

Rischio chimico

La sicurezza degli operatori è imprescindibile nelle strategie di gara per l'acquisizione dei prodotti

Antonio Oddo – Avvocato

I criteri che devono indirizzare la «strategia» di gara e i relativi atti

Una recente Sentenza del TAR del Lazio (n. 12516/2014) ha “fatto giustizia” in modo netto e radicale di luoghi comuni e prassi che – per l'acquisizione in gara di prodotti destinati alle Aziende sanitarie – avrebbero potuto esporre a grave rischio la salute e la sicurezza degli operatori nei luoghi di lavoro qualora non fossero stati adottati provvedimenti adeguati alle finalità di tutela.

Il contenzioso di cui si tratta ha consentito, al di là dei fatti che lo hanno occasionato, di fissare importanti principi di diritto che possono – e devono – guidare tutti gli «addetti ai lavori» verso modi di operare corretti e conformi al dettato legislativo, nell'interesse primario alla «salute e sicurezza» degli operatori sanitari. Tale interesse deve infatti essere garantito, secondo rispettive attribuzioni e competenze, da tutte le figure della prevenzione e protezione, dal datore di lavoro ai preposti, senza peraltro escludere altre figure pure protagonistiche della «prevenzione», quali i medici competenti e i RSPP. I medesimi principi affermati in questa sentenza si prestano, inoltre, a tutelare anche i «pazienti» quali naturali (e non trascurabili!) destinatari dei servizi prestati dalle aziende sanitarie (1).

Il pregio della sentenza stessa consiste nell'aver riconosciuto come rilevanti e imprescindibili ai fini decisori – in tal modo respingendo tutte le contra-

rie tesi del ricorrente interessato all'aggiudicazione – le «ragioni di pubblico interesse» che avevano determinato la Stazione Appaltante a revocare in autotutela una gara «senza procedere allo scorrimento della graduatoria», per il fondamentale motivo secondo il quale – per uno dei «lotti in gara» – la medesima Stazione Appaltante non aveva «tenuto in debita considerazione, in sede di stesura del capitolato tecnico, l'aspetto relativo alla sicurezza degli operatori.»

Da qui, pertanto, una serie di carenze che avevano viziato gli atti di gara sotto molteplici profili riguardanti l'assenza di «clausole specifiche» in ordine ai requisiti dai quali dipendono la sicurezza degli operatori sanitari in tutte le fasi di utilizzazione dei prodotti offerti nella suddetta gara, dovendosi sempre tenere conto delle finalità e delle modalità di tale utilizzazione in rapporto ai «rischi» da «valutare» e all'adozione delle misure tecniche che – all'esito e in conseguenza di tale «valutazione», devono essere adottate al fine di eliminare o, quantomeno, ridurre i «rischi» individuati e valutati. Da qui, dunque, sempre secondo le motivazioni dell'Amministrazione che ha adottato il provvedimento, le «carenze» che sono state rilevate nella «descrizione del lotto» e – più in generale, nella «strategia di aggiudicazione del lotto stesso» e che, pertanto, sono state considerate così gravi da «non consentire ... di valutare i

(1) Merita di rilevare come né la sentenza qui in commento né il provvedimento amministrativo che ha dato luogo al contenzioso abbiano preso in considerazione nelle rispettive motivazioni la tutela dei «pazienti» nelle strutture sanitarie, nonostante che secondo la costante giurisprudenza della Suprema Corte «in tema di prevenzione nei luoghi di lavoro le norme antinfortunistiche non sono dettate soltanto per la tutela dei lavoratori nell'esercizio della loro attività ma sono dettate anche a

tutela dei terzi che si trovino nell'ambiente di lavoro, indipendentemente dall'esistenza di un rapporto di dipendenza con il titolare dell'impresa», (secondo la recente pronuncia di Cass. pen., sez. IV, n. 11492, 11 marzo 2013 che conferma un indirizzo uniforme e consolidato. V. sul punto, per le applicazioni specifiche nelle strutture sanitarie, A. Oddo, *Il rischio chimico nelle sale operatorie: obblighi e responsabilità di legge*, in questa Rivista, 2014, 2, pag. 59.

differenti prodotti offerti ... sulla base di elementi sostanziali che non siano riconducibili al solo prezzo più basso offerto in gara.»

