

Rischio da agenti chimici, cancerogeni e reprotossici nelle strutture sanitarie



Giovanna Tranfo
 INAIL, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene
 del Lavoro ed Ambientale



Aggiornamenti sull'uso in sicurezza e la valutazione dell'esposizione alle seguenti sostanze:

- Anestetici
- Formaldeide
- Farmaci pericolosi e citotossici e **la nuova direttiva CMR**
- Disinfettanti

Report Azione Centrale CCM 2018

Modello integrato per la valutazione dell'impatto dell'esposizione ai fattori di rischio fisico, chimico e biologico sulla salute e la sicurezza degli operatori sanitari

Volume I – Capitolo 2

Rischio da agenti chimici nelle strutture sanitarie

*Renato Cabella, Paola Castellano, Monica Gherardi, Mariangela Spagnoli, Mauro Pellicci, **Giovanna Tranfo** – INAIL DIMEILA*

disponibile on line sul sito Inail nella sezione **Piani mirati e strategie di prevenzione/Studi e approfondimenti**



GAS ANESTETICI

In Italia la Circolare n° 5 del 14/03/1989 del Ministero della Sanità rappresenta l'unica normativa che raccomanda il rispetto di un valore limite tecnico di concentrazione ambientale media per il **protossido di azoto (N₂O)**

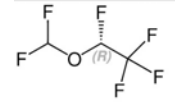
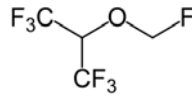
- N₂O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989;
- N₂O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite o ristrutturate dopo il 1989.

La circolare inoltre “raccomanda” un limite di **2 ppm quale valore Ceiling** per l'insieme degli anestetici alogenati.



Nella stessa circolare si riportano le **raccomandazioni del N.I.O.S.H.** (National Institute for Occupational Safety and Health) statunitense in merito ad alcuni valori limite di esposizione ad agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:

- N_2O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;
- N_2O = 50 ppm per le sale dentistiche;



insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore **ceiling**

Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono **sevoflurano e desflurano**.

E' opportuno adottare il principio **ALARA (As Low As Reasonably Achievable)**, ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili.



Il D.P.R. del 14/01/97 fissa i seguenti valori in relazione alle caratteristiche igrotermiche della sala operatoria:

- **Temperatura interna invernale ed estiva: compresa tra 20 e 24 °C**
- **Umidità relativa invernale ed estiva: 40 – 50 %**
- **Ricambi di aria/ora (aria esterna senza ricircolo): $N \geq 15$ v/h**

è opportuno sottolineare l'importanza di un costante **controllo dell'impianto di anestesia** (tenuta dei giunti, degli snodi, dei collegamenti, etc.) e della **periodicità delle manutenzioni** al fine di garantire la corretta funzionalità dell'apparecchiatura così da **prevenire eventuali perdite di gas medicali**.



Una corretta valutazione dell'esposizione professionale a gas anestetici, deve essere condotta mediante **sopralluoghi** effettuati nelle strutture sanitarie.

Al fine di rendere agevole l'acquisizione completa delle informazioni necessarie alla verifica dell'adeguatezza delle strutture e delle procedure operative, a garanzia della tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari addetti all'utilizzo dei gas anestetici in sala operatoria, è possibile utilizzare una **check-list riepilogativa**.



Scheda Informativa

Ospedale	
Struttura	
Numero lavoratori	
Dirigente	



Locali

	SI	NO	Note
Adeguate cubatura delle sale operatorie			
Efficiente impianto di condizionamento centralizzato, completo di sistema di ventilazione forzata e di sistema di aspirazione all'esterno			
Adeguate numero di ricambi orari di aria/h			
Sistema di umidificazione e deumidificazione, di filtraggio e di regolazione del flusso d'aria			
Sistemi di evacuazione dei gas espirati dal paziente (attivi e passivi)			
Controlli periodici dello stato di efficienza delle macchine (semestrali o più frequenti in caso di elevato inquinamento)			
Condizioni termoigrometriche (T ed umidità relativa)			

