla presenza ed all'uso di questi particolari *“agenti”* nelle sale operatorie, le disposizioni del TUSL in materia di *“Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi”* e di *“Misure specifiche di protezione e di prevenzione”* (v. artt. 224 e 225).

Iniziando dalla prima e fondamentale norma sopra citata, occorre riferire i suddetti *“Principi”* e *“Misure”* di carattere generale alla realtà ed alla pratica degli *agenti anestetici* nelle sale operatorie, iniziando dal richiamo all'art. 15 (v. art. 224, 1° c.) che, secondo quanto già rilevato, comporta l'abbattimento dei rischi alla *“fonte”*, eliminandoli o riducendoli secondo quanto reso possibile e praticabile dalle *“conoscenze acquisite in base al progresso tecnico”*.

Da qui, pertanto, in primo luogo, tra l'altro, l'adozione delle *“misure”* (v. art. 224, c. 1, lett. a) e b) che consistono nei *“sistemi di lavorazione”* e nella *“fornitura di attrezzature idonee<sup>16</sup> per il lavoro specifico...”* e che, considerate le *“proprietà pericolose”* delle sostanze pericolose utilizzate, quali *sevoflurano* e *desflurano*, comportano la necessità di utilizzare *“dispositivi”* per la somministrazione degli agenti anestetici, nonché prodotti, idonei ad eliminare o ridurre il rischio di dispersione dell'agente chimico e di conseguente esposizione di lavoratori e pazienti nella sala operatoria durante il maneggiamento e la *“manipolazione”* (v. art. 224, c. 1, lett. f) dei prodotti stessi. Queste operazioni comportano infatti una esposizione che si estende durante tutte le fasi di apertura, chiusura, connessione e disconnessione tra la sostanza contenuta in apposito recipiente ed il dispositivo nebulizzatore per la somministrazione dell'*“agente anestetico”* al paziente nella sala operatoria. A tale riguardo occorre dunque valutare se le *“conoscenze acquisite in base al progresso tecnico”* (v. artt. 15 e 224 del TUSL) rendono possibile e prati-

<sup>16</sup> E' frequente da parte del legislatore il ricorso ad espressioni quali *“idonee”* (art. 224, c. 1, lett. b), *“appropriati”* (art. 224, c. 1, lett. g) o *“adeguati”* (art. 225, c. 1, lett. a) per fissare con riferimento al rischio chimico i requisiti obbligatori rispettivamente per *“attrezzature”*, *“metodi di lavoro”*, nonché per *“attrezzature e materiali”*. A questo riguardo è da ritenere che le suddette espressioni debbano sempre essere ricondotte ai parametri di legge ove esistenti (come nel caso di *“macchine”*, *“dispositivi medici”*, *“apparecchiature elettriche”*, *“dispositivi di protezione individuale”*, ecc.), mentre in tutti gli altri casi le misure tecniche da adottarsi obbligatoriamente devono essere ricondotte allo sviluppo tecnologico del momento secondo il principio della massima sicurezza possibile e realizzabile alla luce dello stato delle *“conoscenze acquisite in base al progresso tecnico”* (v. art. 15, c. 1, lett. c) del TUSL). Sul punto v. anche G. Marano op. cit. pagg. 198 e ss., nonché, qui, successivamente, alle pagg. 13 e ss. la

cabile l'adozione della "misura" costituita dalla fornitura di prodotti e dispositivi che consentono di eliminare la dispersione nell'ambiente di "sostanze pericolose" utilizzando, ad esempio, sistemi di connessione tra le "sostanze" ed il dispositivo nebulizzatore a chiusura automatica, mediante inserimento diretto delle prime nel secondo, così da consentire l'eliminazione delle operazioni di apertura e chiusura, connessione e disconnessione ("svita ed avvita") che sono all'origine (alla "fonte" secondo la terminologia della disposizione legislativa dell'art. 15 che contiene il principio generale in materia prevenzionale) del rischio di fuoriuscite, perdite o, comunque, dispersione e diffusione dell'agente chimico nell'ambiente di lavoro.

La risposta all'interrogativo che ciascun "datore di lavoro" deve porsi risulta essere – a questo specifico riguardo – assolutamente positiva se si considera il "progresso tecnico" (secondo la terminologia legislativa) e lo stato delle "conoscenze" a tutt'oggi acquisite – nonché concretamente praticabili – secondo la letteratura scientifica che ha trattato la specifica materia e che si è preoccupata, con accenti anche allarmanti, di mettere in guardia contro un eventuale "regresso" dello stato dell'arte nelle applicazioni cliniche in contrasto con l'effettivo "progresso tecnico" conosciuto e praticabile<sup>17</sup> (1).

Sempre in linea con l'imperativo di *eliminare* tutti i rischi connessi alla specifica attività lavorativa, salvo *ridurli al minimo* compatibilmente con le ultime acquisizioni del "progresso tecnico" (v. artt. 15 e 223 del TUSL) al fine di adottare le conseguenti "misure" nell'ordine gerarchico tassativamente previsto dal TUSL (v. artt. 224 e 225), occorre ancora chiedersi se la diffusione dell' "agente chimico pericoloso" nell'ambiente di lavoro o altri rischi ancora connessi all'impiego di queste "sostanze" nelle sale operatorie possano essere in concreto, ed effettivamente, eliminati, o, quantomeno, ridotti.

