

Misure di sicurezza ed attività microbicida in ambienti di lavoro e legislazione vigente per la tutela dei soggetti presenti

**AMBIENTI CONFINATI E COVID -19.
CONTAMINAZIONE DELLE SUPERFICI
DA SARS COV-2 QUALI LE SCELTE
WEBINAR 20/05/2020**

Roberto Lombardi

- **LA STAMPA** PUBBLICATO IL 18/11/2017
- **Le infezioni in ospedale uccidono due volte di più degli incidenti stradali**
- **Le vittime sono 7 mila all'anno contro 3500. Viene colpito fino all'8 per cento degli assistiti**



- **Le infezioni ospedaliere, stima l'Istituto Superiore di Sanità, mietono tra le 4500 e le 7000 vittime l'anno, contro le 3500 della strada.** Ma sono oltre mezzo milione i pazienti che ogni anno si ricoverano per curare una cosa e si trovano a dover fronteggiare un'altra malattia presa proprio in ospedale. In pratica tra il **5 e l'8 per cento degli assistiti è vittima di un'infezione ospedaliera.**

- **Il prezzo è comunque salato per la salute di chi si ricovera ma anche per le malandate casse regionali. Secondo una ricerca condotta nel maggio scorso dal Ceis dell'Università Tor Vergata di Roma per ogni infezione ospedaliera si stima vadano in fumo tra i 9000 e i 10.500 euro.**
- **Moltiplichiamo per il mezzo milione e passa di casi e lo spreco è quantificabile in almeno 5 miliardi di euro. Quanto basterebbe ad abrogare tutti in ticket, che valgono 3,5 miliardi e a finanziare le nuove costosissime cure che spesso arrivano in ritardo per evitare che i conti della sanità vadano in rosso.**



Ministero della Salute

Di seguito dati e raccomandazioni della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del ministero della Salute sulle infezioni causate da *Mycobacterium Chimaera* in pazienti sottoposti a interventi chirurgici a “cuore aperto”.

22 novembre 2018, ultimo aggiornamento 22 novembre 2018

La situazione in Italia e nel mondo

Dal 2011 ad oggi sono stati rilevati diversi casi di infezioni cardiovascolari invasive da *Mycobacterium Chimaera*(MC) in pazienti sottoposti a intervento chirurgico a cuore aperto in diversi Paesi europei fra cui Francia, Germania, Irlanda, Olanda, Spagna, Regno Unito e Svizzera, nonchè negli Stati Uniti, Canada, Australia, Hong-Kong.

In Italia la prima segnalazione di paziente infettato da MC è pervenuta solo a fine giugno 2018.

- **Il numero di dispositivi HCU in uso nel mondo è stimato in 11.000 unità, in particolare 6.700 i dispositivi della Livanova, di cui solo 218 in Italia. Il numero di procedure di circolazione extra-corporea eseguite ogni anno nel mondo è di oltre 1.500.000 di cui 40.000 in Italia. Il numero di eventi avversi, ad oggi notificati, è di 185 nel mondo, dei quali 10 in Italia.**

Journal PMed October 18, 2016
RESEARCH ARTICLE

- **Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study**
- **Alessandro Cassini^{1,2} *, Diamantis Plachouras¹ *, Tim Eckmanns³, Muna Abu Sin³,**
- **Hans-Peter Blank³, Tanja Ducomble³, Sebastian Haller³, Thomas Harder³,**
- **Anja Klingeberg³, Madlen Sixtensson³, Edward Velasco³, Bettina Weiû³, Piotr Kramarz¹,**
- **Dominique L. Monnet¹, Mirjam E. Kretzschmar^{2,4}, Carl Suetens¹**
- **1 European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden, 2 Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands, 3 Robert Koch Institute, Berlin, Germany, 4 Centre for Infectious Disease Control, National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands**

- Abstract
- **Background**
- Estimating the burden of healthcare-associated infections (HAIs) compared to other communicable diseases is an ongoing challenge given the need for good quality data on the incidence of these infections and the involved comorbidities. Based on the methodology of the Burden of Communicable Diseases in Europe (BCoDE) project and 2011–2012 data from the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) point prevalence survey (PPS) of HAIs and antimicrobial use in European acute care hospitals, we estimated the burden of **six common HAIs.**

- **Methods and Findings**

The included HAIs were healthcare-associated pneumonia (HAP), healthcare associated urinary tract infection (HA UTI), surgical site infection (SSI), healthcare-associated Clostridium difficile infection (HA CDI), healthcare-associated neonatal sepsis, and healthcare-associated primary bloodstream infection (HA primary BSI). The burden of these HAIs was measured in disability-adjusted life years (DALYs).
.....omissis.....