Da qui, ancora, in definitiva, da parte del TAR, il pieno riconoscimento sia delle suddette motivazioni, sia della necessità che ha determinato la Direzione regionale del Lazio ad «indire una nuova gara volta a considerare gli aspetti della sicurezza e della strategia di acquisizione del prodotto...», in quanto – sempre secondo il Giudice amministrativo – «la strategia di gara» non è risultata – alla luce degli stessi «atti di gara» – essere stata «correttamente esercitata in modo tale da garantire l'aggiudicazione del prodotto complessivamente più vantaggioso.»

Ne è derivata, dunque – grazie a questa sentenza del TAR del Lazio – l'affermazione di principi di diritto che risultano essere fondamentali al fine di indirizzare correttamente sul piano generale l'operato delle Pubbliche Amministrazioni che indicano gare per l'acquisizione di prodotti – quali gli «agenti chimici» – che sono destinati ad essere utilizzati dalle Aziende sanitarie nei luoghi di lavoro, anche al di là del caso specifico e delle particolarità che hanno riguardato i prodotti oggetto del contenzioso in giudizio.

Tali principi si possono infatti sintetizzare nel modo seguente:

1) l'interesse pubblico alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali nei luoghi di lavoro costituisce un «aspetto sostanziale» ed imprescindibile per la valutazione dei differenti prodotti offerti in gara;

2) gli elementi sostanziali da valutare ai fini di gara non possono essere riconducibili al «solo prezzo più basso offerto in gara» in quanto la «strategia di gara» è correttamente esercitata soltanto quando consente di «garantire l'aggiudicazione al prodotto complessivamente più vantaggioso»;

3) la *lex specialis* della gara – in tutti gli atti che la disciplinano – non può limitarsi a previsioni generali (e, spesso, troppo generiche!) per quanto attiene alla sicurezza sul lavoro in quanto la «strategia di gara» non può risultare «congrua» se gli atti della procedura non contemplano una «doverosa valutazione dei prodotti offerti anche con riguardo alla salvaguardia degli utilizzatori nei luoghi di lavoro.»

A tale riguardo, infatti, semplici «clausole di rito» dei «capitolati tecnici» che si limitino – per i prodotti in gara – a generici richiami alle Direttive europee cui conformarsi, così come pure a generali previsioni sulla sicurezza sul lavoro, non sono suffi-

cienti, da sole, a garantire gli specifici aspetti di sicurezza la cui considerazione si impone inderogabilmente, specie allorché si tratti di «sostanze pericolose» e di «agenti chimici» .

4) Il principio qui ricavato da ultimo al p. 3, comporta, a sua volta, che gli atti di gara, e in particolare, il «capitolato tecnico» devono contenere clausole specifiche atte a individuare requisiti di prodotto che siano tali da garantire un uso sicuro per tutte le fasi e in tutte le modalità di utilizzo previste o prevedibili, ivi comprese le caratteristiche strutturali e funzionali del prodotto medesimo che ne devono assicurare la massima efficienza e resistenza anche in presenza di circostanze accidentali che possono verificarsi (e che di fatto si verificano!) nei luoghi di lavoro. Tra tali circostanze occorre infatti considerare, anche, le cadute, le rotture e tutti gli altri rischi che sono comunque connessi alla indispensabile «manipolazione» del prodotto da considerare, ivi compresi gli errori ragionevolmente prevedibili del personale addetto, specie quando lo stato della tecnica rende possibile eliminare o ridurre il rischio anche nelle circostanze più critiche.

5) «La strategia di gara» è «correttamente esercitata» soltanto quanto siano considerate ai fini della salute e della sicurezza degli operatori le modalità di utilizzo non soltanto di un singolo elemento della fornitura – quali ad esempio un «farmaco» – ma anche gli altri elementi che – in concreto sono necessari – quali ad esempio un «dispositivo» strumentale alla somministrazione del «farmaco» stesso – per l'uso previsto nella struttura sanitaria ed in collegamento con le apparecchiature e gli impianti ivi presenti.

Pertanto, si considera non correttamente esercitata la «strategia di gara» e risultano essere conseguentemente carenti e lacunosi i relativi «atti» se non contengono specifiche clausole idonee a individuare e a descrivere adeguatamente «i profili di sicurezza minimi dei *device* di somministrazione» di un «farmaco.» Quest'ultimo, infatti, costituisce soltanto uno degli elementi di una combinazione o di un sistema che deve essere considerato nel suo insieme ed in ogni suo aspetto per le varie parti che lo compongono – il «dispositivo» non meno del «farmaco» – in funzione dell'utilizzo in concreto da parte degli operatori e nei confronti dei pazienti.