9

PROCEDURE OPERATIVE

	SI	NO	Note
Presenza di protocolli scritti di comportamento per il personale esposto ad opera dei responsabili delle unità operative			
Informazioni su:			
- funzionamento dei sistemi di ventilazione ed evacuazione, dei gas anestetici;			
- anestetici utilizzati;			
- frequenza d'uso degli anestetici a seconda della tipologia			
Impiego dell'anestetico inalatorio solo in seguito all'intubazione orotracheale			
Verifica della massima aderenza della maschera sul viso del paziente			
Caricamento dei vaporizzatori all'esterno della sala operatoria			
Verifica dello stato dei raccordi, dei dispositivi di allontanamento dei gas prima dell'induzione dell'anestesia			
Controllo dell'apertura dei flussimetri			
Utilizzo di flussi di gas anestetici ai valori più bassi possibili			
Ossigenazione del paziente prima dell'estubazione			
Azionamento impianto di condizionamento 60 min prima dell'inizio delle sedute operatorie			
Spegnimento impianto 60 min dopo la fine delle sedute operatorie			

10

FORMALDEIDE

Gas velenoso incolore, facilmente solubile in acqua. Utilizzato in soluzione al 37% in acqua come antisettico, disinfettante, fissativo istologico e reagente chimico generico per applicazioni di laboratorio. La soluzione al 10% in acqua è detta **formalina**. Può essere presente nell'atmosfera, nel fumo degli incendi, negli scarichi delle automobili e nel fumo di sigaretta. Piccole quantità vengono prodotte dalla maggior parte degli organismi, compreso l'uomo.

Principali utilizzi in ambito sanitario

- **conservazione e trasporto di materiali biotici.**
- **fissazione di tessuti in anatomia patologica.**

Perciò i lavoratori di obitori, ospedali, laboratori medici o altri luoghi che producono o utilizzano formaldeide possono essere esposti a livelli di formaldeide più elevati rispetto alla popolazione generale.

INAIL

11

classificazione CLP

tossica se ingerita (H301)
 tossica a contatto con la pelle (H311)
 provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi (H314)
 tossica se inalata (H331)
 può provocare il cancro (CARC 1B H350)
 sospettata di causare difetti genetici (H341)
 può provocare una reazione allergica cutanea (H317)



2		Gas under pressure Symbol: Gas cylinder
3		Explosive Symbol: Exploding bomb
3		Oxidising Symbol: Flame over circle
2		Flammable Symbol: Flame
3		Corrosive Symbol: Corrosion
3		Health Hazard Symbol: Exclamation Mark
3		Acute toxicity Symbol: Skulls and Crossbones
3		Serious health hazard Symbol: Health hazard
1		Hazardous to the environment Symbol: Environment

INAIL

12

Normativa di riferimento essenziale e obblighi del datore di lavoro

D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 - TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE -CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI - SEZIONE II - OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO -Articolo 235 - **Sostituzione e riduzione**

L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII.

In ogni caso i lavoratori per i quali la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute sono **sottoposti a sorveglianza sanitaria e iscritti nel registro delle esposizioni**. La sorveglianza sanitaria per la formaldeide è comunque necessaria in ordine non solo al suo potenziale cancerogeno, ma anche per i suoi effetti irritativi e sensibilizzanti, in applicazione dell'art. 229 del Dlg 81/08.



13

Valori limite

Nel 2021 il valore limite di esposizione per la formaldeide è stato aggiornato a **0,37 mg/m³ per 8 ore pari a 0,3 ppm e a 0,74 mg/m³ per 15 minuti pari a 0,6 ppm** (limite per esposizioni brevi).

Un Valore limite transitorio di

0,62 mg/m³ o 0,5 ppm per i settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione è previsto fino all'11 luglio 2024.

Inoltre è presente la nota per la **sensibilizzazione cutanea**.



14

Valutazione dell'esposizione

La valutazione del rischio da esposizione a formaldeide deve fondarsi su misure.

Infatti la definizione di esposizione professionale si basa sul confronto fra l'esposizione del lavoratore e un valore di riferimento misurato in un gruppo di controllo o nella popolazione generale.