We estimated that 2,609,911 new cases of HAI occur every year in the European Union and European Economic Area (EU/EEA).omissis.....

.....

- We did not address the burden of HAIs specifically associated with antimicrobial resistance, although multidrug-resistant microorganisms are often responsible for HAIs. The fraction of the burden of HAIs attributable to antimicrobial resistance is currently unknown but is expected to vary between EU/EEA Member States because of the large intercountry differences in antimicrobial resistance percentages. **Higher antimicrobial resistance percentages likely lead to increased morbidity and mortality due to inappropriate and ineffective treatment.** In addition, the current increasing trends in antimicrobial resistance in bacteria responsible for HAI such as *Klebsiella pneumoniae* or *Acinetobacter* spp. combined with the lack of new antibiotics active against these bacteria likely contribute to increasing an already high burden of HAIs in the EU/EEA.
- The present study highlights the substantial burden of HAIs in the EU/EEA, compared to other communicable diseases under surveillance in the EU, and the **need for intensified efforts to prevent and control** these infections, ultimately making European hospitals safer places.

TABLE 1 Survival times and infectious doses retrieved or extrapolated from published studies^a

Organism	Survival time	Infectious dose
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	7 days→7 mo	4 CFU
<i>Acinetobacter</i>	3 days→5 mo	250 CFU
<i>Clostridium difficile</i>	>5 mo	5 spores
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i>	5 days→4 mo	<10 ³ CFU
<i>Escherichia coli</i>	2 h–16 mo	10 ² -10 ⁵ CFU
<i>Klebsiella</i>	2 h→30 mo	10 ² CFU
Norovirus	8 h–7 days	<20 virions

^a Survival times and infectious doses of a range of pathogens according to, or extrapolated from, original studies, some of which involved animal-based research (2, 7–14).

RISCHIO BIOLOGICO

Legislazione

- **D.Lgs 81 /2008 e s.m.i.**

(Attuazione Direttive CE inerenti igiene e sicurezza nell'esercizio delle attività lavorative)

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE - DECRETO 18 ottobre 2016 .

- **Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti.**

- **D.Lgs 46/97 e s.m.i.**

(Attuazione Direttiva 93/42/CE e Direttiva 2007/47/CE e s.m.i., inerenti i dispositivi medici)

Il rischio biologico in ambiente di lavoro si identifica con la determinazione del rischio di esposizione ad agenti biologici e con la conseguente strategia di prevenzione che richiede specifiche misure di protezione previste dagli adempimenti del Titolo X (recepimento Direttiva 54/2000 CE) del D.Lgs 81/2008

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.

Titolo I

PRINCIPI COMUNI

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117 della Costituzione;
Vista la legge 3 agosto 2007, n. 123, recante: misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 gennaio 1956, n. 164, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro;
Visto il decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277, recante: attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'articolo 7 della legge 30 luglio 1990, n. 212;
Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante: attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/619/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/82/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro;
Visto il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, recante: modificazioni alla disciplina sanzionatoria in materia di lavoro;
Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 489, recante attuazione della direttiva 92/58/CEE concernente le prescrizioni minime per la segnaletica di sicurezza e/o di salute sul luogo di lavoro;
Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, recante attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili;
Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300;
Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del

(Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro - attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)

- La caratterizzazione di tali interventi si considera di particolare interesse per il contenuto estremamente innovativo dell'attuale normativa focalizzata sulla necessità di garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ogni volta sia **identificabile una potenziale esposizione ad agenti che possono provocare un danno alla salute**

Ai sensi dell'art. 271 del Titolo X (recepimento Direttiva 54/2000 CE) è infatti necessario evidenziare per luogo o ambiente di lavoro se esiste o meno “rischio di esposizione” ad agenti biologici e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali (art. 272 del Titolo X) attuate o da dovere attuare per evitare l'esposizione individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

Qualsiasi attività microbica , nonché le stesse apparecchiature che si utilizzano per tale funzione prestazionale si identificano come **misure di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.** con particolare riferimento al Titolo X e nel settore dei dispositivi medici debbono assolvere anche gli adempimenti del D.Lgs 46/97 e s.m.i.

