

Clinical risk management delle infezioni nosocomiali: profili di responsabilità

Tommaso D'Anna, Sabrina Lumetta, Azzurra Rizzo, Antonina Argo, Paolo Procaccianti

Sezione di Medicina Legale, Dipartimento di Biopatologia e Biotecnologie Mediche e Forensi, Università degli Studi di Palermo.

Sintesi

L'oggetto del rapporto obbligatorio tra paziente e struttura sanitaria rientra nella complessa prestazione di assistenza sanitaria. Il rapporto, nonché la responsabilità, tra ospedale e paziente, è di natura contrattuale e ad esso si fa riferimento sia in caso di inadempimento delle obbligazioni direttamente a carico della struttura (ex art. 1218 c.c.), sia in caso di inadempimento delle prestazioni medico-professionale del sanitario (ex art. 1228 c.c.). Un'obbligazione importante a cui risponde la struttura ospedaliera è quella di garantire l'utilizzo di locali idonei sotto il profilo igienico, in quanto essa è l'ente responsabile delle infezioni nosocomiali dovute ad agenti patogeni eventualmente ivi presenti. Compito della struttura sanitaria è quello di investire in una politica di sicurezza che miri a una corretta profilassi che impedisca l'insorgenza delle suddette infezioni, che porterebbero inevitabilmente la struttura a rispondere di responsabilità verso il paziente danneggiato.

Parole chiave: responsabilità nosocomiale, infezioni ospedaliere, governo clinico.

Abstract

The object of the mandatory relationship between the patient and the healthcare setting enters into the complex provision of healthcare. The mandatory relationship, as well as the responsibility, between the hospital and patient has a contractual nature and it is referred both in case of non-fulfilment of obligations of the structure, both in the case of non-fulfilment of professional medical performance of the health worker. An important obligation that the hospital meets is to ensure the use of suitable premises in terms of hygiene, inasmuch as it is the entity responsible for hospital infections due to possibly present microbes and bacteria therein. The task of the health facility is to invest in a security policy that aims to a proper prophylaxis which prevents the onset of the above infections, which inevitably lead the structure to respond about liability to the injured patient.

Keywords: hospital liability, hospital infection, clinical governance.

Introduzione

In ambito di responsabilità professionale medica è emerso negli ultimi anni, in ambito giurisprudenziale, il concetto di responsabilità c.d. *nosocomiale*, ovvero quella responsabilità gravante – piuttosto che sul singolo medico – sull'intera struttura ospedaliera in generale.

La Cassazione ha costantemente inquadrato le incombenze dell'ente ospedaliero nella responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporti la conclusione di un contratto (v. per es. Cass. n. 5939/1993; Cass. n. 4152/1995; Cass. n. 7336/1998; Cass. n. 589/1999; Cass. n. 3492/2002; Cass. n. 11316/2003; Cass. n. 10297/2004, e da ultimo Cass. n. 9085/2006). Tale orientamento trova la sua *raison d'être* negli orientamenti più recenti della giurisprudenza (già *in nuce* in Cass. SS.UU., n. 9556/2002), i quali pongono a fondamento della responsabilità della struttura sanitaria la figura del contratto atipico c.d. di "spedalità" o di assistenza sanitaria (1). In esso viene oltremodo rilevata la responsabilità dell'organizzazione a causa di manchevolezze di

natura organizzativa o di dotazioni tecnologiche, per la condotta del personale dipendente o per entrambi. In questa direzione sembra andare tra l'altro – oltretutto la Cassazione civile con le sopracitate pronunce a tal proposito – anche l'elaborazione teorica in campo amministrativo (2,3).

Il glossario del Ministero della Salute riporta due specie di errori: quello "attivo", e quello "latente". L'errore attivo è prodotto da azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente: è un errore più facilmente individuabile e ha conseguenze immediate. L'errore latente scaturisce invece da condizioni presenti nel sistema, può essere determinato da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative, correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di abbattere i sistemi di difesa propri del sistema stesso (4).

La responsabilità della struttura è ormai pacificamente ammessa in ambito civilistico: è stata infatti riconosciuta l'importanza della valutazione dell'operato del medico anche in funzione dell'organizzazione sanitaria (5). Ciò, tuttavia, ha portato talora a una esasperazione del concetto di responsabilità professionale, sino a sfociare in una sorta di "responsabilità oggettiva" della struttura sanitaria, che verrebbe a concretizzarsi più in relazione alla presenza stessa di un evento infausto derivante dal trattamento sanitario, che non nella valutazione della condotta del singolo sanitario, anche nei casi in cui non sia possibile identificare esattamente la responsabilità del singolo medico e quindi in completa disattesa del principio di *in dubio pro reo* (6,7).