Anche sotto questi ultimi profili la risposta deve essere assolutamente positiva alla luce del "progresso

tecnico" considerato ed imposto dal combinato disposto degli artt. 15, 224 e 225 del TUSL, nonché, in particolare, considerando l'impiego dalla "sostanza" costituita dal *sevoflurano*.

Infatti, i rischi dovuti alla degradazione chimica del *sevoflurano*, alla interazione della molecola di questa sostanza con i contenitori in *vetro* ed in *alluminio*, nonché alla conseguente produzione di acido fluoridrico possono, se trascurati, condurre ad un effetto di maggiore fragilità del flacone contenitore della sostanza medesima, oltre che, sempre nel caso del *vetro*, alla formazione di particelle di *vetro* nel composto. Ma questi rischi risultano ormai essere non soltanto *riducibili* ma anche, più radicalmente, *eliminabili* grazie a nuove modalità tecniche del confezionamento del prodotto ed alla sostituzione dei flaconi tradizionali (in *vetro* o in *alluminio*) con contenitori di nuova generazione, ossi in *PEN* (polietilennaftalato) che sono anche infrangibili.

Da qui, pertanto, anche la concreta possibilità di *eliminazione* del rischio connesso alla possibile rottura del contenitore in *vetro* durante la sua "manipolazione" (per la sicurezza da assicurare in questa particolare e delicata fase, v. art. 224, c. 1, lett. g) per l'attività in sala operatoria, e, dunque, del rischio connesso al possibile spargimento e dispersione della "sostanza pericolosa" nell'ambiente di lavoro ed alla ulteriormente conseguente esposizione di tutti gli "addetti ai lavori" e degli stessi pazienti destinatari del trattamento di somministrazione dei liquidi anestetici volatili mediante il dispositivo vaporizzatore.

#### L'OBBLIGO DI LEGGE E LE APPLICAZIONI DELLA SUPREMA CORTE IN MATERIA DI "MASSIMA SICUREZZA TECNOLOGICAMENTE FATTIBILE" E DI ACQUISIZIONE DELLE CONOSCENZE DISPONIBILI NELLA COMUNITÀ SCIENTIFICA

Una volta, pertanto, valutate la portata e le conseguenze del "progresso tecnico" considerato dalle di-

trattazione specificamente dedicata alle applicazioni giurisprudenziali del principio dell'applicazione obbligatoria della "Best Available Technology" in ogni ambito lavorativo che richieda la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori "terzi".

<sup>17</sup> V., in particolare, le indicazioni che emergono dalle risultanze degli studi scientifici e tecnici citati qui in precedenza con riferimento a: *Statement of Principles on Choosing Inhalation Anesthetic Agents: An important Occupational Health and Safety Issue - Canadian Journal of respiratory therapy - Spring/Hiver 2012/ numero 48.1. Sevoflurane: Are There Differences in Products? - international Anesthesia Research Society. - vol 104, No. 6, June 2007 (1).*

sposizioni contenute negli artt. 15 e 224 del TUSL ai fini delle “misure” concretamente applicabili per l’attività lavorativa costituita dall’impiego di sostanze chimiche quali, in particolare, il *sevoflurano*, nelle sale operatorie che richiedono l’impiego di agenti anestetizzanti, potrebbe residuare il dubbio che la “massima sicurezza tecnologicamente fattibile” non appartenga alla categoria degli obblighi di legge ai fini prevenzionali degli infortuni delle malattie professionali.

Per eliminare un tale dubbio è sufficiente prendere atto della costante giurisprudenza con la quale la Suprema Corte ha affermato il principio della “massima sicurezza tecnologicamente fattibile” che si esprime sostanzialmente nei seguenti termini: “il datore di lavoro ha il dovere di ispirarsi all’acquisizione della migliore scienza ed esperienza, per fare in modo che il lavoratore possa operare nella massima sicurezza” (v. Cass. Pen., Sez. IV - Sentenza n. 18628 del 17 maggio 2010 e, v. anche, in senso conforme, Cass. Pen., Sez. IV - Sentenza n. 23944 del 23 giugno 2010; Cass. Pen., Sez. IV - Sentenza n. 1841 del 15 gennaio 2010; Cass. Pen., Sez. IV - Sentenza n. 3502 del 23 gennaio 2008; Cass. Pen., Sez. IV - Sentenza n. 34 789 del 27 settembre 2010).