Per quanto evidenziato al Titolo X del suddetto D.Lgs 81 / 2008 tali attività sono da considerarsi una misura di prevenzione – protezione di tipo collettivo. Sono misure di tutela della salute in ambiente di lavoro di significativo rilievo per qualsiasi attività che comporta un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici (impiego per apparecchiature, dispositivi e materiali di varia tipologia, per la decontaminazione ambientale, dello strumentario, ecc.) e si utilizzano nell'intero ciclo lavorativo. Tali **misure di sicurezza si considerano appropriate se è dimostrabile, nonché verificabile la loro efficacia verso gli agenti biologici che possono costituire la sorgente dell'infezione o delle infezioni.**

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e reale salvaguardia del lavoratore, devono essere realizzati e selezionati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti biologici connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro che si identificano come sorgenti di rischio.

Bisogna considerare con attenzione quanto riportato **nell'Art. 15 comma 1 lettera c), Titolo I (recepimento Direttiva 391/89 CE) del D.Lgs. 81/2008, “eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo “nell' Art. 18 comma 1 lettera z) “ il datore di lavoro aggiorna le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione.**

Le procedure microbicide

La **procedura che esegue un'attività microbicide**, una delle misure di sicurezza più importanti sotto il profilo della tutela della salute, è parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici, deve essere effettuata quindi con particolare attenzione nella fase dedicata nell'eseguire il processo di sterilizzazione (decontaminazione - disinfezione di apparecchiature e dispositivi, di componenti, di strumenti ed impianti di varia tipologia, ecc.), nonché nella disinfezione delle superfici dei locali della centrale.

Una **procedura** si considera **idonea** al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

- Si devono impiegare **sostanze, composti, formulazioni** che possiedono **l'attività richiesta** considerando anche i necessari **tempi di contatto**, i **diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti** nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci clorexidina, ammoniacali quaternari, iodofori, etc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto).
- Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le **caratteristiche di tossicità** per i soggetti esposti in **relazione alle concentrazioni di impiego** (ad es. formaldeide, glicossale, glutaraldeide, etc...).

- ***D-Lgs 81/2008 - articolo 274 - Misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie (recepimento Direttiva 54/2000 Ce)***
- 1. Il datore di lavoro, nelle strutture sanitarie e veterinarie, in sede di valutazione dei rischi, presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta.
- 2. In relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro **definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati.**

• **IL SISTEMA EUROPEO**

Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, la regolamentazione di indirizzo tecnico – scientifico per quanto concerne scegliere ed impiegare prodotti disinfettanti che possano dimostrare di essere appropriati per efficacia antimicrobica è assicurata su mandato della stessa Commissione dal **CEN (Comitato Europeo di Normazione) attraverso il**

Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione CEN TC 216 “Antisettici e disinfettanti chimici” che elabora norme tecniche che si qualificano come “ stato dell'arte” della Comunità Scientifica ed “ atto di consenso” dei Paesi della UE

- **Si basa sui lavori di 3 gruppi di lavoro distinti per 3 settori di attività, aventi come obiettivo quello di elaborare metodologie specifiche di verifica di efficacia per ogni settore nel quale le norme devono essere applicate:**

Il WG1: responsabile dell'elaborazione di norme tecniche specifiche per il settore medico-sanitario

Il WG2: responsabile dell'elaborazione di norme tecniche specifiche per il settore veterinario,

- **Il WG3: responsabile dell'elaborazione di norme tecniche specifiche per il settore agroalimentare, dell'industria, domestico e delle collettività.**

Ulteriori WG si interessano poi di elaborare norme tecniche per il settore delle apparecchiature per disinfezione.

SCelta DEI PRINCIPI ATTIVI O DELLE FORMULAZIONI

Esame della documentazione tecnico - scientifica
Conformità alle norme tecniche di settore,
osservare copia completa delle verifiche
sperimentali:

- **Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante**

EN 1040, 1999

- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti**

EN13727, 2003

Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività' nei confronti di poliovirus, adenovirus e norovirus

EN 14476, 2019

SCelta DEI PRINCIPI ATTIVI O DELLE FORMULAZIONI

- **Valutazione dell'attività sporocida di base**

EN 14347, 2005.