Desideriamo presentare a tal proposito un caso di personale osservazione inerente un'infezione nosocomiale di natura iatrogena la cui eziologia sarebbe riconducibile a responsabilità della struttura ospedaliera. Illustrato il caso si procederà a indicare gli elementi di responsabilità inerenti la specifica vicenda clinica, dunque si passeranno in rassegna i provvedimenti adottabili al fine di una corretta gestione clinica del paziente in ospedale altresì utili in ragione del noto criterio giuridico dell'inversione dell'onere della prova correntemente applicato alla responsabilità sanitaria.

Il nostro caso

Descrizione del caso

Il nostro caso tratta di un'infezione di ferita chirurgica di natura iatrogena, più specificamente di intervento chirurgico ortopedico su lesione fratturativa scomposta dell'estremità distale della tibia, evolutasi successivamente in infezione dei mezzi di osteosintesi con pseudotumori infetta e osteomielite focale.

Il caso in esame tratta di una donna di 51 anni, giunta alla nostra osservazione in data 10/07/2012 per sottoporsi ad accertamenti peritali.

La donna, in stato di apparente buona salute sino ad allora, sarebbe scivolata accidentalmente in data 04/01/2004 nei pressi della propria abitazione. In Pronto Soccorso veniva dunque evidenziata alla Rx una frattura chiusa di tibia e perone della gamba destra, con necessità di intervento chirurgico di osteosintesi alla tibia con placca e viti. Per tale motivo ella veniva ricoverata presso lo stesso nosocomio al fine di effettuare l'intervento summenzionato. Quivi gli esami di laboratorio evidenziavano i seguenti valori: azotemia 24 mg/dl, creatininemia 0,72 mg/dl, WBC 16.800/mm³ (neutrofili 11.000/mm³, linfociti 4.050/mm³, monociti 1.370/mm³), piastrine 345.000/mm³. La paziente assunse ceftizoxima e.v. il giorno dell'intervento (08/01/2004) alle ore 8, 16 e 24. Il 09/01/2004 veniva medicata, veniva rimosso il catetere vescicale e dunque effettuata ancora terapia antibiotica con ceftizoxima i.m. in data 10/01/04. Infine, dopo ulteriore medicazione e confezionamento di doccia gessata, veniva dimessa con indicazione di non caricare e tornare a controllo dopo quattro giorni.

L'iniziale decorso post-operatorio presso il proprio domicilio fu privo di complicanze. Nei mesi successivi alla dimissione la paziente ha praticato periodiche visite di controllo in regime di Day Hospital in occasione delle quali venivano tuttavia documentati segni clinici di possibili complicanze post-chirurgiche, con comparsa di dolore in sede di osteosintesi tibiale, di gonfiore e rarefazione ossea a livello di vite metallica.

Nel settembre 2004 veniva riscontrata una fistola secernente nella regione anatomica della gamba destra sede di intervento. Venivano rilevati inoltre, all'esame colturale, ceppi batterici

di *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus hominis* e posta pertanto diagnosi di infezione dei mezzi di sintesi e pseudoartrosi in esito a frattura della gamba destra. In riferimento alla precipitata diagnosi, l'equipe ortopedica procedeva dunque, in data 17/09/2004, a nuovo intervento chirurgico finalizzato alla rimozione dei mezzi di sintesi, toilette dei capi della frattura con drenaggio e lavaggio con liquido antibatterico.

Ai successivi controlli ambulatoriali, venivano riscontrati: a novembre 2004 ferita chirurgica secernente, si procedeva dunque a controllo clinico e radiografico e a confezionamento di gesso a gambale; dopo 10 giorni veniva rimosso il gesso, senza evidenza di segno alcuno di flogosi o secrezione; a dicembre un successivo controllo clinico e radiografico rilevava tendenza alla formazione di callo osseo, si applicava pertanto gambaletto gessato da carico; a gennaio 2005 si rimuoveva il gesso, senza evidenza di segni di secrezione, mentre al controllo radiografico venivano evidenziati segni di calcificazione anche se ancora non evidenti, in assenza di movimenti preternaturali, si consigliava dunque un ciclo di magnetoterapia, continuata poi il mese successivo, sempre in assenza di segni di peggioramento delle condizioni cliniche; ad aprile il focolaio di pseudoartrosi appariva clinicamente più stabile allo stress, ancora senza segni cutanei di infezione, con indicazione a continuare la magnetoterapia.