Qualora, poi si volesse ancora dubitare del fatto che in presenza di attività rischiose – qual’è indubbiamente quella che comporta l’uso di “agenti chimici pericolosi”, sussiste l’ “obbligo” – per chi gestisce tali attività - di “acquisire le conoscenze disponibili nella comunità scientifica per assicurare la protezione richiesta dalla legge” (secondo il passo della motivazione della sentenza qui di seguito citata), occorrerebbe prender atto del modo con il quale la **Suprema Corte ha risolto ogni dubbio di questo genere affermando tassativamente che** “la giurisprudenza, d’altra parte, ha ripetutamente posto a carico del datore di lavoro delegante un obbligo di vigilanza che, a sua volta, presuppone logicamente la consapevolezza dei rischi da governare. La valutazione di cui si discute coinvolge tutte le competenze e le conoscenze delle figure istituzionali del sistema della sicurezza e riguarda quindi sia il datore di lavoro che i soggetti più qualificati sotto il profilo tecnico-scientifico, come il dirigente tecnico. Questa Corte, del resto, ha recentemente avuto modo di considerare, proprio nel contesto dell’esposizione ad amianto, che nell’esercizio di attività rischiose l’agente gerente ha

*l’obbligo di acquisire le conoscenze disponibili nella comunità scientifica per assicurare la protezione richiesta dalla legge. Diversamente argomentando si porrebbe all’esito, evidentemente inaccettabile, di consentire a chiunque, anche inesperto, di svolgere liberamente attività rischiose che richiedono conoscenze tecniche o scientifiche, adducendo la sua ignoranza in casi di verifica di eventi avversi. Non vi è dubbio, dunque, conclusivamente, che l’obbligo di indagare il ventaglio dei rischi connessi all’attività in questione coinvolgesse, a prescindere dalla delega, sia i componenti del CDA che il dirigente tecnico...*”(Cass. Pen., Sez.IV, Sentenza n. 43786 del 13-12-2010).

#### **IL PERCORSO OBBLIGATO NELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E NELLA SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E DI PROTEZIONE IN RAPPORTO AI RISCHI VALUTATI ED AL PROGRESSO TECNICO**

Una volta, pertanto, ulteriormente ribadito anche sul piano dei principi giurisprudenziali, l’obbligo di tipo fondamentale e strutturale che coinvolge pure il vertice aziendale, a prescindere dall’esistenza di atti di “delega” e che consiste nell’ “indagare il ventaglio dei rischi connessi all’attività in questione”, potrebbe sussistere l’ulteriore dubbio connesso –per l’attività specifica che si svolge nelle sale operatorie e che comporta l’uso di *liquidi volatili anestetici* – alla possibilità che una volta correttamente “indagato” l’intero “ventaglio dei rischi” di una tale attività ed una volta conseguentemente redatto in modo corretto anche sotto il profilo qui ora evidenziato, il “Documento di valutazione dei rischi” in conformità agli artt. 28 e 223 del TUSL, la legislazione applicabile lasci comunque margini discrezionali in ordine alla scelta delle misure di prevenzione e di protezione da adottare.

Si tratterebbe di un gravissimo equivoco anche agli effetti della stessa “valutazione dei rischi” prevista ed analiticamente disciplinata dall’art. 223 (e, sanzionata, in caso di violazione del relativo obbligo, dall’art. 262, 1° c., lett. a).

Infatti, in primo luogo, tra gli elementi di valutazione che occorre prendere “in considerazione in particolare” (art. 223, c. 1) ci sono anche gli “effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adot-

tare” (art. 223, 1° c., lett. f), cosicché non ci si potrebbe arrestare ad una pur completa indagine sul “ventaglio dei rischi connessi all’attività in questione” (secondo il principio affermato dalla Suprema Corte nella sentenza qui da ultimo richiamata), in quanto occorrerebbe anche valutare quali siano gli “effetti” delle “misure adottate” o da adottare, in rapporto ai rischi correttamente e compiutamente indagati per la specifica attività lavorativa, tenendo conto sempre delle “conoscenze disponibili nella comunità scientifica”.

Pertanto, sempre con riferimento all’attività qui ora indagata, occorrerebbe valutare se, in particolare, i sistemi di connessione tra i contenitori dell’anestetico ed i vaporizzatori utilizzati per la somministrazione del farmaco al paziente siano tali da eliminare, o quantomeno, ridurre al minimo il rischio di dispersione dell’“agente chimico pericoloso” nell’ambiente di lavoro in considerazione delle possibili fuoriuscite o, comunque, di perdite del prodotto durante le fasi di preparazione e di caricamento del prodotto stesso nei vaporizzatori. Valutazione, questa, legata agli “effetti” delle “misure” da adottare, che non può non tenere conto della circostanza secondo la quale l’“ambiente di lavoro” è una sala operatoria, con conseguenti possibili “effetti” non solo sui “lavoratori” ma anche sui “pazienti”, nonché dell’altra “circostanza” secondo la quale l’“agente chimico” in questione è costituito da un “liquido volatile anestetico” tendente, dunque, a disperdersi nell’ambiente considerato durante tutte le fasi e tutti i momenti. Tale caratteristica connaturata alla sostanza comporta che se la fase di caricamento dei vaporizzatori viene effettuata con “sistemi aperti”, si determina l’effetto di una esposizione degli operatori ed una contaminazione dell’ambiente per tutto il tempo richiesto, tra l’altro, dalle operazioni di rimozione dell’adattatore (se riutilizzabile) e di reinserimento del tappo successivamente al caricamento del vaporizzatore.

