



## Sicurezza in Sanità: Culpa in eligendo ed in vigilando



Campus Estivo

**A.N.TE.V. Associazione Nazionale Tecnici Verificatori: perché il nostro non è un mestiere come un altro...**

RESPONSABILITA' DEL COMMITTENTE

**Competenza tecnica e validità dei risultati delle verifiche**

In tema di affidamento opere (appalti), la *culpa in eligendo* del committente ricorre qualora il compimento dell'opera o del servizio siano stati affidati ad un'impresa appaltatrice priva della capacità e dei mezzi tecnici indispensabili per eseguire la prestazione oggetto del contratto senza che si determinino situazioni di pericolo per i terzi.

**Protocolli di Qualificazione, schede di idoneità e capitolati del Cliente**

In tema di *culpa in vigilando*, un dovere di controllo di origine non contrattuale gravante sul committente al fine di evitare che dall'opera derivino lesioni del principio del *neminem laedere*, di cui alla norma generale contenuta nell'art. 2043 c.c., può essere configurato solo con riferimento alla finalità di evita-



re specifiche violazioni di regole di cautela e non anche al fine di realizzare una generale supervisione da parte del committente sulla conformità del comportamento dell'appaltatore al principio base della responsabilità civile; e ciò in quanto la funzione di controllo è assimilabile a un potere che può essere riconosciuto nei rapporti interni fra committente e appaltatore, in correlazione alla riduzione o eliminazione della sfera di autonomia decisionale del secondo e solo eccezionalmente può assumere rilevanza nei confronti dei terzi.

## Qualifiche impiantistiche in SS.OO./ambienti controllati e apparecchi DPC di laboratorio



Test d'integrità dei filtri HEPA in S.O. e prove di sicurezza elettrica su cappa a flusso laminare

D.Lgs. 81/2008 (106/2009) e Direttiva CEE 2009/104 "Gli interventi di controllo sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza ai fini della sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da parte di personale competente e norma delle legislazioni o prassi nazionali". Dal 13 maggio 2013 A.N.TE.V. è stata iscritta nell'elenco del

Ministero dello Sviluppo Economico come Associazione che rilascia l'Attestato previsto dalla Legge 4/2013 in base a un processo di Qualificazione interno attraverso specifici esami per la professione di "Tecnico Verificatore" non organizzata in Ordini o Collegi.

### In questo numero:

- **Sicurezza in Sanità:** "culpa in eligendo ed in vigilando" ANTEV CTS Verifiche Ambientali
- **Responsabilità del committente nella prevenzione all'interno degli ambienti ospedalieri**
- **Nuovo volume tecnico AiCARR sulla Qualità globale dell'Ambiente interno**
- **Differenza tra accreditamento e certificazione di laboratori di prova e tecnici validatori**
- **Funzioni e responsabilità del Direttore Sanitario e del Coordinatore Ospedaliero**
- **Prossimo numero:** Aggiornamento sui lavori in sede ISO dei WGs General Ventilation Filters + HEPA & ULPA Filters

# Responsabilità committente: “Culpa in vigilando e in eligendo” nella prevenzione e sicurezza all’interno degli ambienti sanitari

*In questo articolo, Clean Tech System cerca di dare un significato ed una spiegazione di cosa si intende per “culpa in vigilando e culpa in eligendo” in materia di prevenzione e sicurezza nei confronti sia del paziente che dell’operatore sanitario, facendo una distinzione tra i significati delle due frasi.*

## Significato di Culpa in vigilando

Per Culpa in vigilando si intende letteralmente “colpa nella vigilanza” come da traduzione dal latino da cui deriva il termine, viene utilizzata per descrivere la responsabilità di un fatto illecito accaduto ed avviene attribuito ai soggetti obbligati alla sorveglianza di particolari persone che non possono o vengono ritenute in grado di poter svolgere attività di sanificazione. Si pensi ad esempio in un ambiente ospedaliero la prevenzione delle infezioni e la sicurezza degli operatori chirurgici sono sotto la responsabilità della direzione sanitaria o dei coordinatori responsabili dei processi, i quali devono vigilare sulla salute di pazienti e operatori sanitari attraverso l’applicazione della normativa vigente, evitando e proibendo ogni comportamento che potrebbe essere ritenuto rischioso, in termini di sicurezza.