Nell'ottobre del 2005 si ricoverava presso altro istituto ortopedico, ove veniva evidenziata all'esame obiettivo locale la presenza di mobilità preternaturale al terzo distale della tibia con dolore, tumefazione e calore, nonché motilità tibio-tarsica ridotta. Le indagini strumentali rilevavano altresì la presenza di pseudoartrosi tibiale con monconi angolati in varo e diastasi, frattura del perone allo stesso livello con evidenza di processi riparativi sul contorno mediale di questa. Il trattamento chirurgico effettuato consistette dunque in una cruentazione del focolaio di frattura, applicazione di fattori di crescita e applicazione un fissatore esterno circolare di Ilizarov.

Nel maggio 2006, a distanza di oltre sei mesi dal suddetto ricovero, venne rimosso il fissatore esterno e intrapreso un programma di intervento della ferita chirurgica, il cui decorso venne ulteriormente complicato da una recidiva del processo osteomielitico, consistente nella ricomparsa di un tramite di fistolizzazione secernente al terzo distale della gamba destra, cui seguì un intervento chirurgico di sequestrectomia, ripetuti *curettage* ossei e terapia con camera iperbarica.

Nell'aprile del 2008, nell'ambito di uno dei suddetti interventi di pulizia dell'osso, effettuava un esame istologico, in occasione del quale eseguiva numerosi tamponi della lesione, i quali risultavano positivi per *Pseudomonas aeruginosa*, per il quale veniva impostata terapia antibiotica mirata.

Nel luglio 2010 si ricoverava per cure antibiotiche.

Fra il mese di agosto 2010 e il mese di aprile 2012, a causa di una ripetuta evidenza di assenza di una consona saldatura della rima di frattura, la paziente fu periodicamente in cura, presso lo stesso istituto ortopedico ove venne applicato l'Ilizarov nel 2005, per vari trattamenti tra cui: ulteriore applicazione di FE circolare e successiva modifica dello stesso, iniezione fattori di crescita, successivo intervento chirurgico di rimozione FE circolare, posizionamento di FE assiale, e infine rimozione di quest'ultimo.

A causa della lunga e complessa odissea clinica che la paziente ebbe ad affrontare, esitarono all'arto inferiore destro alterazioni permanenti, tra cui dolori al ginocchio, alla gamba e alla caviglia destra, con associata debolezza globale dell'arto inferiore, e con associata fistola secernente al terzo inferiore della gamba destra, nonché impossibilità a una corretta deambulazione, la quale necessita a tutt'oggi dell'ausilio di due bastoni canadesi con applicazione di tutore gamba-piede all'arto destro.

Considerazioni medico-legali sul caso in oggetto

In un'ottica prettamente medico-legale, per quanto concerne l'attribuzione dei danni accusati per colpa in ambito sanitario, è stato rilevato come l'infezione post-chirurgica abbia compromesso l'esito finale del trattamento, con instaurazione e persistenza di fistola secernente, con determinazione di mezzo di sintesi infetto, e pseudoartrosi settica della tibia, quale conseguenza di infezione loco-regionale.

È stato escluso che il meccanismo causale che provocò la pseudoartrosi tibiale fosse riconducibile a condotta colposa dei chirurghi ortopedici in corso di intervento chirurgico, in quanto – stanti i dati anatomo-radiografici accertati nel corso dell'esame di radiogrammi effettuati nei

tre mesi successivi all'intervento, nonché la negatività di segni soggettivi ed elementi obiettivi nei primi tre mesi post-operatori – l'atto operatorio venne eseguito con perizia. Data la sussistenza, invece, di elementi laboratoristici accertati con sufficiente grado di certezza e supportati dalla successione logico-consequenziale, di convincenti evidenze cliniche e di trattamenti in cartella clinica, la pseudoartrosi settica di cui sopra sarebbe più da interpretare come fatto successivo a infezione locale tardiva post-operatoria (stato infettivo loco-regionale in sede di intervento chirurgico, con evoluzione peggiorativa in osteomielite) pertanto non derivante, in modo certo e inequivocabile, da profili di responsabilità dell'équipe ortopedica (stante tra l'altro il corretto approccio della gestione antibiotica profilattica pre- e post-operatoria oltreché delle complicità, relativamente ai controlli ematochimici, degli esami colturali batteriologici, della conseguente adeguata terapia farmacologica e antibiotica, nonché di indagini strumentali e di frequenti medicazioni, della rimozione dei mezzi di osteosintesi, e della successiva immobilizzazione in apparecchio gessato).