Gli “effetti” delle “misure” preventive e protettive adottate dovrebbero, pertanto, essere descritti nel documento valutativo con riferimento all’eliminazione o riduzione, o meno, del rischio connesso – per gli addetti ai lavori e per i pazienti – alla dispersione dell’“agente chimico pericoloso” nell’ambiente di lavoro costituito dalla sala operatoria, do-

vendosi in caso di “effetto” insufficiente o parziale rispetto all’obiettivo da perseguire, valutare le ulteriori misure “da adottare”, in quanto diverse per qualità o quantità, ed in quanto, in definitiva, più efficaci rispetto a quelle già “adottate”.

Analogamente occorre procedere, sempre in attuazione dell’art. 223, c. 1, lett. f) alla valutazione degli “effetti” – e, dunque, dell’efficacia delle “misure” adottate o da adottare in rapporto ad altri rischi specifici dell’attività in questione, quali in particolare, le “misure” adottate **in merito alla composizione del prodotto e contro il rischio di degradazione del sevoflurano** in sostanza tossiche e volatili, quali *in primis*, l’acido fluoridrico (HF) che è potenzialmente dannoso per la “salute”, nonché l’efficacia delle “misure” adottate per le caratteristiche del confezionamento e del contenitore. Occorre altresì procedere criticamente alla valutazione dell’efficacia delle misure di rischio dovuto alla interazione della molecola di sevoflurano con il vetro di tipo III – Soda Lime – del contenitore, ed il rischio dovuto ad altre reazioni chimiche (innescabili, ad esempio, dall’ossido di alluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) e dall’ossido di silicio (SiO<sub>2</sub>) in quanto capaci di causare la degradazione del sevoflurano ed il suo decadimento a cascata, con conseguente formazione di acido fluoridrico (HF) e di acido di silicio (SiH), nonché, ancora, contro il rischio di rottura del contenitore stesso – con conseguente dispersione nell’ambiente della sostanza pericolosa – a causa della fragilità del flacone che può conseguire alla degradazione chimica ed alla formazione di particelle di vetro nel composto.

L’obbligo di “valutazione dei rischi” previsto dall’art. 223 e sanzionato in caso di violazione dall’art. 262, 1 c.) del TUSL deve essere, dunque, integrato con la specifica valutazione relativa agli effetti delle “misure” preventive e protettive che sono state già adottate, o che si intende adottare successivamente, in quanto, com’è noto, **l’obbligo valutativo non è fine a se stesso e non si risolve in una sterile relazione documentale della “ricognizione del campo” effettuata nell’ambiente di lavoro, dovendo, al contrario, essere finalizzato alla adozione delle “misure” quanto più efficaci possibili che sono imposte dall’esito della valutazione.**

Con specifico riguardo all’attività qui considerata devono, pertanto, essere adeguatamente conside-

rati e giudicate nei loro “effetti” tutte le “misure” adottate per contrastare i rischi che sono connessi all’impiego di *liquidi anestetici volatili* in sala operatoria ed a scopo anestesilogico, tenendo conto, in concreto, di tutti i rischi che sono stati qui prima elencati. Qualora, infatti, gli effetti delle “misure adottate” risultassero inadeguati rispetto alla finalità di prevenire la diffusione dell’agente chimico pericoloso nell’ambiente di lavoro o altri effetti rischiosi per l’esposizione dei lavoratori e dei pazienti, occorrerebbe prenderne atto per le diverse e successive “misure” che devono essere adottate (“da adottare”) tenendo sempre conto del parametro di legge costituito dalle “*conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*” (artt. 15 e 223 de TUSL).

#### LA PORTATA DEGLI OBBLIGHI PREVENZIONALI PER LE “MISURE” GENERALI E SPECIFICHE DA APPLICARE NEI CONFRONTI DELL’AGENTE CHIMICO PERICOLOSO COSTITUITO DAL SEVOFLURANO

A questo punto – e continuando a procedere sempre secondo l’ordine progressivo delle disposizioni legislative – occorre esaminare la portata degli obblighi previsti dagli artt. 224 e 225 del TUSL per valutare, sempre in concreto, l’impatto sull’attività qui considerata.

Poiché infatti occorre assumere a base e fondamento (“*Fermo restando quanto previsto ...*”) l’art. 15 richiamato in apertura del medesimo art. 223, in tema di “*Misure e principi generali*” occorre procedere in modo che le “*seguenti misure*” elencate dalla norma siano adottate con l’effetto di *eliminare*, o almeno (“*ove ciò non sia possibile*”) di *ridurre* i rischi, tenendo conto sempre delle “*conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*” ed intervenendo sempre alla “*fonte*” dei rischi stessi.