Questo concetto trova pieno riscontro nel settore della sicurezza del lavoro, rappresentando uno dei punti fondamentali su cui fa leva la normativa vigente in termini di sicurezza sul posto di lavoro.

Il datore di lavoro infatti deve infatti scegliere e delegare la vigilanza sui lavoratori a personale qualificato, in grado di poter svolgere pienamente la vigilanza sul personale al fine di garantire un comportamento salutare che preservi la sicurezza per tutti i lavoratori all’interno dell’azienda. Ciò comporta lo stabilire delle regole che una volta imposte devono essere rispettate da tutto il personale per prevenire eventuali comportamenti rischiosi in termini di sicurezza.

Un esempio classico può essere rappresentato dall’utilizzo dei sistemi di protezione individuale DPI, che devono essere indossati dai lavoratori come previsto dalla normativa vigente ed in caso tocca al datore di lavoro o a suoi delegati vigilare che tali strumenti vengano realmente indossati durante le attività sanitarie seguendo alla lettera le istruzioni impartite al fine di mantenere in sicurezza il processo asettico ed ogni attività all’interno del posto di lavoro. Con il termine vigilare non si intende in senso stretto, di tenere sotto controllo “a vista” i propri lavoratori assicurandosi che rispettino le regole, ma si intende che il datore di lavoro o il pre-



posto, si assicuri in prima persona che il personale sia a conoscenza delle procedure operative e che siano messe in pratica, quindi ad esempio che gli operai indossino realmente i DPI durante le attività lavorative. Allo stesso modo i responsabili sanitari devono essere a conoscenza dei requisiti di controllo e di verifica dei parametri essenziali da applicare e mantenere nei diversi processi critici all’interno dei diversi ambienti ospedalieri.

## Significato di Culpa in eligendo

Con l’emanazione del d.lgs. 81/08 il legislatore precisa il concetto di sicurezza sul lavoro, stabilendo un sistema preventivo al fine di ridurre ed escludere in modo preventivo quei comportamenti che possono essere pericolosi, stabilendo delle regole che si basano sulla collaborazione dei soggetti competenti ed interessati ognuno in base alla propria posizione di responsabilità in azienda, è quindi necessario selezionare con cura i soggetti appaltatori che dovranno verificare i requisiti impiantistici e ambientali; oppure che i datori di lavoro o i loro preposti prendano decisioni adeguate al fine di mantenere e preservare la sicurezza

negli ambienti sanitari, ma anche scegliere il personale che sia in grado di svolgere le attività tecniche di verifica e controllo, questo viene definito come la “Culpa in eligendo” ovvero la responsabilità nei confronti di chi sceglie (normalmente il datore di lavoro, o un dirigente) cioè l’eventuale colpa della scelta “sbagliata” causata dalla negligenza di non aver selezionato accuratamente il soggetto fornitore dei servizi tecnici citati.

Una scelta questa che sempre più spesso viene sottovalutata e presa frettolosamente da dirigenti e preposti, ma che può avere gravi ripercussioni per questi ultimi soggetti in caso di malattie o di decessi di pazienti o operatori sanitari.

Un esempio può essere la designazione dei soggetti tecnici verificatori degli ambienti sanitari, i quali dovranno avere oltre che la strumentazione, anche la preparazione metrologica

specificata oltre alle caratteristiche di competenza tecnica e mentali per poter eseguire in maniera adeguata misurazioni con risultati da ritenersi validi (incertezza di misura).