La tipologia batterica evidenziata (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus hominis*) è risultata idonea a dimostrare che si è trattato di infezione che si può sviluppare in ambienti ospedalieri, sorta durante l'intervento chirurgico, a causa verosimilmente di insufficienti misure di asepsi e sviluppatasi in fase ritardata post-chirurgica (8).

È stato espresso pertanto giudizio medico-legale circa la sussistenza di responsabilità nosocomiale, riferita a infezione della paziente ospedalizzata, non presente al momento del ricovero, riferibile per tempo di incubazione all'intervento chirurgico e a consequenziale patologia infettiva ospedaliera relativa a fattori chirurgico-ambientali.

Management clinico e profili di responsabilità della struttura

La genesi degli errori medici è estremamente articolata e non si esaurisce nell'intervento o nell'omissione dello stesso da parte dell'operatore direttamente responsabile: alla loro realizzazione contribuiscono infatti difetti organizzativi, carenze strutturali e di attrezzature, carico di lavoro eccessivo o mal distribuito, mancata supervisione, comunicazione carente fra operatori e altri fattori. Anche i difetti di competenza clinica e di esperienza dei singoli operatori discendono da errori a monte, quali la mancanza di programmi di aggiornamento continuo e il cattivo coordinamento fra operatori esperti e inesperti (4).

La responsabilità generale del medico e della struttura si riconnette al rapporto instaurato tra questi ultimi da un lato e il paziente dall'altro: rapporto tra l'altro ricostruito in termini contrattuali da giurisprudenza oramai consolidata – e per quanto attiene alla struttura sanitaria e per quanto riguarda il medico – con la conseguenza che la relativa responsabilità diviene ora di stampo squisitamente contrattuale e in grado, peraltro, di concorrere o addirittura sommarsi a quella extracontrattuale. Questo fenomeno – definito di "pancontrattualizzazione" (9) – produce conseguenze di rilievo soprattutto in termini di onere della prova e di affermazione dell'esistenza dell'inadempimento anche quando dall'atto medico non sia necessariamente seguito un danno, ma solo il semplice non-miglioramento del quadro clinico; l'inadempimento in tale situazione viene ritenuto sussistere, infatti, anche in caso di insufficiente o cattivo esito della cura, laddove invece in caso di sola responsabilità extracontrattuale il paziente avrebbe potuto lamentarsi esclusivamente di un'eventuale lesione del suo stato di salute e cioè "del peggio" (10,11).

Ora, in relazione alla responsabilità organizzativa, non si può omettere di tenere nel dovuto conto sia le rivelazioni sul campo da parte degli addetti ai lavori (12), sia le indicazioni normative nazionali, di cui alle Circolari Ministeriali n. 52/1985 (istitutiva dell'organo denominato "Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere") e n. 8/1988 ("Lotta contro le infezioni ospedaliere"), nonché degli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali già dalla fine degli anni '90.

L'ovvia necessità di fondo che il governo di questo problema risieda in specifiche iniziative dei responsabili sanitari e amministrativi e dei servizi sanitari regionali, ivi compresi gli addetti al *clinical risk management*, autorizza a prospettare che, ove costoro non si siano adeguatamente attivati, siano passibili di addebiti per responsabilità omissiva (13). In proposito che l'attività del Comitato delle Infezioni Ospedaliere si deve concretizzare in:

- sorveglianza attraverso studi epidemiologici di prevalenza e incidenza, al fine di stimare le dimensioni del problema (studi locali e partecipazione a studi multicentrici nazionali);

- sorveglianza continua a partenza dai dati di laboratorio (*alert organism*);
- identificazione di specifiche tecniche di prevenzione per i dispositivi medici notoriamente a rischio di contaminazione;
- istituzione di *équipe* multidisciplinari per l'implementazione di misure scientificamente riconosciute efficaci per prevenire le infezioni ospedaliere (dal lavaggio delle mani, ai monitoraggi documentati dei processi di sterilizzazione, all'impiego di cateterismi vescicali a circuito chiuso sterile etc.) e per l'elaborazione di linee guida, protocolli e manuali operativi;
- specifica formazione in materia di infezioni ospedaliere attraverso corsi di aggiornamento settorialmente orientati, con specifico riferimento ai diversi comparti clinici (dall'urologia alla rianimazione, dall'ortopedia-traumatologia all'oculistica etc.);
- formazione mirata nei corsi per infermieri e personale di supporto assistenziale;
- istituzione di audit per la verifica dell'attuazione delle procedure conoscitive e preventive;
- tracciabilità documentale di tutte le iniziative intraprese.