La rilevanza dell'interesse pubblico alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ai fini della legittimità dei provvedimenti amministrativi nelle procedure di gara

La gara e l'oggetto della fornitura

Per dimostrare in modo effettivo e concreto l'importanza dei principi di diritto fin qui esposti non esiste miglior prova se non quella fornita dai fatti che hanno determinato il contenzioso deciso con la sentenza del TAR qui commentata. La vicenda trae origine da una gara comunitaria centralizzata che è stata indetta dalla Regione Lazio per l'aggiudicazione della fornitura di «medicinali» e che è stata suddivisa in numerosi (1.454) lotti da aggiudicarsi con il criterio del «prezzo più basso.» Tra i lotti oggetto della competizione figurava il n. 822 avente ad oggetto la fornitura di «sevoflurano», un prodotto chimico liquido e volatile ad uso anestetico, da somministrare ai pazienti in sala operatoria per mezzo di vaporizzatori «offerti» dal fornitore stesso e collegati alle apparecchiature per anestesia di cui sono dotate le strutture sanitarie destinatarie della fornitura.

Già da questa prima notazione si ricavano due elementi destinati ad influenzare la vicenda che è divenuta oggetto del contenzioso. Infatti:

1) l'oggetto della fornitura ha riguardato un «agente chimico pericoloso» i cui «rischi» devono essere valutati a norma di legge (2) (artt. 221 e ss. del D.Lgs. n. 81/2008, cd. «Testo Unico per la Sicurezza sul Lavoro», qui in seguito indicato per brevità come TUSL);

2) l'oggetto della fornitura stessa non ha riguardato soltanto il «farmaco» come «sostanza» e quale «agente anestetico» da utilizzare nelle sale operatorie, bensì anche un dispositivo (*device*) indispensabile per tale utilizzazione ai fini di una somministrazione al paziente che avviene per tramite di «vaporizzatori» in cui consiste il dispositivo medesimo.

Da qui, pertanto, le conseguenze che si devono trarre, sempre sul piano normativo e prevenzionale del TUSL, ai fini di una valutazione del «rischio chimico» che deve tener conto, in particolare, di tutte «le circostanze in cui viene svolto il lavoro ...» e della «sicurezza nella manipolazione ... di agenti chimici pericolosi ...» (v., rispettivamente,

artt. 223, comma 1, lett. d) e 224, comma 1, lett. g) del TUSL).

La denuncia degli operatori e le sue cause

All'esito delle operazioni di gara e della conseguente aggiudicazione della «fornitura» a uno dei concorrenti, l'«Associazione Anestesisti Rianimatori Ospedalieri italiani emergenza area critica» aveva emesso una «nota» con la quale si era fatta portavoce delle istanze pervenute da parte degli iscritti evidenziando come l'utilizzazione del prodotto – così come fornito dall'azienda aggiudicataria in tutti i suoi elementi comprensivi del farmaco («sevoflurano») e del relativo «dispositivo» per la somministrazione al paziente tramite nebulizzatore – si creavano le condizioni per il verificarsi del rischio di «una situazione di inquinamento ambientale da vapori in sala operatoria» dovuta, in particolare, ad un doppio «fatto» anch'esso bene evidenziato nella «nota» medesima.

Quest'ultima precisava infatti come il «prodotto» in questione non fosse dotato di un sistema «a circuito chiuso di carico/scarico dell'alogenato dal vaporizzatore agli apparecchi di anestesia», con la conseguenza pertanto di consentire la fuga e la dispersione, nell'ambiente della sala operatoria, dell'agente anestetico in quanto prodotto chimico per sua natura volatile. A questo primo – e già di per se assai rilevante per gli effetti rischiosi – elemento di fatto se ne aggiungeva – sempre secondo quanto denunciato dall'Associazione degli Anestesisti – un secondo anch'esso capace di contribuire alla creazione dell'«inquinamento ambientale» della sala operatoria per effetto del rischio di rottura del contenitore (in vetro) della «sostanza pericolosa» (il «sevoflurano», come già precisato) 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 somministrazione al paziente.