Una carenza che può costare cara al responsabile sanitario, al dirigente o al preposto, ma che può essere facilmente superabile con l’aiuto di corsi di formazione che contribuiscono a rendere idoneo un soggetto allo svolgimento delle mansioni assegnate, al fine di mantenere alto il livello di sicurezza sanitaria. Evitando così eventuali responsabilità al direttore sanitario evitando di essere chiamato in causa per la Culpa in eligendo.

*La certificazione impiantistica e ambientale fa parte dei controlli periodici per assicurare la conformità continua del sistema “Sala Operatoria” in relazione ai livelli di rischio chirurgico 1, 2 o 3 secondo UNI 11425:2011. E’ fondamentale che venga eseguita da enti certificati ISO 9001 o accreditati ISO/IEC 17025 attraverso tecnici verificatori abilitati con attestazione di qualità rilasciata da associazioni con riconoscimento ministeriale.*





# AICARR: cultura e tecnica per Energia Uomo e Ambiente

## Nuovo volume tecnico "Qualità globale dell'ambiente interno"

### COLLANA TECNICA

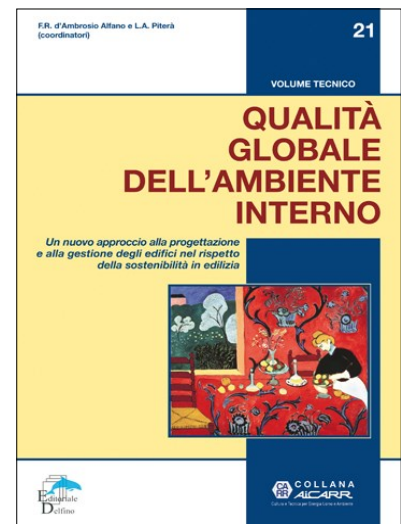
Coordinatori: Francesca Romana d'Ambrosio Alfano, Luca Alberto Piterà  
Edizione: 2014 - Pagine: 270  
ISBN: 978-88-973-2328-0

**Prezzo di listino:** Euro 36,00

**Prezzo ai Soci AICARR:** Euro 27,00

La qualità globale dell'ambiente interno, anche detta IEQ da Indoor Environmental Quality, è intesa come insieme di comfort termico, acustico e visivo e di qualità dell'aria interna e rappresenta uno dei requisiti essenziali per l'ottenimento delle condizioni di benessere. Progettare, realizzare e gestire edifici caratterizzati da elevati livelli di qualità ambientale è la sfida del futuro, anche perché molto spesso l'ottenimento della IEQ si scontra con l'esigenza di risparmio energetico. D'Altra parte, la IEQ ha un peso sempre maggiore nelle valutazioni di sostenibilità e nella determinazione del valore degli immobili e influisce fortemente sul livello di produttività dei lavoratori. Quindi, è indispensabile trovare un compromesso tra risparmio energetico e qualità dell'ambiente interno, il che presuppone la conoscenza della teoria alla base del comfort, sia esso

termico che acustico e visivo, e della qualità dell'aria, oltre che dei principali dispositivi legislativi e normativi che regolano questi aspetti della progettazione e della gestione degli edifici. Attualmente, il mercato editoriale offre molti titoli su ciascuno di questi argomenti, ma non esiste quello che potrebbe essere definito "Il manuale della IEQ": questo testo tenta di colmare questa lacuna. Scritto a più mani da autori scelti tra esperti riconosciuti a livello internazionale, professionisti del settore e rappresentanti di aziende interessate a questo tema, tra i quali Dario Zucchelli (Clean Tech System) che ha trattato la sezione di microbiologia per l'igiene ambientale, affronta in quattro distinte parti i quattro aspetti della qualità ambientale interna con un approccio comune. Ciascuna parte è corredata di simbologia e bibliografia oltre che di un glossario, che permette anche a coloro che non sono esperti della materia di comprendere a fondo il significato dei termini e delle grandezze utilizzati. Tutti potranno trovare in questo testo informazioni interessanti: il gestore troverà indicazioni sulle procedure e gli strumenti per la



valutazione in campo della IEQ, i paragrafi riguardanti gli aspetti impiantistici e energetici sono di supporto a chiunque lavori nel settore HVAC e i casi studio rappresentano una guida operativa alla valutazione in campo dei comfort e della qualità dell'aria e suggeriscono alcune soluzioni a problemi reali.