Per il metodo di campionamento e analisi della formaldeide si fa riferimento alle Norme tecniche **ISO 16000-3:2011** e **UNI EN ISO 16000-2-2006 (strategie di campionamento della formaldeide)**.

La Norma UNI EN ISO 16000-2-2006 indica anche la procedura per la **misurazione a breve termine, tenendo conto della proprietà tossicologica di sensibilizzante cutaneo**. Il metodo è specifico per la determinazione della formaldeide e di altri composti carbonilici in un intervallo di concentrazione tra 0.001 mg/m³ e c.ca 1 mg/m³.



15

Oltre ai metodi per la misura di esposizione personale, sono disponibili:

- analizzatori a celle elettrochimiche che forniscono misure dirette e in continuo, con indicazione immediata della concentrazione ambientale;
- fiale colorimetriche: sono fiale a lettura diretta, non danno informazioni di carattere quantitativo ma sono utili per indagini di screening con indicazioni sulla necessità di effettuare ulteriori misure.



16

Check-list sull'uso di Formaldeide in soluzione acquosa

Scheda informativa

Ospedale	
Struttura	
Locale (es. segreteria, accettazione, sale operatorie, laboratori, stoccaggio reagenti, stoccaggio rifiuti, ecc.)	
Numero lavoratori	

INAIL

17

LOCALI (compilare una scheda per ogni locale dove è presente formaldeide)

	SI	NO	Note
In questo ambiente vengono conservati e/o manipolati contenitori di formaldeide?			
In questo ambiente si fa uso di formaldeide per la conservazione di materiali biologici prelevati durante interventi chirurgici e biopsie?			
In questo ambiente si fa uso di formaldeide per altri scopi? Specificare			
E' presente una cappa per agenti chimici con filtri a carbone attivo?			
E' presente una cappa per agenti chimici?			
E' presente un altro sistema di aspirazione (bracci aspiranti, banchi aspiranti)? Specificare			
E' presente un armadio aspirato per la conservazione di reagenti chimici?			
E' presente un sistema di stoccaggio dei rifiuti adatto a prevenire la fuoriuscita di vapori o liquidi contenenti formaldeide?			
ci si assicura dell'ermeticità del contenitore?			
Si fa in modo che sotto cappa non vi siano sostanze incompatibili con la formaldeide (come riportato nella scheda di sicurezza)?			
I DPI vengono tolti solo al di fuori del locale in cui si è lavorato?			
Gli operatori sono adeguatamente formati sulle procedure da seguire (formazione specifica)?			
Gli operatori addetti alla sostituzione dei filtri a carbone attivo eventualmente presenti fanno in modo che nessun altro sia presente durante le operazioni di sostituzione dei filtri?			
chiudono ermeticamente i filtri usati in sacchi di plastica?			

INAIL

18

PROCEDURE	SI	NO	Note
Per la conservazione di reperti di piccole dimensioni vengono utilizzati contenitori di sicurezza in cui la soluzione è contenuta nel tappo del flacone?			
Per la conservazione di reperti di medie dimensioni vengono utilizzati contenitori preriempiti ?			
I contenitori preriempiti vengono aperti sotto cappa per introdurre il reperto?			
Reperti di grandi dimensioni vengono immersi in contenitori riempiti al momento?			
Il riempimento o l'apertura di contenitori avviene sempre sotto cappa?			
durante l'attività lavorativa vengono indossati idonei DPI?			
1. Dispositivi di protezione delle vie respiratorie a carbone attivo			
1. camice			
1. occhiali o visiera			
1. guanti			
si tengono aperti i contenitori con formaldeide per il tempo strettamente necessario?			



FARMACI PERICOLOSI

Il NIOSH ha definito farmaci pericolosi quelli che possono causare genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi, disordini dello sviluppo e tossicità riproduttiva. Le liste di farmaci pericolosi, pur non avendo un carattere di obbligatorietà per i datori di lavoro, rappresentano una linea guida per garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro.