Le reazioni della Stazione Appaltante e le attività di accertamento delle condizioni di sicurezza per gli operatori nello specifico ambiente di lavoro

A seguito della trasmissione di tale «nota» alla Stazione Appaltante, quest'ultima ha attivato una procedura mirata ad acquisire chiarimenti in merito alle procedure di sicurezza in camera operatoria

(2) Sul punto specifico della «valutazione del rischio chimico» v. ancora, su questa *Rivista*, 2014, 2, l'articolo prima citato, alle pagg. 57 e 62.

ed alle caratteristiche del dispositivo di erogazione del prodotto «sevoflurano» fornito dall'impresa aggiudicataria.

Da qui, anche, l'avviamento di una fase istruttoria al fine di «valutare, con l'ausilio di esperti, il rischio chimico che le modalità di confezionamento del sevoflurano ... possono avere sugli operatori sanitari in particolare durante le fasi di riempimento /svuotamento e, comunque, anche nelle fasi di movimentazione e stoccaggio del prodotto.»

L'attività istruttoria, le prove pratiche e la «relazione tecnica» della Commissione di indagine

Tale attività istruttoria è stata svolta da una Commissione tecnica che è stata appositamente nominata con il compito di redigere una «relazione tecnico-valutativa» dopo l'effettuazione di una prova pratica da svolgersi presso una sala operatoria con la finalità di accertare se i valori massimi di concentrazione di anestetico fossero inferiori al limite imposto dalle «Linee-Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio» predisposte dall'ISPESL ed emanate nel 2009 (3), nonché ad accertare la resistenza in vetro del flacone.

In esito alla suddetta «prova pratica» del 17 giugno 2014 condotta presso una sala operatoria di un'azienda ospedaliera di Roma, la Commissione di indagine ha accertato «nella fase di carico dell'alogenato, il superamento dei limiti di concentrazione nell'aria rispetto a quanto stabilito dalle linee-guida ISPESL».

Le risultanze delle prove di laboratorio e i conseguenti provvedimenti dell'Autorità appaltante ai fini di sicurezza e salute degli operatori – La nuova strategia di gara

Alla luce di queste risultanze «delle prove di laboratorio», si è provveduto – da parte della Stazione Appaltante – all'emanazione del già qui evidenziato atto di «revoca» dell'aggiudicazione del lotto all'azienda che era risultata aggiudicataria, unitamente al «ritiro d'ufficio» del lotto stesso e alla delibera con la quale si sono «autorizzate» le Aziende sanitarie «ad acquisire il prodotto più confacente al proprio fabbisogno.»

In tal modo risultava infatti possibile anche consentire alle strutture ospedaliere la indispensabile continuità operativa per tutto il tempo necessario a 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.»

Infatti, la fondamentale motivazione che ha ispirato e guidato la Stazione Appaltante nell'adozione dei provvedimenti qui sopra descritti è consistita «nell'interesse pubblico alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali nei luoghi di lavoro.»

Il contenzioso

Provvedimenti, questi, che con particolare riguardo al «ritiro» del lotto in contestazione hanno indotto l'azienda risultata seconda in graduatoria a rivendicare l'aggiudicazione della fornitura quale conseguenza diretta e automatica – senza necessità di indire una nuova gara – della revoca dell'aggiudicazione all'azienda risultata prima classificata, in quanto avrebbero dovuto essere considerate «insussistenti le ragioni di pubblico interesse che hanno determinato la stazione appaltante» a revocare la gara già indetta e ad indirne una nuova.

Secondo la ricorrente, in definitiva, non sarebbe sussistita alcuna valida ragione di tutela dell'interesse pubblico per procedere a tale nuova gara e per considerare inadeguatamente tutelati nella gara revocata gli aspetti di salute e sicurezza sul lavoro a causa delle asserite carenze e lacunosità dei «capitolati tecnici» e della scorrettezza della «strategia» nella sua impostazione e nelle sue finalità.