La dimostrazione, dunque, di aver adottato le misure utili alla prevenzione delle IO deve passare attraverso le seguenti procedure, sulle quali non può mancare di soffermarsi, ove richiesta, una corretta epicrisi peritale medico-legale:

- attuazione di protocolli relativi a disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione di ambienti e materiali;
- modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- smaltimento dei liquami e pulizia di padelle e simili;
- mensa/strumenti di distribuzione di cibi e bevande;
- modalità di preparazione, conservazione e uso di disinfettanti;
- qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- istituzione di un sistema di sorveglianza e di notifica;
- costruzione di ospedali, o ristrutturazione di quelli esistenti secondo criteri atti a facilitare il controllo delle IO;
- riduzione della durata della degenza ed eliminazione delle degenze ingiustificate;
- controllo e limitazione sull'accesso dei visitatori;
- controllo degli infortuni e delle malattie del personale e profilassi vaccinali;
- adeguato rapporto numerico fra degenti e personale.

Sul piano strettamente microbiologico, le procedure positivamente qualificanti sono essenzialmente rappresentate da:

1. sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;
2. sorveglianza basata sul monitoraggio ambientale;
3. sorveglianza delle malattie infettive diffusibili;
4. sorveglianza attraverso il controllo dei processi di sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili e dei processi di disinfezione di alto livello degli endoscopi flessibili.

È inoltre necessario, sul piano della prova dell'adozione delle misure utili all'abbattimento del rischio, che le direzioni dei reparti/divisioni provvedano, almeno due volte l'anno, alla redazione di un *report* da comunicare, per conoscenza, alle Direzioni Sanitarie, anche al fine di monitorare i germi patogeni sentinella, sui quali, come su ogni altro germe nosocomiale tipico, devono costantemente effettuare specifiche epicrisi statistiche i Laboratori di Microbiologia e Virologia, in aggiunta agli obblighi di Legge concernenti le notifiche di Malattia Infettiva Diffusa.

Secondo quanto sinteticamente esplicitato in tema di obblighi organizzativi (14), soltanto attraverso le dianzi richiamate, indubbiamente onerose, procedure documentate e certificate, i responsabili amministrativi e sanitari, così come i medici con funzioni apicali/dirigenziali, possono difendersi dagli eventuali addebiti di negligenza e di imprudenza che letteralmente "scioccano" nelle sentenze di merito e di Cassazione (15).

In conclusione, benché la ricostruzione del rapporto eziologico per gli illeciti di natura omisiva in ambito di IO sia gravata da notevoli difficoltà nell'individuazione del comportamento colposo (4), in quanto arduo risulta provare che il contagio sia avvenuto a causa della colposa inosservanza dei doveri di vigilanza e controllo, a esclusione di casi del tutto eclatanti dovuti a evidente negligenza, imprudenza o imperizia, si ritiene che oggi il sanitario e l'Amministrazione

ne possano, attraverso un corretto utilizzo di linee guida e protocolli, nonché con il supporto di norme e di decreti ministeriali esistenti, gestire adeguatamente il paziente in termini di concreta prevenzione e riduzione dell'incidenza delle IO (16).

Conclusioni

La Commissione Tecnica sul Rischio Clinico ha rilevato che l'organizzazione sanitaria, come ogni sistema complesso, presenta un rischio di impresa che sarà direttamente proporzionale alla sua complessità (17). Accettato l'errore come una componente inevitabile della realtà umana, diviene necessario riconoscerne le circostanze favorevoli, latenti o manifeste, al fine di evitare il realizzarsi dell'errore stesso e di rendere possibile il ricorso a tutti quei sistemi di difesa atti a limitare le sue conseguenze. Per porre in essere un'azione correttiva è fondamentale a questo punto l'analisi sia del comportamento degli operatori, mirata a ridurre il grado di inappropriatezza della condotta umana, sia delle condizioni ambientali, che mette in evidenza problemi profondi e sovente reconditi, al fine di perfezionare i processi interni al sistema, riguardanti interazioni tra fattori umani, tecnologici e organizzativo-aziendali (4).