## La differenza tra accreditamento ISO/IEC 17025 e certificazione ISO 9001 per laboratori di prova e tecnici di validazione

**ILAC** - International Laboratory Accreditation Association - ha pubblicato la brochure "Securing testing, measurement or calibration services", un nuovo strumento di informazione sulle attività svolte sotto accreditamento dai laboratori di prova e di taratura.

I laboratori di prova e di taratura accreditati sono in grado di offrire al mercato garanzie sull'affidabilità dei risultati dei servizi di valutazione della conformità forniti - prove, misure e tarature - proprio in virtù dell'accREDITAMENTO.

L'accREDITAMENTO è un processo tramite il quale un ente di terza parte, indipendente e autorevole stabilisce, ai sensi di norme riconosciute ed applicabili, l'imparzialità e la competenza di un'organizzazione - o di un singolo professionista - di eseguire specifici compiti.

Per quanto riguarda l'accREDITAMENTO dei servizi dei laboratori, la norma internazionale ISO/IEC 17025 definisce i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati che siano accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature. In questo senso, è fondamentale la distinzione tra la certificazione a fronte della norma ISO 9001 del sistema di gestione per la qualità di un laboratorio - rilasciata da un organismo di certificazione - e l'accREDITAMENTO ai sensi della norma ISO/IEC 17025 del laboratorio stesso - rilasciata da un Ente nazionale di accREDITAMENTO (Accredia per l'Italia).

Il processo di accREDITAMENTO prevede ispettori tecnici esperti, capaci di condurre un'accurata valutazione di tutti gli elementi che inficiano la produzione dei dati tecnici, fra i quali:

- Competenza tecnica del personale.
- Validità e idoneità dei metodi applicati.
- Riferibilità metrologica delle misure e delle tarature ai campioni nazionali e internazionali del sistema SI delle unità di misura.

- Applicazione appropriata dell'incertezza di misura.
  - Idoneità, taratura e manutenzione delle attrezzature per le prove.
  - Condizioni ambientali in cui si svolgono le prove.
  - Campionamento, la gestione e il trasporto degli oggetti di prova.
  - Garanzia di qualità dei dati delle prove e delle tarature.
- La ISO/IEC 17025 prevede, inoltre, che il sistema di gestione sia conforme ai principi della norma ISO 9001. Essere in conformità con i requisiti della ISO/IEC 17025 significa, quindi, che il laboratorio soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione necessari per offrire risultati tecnicamente validi di prove e di tarature. Inoltre, per assicurare la conformità nel tempo, gli organismi accreditati vengono sottoposti a controlli regolari in modo da poter garantire il mantenimento dei livelli di competenza tecnica necessari. Ai laboratori viene anche richiesto di partecipare a programmi regolari di prove valutative o di confronti inter-laboratorio come dimostrazione continua della loro competenza. La certificazione di un laboratorio ai sensi della ISO 9001 effettuata da un organismo accreditato e l'accREDITAMENTO ai sensi di ISO/IEC 17025 conferiscono fiducia nei servizi del laboratorio stesso, ma non sono la stessa cosa. Esistono cruciali differenze tra lo scopo, i criteri e gli elementi salienti della ISO 9001 di sistema di gestione per la qualità e quelli della norma ISO/IEC 17025, per l'accREDITAMENTO dei laboratori. La certificazione ai sensi della ISO 9001 non costituisce evidenza che il laboratorio sia in grado di fornire prove o tarature accurate e affidabili. Per esserlo, il laboratorio deve essere accreditato in conformità a ISO/IEC 17025, che contiene requisiti più specifici per la competenza tecnica e l'imparzialità, pur prevedendo anche requisiti per la gestione del sistema della qualità atti a garantire che il laboratorio fornisca servizi affidabili.