- **Attività fungicida test quantitativo in sospensione**

EN13624, 2003

- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti EN14348, 2005**

- **Valutazione dell'attività battericida e fungicida di formulazioni ad azione disinfettante, test di superficie**

EN13697, 2001.

• **PARTICOLARI ASPETTI**

- **Norme per le apparecchiature che eseguono attività microbica (mediante metodi chimico fisici – verificare certificazione)**

EN ISO 15883-1:2014

Apparecchi di lavaggio e disinfezione –

Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.

EN ISO 15883-2:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione –

Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica.

- **UNI EN ISO 15883-3:2009**
 - **Apparecchi di lavaggio e disinfezione**
 - **Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane.**

 - **UNI EN ISO 15883-4:2009**
 - **Apparecchi di lavaggio e disinfezione**
 - **Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.**
- (Apparecchiature che impiegano un disinfettante è necessario verifica di conformità alle EN della disinfezione sia del disinfettante che dell'effetto cooperativo – sinergico disinfettante + impiego apparecchiatura)**

Linee di indirizzo tecnico

**La disinfezione, gli adempimenti
della vigente legislazione
e i criteri di scelta di formulazioni
ed apparecchiature che espletano
attività disinfettante**



SIFO

edizioni Il Campano ottobre 2015

“ Per gli Stati Membri dell’Unione Europea, si hanno riferimenti di **metodi standard per dimostrare l’efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni**. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 “Antisettici e disinfettanti chimici”, il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1. “

- “ *Nelle Strutture sanitarie, nelle quali la disinfezione è di estrema rilevanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per disinfezione dovrà essere effettuata, quindi, esaminando attentamente la **documentazione tecnico-scientifica, che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell’ambito disciplinare della disinfezione. La copia degli interi elaborati andrà attentamente esaminata** al fine di verificare l’aderenza agli adempimenti del Titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici), del Titolo IX (prevenzione – protezione da agenti chimici), del Titolo I – Capo III (gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché del D.Lgs. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali. “*

- **La dimostrazione di efficacia viene garantita solamente attraverso la corretta e pedissequa applicazione della metodologia che ogni norma tecnica descrive e che si deve applicare nei confronti dei diversi agenti biologici (batteri, micobatteri, funghi, lieviti, virus, spore). Nel momento in cui viene dimostrata, come richiede la stessa norma tecnica, l'efficacia di disinfezione, tale proprietà è garantita nei confronti di tutti gli agenti a cui si riferisce la suddetta norma tecnica (ad esempio, l'attività battericida è dimostrata nei confronti di tutti i batteri, l'attività virucida nei confronti di tutti i virus, ecc.....). Questa rilevante caratterizzazione viene sottolineata nel testo di ogni norma tecnica al paragrafo "Introduzione".**
- **Si osservi, ad esempio, quanto riportato nel testo della norma tecnica EN 14476:2013, inerente l'attività virucida:**
- **"The European standard specifies a suspension test for establishing whether a chemical disinfectant or an antiseptic has a virucidal activity in the area and fields described in the scope."**



- **Ministero della Salute**

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

0035824-07/12/2015-DGPRES-DGPRES-P

**DOCUMENTO TECNICO SULLE MISURE DI PROTEZIONE
PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE OPERAZIONI DI
TRASPORTO E GESTIONE EXTRAOSPEDALIERA DI
PAZIENTI INFETTI O POTENZIALMENTE INFETTI DA
AGENTI BIOLOGICI DEL GRUPPO IV ***

***(nel testo estensione agli agenti del gruppo 3)**

- *“ In allegato 1 è altresì riportato integralmente l'Allegato XLVII al suddetto D. Lvo 81/2008, relativo alle Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento*
- *Le procedure di trasporto e di gestione di pazienti in Alto Biocontenimento **possono risultare utili anche nei confronti di casi di sospetta infezione da agenti biologici di Classe III**, tenendo conto dello scenario, dell'agente in questione, dei rischi connessi ad eventuale esposizione o delle informazioni relative a nuovi comportamenti in termini di aggressività, trasmissibilità letalità dello stesso, nonché nei confronti di agenti non conosciuti o non ancora perfettamente noti dal punto di vista della possibile pericolosità per la salute. “*

SENTENZE

Tribunale di Brindisi, sezione unica civile, dott. Cosimo Almiento – Sentenza n. 1303 del 12 settembre 2014

- **La Asl** è tenuta a **risarcire** il danno da infezione contratta in seguito ad intervento chirurgico a causa di contaminazione ambientale.
- La **struttura ospedaliera** è tenuta a rispondere del danno causato da infezione sopravvenuta a seguito di un parto cesareo correttamente eseguito e causata da contaminazione della sala operatoria.