Pertanto – ed in particolare – con riferimento alla “*progettazione ed organizzazione dei sistemi di lavorazione nei luoghi di lavoro*”, nonché alla “*fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico*”, occorrerà adottare per l’uso degli agenti chimici pericolosi costituiti da “*gas anestetici volatili*”, “*sistemi di lavorazione*” ed “*attrezzature*” che, secondo il più evoluto stato dell’arte ai fini prevenzionali, possono consentire di:

- impedire, o, almeno, ridurre al minimo l’esposizione a rischio dei lavoratori e dei pazienti che consegue alla diffusione o, comunque, alle perdite dell’agente chimico pericoloso nell’ambiente di lavoro, ricorrendo a “*sistemi*” e ad “*attrezzature*” che consentano il massimo controllo possibile. E quindi, ove realizzabile, la massima chiusura, sigillatura, impenetrabilità ed impermeabilità dell’anestetico all’interno del contenitore anche durante tutte le fasi di lavoro e tutte le operazioni che ne comportano in qualsiasi forma la “*manipolazione*” (v. art. 224, 1° c. lett. g) nella preparazione, nel caricamento e nella connessione ai vaporizzatori utilizzati per la somministrazione del farmaco al paziente,
- utilizzare come contenitori dell’agente chimico pericoloso prodotti che siano atti ad impedire, o almeno, ridurre il rischio di reazioni chimiche pericolose che possono essere innescate dalla degradazione del *sevoflurano* in sostanze tossiche e volatili quali, l’acido fluoridrico e/o l’acido di silicio, per l’effetto anche, come per l’alluminio, della produzione di ossidi generati dal contatto con l’aria,
- utilizzare come contenitori prodotti le cui caratteristiche siano tali da eliminare o ridurre il rischio di degradazione chimica e di formazione - come per il vetro - di particelle di vetro nel composto e di fragilità del contenitore stesso, con pericolo di rottura durante la “*manipolazione*” e conseguente dispersione dell’agente chimico pericoloso nell’ambiente di lavoro,
- utilizzare come “*agente anestetico*” prodotti la cui composizione sia tale da limitare alla “*fonte*” l’effetto degli acidi di Lewis in modo da bloccare il fenomeno di degradazione del *sevoflurano*, e degli effetti rischiosi che ne conseguono,
- utilizzare come contenitori dell’agente chimico pericoloso prodotti la cui trasparenza consente di verificare la presenza di eventuali contaminazioni in sospensione all’interno del prodotto.

Nella parte precedente di questa trattazione è stato già evidenziato e documentato come il “*progresso tecnico*” e la “*comunità scientifica*” (secondo la terminologia propria, rispettivamente, delle disposizioni legislative e della giurisprudenza della Suprema Corte) abbiano reso disponibili prodotti e

sistemi che consentono di ovviare ai rischi più tipici e caratteristici dell'impiego di agenti alogenati in sala operatoria – grazie alle caratteristiche di chiusura automatica dei prodotti e dei sistemi di connessione con i dispositivi per la somministrazione ai pazienti – e grazie, inoltre, ai materiali con i quali sono realizzati i contenitori dell'agente chimico pericoloso, nonché per le caratteristiche di composizione della “sostanza” stessa.

Qui in precedenza è stato altresì chiarito con il supporto della giurisprudenza della Suprema Corte che la realizzazione della “*massima sicurezza tecnologica*” disponibile al tempo dell'attività da svolgere costituisce un aspetto essenziale degli obblighi di legge in materia di “*prevenzione*” e “*protezione*” contro tutti i rischi presenti nell'ambiente di lavoro.

Sempre con il supporto della giurisprudenza della Corte di Cassazione è stato inoltre chiarito come non soltanto il personale sanitario addetto alla specifica funzione ma anche l'intero vertice aziendale siano obbligati a fare propri, a mettere a disposizione e ad utilizzare per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori tutti gli ultimi ritrovati del progresso tecnico che sono resi disponibili dalla “*comunità scientifica*”, (v. Sentenza n. 43786 del 13 dicembre 2010), senza che, al riguardo, possano validamente invocarsi forme di ignoranza e/o di ritardo “*culturale*” nell'aggiornare le “*misure di prevenzione*” in relazione al grado di evoluzione della tecnica della “*prevenzione*” e della “*protezione*” (v. in particolare, art. 18, c. 1, lett. “*z*”) del TUSL. Quanto fin qui esposto acquista ancor maggiore rilevanza se si considera come – con particolare riferimento agli agenti anestetici di ultima generazione maggiormente impiegati nella pratica – quali il *sevoflurano* ed il *desflurano* – non risulti essere stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, non siano stati neppure definiti i “*valori limite*”, cosicché risulta indispensabile attenersi al principio “*ALARA*” (*As Low As Reasonably Achievable*), ossia, è bene ribadirlo ed esplicitarlo con la massima chiarezza, al “*principio di massima cautela affinché l'esposizione professionale a prodotti pericolosi sia ridotta al minimo*”.

**L'ORDINE GERARCHICO, GRADUALE E CONDIZIONATO DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ATTUARE – PORTATA E CONSEGUENZE PER GLI OBBLIGHI E LE RESPONSABILITÀ DI LEGGE – L'EQUIVOCO CONNESSO AL RUOLO ED ALLA RILEVANZA DEI “VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE”**

E' necessario, ora, in conclusione, “fare giustizia” di un grave equivoco che è diffuso nella pratica e che induce spesso a ritenere che si possa derogare ai principi di legge e di giurisprudenza – nonché alle acquisizioni conosciute e praticabili del progresso tecnico fin qui esposti e/o richiamati, facendo ricorso a “*misure*” prevenzionali e/o di protezione diverse e successive rispetto a quelle che impongono primariamente l'abbattimento del rischio alla fonte secondo il progresso tecnico e ricorrendo a “*sistemi*” ed a forniture di “*attrezzature*”, nonché a “*metodi di lavoro*” che garantiscono la *sicurezza nella manipolazione ... sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi*” (v., in particolare, art. 22, c. 1, lett. a) , b), d), f) e g) del TUSL.