I farmaci che soddisfano la definizione NIOSH di farmaco pericoloso contengono nel foglietto illustrativo istruzioni per la manipolazione sicura e sono classificati dal National Toxicology Program (NTP) come "noti per essere cancerogeni per l'uomo" o dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) come "cancerogeni" o "probabilmente cancerogeni";

I chemioterapici antitumorali, gli antivirali, gli ormoni ed alcuni farmaci bioingegnerizzati (quali gli anticorpi monoclonali) rientrano nella definizione di farmaci pericolosi.



Normativa di riferimento

I farmaci pericolosi devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08, "Sostanze pericolose" che definisce agenti chimici pericolosi anche quegli agenti che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche

- Decreto del Ministero della Sanità del 18 febbraio 1999 "Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antiblastici iniettabili"
- Provvedimento del 5 agosto 1999, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario"
- "Le Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (ISPESL, maggio 2010)
- "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", del Ministero della Salute (n° 14, ottobre 2012),
- documento della (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici " ottobre 2015);
- Documento di Consenso "Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza", frutto della collaborazione della SIFO con l'Associazione Italiana Infermieri dell'Area Oncologica (aprile 2017).

21

LA DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022

che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro

Deve essere recepita entro due anni dalla data della sua entrata in vigore, il 5 Aprile 2024.

22

Nuovo titolo

DIRETTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a **sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro**

Analogamente agli agenti cancerogeni o mutageni, le sostanze tossiche per la riproduzione sono **sostanze estremamente preoccupanti**, che possono avere effetti gravi e irreversibili sulla salute dei lavoratori. Pertanto, anche le sostanze tossiche per la riproduzione dovrebbero essere disciplinate dalla direttiva 2004/37/CE.

INAIL

23

Definizioni di tossico per la riproduzione

«**sostanza tossica per la riproduzione**»: sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

«**sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia**»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III;

«**sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia**»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III

L'allegato III riporta i valori limite di esposizione

l'allegato III bis i valori limite biologici e le misure di sorveglianza sanitaria.

INAIL

24

Allegato III (valori limite di esposizione professionale)

modificato con aggiunta di 14 sostanze, va a modificare l'allegato XVIII dell'81/08, trasferendo 11 valori dall'allegato XXXVIII fra cui Piombo, Mercurio e monossido di carbonio

INAIL

25

a) la riga relativa al benzene è sostituita dalla seguente:

Nome agente	N. CE ⁽ⁱ⁾	N. CAS ^(j)	Valori Limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ^(k)			Breve durata ^(l)				
			mg/m ³ ^(m)	ppm ⁽ⁿ⁾	f/ml ^(o)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	-	-	-	-	Pelle ^(p)	Valore limite 1 ppm (3,25 mg/m ³) fino al 5 aprile 2024. Valore limite 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) dal 5 aprile 2024 fino al 5 aprile 2026.

b) sono aggiunte le righe seguenti:

Nome agente	N. CE ⁽ⁱ⁾	N. CAS ^(j)	Valori limite						Osservazioni	Misure transitorie
			8 ore ^(k)			Breve durata ^(l)				
			mg/m ³ ^(m)	ppm ⁽ⁿ⁾	f/ml ^(o)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Acrilonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	-	4	1,5	-	Pelle ^(p) Sensibilizzazione cutanea ^(q)	I valori limite si applicano a decorrere dal 5 aprile 2026.
Composti del nichel	-	-	0,01 ^(r) 0,05 ^(s)	-	-	-	-	-	Sensibilizzazione cutanea e dell'apparato respiratorio ^(t)	Il valore limite ^(r) si applica a decorrere dal 15 gennaio 2025 Il valore limite ^(s) si applica a decorrere dal 15 gennaio 2025 Fino ad allora si applica un valore limite di 0,1 mg/m ³ ^(u) .
Piombo inorganico e suoi composti	-	-	0,15	-	-	-	-	-	-	-
N,N-dimetilacetammide	204-526-4	127-19-5	36	10	-	72	20	-	Pelle ^(p)	-

