

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

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 riceve, 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 riportare 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 "datatori 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 sanitari⁴ – 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 sa-**

lute 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 “*so- stanze 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

⁵V. ancora, *ibidem* pagg. 17 e ss..

⁶Per 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 prescrizioni 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).

3c) **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 Rivista⁷ – 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

⁷V. note nn. 5 e 15 alle pagg. 7, 12 e 13 del "Supplemento" citato qui nel testo.2

⁸V. *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 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*”.

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”*”.

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

⁹V., 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 giurisdiziarie 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 ragioni 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 prospettiva 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. 12516/2014¹²** – 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 "sistemica" (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 consequenziale 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 “*quick 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 soluzioni 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. È 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 massima 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 dai 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