Equivoci, (e gravissimi errori!) di questo genere potrebbero indurre a ritenere, ad esempio, che le misure tecniche più avanzate sul piano anche scientifico per la eliminazione o riduzione del rischio alla fonte possano essere sostituite da particolari “*processi lavorativi*” e/o da misure organizzative e/o di protezione collettiva e/o di protezione individuale e/o di sorveglianza sanitaria e/o di monitoraggio degli “*agenti chimici pericolosi*” e/o di successivo intervento nel caso di superamento dei valori limite di esposizione professionale (v. art. 225 del TUSL).

Equivoci ed errori del genere qui sopra accennato devono essere assolutamente evitati in quanto si pongono **in contrasto radicale con la lettera e lo spirito di tutto il sistema prevenzionale e di protezione previsto dal D.Lgs 81/08 il quale impone un percorso obbligato, graduale e condizionato di interventi “prevenzionali”, iniziando sempre dalle “misure e dai principi generali” applicabili alla “fonte” dei rischi, secondo quanto previsto, in particolare, dall'art. 224.**

Infatti, quest'ultima disposizione, al comma 2, dopo avere elencato nel comma 1 le “*misure*” da ap-

plicare alla “fonte” del rischio chimico (“*sistemi di lavorazione*”, “*attrezzature idonee per il lavoro specifico*”, “*metodi di lavoro*” per la “*sicurezza nella manipolazione*”), precisa che è **legittimo, nonché doveroso, procedere alla applicazione di altre e diverse “misure”** (dispositivi di protezione collettiva e individuale, monitoraggio e misurazione degli agenti, intervento successivo per rimuovere le cause in caso di superamento del valore limite), **soltanto dopo avere applicato tutte le misure di carattere generale preventivo e prioritario in quanto tali misure potrebbero – ove adeguate – risultare “sufficienti” e rendere non necessario il ricorso a misure successive.**

Che senso mai potrebbe avere in chiave “*prevenzionale*” – ancor prima che di “*protezione*”<sup>18</sup>, cercare di arginare e tamponare – parzialmente e, spesso, tardivamente per la salute e la sicurezza – gli effetti di un rischio chimico che – come per il caso dei *gas anestetici volatili* – quali *sevoflurano* e *desflurano* – potrebbe essere eliminato nelle “*cause*” stesse, ossia intervenendo alla fonte e *tecnicamente* sulle caratteristiche dei prodotti, delle sostanze, dei materiali e dei sistemi in modo da evitare o fortemente ridurre modi, tempi ed occasioni di esposizione dei lavoratori al rischio che è proprio e caratteristico dei *liquidi volatili anestetici*?

Proprio per ovviare ad absurdità logiche, tecniche e giuridiche di questo genere il **legislatore ha esposto in ordine rigorosamente graduale, progressivo e condizionato le “misure” prevenzionali e/o di protezione da applicare secondo quanto previsto, non a caso in successione, dalle disposizioni degli artt. 224, 225, 226, 229 e 230 del TUSL, cosicché le “misure preventive e protettive” degli artt. 225 e ss. si applicano soltanto subordinatamente all’eventualità che non risultino sufficienti le prioritarie e fondamentali misure da praticare sul piano della “prevenzione” ancora prima che della “protezione” in tutti gli ambienti di lavoro, ivi comprese, ovviamente le sale operatorie.** Questa sistematica nor-

mativa è dunque evidenziata dal **percorso obbligato** che è scandito dalle tappe imposte da una disciplina che si sviluppa a partire dall’art. 224, in modo da condizionare l’applicazione di ogni “*misura*” successiva al conseguimento, o meno, dei risultati della misura precedente. Ne deriva, tra l’altro, che **si può fare luogo alla considerazione dei “valori limite” soltanto eventualmente ed a seguito di esito negativo delle valutazioni e delle risultanze previste dall’art. 224, c. 2 (“...se i risultati...”) e dall’art. 225, c. 1 (“...quando la natura dell’attività non ...”) e c. 2 (“...salvo che si possa dimostrare ...”).**

Da qui la conclusione obbligata secondo la quale risulterebbe del tutto arbitraria e palesemente illegittima ogni procedura *valutativa del rischio* ed ogni conseguente *misura prevenzionale e/o di protezione* che pretendesse di assumere direttamente, quale parametro di “corretta” gestione della “*prevenzione*” nelle sale operatorie, così come in ogni altro ambiente di lavoro, per l’uso di agenti anestetici – i “*valori limite di esposizione professionale*”, in modo da ignorare, eludere o trascurare tutte le misure *prevenzionali* che devono essere comunque e sempre applicate alla “*fonte*” **in modo prioritario**, secondo l’art. 224 del TUSL.