INAIL

26

Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Pelle (°)
N,N Dimetilformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Pelle (°)
2-metossietanolo	203-713-7	109-86-4		1					Pelle (°)
2-Metossietil acetato	203-772-9	110-49-6		1					Pelle (°)
2-Etossi etanolo	203-804-1	110-80-5	8	2					Pelle (°)
2-Acetato di 2-etossietile	203-839-2	111-15-9	11	2					Pelle (°)
1-Metil-2-pirrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Pelle (°)
Mercurio e composti inorganici divalenti del mercurio compresi ossido mercurico e cloruro di mercurio (misurati come mercurio)			0,02						
Bisfenolo A; 4,4'-isopropilidendifenolo	201-245-8	80-05-7	2 (°)						
Monossido di carbonio	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

27

Per alcuni agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, i valori limite di esposizione per via inalatoria sono stabiliti anche in funzione di periodi di riferimento di quindici minuti, media ponderata nel tempo (**valori limite di esposizione di breve durata**)

È inoltre necessario tenere presenti vie di assorbimento diverse da quella inalatoria per tutti gli agenti cancerogeni, mutageni e per le sostanze tossiche per la riproduzione, **compreso l'assorbimento cutaneo**, al fine di garantire il miglior livello di protezione possibile.

Possono essere necessari **valori limite biologici** per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione

28

Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto **l'utilità del monitoraggio biologico per l'acrilonitrile**. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

La Commissione valuta la necessità di **modificare il valore limite per la polvere di silice cristallina respirabile**. La Commissione avvia tale processo nel 2022 e propone quindi, se del caso, le modifiche necessarie relativamente a tale sostanza in una successiva revisione della presente direttiva.

Entro l'11 luglio 2022, la Commissione valuta l'eventualità di modificare la presente direttiva per includervi **disposizioni relative alla combinazione di un limite di esposizione professionale nell'aria e un valore limite biologico per il cadmio e suoi composti inorganici**.

Entro il 31 dicembre 2024 la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, propone, se del caso, **un valore limite per il cobalto e i composti inorganici di cobalto**.

INAIL

29

Il benzene

Il benzene risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena (categoria 1 A) ed è pertanto un agente cancerogeno ai sensi della direttiva 2004/37/CE.

Il benzene **può essere assorbito anche attraverso la cute**.

Alla luce di dati scientifici più recenti, è opportuno **rivedere i valori limite** di cui all'allegato III della direttiva 2004/37/CE per il benzene ed è opportuno mantenere la nota relativa alla penetrazione cutanea.

Per quanto riguarda il benzene, potrebbe essere difficile rispettare un valore limite di **0,2 ppm (0,66 mg/m³)** in alcuni settori nel breve termine.

È pertanto opportuno introdurre un periodo transitorio di quattro anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Come misura transitoria, il valore limite di 1 ppm (3,25 mg/m³) dovrebbe continuare ad applicarsi fino al 5 aprile 2024, mentre dal 5 aprile 2024e fino al 5 aprile 2026 dovrebbe applicarsi un valore limite transitorio di 0,5 ppm (1,65 mg/m³).

Il CCSS, sulla base del parere del RAC, ha riconosciuto che il monitoraggio biologico per il benzene sarebbe utile. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nell'elaborazione di orientamenti sull'uso pratico del monitoraggio biologico.

INAIL

30

Farmaci pericolosi

È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, **compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi.**

E' necessario fare chiarezza sull'uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, e adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l'obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti.

Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall'esposizione a farmaci pericolosi. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate

Entro il 5 aprile 2025, la Commissione elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

INAIL

31

NUOVO ALLEGATO

Allegato III Bis - Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria

contiene il valore limite biologico per il **Piombo e suoi composti ionici** andando a modificare l'allegato XXXIV dell'81/08.

Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici **possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall'esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione.** È pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i **valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti.**

INAIL

32

Check list sull'uso di farmaci pericolosi e citotossici

Scheda informativa

Ospedale	
Struttura	
Numero lavoratori	
Dirigente	

Centralizzazione delle strutture e delle attività

	SI	NO	Note
Istituzione unità centralizzata (denominata UFA nel caso di manipolazione di chemioterapici)			
Procedure operative scritte			
Manuale procedure operative			

INAIL

33

Valutazione dell'esposizione

	SI	NO	Note
Valutazione modalità di lavoro			
Valutazione carichi di lavoro			
Valutazione misure di prevenzione e di protezione adottate			
Valutazione condizioni igieniche dei locali			
Adozione delle misure necessarie di contenimento (esposizione lavorativa al livello minimo possibile)			
Disposizione operative per una riduzione dei quantitativi di farmaci pericolosi e citotossici necessari			
Riduzione del numero lavoratori esposti			
Isolamento delle lavorazioni a rischio			
Personale dotato di cartellino identificativo (nelle UFA per quanto riguarda i chemioterapici antitumorali)			

INAIL

34

Locali

	SI	NO	Note
Esistenza locale filtro			
Predisposizione segnaletica di sicurezza			
Pavimenti in materiale plastico non poroso			
Porta a battente con apertura verso l'esterno			
Presenza pulsante di emergenza			
Presenza di punto di decontaminazione			
Lavabo a pedale			
Lavaocchi di sicurezza			
Sistema di ventilazione generale			
Negli ambienti adibiti alla somministrazione di chemioterapici: realizzare almeno 6 ricambi d'aria/ora, efficaci (calcolati con la formula del recovery time).			
Sistema di aspirazione separato da impianto generale			
Presenza pulsante per esclusione sistema di aspirazione in caso di spandimento accidentale			
Presenza di servizi igienici adeguati			

INAIL

35

Attrezzature

	SI	NO	Note
Cappa a flusso laminare verticale (per le UFA): DIN 12980:2005			
Cappa chimica (per farmaci pericolosi): EN 14175-3-2019			
Cappe dotate di filtri ad alta efficienza			
Cappe dotate di sistemi di espulsione dell'aria filtrata all'esterno			
Controllo periodico del corretto funzionamento delle cappe			
Manutenzione periodica delle cappe			
Contenitori per taglienti e/o similari certificati per il contenimento di materiali contaminati: norma tecnica EN 23907:2013 o altre norme tecniche che prevedano specifiche costruttive equivalenti per efficacia di protezione			

INAIL

36

Pulizia dei locali

	SI	NO	Note
Accessori della pulizia unicamente dedicati ai locali			
Procedura di pulizia del luogo meno contaminato al più contaminato			
Adeguate formazione del personale addetto alla pulizia			
Fornitura DPI necessari agli addetti alla pulizia.			

Procedure operative

	SI	NO	Note
Procedure operative in caso di incidente che comporti elevata esposizione a farmaci pericolosi o citotossici.			
Procedure per la conservazione, manipolazione, trasporto e stoccaggio dei farmaci pericolosi e citotossici.			



37

DPI	SI	NO	Note
Guanti di protezione idonei al tipo di farmaco e provvisti di marcatura CE e documentazione tecnica comprovante l'adeguatezza rispetto i rischi identificati: -UNI EN 420 -UNI EN 374/1/2/3			
Indumenti di protezione provvisti di marcatura CE e documentazione tecnica comprovante l'adeguatezza rispetto ai rischi identificati: -UNI EN 17491-4 2008 -UNI EN 14605:2005 -UNI EN 14325:2005 -UNI EN ISO 13982-1 e 2:2005 e classificati in Categoria III (Reg. (UE) 2016:425)			
Dispositivi per la protezione delle vie respiratorie: -EN 140 (semimaschera) -EN 143-(filtro/filtri antipolvere P3 da impiegare con la semimaschera) -EN 149 (facciali filtranti antipolvere FFP3)			
Dispositivi per la protezione del volto :-EN 166			
Cuffie monouso			
Corretta conservazione/procedura igienico-sanitaria/disinfezione per DPI non monouso. Sostituzione per DPI monouso			



38

Manipolazione

	SI	NO	Note
Divieto di assunzione cibi/bevande nelle zone di lavoro			
Etichettatura imballaggi e contenitori leggibile e comprensibile			
Vassoi a bordi rialzati per il trasporto dei farmaci preparati			
Recipienti a tenuta per i contenitori dei farmaci			
Kit di emergenza contenente neutralizzanti e sostanze assorbenti e istruzioni da utilizzare in caso di sversamenti accidentali			
Contenitori per la raccolta del vetro con paletta monouso			
Procedure operative da applicare in caso di sversamenti accidentali			
Procedure dettagliate per la preparazione, somministrazione, trasporto e smaltimento dei farmaci pericolosi e citotossici.			