Le norme di legge sulla valutazione del rischio chimico e sulle misure conseguentemente applicabili

Il superamento della «soglia di allarme» e le sue più immediate conseguenze sul piano normativo

Del giudizio del TAR in merito alla totale infondatezza del suddetto ricorso, nonché delle relative motivazioni, si è già trattato qui in precedenza, così come si sono pure, qui, in apertura, ricavati i principi di diritto che la relativa sentenza ha consentito di enucleare e stabilire anche sul piano generale

(3) Le «Linee-Guida», quale fonte accreditata di orientamento nella specifica materia, hanno ricevuto una «definizione» ai fini ed agli effetti del D.Lgs. n. 81/2008 secondo il quale tali «Guide» devono essere intese come «atti di indirizzo e coordinamento per l'applicazione della normativa in materia di salute

e sicurezza predisposti dai ministeri, dalle regioni, dall'ISPESL e dall'INAIL e approvati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano» (v. art. 2, comma 1, lett. z)).

dei principi che devono guidare le Stazioni Appaltanti nelle «strategie» di gara correttamente esercitabili allorché si tratti di acquisire prodotti nel rispetto delle norme di legge imperative per la salute e la sicurezza sul lavoro.

A questo punto, occorre ancora qui evidenziare il contenuto normativo effettivamente applicabile sul piano del «diritto» e del «fatto» che hanno determinato il contenzioso e, quindi, la pronuncia del TAR Lazio.

Infatti, in primo luogo, il dato più rilevante – fino a risultare anche allarmante – delle risultanze delle prove di laboratorio per la determinazione – nell'immediato – della Stazione Appaltante all'adozione del provvedimento della decisione di «revoca» del «lotto» di prodotti già aggiudicato e di «revocare la gara», è consistito nel «superamento dei limiti di concentrazione dell'anestetico nell'aria rispetto a quanto stabilito dalle linee-guida ISPESL.»

Al riguardo dell'importanza che deve essere attribuita alla rilevazione di un tale «dato» – nel quadro normativo effettivamente applicabile – occorre da subito precisare quanto qui di seguito sarà ora esposto, fermo restando il significato che deve essere comunque attribuito al superamento delle «soglie di allarme.»

Le stesse «Linee-Guida» dell'ISPESL (ora INAIL) sopra citate si preoccupano di avvertire che i valori limite e le metodologie analitiche di controllo inerenti all'esposizione professionale ad agenti anestetici sono riferiti – per il «monitoraggio ambientale» – a un agente anestetico diverso dal «sevoflurano» – ossia al «protossido di azoto.»

Inoltre, per quanto riguarda il «monitoraggio biologico», le autorevoli «Raccomandazioni» del N.I.O.S.H (*National Institute for Occupational Safety and Health*) sono da intendersi riferite ad agenti anestetici alogenati di vecchia generazione – ossia ad «alotano» e «isoflurano», attualmente non più utilizzati. Ben diversamente, invece, per quanto riguarda gli agenti anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale – tra i quali (oltre al «desflurano») anche il «sevoflurano» che, come qui già precisato, ha costituito oggetto della fornitura in gara, non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, non sono stati definiti i «valori limite di esposizione», i quali, pertanto, non esistono e non possono essere assunti a parametro utilizzabili ai sia pur limitati effetti di legge.

Da qui, pertanto, la conclusione delle medesime «Linee ISPESL» secondo la quale «poiché comun-

que 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 ridotta 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), contenere i valori limite di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili.»

Dunque, in conclusione finale su questo punto, si è rivelato certamente necessario e urgente – da parte della Stazione Appaltante e nelle circostanze estreme ormai accertate – provvedere al ritiro d'ufficio del lotto di prodotti fino a quel momento utilizzati ed a revocare la gara precedentemente indetta, quali più immediate e necessitate conseguenze del superamento della «soglia di allarme» per la eccessiva concentrazione degli agenti anestetici nella sala operatoria. A tale riguardo, infatti, il monitoraggio ambientale si era rivelato l'unico e residuale – seppure tardivo – (come si preciserà qui in seguito) strumento di tutela della salute e sicurezza degli operatori a fronte della richieste avanzate dalla Associazione degli Anestesisti e degli esiti della relazione-tecnico valutativa della Commissione nominata dalla Regione Lazio.

L'obbligo di individuare e rimuovere le cause del superamento della soglia di allarme e di adottare immediatamente le misure di prevenzione e protezione

Tuttavia, la stessa Stazione Appaltante non poteva coerentemente arrestare il proprio operato – e le proprie determinazioni – alla semplice rilevazione del dato risultante dal monitoraggio ambientale nella sala operatoria e non poteva dunque limitarsi – così come sostenuto dall'azienda ricorrente – a revocare l'aggiudicazione alla prima classificata e a «procedere allo scorrimento della graduatoria» in modo da premiare direttamente ed automaticamente la seconda classificata. La norma di legge pertinente ed applicabile (v. art. 225, comma 3 del TUSL), infatti, impone – per tutti i casi in cui (così come nel caso in giudizio) sia stato superato il valore limite di esposizione professionale – di identificare e rimuovere «le cause che hanno cagionato tale superamento ... adottando immediatamente le misure appropriate di prevenzione e protezione.»