Ma un *modus operandi* del genere trasgressivo qui sopra descritto, già di per se contrastante con le più fondamentali (v. art. del TUSL 15), così come delle più specifiche e settoriali (artt. 223, 224 e 225 del TUSL) norme di legge, risulterebbe ancor più arbitrario ed illegittimo nel caso di “*agenti chimici pericolosi*” per i quali – *così come per sevoflurano e per il desflurano* – non sono stati definiti – né – tantomeno, “codificati” dalla legislazione, i suddetti “*valori limite di esposizione*”, in quanto non è stato ancora delineato in modo compiuto il profilo tossicologico, così da rendere indispensabile – secondo il criterio –guida fatto proprio dalle più autorevoli fonti scientifiche e tecniche – l’applicazione del criterio di prevenzione ispirato al principio della massima

<sup>18</sup> Il D.Lgs. 81/08 non fornisce una definizione di “*protezione*”, diversamente, dunque, rispetto a quanto fornito in chiave definitiva per la “*prevenzione*” ex art. 2, c. 1, lett. “n”, ma si tratta di una lacuna solo formale ed apparente in quanto l’art. 15 del medesimo decreto nello stabilire una graduazione gerarchica di interventi per la salute e la sicurezza, così come ancor più esplicitamente l’art. 75 nel disciplinare l’uso dei dispositivi di “*protezione*”, indicano chiaramente che si può ricorrere a quest’ultima in via subordinata e soltanto quando non sono disponibili e praticabili adeguate misure tecniche di “*prevenzione*”.

cautela praticabile per contenere il rischio chimico in questione entro i livelli più bassi possibili.

A questo riguardo si impone, oltre al dato legislativo fin qui puntualizzato, anche l'interpretazione che ne ha fornito la giurisprudenza della Corte di Cassazione con una molteplicità di sentenze che hanno concorso a stabilire in modo uniforme e consolidato i principi di diritto che sono applicabili per la soluzione di tutte le questioni qui ora da ultimo proposte. In particolare assume un rilievo specifico per la materia qui trattata la sentenza (Cass. Pen., Sez. IV, 10-6-10) con cui la Suprema Corte è intervenuta in modo preciso, puntuale ed inequivocabile proprio in tema di rischio da "agenti chimici". Con questa pronuncia, che si richiama infatti ai precedenti della Corte medesima, si stabilisce che "affrontando la problematica della rilevanza dei valori di soglia, va ricordato che questa Corte di legittimità ha avuto già in passato modo di affermare, in tema di amianto, che "L'obbligo del datore di lavoro di prevenzione contro gli agenti chimici scatta pur quando le concentrazioni atmosferiche non superino predeterminati parametri quantitativi, ma risultino comunque tecnologicamente passibili di ulteriori abbattimenti (Cass. 4<sup>a</sup>, 3567/2000, Hariolf). Si è osservato che nell'attuale contesto legislativo italiano non v'è spazio per una interpretazione del concetto dei valori-limite come soglia a partire dalla quale sorga per i destinatari dei precetti l'obbligo prevenzionale nella sua dimensione soggettiva e oggettiva, giacché ciò comporterebbe inevitabili problemi di legittimità costituzionale, che è implicita e connaturata all'idea stessa del valore-limite una rinuncia a coprire una certa quantità di rischi ed una certa fascia marginale di soggetti, quei soggetti che, per condizioni fisiche costituzionali o patologiche, non rientrano nella media, essendo ipersensibili o ipersuscettibili all'azione di quel determinato agente nocivo, an-

*corché assorbito in quantità inferiori alle dosi normalmente ritenute innocue. Pertanto i valori-limite vanno intesi come semplici soglie di allarme, il cui superamento, fermo restando il dovere di attuare sul piano oggettivo le misure tecniche, organizzative e procedurali concretamente realizzabili per eliminare o ridurre al minimo i rischi, in relazione alle conoscenze, acquisite in base al progresso tecnico, comporti l'avvio di un'ulteriore e complementare attività di prevenzione soggettiva, articolata su un complesso e graduale programma di informazioni, controlli e fornitura di mezzi personali di protezione diretto a limitare la durata dell'esposizione degli addetti alle fonti di pericolo. Questo orientamento è stato avallato in altre pronunce di questa Corte, laddove ..."* (v. al riguardo, *ex pluribus*, Cass. N. 3567/2000, nonché Cass. 5117/08; Cass. 988/03; Cass. 236/03; Cass. 5926/01; Cass. 1221/04)<sup>19</sup>.

Merita di rilevare, in conclusione, come il principio con il quale la Suprema Corte ha attribuito ai valori di soglia una rilevanza soltanto limitata, condizionata e subordinata all'attuazione di tutte le misure tecniche, organizzative e procedurali concretamente realizzabili per la eliminazione o riduzione del rischio, ha riguardato tali "valori-limite" sul piano generale e sul presupposto della (formale, secondo le fonti del diritto) predeterminazione dei parametri quantitativi, così come previsto nei casi, tra gli altri, dei "valori limite di esposizione professionale" che riguardano molti agenti chimici e che sono predeterminati a livello legislativo (v., in particolare, All. XXXVIII al D.Lgs. 81/08).