- (ex pluribus, **Cass. III, 11/03/2016, n. 4764**).

“Ai fini del riparto dell’onere probatorio, **l’attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l’esistenza del contratto (o del contatto sociale) e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del debitore,** astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, **rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante”**

- In sostanza, è ragionevole ritenere sia sussistente la responsabilità dell'Ente Ospedaliero nella genesi dell'infezione correlata all'assistenza, salvo che lo stesso non riesca a dimostrare che la propria Struttura ed il proprio personale agirono nel pieno rispetto di diligenza e prudenza qualificata e proporzionata alla natura della prestazione **e che venne fatto tutto il possibile per evitare il contagio in base alle indicazioni ampiamente condivise e pretese dalla letteratura scientifica, nonché dalle vigenti previsioni normative.**
- L'onere probatorio che la Struttura Sanitaria dovrebbe soddisfare in ipotesi di infezione ospedaliera (per andare esente da responsabilità)

- |
- n particolare, **la Struttura Sanitaria avrebbe l'onere di documentare di aver posto in essere e rispettato le più idonee ed efficaci misure, attinenti specificamente (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo):**
- **all'attuazione (e non alla mera adozione) di protocolli relativi a disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione di ambienti e materiali;**
- alle modalità di lavaggio delle mani da parte del personale;
- all'uso dei dispositivi di protezione individuale;
- alle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- al sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- alla qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- alla modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- all'organizzazione del servizio mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;

- allo smaltimento dei liquami e alla pulizia di padelle e simili;
- all'istituzione di un sistema di sorveglianza e notifica;
- all'istituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere ed alla relativa attività;
- **ai criteri costruttivi strutturali atti a evitare le infezioni;**
- al controllo e alla limitazione dell'accesso dei visitatori;
- al controllo dello stato di salute dei dipendenti e degli operatori (basti pensare che costituisce fattore favorente le infezioni anche il fatto che infermieri e medici possano operare in precarie condizioni di salute, eventualmente al fine di evitare decurtazioni stipendiali);
- all'adeguatezza del rapporto tra degenti e personale sanitario;
- **alla pianificazione ed attuazione di continui controlli sulle attività di cui sopra.**

- **TRIBUNALE GENOVA SENTENZA N.9924/2014:**

riguarda paziente che ha contratto *“infezione da **Klebsiella Pneumoniae Multiresistente**, da cui risulta tutt’ora affetto, in occasione del ricovero dello stesso”*. La sentenza in commento è particolarmente interessante in alcuni passaggi e reca la condanna al risarcimento dell’Azienda Ospedaliera convenuta colpevole di *“deficit diagnostici, in termini di mancanza di urinocoltura con antibiogramma, previsto, invece, come necessario ai fini dell’inquadramento diagnostico del paziente affetto dal calcolosi renale, risultando, altresì, generica la scheda infermieristica del blocco operatorio, circa la sterilità degli strumenti, così come la somministrazione, di prassi, di copertura antibiotica, in relazione alla **mancata indicazione delle prassi di sterilizzazione e disinfezione generale**, mancando, inoltre, linee guida della Direzione Sanitaria e del Comitato infezioni ospedaliere circa l’infezione de qua, di particolare gravità”*

- TRIBUNALE DI ROMA SENTENZA N. 5014/2017**

avente ad oggetto la richiesta di risarcimento danni da parte dei familiari di una paziente deceduta a causa di una infezione ospedaliera; nel caso trattato una fascite necrotizzante. Anche in questo caso la struttura sanitaria è stata condannata al risarcimento; in particolare così ha statuito il Giudice adito: “1) Accoglie la domanda degli attori e per l’effetto condanna l’Azienda Ospedaliera _____ al pagamento della somma di € 340.968,00 in favore di _____ di € 293.930,00 in favore di _____; di € 293.930,00 in favore di _____ e di € 82.309,00 a _____ in favore della figlia minore _____, oltre interessi legali dalla pubblicazione al saldo; 2) condanna l’Azienda Ospedaliera _____ al pagamento delle spese di lite in favore degli attori che liquida per le varie fasi processuali in € 20.000,00 per esborsi ed € 1.500,00 per spese oltre accessori come per legge, da distrarsi; 3) pone le spese di Ctu definitivamente a carico dell’Azienda Ospedaliera _____