L'individuazione delle suddette «cause» e l'adozione delle suddette «misure» si imponeva a maggior ragione ed in modo assai concreto nella fattispecie che ha originato il processo e la sentenza qui com-

mentata se solo si considera come le richieste avanzate dall'Associazione degli Anestesiisti avesse evidenziato che la possibile e temuta «situazione di inquinamento ambientale da vapori in sala operatoria» era dovuta, in particolare al fatto che «il prodotto non è dotato di un sistema a circuito chiuso di carico/scarico dell'alogenato dal vaporizzatore agli apparecchi di anestesia» nonché al fatto che «il confezionamento è in vetro con conseguente rischio di rottura in caso di caduta accidentale e di versamento durante l'operazione di carico/scarico.»

A fronte di una così precisa «denuncia» dei soggetti esposti a rischio nelle sale operatorie ed in applicazione di quanto prescritto dalla disposizione legislativa dell'art. 225, comma 3 del TUSL che è stata qui sopra individuata non avrebbe dunque potuto l'Amministrazione non «approfondire gli aspetti generali relativi alla sicurezza in sala operatoria nell'utilizzo di agenti anestetici alogenati» risalendo alle cause dei problemi e, quindi, curando le corrette modalità di formulazione e aggiudicazione dei relativi «lotti», così da raggiungere le conclusioni che sono state qui già in precedenza evidenziate in merito alla grave inadeguatezza degli atti di gara rispetto ai fini della tutela della salute e della sicurezza degli operatori.

La riedizione della strategia di gara con nuove e più specifiche clausole mirate alla prevenzione dei rischi derivanti da agenti chimici

Obblighi di tutela degli operatori e, in particolare, le responsabilità di vertice dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Da qui, dunque – sempre secondo il TAR – la piena conformità del comportamento dell'Amministrazione che si è concretato in una «riedizione della strategia di gara» orientata alla considerazione degli interessi pubblici per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari, nonché, conseguentemente alla riformulazione degli atti di gara con clausole specifiche mirate alla descrizione delle caratteristiche delle «apparecchiature erogatrici» del farmaco in funzione dell'obiettivo della massima sicurezza possibile degli operatori durante tutte le fasi di «manipolazione» del prodotto nel suo insieme, secondo quanto previsto, in particolare, dalle disposizioni degli artt. 223, 224 e 225 del TUSL.

Né, d'altra parte, l'Amministrazione che «ha approfondito gli aspetti generali relativi alla sicurezza

in sala operatoria» nell'utilizzo degli agenti chimici in questione avrebbe potuto nelle descritte circostanze non farsi carico – per quanto di competenza quale responsabile dell'aggiudicazione del farmaco destinato ad essere utilizzato nelle sale operatorie delle Aziende sanitarie regionali – delle responsabilità che per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, fanno capo fondamentalmente e primariamente ai «Direttori Generali» delle aziende sanitarie per tutto quanto concerne la prevenzione e la protezione dai rischi negli ambienti di lavoro rispetto ai quali tali soggetti sono titolari di tutti i poteri di gestione. I suddetti «Direttori», infatti – quali «datori di lavoro» *ex lege* –, devono «realizzare le attività necessarie a garantire la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori attraverso gli uffici preposti alla prevenzione e protezione», secondo quanto risulta testualmente dal provvedimento impugnato i cui passi sono stati puntualmente riprodotti nella sentenza che ne ha confermato la piena legittimità.

L'obbligo per il datore di lavoro di valutazione preventiva per l'eliminazione o la riduzione del rischio chimico

Inoltre, l'esigenza assolutamente inderogabile di una completa «riedizione della strategia di gara» al fine di indire una nuova gara «revocando», dunque, quella precedente, deriva dalla fondamentale considerazione secondo la quale (sempre secondo la motivazione del provvedimento in concreto adottato) «nel caso del quo sussiste per gli operatori sanitari una esposizione ai gas alogenati in sala operatoria ... tale rischio va valutato preventivamente affinché il datore di lavoro possa applicare le adeguate misure di prevenzione e protezione senza le quali i rischi non possono essere sistematicamente né ridotti né eliminati.»