Appare chiaro, alla luce delle suddette considerazioni, come il rischio possa essere affrontato solo nell'ambito di una "politica del rischio" e quindi nell'ambito del governo clinico, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità (18). Ciò nondimeno, al fine realizzare siffatto obiettivo ed estirpare alla radice qualsivoglia causa di errore in sanità, risulta oltremodo necessario intervenire, tanto in ambito formativo/informativo quanto normativo, con politiche di sicurezza che non si limitino a investire soltanto il singolo operatore sanitario, ma che coinvolgano la struttura su più livelli, agendo in modo integrato, sistematico e unitario.

Bibliografia

1. Vaccaro R. La responsabilità professionale medica e quella della struttura sanitaria pubblica e privata: natura giuridica, nesso di causalità e onus probandi. *NelDiritto.it* 2007: <http://www.neldiritto.it/appdottrina.asp?id=1835> (ultimo accesso 30/01/2013).
2. Ferlini M. Profili di responsabilità e tutela assicurativa nella sanità pubblica. *Sanità Pubblica* 2001; 6: 783-803.
3. Taroni F, Cicognani A. L'istituzionalizzazione del governo del rischio nel Servizio Sanitario Nazionale ed il ruolo della Medicina Legale. *Riv It Med Leg* 2007; 29(6): 1329-53.
4. Arbarello P. *Metodologia medico-legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*. Tratto da: Giusti G (a cura di). *Trattato di Medicina Legale e scienze affini* (2ª ed.). Vol. V. *Tossicologia, errori professionali, opinioni*. Cedam, Padova, 2009, 447-505.
5. Bertocchi A. *La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale delle strutture sanitarie pubbliche e private*. Tratto da: Ruffolo U (a cura di). *La responsabilità medica*. Giuffrè, Milano, 2004, 97-184.
6. Cave Bondi G, Ciallella C, Galassi M. *La responsabilità del primario nell'attuale articolarsi dell'assistenza ospedaliera*. Tratto da: *La responsabilità medica in ambito civile. Attualità e prospettive. Atti del Convegno (Siena, 22-24 settembre 1988)*. Giuffrè, Milano, 1989, 329-338.
7. De Donno A, Lopez A, Santoro V, De Donno P, Introna F. La responsabilità penale degli organi apicali delle strutture sanitarie. *Riv It Med Leg* 2007; 29(3): 625-40.
8. Anderson DJ, Arduino JM, Reed SD, Sexton DJ, Kaye KS, Grussemeyer CA, Peter SA, Hardy C, Choi YI, Friedman JY, Fowler VG Jr. Variation in the type and frequency of postoperative invasive Staphylococcus aureus infections according to type of surgical procedure. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(7): 701-9.
9. Gorgoni M. Dalla matrice contrattuale della responsabilità nosocomiale e professionale al superamento della distinzione tra obbligazioni di mezzo/di risultato. *Responsabilità civile e previdenza* 2008; 73(4): 856-69.
10. Di Majo A. L'obbligazione senza prestazione approda in cassazione. *Il Corriere Giuridico* 1999; 4:441-51.
11. Perfetti U. *Dispositivi medici e responsabilità: aspetti civilistici*. Tratto da: Cingolani M (a cura di). *Atti del Congresso nazionale GISDI. IV giornate di studio (Macerata, 6-8 novembre 2008)*. Giuffrè, Milano, 2011, 57-80.
12. Moro ML, Gandin C, Bella A, Siepi G, Petrosillo N. Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. *G Ital Inf Osp* 2001; 8(3): 104-42.

13. Zerbo S, Triolo V, Argo A, Bonifacio A, Procaccianti P. Rischio clinico e sistemi di incident reporting a confronto: criteri ed ipotesi di miglioramento, quando funzionano e perché falliscono. *Riv It Med Leg* 2009; 2: 299.
14. Martini F. *Evoluzione della responsabilita medica in ambito civile e penale*. Tratto da: Farneti A, Cucci M, Scarpati S (a cura di). *Problemi di responsabilita sanitaria*. Giuffrè, Milano, 2007, pp. 7-20.
15. Bonelli A. Responsabilità professionale ed organizzativa in materia di infezioni ospedaliere. *Riv It Med Leg* 2012; 2: 471-81.
16. Bonelli A, Digiesi G. Implicazioni medico-legali in tema di infezioni ospedaliere. *Difesa Sociale* 2003; 82(3): 81-100.
17. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute. *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*. Roma, 2004: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
18. Limone DA. Il risk management in sanità. Aspetti normativi, organizzativi, strutturali, tecnici: introduzione al rischio clinico. *Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management* 2012; 3(3): 8-32.