INAIL

39

DISINFETTANTI

I *disinfettanti* comprendono un vasto gruppo di prodotti contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi in grado di distruggere, eliminare e rendere innocua l'azione di batteri, virus, spore e, in alcuni casi, alghe o altri microrganismi.

Per tali caratteristiche sono comunemente utilizzati nel settore sanitario per la disinfezione di ambienti, superfici ed attrezzature di varia natura ed il loro impiego ha visto un notevole incremento a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia di COVID-19.

In generale i disinfettanti vengono classificati in base alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare, i disinfettanti utilizzati nel settore sanitario possono essere distinti in:

- **Prodotti per la disinfezione delle mani;**
- **Prodotti per la disinfezione di superfici dure;**
- **Prodotti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature.**

INAIL

40

Un'altra possibile classificazione dei disinfettanti in ambito sanitario si basa sul **grado di disinfezione**:

- **basso livello: efficace contro la maggior parte dei batteri, alcuni virus (virus incapsulati) e funghi;**
- **medio livello: efficace contro tutti i batteri, la maggior parte di virus e funghi;**
- **alto livello: efficace contro tutti i batteri, virus (incapsulati e non) e funghi.**

Informazioni sugli aspetti regolatori dei disinfettanti possono essere ottenute consultando i siti di:

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (<https://echa.europa.eu>),

Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>)

Federchimica (<https://www.federchimica.it>).



Presenza e uso nelle strutture sanitarie

In ambito sanitario la maggior parte degli operatori utilizza o è esposto a prodotti disinfettanti e la recente emergenza pandemica ha dato ancora maggiore impulso all'impiego di questa categoria di prodotti chimici. In ambito sanitario i disinfettanti vengono normalmente usati per la decontaminazione di dispositivi medici, superfici dure e cute integra.

I principali principi attivi utilizzati per le attività di disinfezione nelle strutture sanitarie sono:

- **Alcooli** (etanolo, isopropanolo, n-propanolo): efficaci per la disinfezione di superfici, piani di lavoro, monitor per Ecg, pompe peristaltiche, termometri clinici, ecc. e per la disinfezione della cute integra;
- **Clorexidina**: Usata generalmente in associazione con un sale d'ammonio quaternario per la decontaminazione di dispositivi medici non critici (disinfezione di basso-medio livello) e per il trattamento disinfettante/detergente di superfici;



- **Cloro attivo** (ipoclorito di sodio): usato per disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili, di superfici dure non metalliche e di superfici ambientali con presenza di materiale biologico (sanitari);
- **Fenoli**: le miscele polifenoliche, se in associazione con opportuni detergenti, vedono aumentata l'attività biocida della preparazione (livello di disinfezione medio-basso);
- **Perossido di idrogeno**: efficace per la disinfezione di superfici. Ultimamente sono stati sviluppati dispositivi automatici per l'aerosolizzazione di soluzioni acquose di perossido di idrogeno;
- **Glutaraldeide**: utilizzata per disinfettare strumentazioni mediche e chirurgiche che non possono essere autoclavate
- **Acido peracetico**: a basse concentrazioni può essere usato immergendo direttamente la strumentazione in un contenitore sterile. Al 35% invece viene utilizzato grazie ad un'apparecchiatura che gestisce automaticamente le varie fasi della disinfezione. Questo metodo solitamente è usato per trattare materiali come endoscopi, broncoscopi, ecc.