È questa, infatti, la chiave di volta interpretativa dell'intera vicenda oggetto del giudizio del TAR se si considera come la «valutazione» preventiva del rischio chimico costituisca il presupposto indispensabile per l'adozione di «misure» corrette e adeguate ai fini del rispetto del fondamentale obbligo di legge che impone – sul piano sia generale che specifico del «rischio chimico» (v. artt. 15, 223 e 224 del TUSL) – la «eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico.»

Se, dunque, si applicano – così come inderogabilmente si devono applicare – le norme di legge imperative che governano la «valutazione» del «rischio chimico» (v. art. 223) e l'adozione delle «misure e di principi generali per la prevenzione dei rischi», nonché delle «misure specifiche di prevenzione e protezione» – non si possono che ricavare ed applicare alla vicenda oggetto della sentenza del TAR Lazio le conclusioni che si esporranno qui di seguito con specifico riferimento alla «valutazione del rischio chimico nei luoghi di lavoro.» Tali conclusioni, infatti, supportano ulteriormente, maggiormente e più specificamente sul piano legale – così da renderlo inattaccabile – il provvedimento che è stato adottato dalla Stazione Appaltante e che comporta precisi riferimenti per la «nuova gara volta a considerare gli aspetti della sicurezza e della strategia di acquisizione del prodotto.»

Il ruolo puramente residuale del monitoraggio ambientale dei «valori limite di esposizione professionale»

Le conclusioni da trarre con riferimento alla disciplina della valutazione del rischio chimico secondo l'ordinamento giuridico nazionale ed europeo-comunitario, sono le seguenti. In primo luogo, il periodico monitoraggio ambientale dei «valori limite di esposizione professionale» può costituire soltanto una *extrema ratio* sul piano finale e residuale dell'ordine gerarchico, condizionato e progressivo delle «misure» generali o specifiche da adottare per la eliminazione o la riduzione al minimo dei rischi individuati e valutati ex artt. 223 e 224 e 225 del TUSL, in quanto a tale «monitoraggio» periodico si può ricorrere soltanto quando non risulti possibile «con altri mezzi il conseguimento di un adeguato livello di prevenzione e protezione» (v. art. 225, comma 2 del TUSL). A tale riguardo, infatti, la Suprema Corte ha già precisato che «pertanto, i valori limite vanno intesi come semplici soglie di allarme ..., fermo restando il dovere di attuare sul piano oggettivo le misure tecniche, organizzative e procedurali concretamente realizzabili per eliminare o ridurre al minimo i rischi, in relazione alle conoscenze acquisite in ba-

se al progresso tecnico ...» (v. al riguardo, *ex pluribus*, Cass. pen., sez. IV, 10 giugno 2010) (4).

Da qui, pertanto, in prima e specifica conclusione, la necessità che una corretta e appropriata «strategia di gara» non richieda interventi di monitoraggio ambientale se non quando ciò risulti necessario a causa dell'impossibilità, secondo lo «stato della tecnica», di eliminare o ridurre al minimo il rischio con adeguate misure tecniche, organizzative e procedurali (ma sempre nell'ordine graduale e condizionato fissato dal legislatore ex artt. 224 e ss. del TUSL).

L'assenza di «valori di soglia» per taluni prodotti chimici di nuova generazione e le particolari conseguenze ai fini della «strategia di gara»

In secondo luogo, una volta sgombrato il campo da pericolosi e ricorrenti equivoci collegati a «valori di soglia» che – per l'esposizione professionale ai rischi da agenti anestetici alogenati di nuova generazione – non esistono in quanto non sono stati ancora determinati e quantificati, occorre considerare che una nuova strategia di gara dovrà necessariamente prevedere, in sede di stesura del Capitolato tecnico, clausole specifiche ed adeguate allo scopo tenendo conto di «tutte le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti» (v. art. 223, comma 1, lett. *d*) del TUSL) con evidente riferimento agli «agenti chimici pericolosi.»

Le suddette clausole dovranno pertanto risultare idonee a individuare e a descrivere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo di somministrazione dell'anestetico al paziente in modo da tutelare al massimo la sicurezza degli operatori sanitari, nel rispetto degli artt. 223 e ss. del TUSL.