**FILTRATION & VALIDATION  
JOURNAL OF AIR PURIFICATION**

Direttore Responsabile: Dario Zucchelli  
Ordine dei Giornalisti N° 70083 - Elenco Pubblicisti  
dario.zucchelli@alice.it

Via Zucchi 39/B - 20095 Cusano Milanino  
Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115  
info@ctscom.it  
E-mail: dario.zucchelli@alice.it

**Partners:** Clean Tech System, Deparia Engineering, Sys Technologies, CTS Laboratori, Studio PAP, Labosystem, CMB, Around Lab News, Politecnico di Milano dip. Ingegneria Aerospaziale, Nocosystem, Università di Milano Bicocca dip. Biotecnologie Bioscienze, Techno, Satesil, SC2-intech, SGS, Aware Lab, Accredia, UNI, CTI, Como NEXt

*Innovare per crescere.*

**L'angolo del Direttore**



Si richiamano anzitutto in materia di funzioni e responsabilità del direttore sanitario delle strutture private soggette ad autorizzazione di legge, le norme di comportamento contenute nella circolare n. 99 del 21 luglio 1986 della Federazione Nazionale, secondo cui:

- I direttori tecnici o sanitari e, in generale, i medici coordinatori o responsabili delle predette strutture - qualunque ne sia la forma di gestione - hanno l'obbligo di dare comunicazione all'Ordine della nomina e dell'accettazione dell'incarico, al fine di attuare una assidua collaborazione con l'Organo professionale nella vigilanza sulle attività mediche svolte nelle medesime. Analoga comunicazione dovrà essere inviata all'Ordine per conoscenza in caso di cessazione dall'incarico.

Il direttore sanitario è tenuto:

- a pretendere il rigoroso rispetto delle sfere di competenza professionale dei singoli operatori che agiscono nel presidio con particolare riguardo agli atti di esclusiva competenza del medico;
- in caso di reiterata inosservanza a contestare i fatti per iscritto al rappresentante legale della struttura privata, con espresso invito ad adottare i provvedimenti necessari;
- in difetto di tali provvedimenti, a segnalare la situazione all'Ordine professionale per gli interventi e le iniziative del caso;
- a verificare che la pubblicità sanitaria effettuata dalla struttura privata sia munita della prescritta autorizzazione amministrativa ed in difetto a sollecitarne la regolarizzazione;
- ad impedire e all'occorrenza denunciare all'Ordine professionale qualsiasi scorrettezza che, in relazione alle prescrizioni del Codice di Deontologia Medica abbia a riscontrare nei

## Certificazione "CE classe I" dei diffusori e plafoni HEPA nel blocco operatorio

Gli stadi della procedura di marcatura CE dei dispositivi medici, in base al D. Lgs. 46/97:

1. classificazione del dispositivo
  2. verifica del rispetto dei requisiti essenziali
  3. marcatura CE dei prodotti.
1. La classificazione è il primo atto che il fabbricante deve poter individuare come classe del dispositivo, secondo le regole dell'allegato IX del D. Lgs. 46/97, e adottare le procedure di marcatura conseguenti.
2. Qualunque dispositivo medico, per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti "requisiti essenziali" esposti nell'allegato I del D. Lgs. 46/97. Si tratta di requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere. Come recita l'allegato I, infatti, "i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza". Questo significa che - per produrre un dispositivo medico conforme al D. Lgs. 46/97 - il fabbricante dovrà dimostrare che non solo il suo prodotto, ma anche il processo produttivo nei suoi diversi aspetti (progettazione, fabbricazione, controlli ecc.), rispettino i requisiti essenziali. L'elenco dei requisiti

essenziali è suddiviso in due parti: la prima dedicata ai requisiti generali, completamente rivolti alla sicurezza intrinseca dei dispositivi, la seconda - suddivisa ulteriormente in 7 gruppi - copre tutti gli aspetti progettuali e costruttivi del dispositivo. Tanto più alta è la rischiosità del dispositivo, tanto maggiori saranno le garanzie di sicurezza che il fabbricante dovrà fornire per la produzione del dispositivo.