- **TRIBUNALE di ROMA SEZIONE Sez. XIII° N. RG.37466-12** avente ad oggetto la richiesta di risarcimento danni promossa da una paziente che ***"a causa e durante il ricovero (contraeva ndr.) una infezione (peri-protetica) ospedaliera. Tale infezione ha causato gravi problemi alla paziente, che ha subito successivi interventi in particolare per la rimozione della protesi e la revisione della stessa"***.

La sentenza in commento è particolarmente interessante in alcuni passaggi ove statuisce: ***"il nosocomio avrebbe dovuto fornire la prova seria e rigorosa di aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell'infezione stessa. In realtà l'_____ non ha affatto assolto all'onere che le incombeva, vale a dire di provare di avere posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale, strutturale e di metodo, al fine di realizzare e mantenere costante un' ottimale sanificazione della struttura, dei locali, degli ambienti, dei mezzi e del personale addetto. Solo se avesse soddisfatto a tale onere il giudice avrebbe potuto valutare la eventuale rilevanza, a favore del nosocomio, dell'essere l'infezione di cui trattasi una complicanza di tal genere di intervento (per inciso risulta documentalmente anche un deficit specifico di cautela laddove la paziente non è stata sottoposta, come elementare prudenza consigliava, nell'immediatezza dell'intervento chirurgico, a trattamento antibiotico preventivo).***

- ***L'_____ è pertanto soccombente in punto di responsabilità. Invero il nosocomio convenuto ha prodotto esclusivamente i protocolli di sterilizzazione relativi alla sala operatoria ed allo strumentario adottati presso l'_____. Si tratta di difesa assolutamente e platealmente carente ed insufficiente. In primo luogo non essendo stato accertato in quale momento ed ambito del perimetro temporale e spaziale nel quale l'attrice è entrata nella sfera di azione della struttura ospedaliera sia stata contratta l'infezione, è del tutto riduttivo aver prodotto, come ha fatto l'_____, solo i protocolli di sterilizzazione relativi alla sala operatoria, potendo essere stata diffusa l'infezione in altro momento (rispetto all'intervento chirurgico) e luogo dell'ospedale (la C. è rimasta nell'ospedale dal 20 marzo al 10 aprile del 2008).***

- ***In secondo luogo si tratta di protocolli astratti, nel senso di programmatici, mentre è mancata sia la prova sia la semplice allegazione di quali siano state in concreto le condotte poste in essere dall'Istituto per una efficace e consapevole opera di sanificazione (che implica, da parte del management ospedaliero a ciò deputato, ad esempio del Comitato per le I. O., del Risk Manager etc., l'adozione di tutta una serie di attenzioni e misure organizzative, effettive e non meramente burocratiche, come di seguito ben chiarito.) Va ribadito, come più volte ricordato nei provvedimenti di questo giudice, che ben altro ci si deve e si può ragionevolmente attendere da un ospedale in materia di tutela contro il rischio di contrazione di infezioni (che peraltro non riguarda solo i pazienti ma anche il personale che vi lavora). In particolare il giudice ha più volte ricordato lo stato della scienza del settore al riguardo (che è precisamente ciò che si può e si deve esigere che sia attuato), predisponendo quello che può essere considerato una sorta di decalogo del buon Risk Manager”.***

CONCLUSIONI

Per un corretto sistema di prevenzione è doveroso concentrare gli sforzi dell'intera Comunità Scientifica senza attendere l'intervento dell' A.G. e porre in atto un'attenta salvaguardia nei casi in cui si potrebbe determinare una esposizione a rischi tale da costituire una **rilevante minaccia per l'integrità della salute dei lavoratori e/o di ulteriori soggetti presenti nell'esecuzione di attività sanitarie** considerando attentamente L'evoluzione della normativa e l'offerta tecnologica

Grazie per ...

... la gentile attenzione

nativana@libero.it - ro.lombardi@inail.it

Mobile +39 3381938056, Uff. 0694181466