La strategia di gara con clausole del Capitolato Tecnico specificamente mirate alle individuazione e descrizione dei requisiti delle «attrezzature idonee per il lavoro specifico»

Pertanto, gli atti di gara dovranno risultare sufficientemente precisi in ordine anche alla individuazione di «attrezzature (5) idonee per il lavoro specifico» in quanto la relativa «fornitura» (6) costituisce una misura generale e prioritaria per eliminare

(4) Per maggiori approfondimenti sul punto v., il nostro *Il rischio chimico nelle sale operatorie: obblighi e responsabilità di legge*, in questa *Rivista*, n. 2/2014, l'articolo ivi citato a pagg. 68 e ss., ove si affronta per ogni effetto di legge «il pericoloso equivoco sulle soglie di rischio ed i valori limite», con richiami di giurisprudenza e di dottrina.

(5) Per la definizione di «attrezzatura» v. art. 69, comma 1, lett. *a*) del TUSL.

(6) Merita precisare in questa sede che le «misure generali» specificamente previste ex art. 224, comma 1, lett. *b*) del TUSL per il «rischio chimico» in materia di «fornitura» di «attrezzature idonee» trovano piena rispondenza nella pre-

o ridurre al minimo – intervenendo sempre alla «fonte» – i rischi derivanti da «agenti chimici pericolosi» (v. art. 224, comma 1, lett. *b*) del TUSL quale, appunto, il «sevoflurano.»

Nella individuazione e descrizione – in chiave sempre di sicurezza degli operatori – delle suddette caratteristiche per la «fornitura» anche del «dispositivo» di erogazione del «farmaco», la specificità delle clausole degli atti di gara dovrà essere mirata a tutti gli aspetti di rischio chimico da considerare per l'attività da svolgersi in concreto nel luogo di lavoro, (v. art. 223, comma 1, lett. *d*) del TUSL.

Al riguardo, occorre considerare che, in concreto, si tratta di agente anestetico la cui naturale volatilità deve essere controllata, trattenuta ed impedita

contro tutti i rischi di fuga, versamento e dispersione nell'ambiente della «sala operatoria» in tutte le fasi di «manipolazione» del prodotto (v. art. 224, comma 1 del TUSL) mediante l'utilizzazione di sistemi che, alla luce delle «conoscenze acquisite in base al progresso tecnico» (artt. 15 e 224, comma 1 del TUSL) devono risultare atti a prevenire, al massimo livello tecnicamente possibile e praticabile, situazioni di «inquinamento ambientale da vapori in sala operatoria» che, nel caso qui esaminato – si sono verificati in concreto a causa dell'acquisizione in gara di prodotti per i quali gli atti della gara stessa non avevano «tenuto in debita considerazione, in sede di stesura del Capitolato Tecnico, l'aspetto relativo alla sicurezza degli operatori» (7).

visione generale dell'art. 71, comma 1, secondo cui ai fini della sicurezza nell'uso delle «attrezzature» di lavoro non risulta sufficiente la generica ed astratta «conformità» legislativa in quanto occorre anche la «idoneità ai fini della salute e sicurezza», nonché la «adeguatezza al lavoro da svolgere». Da qui, pertanto, la conseguenza che ai fini della conformità alle norme in materia di sicurezza nell'uso delle «attrezzature di lavoro» non risulta sufficiente una mera «conformità legale» del singolo prodotto (ad esempio, l'«autorizzazione» di un «farmaco» o la marcatura "CE" di un «dispositivo») in quanto occorre altresì valutare in concreto gli aspetti di «adeguatezza» e di «idoneità» della combinazione

dei prodotti nell'uso previsto rispetto allo specifico ambiente di lavoro ed alla specifica attività da svolgersi in quell'ambiente.

(7) È singolare – in conclusione – al riguardo di quanto fin qui analizzato, e ricongiungendosi ora alla nota n.1 di questa esposizione, come non siano stati presi in considerazione né dall'Amministrazione, né dal Giudice amministrativo le esigenze di tutela di salute e sicurezza, oltre che degli «operatori sanitari», anche del «paziente» che risulta essere non meno esposto alle stesse conseguenze dell'«inquinamento ambientale da vapori in sala operatoria», per di più senza nemmeno «dispositivi di protezione individuale».