3. Per la **classe I** il fabbricante potrà marcare CE il prodotto (diffusori d'aria e filtri HEPA) e immetterlo in commercio dopo aver redatto una dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali, in base all'allegato VII del D. Lgs. 46/97. Con tale documento il fabbricante garantisce e dichiara che i propri prodotti soddisfano le disposizioni della direttiva. La ditta deve comunque disporre di tutta la documentazione tecnica atta a dimostrare la sicurezza del dispositivo prodotto. Si tratta di una semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità, senza l'intervento di un Organismo Notificato. Tenuto conto che la funzione di misura costituiscono processi di particolare rilevanza ai fini della sicurezza, per i dispositivi con funzione di misura, anche se di classe I, non sarà sufficiente la sola dichiarazione di conformità ma il fabbricante dovrà fornire assicurazioni sull'affidabilità dei processi adottati. In tal caso il fabbricante deve, oltre alle disposizioni dell'allegato VII, anche ad una delle procedure previste agli allegati IV o V o VI, a sua scelta.

## Funzioni e responsabilità del Direttore Sanitario e del coordinatore ospedaliero

testi pubblicitari, ancorché muniti di autorizzazione amministrativa e sempre nel rispetto delle relative norme di legge. In particolare si richiamano le gravi sanzioni disciplinari previste dalla legge 175 del 5/2/1992 a carico dei direttori sanitari per la mancata osservanza delle norme previste per la pubblicità sanitaria.

Una fondamentale norma di riferimento per le funzioni di direttore sanitario è contenuta nell'art. 5 del DPR 27/3/1969 dettata per i responsabili degli ospedali pubblici e che quindi ha solo valore esemplificativo per l'individuazione delle attribuzioni e responsabilità. Ciò premesso e nella impossibilità di riferire sull'intera casistica delle diverse tipologie di struttura private autorizzate, si elencano di seguito le responsabilità ricorrenti connesse alla direzione sanitaria:

- **Responsabilità strutturale sotto il profilo igienico sanitario**
- Responsabilità in materia di rifiuti liquidi, solidi e gassosi
- **Definizione e verifica di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale**
- **Proposte e pareri per l'acquisto di apparecchiature e dispositivi medici**
- **Responsabilità osservanza D.Lgs. n. 81/2008**
- Obbligo di denunce, certificazioni
- Formulazione e rispetto della carta dei servizi
- **Gestione dei conflitti, reclami, vertenze me-**



**dico-legali**

- Promozione di iniziative rivolte a migliorare l'accessibilità dell'utente alla struttura
- Responsabilità in materia di privacy ex Codice D.Lgs. n. 196/2003
- Pubblicità sanitaria
- Controllo del personale, compreso eventuale espletamento di procedimento disciplinare, controllo sull'ammissione di personale volontario, frequentatori ai fini di eventuale riconoscimento di professionalità
- **Vigilanza in materia di tariffe e prestazioni**
- Gestione cartelle cliniche (controllo completezza, copie, archiviazione e conservazione)
- **Controlli in materia di farmaci: vigilanza sulla validità dei farmaci, disciplina degli stupefacenti**
- **Registro operatorio**
- **Controllo sulla attività operatoria consentita**
- Promozione e vigilanza sulla applicazione dei consensi informati ai trattamenti sanitari
- **Definizione modalità di gestione in caso di urgenza ed eventi imprevisi (clinici, organizzativi)**
- Promozione rispetto dei principi etici delle figura professionali garantendo il rispetto del Codice deontologico
- **Controllo di qualità (D.Lgs 502/92)**
- Responsabilità nei riguardi dell'organizzazione e funzionamento nelle strutture accreditate (anche rispetto all'obbligo di ECM) (D.Lgs 229/99).