

LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI:  
GARANTE INVISIBILE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Centro Congressi Fiera di Vicenza

Presidente del Congresso  
M. Beatrice Benedetti Michelangeli

# I livelli di responsabilità nel processo speciale di sterilizzazione

Luca Benci

[www.lucabenci.it](http://www.lucabenci.it)

Twitter @Luca\_Benci

# Legge di stabilità 2015

**Legge 23 dicembre 2014, n. 190**

Disposizioni per la formazione del bilancio  
annuale e pluriennale dello stato

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- Ferme restando le competenze dei laureati in medicina e chirurgia in materia di **atti complessi e specialistici di prevenzione, diagnosi, cura e terapia**, con accordo tra Governo e regioni, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche, professionali e sindacali dei profili sanitari interessati...

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- ...sono definiti **i ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi** delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche della riabilitazione e della prevenzione, **anche attraverso** percorsi formativi complementari.

# Legge di stabilità 2015

art. 1 comma 566

- Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

# La normativa previgente

DPR 225/1974

“Disinfezione e sterilizzazione del materiale per l'assistenza diretta al malato”

# Le competenze dell'operatore socio sanitario

Tar Veneto

III sezione sentenza 693/05

- L'oggetto del giudizio...deve essere individuato in base "a criteri sostanziali e non formali"
  - Rilevare la pressione arteriosa omerale e il battito cardiaco
  - **Responsabilità della sanificazione e sanitizzazione ambientale nonché della sterilizzazione di strumenti e attrezzature**
- ...si può escludere che i singoli compiti appartengano esclusivamente alla figura dell'infermiere professionale**

# Le tipologie di responsabilità specifiche

- Responsabilità del produttore
- Responsabilità dell'utilizzatore



# Gli obblighi sulla sicurezza in quanto operatore sanitario

- Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere preventivo
- Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere preparatorio
- Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere professionale

# Inosservanza di obblighi di carattere preventivo

- Mancato controllo dell'efficacia di impianti di sterilizzazione e disinfezione
- Mancata predisposizione di sistemi di controllo della sterilizzazione
- Mancata monitorizzazione di eventi avversi

## Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere preparatorio

- Inosservanza di tempi minimi di disinfezioni di strumenti chirurgici (laddove non sterilizzabili), di presidi, di strumenti ottici-endoscopici ecc..
- Inosservanza delle date di scadenza di sterilizzazione dei presidi industriali e dei presidi riutilizzabili
- Riutilizzo del materiale dichiarato dal fabbricante come monouso
- Risterilizzazione di materiale dichiarato non sterilizzabile ecc.

## Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere professionale

- Mancato rispetto di protocolli e linee guida in merito alle procedure e alle tecniche di sala operatoria

(mancata adozione o rispetto procedure di controllo di corpi estranei nell' organismo del paziente)

# La responsabilità per la sterilità

- **Soltanto l'individuazione della condotta che ha provocato il contagio può consentire di individuare le responsabilità penali.....**
- **La mancata individuazione della stessa in merito a una infezione non può essere superata “chiamando in causa la contaminazione ambientale”**

(Tribunale di Pesaro, aprile 2002, caso Lucarelli)

# Corte di cassazione

sezione IV, sentenza n. 22347/2012

- ...la constatazione della impossibilità allo stato attuale della scienza e della prassi medica di assicurare condizioni di perfetta sterilizzazione degli ambienti di ricovero dei neonati, **non ha reso possibile individuare con certezza la modalità di trasmissione dei virus e di insorgenza delle sepsi risultate letali**, cosicché in modo convincente il giudicante ha ritenuto l'impossibilità di formulare un giudizio di ragionevole certezza circa l'esistenza del nesso causale fondato sulle pretese omissioni delle precauzioni universali atte a prevenire il diffondersi dei germi patogeni, riconducibili in ipotesi agli imputati

LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI:  
GARANTE INVISIBILE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Centro Congressi Filadelfia - Venezia  
22-24 Ottobre 2011  
Presidente del Congresso  
Dr. Beatrice Benedetti Michelangeli

**Grazie  
per  
l'attenzione**