Ma, nel caso particolare degli "agenti chimici pericolosi" costituiti da *sevoflurano* e *desflurano*, i "valori-limite", come già rilevato, non risultano essere stati ancora individuati a causa della attuale indefinitezza del profilo tossicologico. Da qui, pertanto, ulteriori,

<sup>19</sup> Sul piano della dottrina la nozione dei "valori limite" risulta molto ben scolpita da G. Marando, op. cit., pag. 342, ove in particolare si evidenzia la necessità di realizzare la tutela della salute ancor prima che si raggiunga la soglia di tali "valori" e ci si ponga in una linea di confine tra l'innocuo ed il pericoloso. A tale riguardo l'Autore qui citato afferma che "... il "valore limite" del rischio indica quel livello di esposizione il cui superamento richiede l'adozione di apposite misure in aggiunta a quelle altre che sono sganciate da tali parametri e che vanno comunque adottate. La tutela della salute, infatti, va realizzata ancor prima che si raggiunga la soglia dei cosiddetti valori limite, i quali, se da una parte introducono un elemento di maggiore certezza, dall'altra non stabiliscono una precisa linea di demarcazione tra innocuo e nocivo; e l'obbligo del datore di lavoro di prevenzione contro gli agenti nocivi scatta pur quando le concentrazioni o l'intensità dell'agente non superino i suddetti livelli, ma risultino comunque tecnologicamente passibili di ulteriori abbattimenti".

più gravi e più pressanti motivi per applicare rigorosamente il principio stabilito dalla Suprema Corte affinché non si trascurino tutte le “*misure*” applicabili in quanto rese disponibili dal “*progresso tecnico*”, così da evitare, dunque, di attribuire una rilevanza impropria e pericolosa a “*valori di soglia*”.

Da qui, in ultima conclusione, la piena convergenza dei più autorevoli principi giurisprudenziali con il principio “*ALARA*” (*As Low As Reasonably Achievable*) più volte richiamato dalle linee-guida dell’ISPESL e dalla letteratura scientifica, con il risultato interdisciplinare di indirizzare obbligatoriamente verso il massimo livello tecnicamente praticabile<sup>20</sup>, senza affidamenti impropri ed illegittimi ai “*valori di soglia*” (2), 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*.

## BIBLIOGRAFIA

1. Baker MT: Sevoflurane: are there differences in products? *Anesth Analg* 2007; 104: 1447-1451
2. Culotta A, Di Lecce M, Costagliola G: Prevenzione e sicurezza nei luoghi di Lavoro. Il Sole 24 Ore IPSOA Ed. V Ed, 1998: 159-163
3. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. n. 101 del 30/04/2008 - Supplemento Ordinario n. 108. Decreto Legislativo 3 Agosto 2009, n. 106 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Suppl. Ord. alla G.U. n. 180 del 05/08/2009 - Serie Generale
4. Guariniello R: Il T.U. Sicurezza sul lavoro commentato con la giurisprudenza”. IPSOA Ed. V Edizione, 95-100
5. ISPESL: Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. Centro Ricerche ISPESL. Versione dicembre 2009
6. Lattas H, Plante M, Fortier LP, et al: Statement of Principles on Choosing Inhalation Anesthetic Agents: An important Occupational Health and Safety Issue. *Canadian Journal of respiratory therapy*. Spring/Hiver 2012; 48: 17-21
7. Marando G: Il sistema vigente del diritto della sicurezza del lavoro. Milano: Ed. Giuffrè, 2006: 214
8. Soprani P: Sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro. Milano: Ed. Giuffrè, 2001: 170
9. Direttiva 89/391/CEE

<sup>20</sup> Sul punto dell’obbligo di praticare la “*best available technology*” si può concludere con le pagine belle ed incisive di A. Culotta, M. Di Lecce, G. Costagliola (2), op. cit., pagg. 62-63 ove si afferma che l’obbligo di utilizzare le “*conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*” comporta “*in modo inequivocabile che lo sforzo prevenzionale deve essere proteso ad impiegare, nella strategia di contrasto dei vari fattori di rischio, i migliori ritrovati di scienza e tecnica disponibili in quel momento (the best available technology) per ottenere la più estesa ed efficace protezione oggettiva*”.

L’indirizzo adottato da questi illustri autori risulta ulteriormente supportato dal fondamentale atto legislativo da cui promana l’intera legislazione per la salute e sicurezza sul lavoro, ossia la “Direttiva quadro” 89/391/CEE i cui principi fondamentali devono essere applicati anche alle “direttive particolari” e che in uno dei *considerando* (il 13°) con cui si illustra la “*ratio*” di tutte le discipline di derivazione comunitaria (quindi tutte quelle qui trattate e citate) afferma in modo incondizionato la priorità dei valori da tutelare motivando l’intero impianto normativo delle discipline in materia con la considerazione secondo la quale “*il miglioramento della sicurezza, dell’igiene e della salute dei lavoratori durante il lavoro rappresenta un obiettivo che non può dipendere da considerazioni di carattere puramente economico*”.