43

Per quanto riguarda la sanificazione in ambito sanitario a seguito della pandemia di COVID-19 è dimostrato che i disinfettanti a base di **alcoli (etanolo, propan-2-olo, propan-1-olo)** riducono in misura significativa l'infettività dei virus con involucro, come il SARS-CoV-2, a concentrazioni del **70-80 %** e tempi di contatto pari a un minuto.



I **Coronavirus**, inclusi i virus responsabili della SARS e della MERS, sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo di **ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato.**

44

Normativa di riferimento essenziale e obblighi del datore di lavoro

Tutti i prodotti che vantano un'azione disinfettante devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute.

I prodotti disinfettanti per la cute e per le superfici possono essere immessi sul mercato come presidi medico chirurgici (PMC) ai sensi del DPR 392/98 oppure come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) N.528/2012 (di seguito BPR).

La lista delle sostanze attive in revisione o approvate ai sensi del BPR è consultabile alla pagina:

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Una diversa normativa di riferimento si applica invece ai prodotti utilizzati per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature che sono considerati essi stessi dispositivi medici e come tali regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE .

I disinfettanti autorizzati come dispositivi medici non dovrebbero mai essere utilizzati per la disinfezione delle superfici.



45

Misure di prevenzione e protezione

La prima azione da intraprendere consiste nel verificare che il prodotto sia regolarmente autorizzato dal Ministero della Salute. Successivamente occorre verificare **l'idoneità del prodotto** utilizzato rispetto l'uso previsto attraverso un'attenta lettura di etichetta, scheda di sicurezza e scheda tecnica del prodotto disinfettante.

I lavoratori individuati per le attività di disinfezione dovranno essere **opportunamente formati** sui pericoli dei prodotti da utilizzare e sulle corrette procedure per il loro impiego e **addestrati sull'impiego dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)**. Le principali vie di esposizione professionale ad agenti chimici a seguito dell'impiego dei prodotti disinfettanti sono la via cutanea e la via inalatoria.

In caso di prodotti concentrati da diluire prima dell'uso l'esposizione può avvenire sia durante la fase di preparazione della soluzione in uso che durante le fasi di applicazione e pulizia dell'attrezzatura impiegata.

Per gran parte dei comuni disinfettanti utilizzati, i principali rischi per la salute umana sono determinati da effetti locali quali irritazione della cute e degli occhi.



46

- Indossare guanti/indumenti protettivi (il fornitore è tenuto a precisare il tipo di dispositivo appropriato);
- Proteggere gli occhi/il viso;
- Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. La miscelazione potrebbe liberare gas pericolosi (cloro) in grado di provocare gravi intossicazioni;
- Assicurare un adeguato ricambio d'aria durante e successivamente alle operazioni di disinfezione dei locali, per limitare l'esposizione a sostanze volatili (e perciò inalabili);
- Non rabboccare mai i contenitori dei disinfettanti (incluso il gel idroalcolico per le mani);
- Non travasare mai il prodotto in un altro recipiente non etichettato;
- Conservare i prodotti in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

INAIL

47

Checklist sull'uso di disinfettanti

Scheda informativa

Ospedale	
Struttura	
Numero lavoratori	
Dirigente	
Compilatore lista di controllo	

INAIL

48

Tutte le unità operative e servizi

	SI	NO	Note
La valutazione del rischio considera l'impiego di disinfettanti			
Sono stati identificati i disinfettanti impiegati			
Sono state elaborate precise indicazioni (procedure) sulle metodologie per l'utilizzo di disinfettanti			
Sono state elaborate specifiche procedure, differenziate in funzione dei prodotti, da attuare in caso di contaminazione accidentale ambientale e della persona			
Le procedure e i protocolli sono stati diffusi, in funzione della mansione, tra gli operatori			
Le schede di sicurezza dei prodotti sono disponibili			
Sono assicurati agli operatori mezzi, presidi e materiali per l'attuazione delle norme di prevenzione			
Sono stati forniti agli operatori adeguati dispositivi di protezione individuali e respiratori da utilizzare durante la manipolazione dei prodotti			
Sono state elaborate procedure specifiche per la conservazione dei prodotti			



Curate la vostra salute come fosse la nostra!



Grazie!

