

## Linee di indirizzo tecnico

# La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali







Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

*A Stefano Federici,  
indimenticabile e stimata avanguardia  
della nostra categoria*

Francesca

**Linee di indirizzo tecnico**

**La tutela dell'operatore sanitario  
a rischio di esposizione  
ai farmaci antitumorali**

## INFORMAZIONI GENERALI

### PROPRIETÀ DEL DOCUMENTO

SIFO – Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali

### CONFLITTO D'INTERESSI

Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore del presente documento con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nelle presenti Linee di Indirizzo.

### DISPONIBILITÀ DEL DOCUMENTO

Copie informatiche sono disponibili presso il sito [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)  
Il documento a stampa è disponibile presso la sede SIFO – Milano.

### COPYRIGHT

Il Documento potrà essere scaricato da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto debitamente richiesto a SIFO e concesso. Tutti i diritti di copyright sulle Linee Guida sono riservati a SIFO. Non si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte al presente documento. L'eventuale impiego di informazioni contenute nelle presenti Linee di Indirizzo ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che l'Istituto estensore possa risultarne in qualche modo responsabile.

### AREA SCIENTIFICO-CULTURALE SIFO PROPONENTE

“Gestione del rischio chimico e biologico”

### GRUPPO DI LAVORO

**Laura Fabrizio** (Presidente SIFO)

**Maria Grazia Cattaneo** (Vice Presidente SIFO, Coordinatrice Area SIFO Implementazione Sistema Qualità)

**Francesca De Plato** (Coordinatrice Area SIFO Gestione Rischio Chimico e Biologico)

**Emanuela Omodeo Salè** (Coordinatrice Area SIFO Oncologia)

**Eugenio Ciacco** (Coordinatore Area SIFO Malattie Infettive)

**Roberto Lombardi** (ex ISPEL Dipartimento Igiene del lavoro, INAIL – Settore Ricerca e Certificazione)

Ha, inoltre, collaborato alla stesura del documento il dr. **Marco Spinosi** (specializzando presso la ASL di Teramo). Si ringraziano, infine, la dr.ssa **Susanna Ciampalini**, la dr.ssa **Silvia Adami** ed il dr. **Davide Zanon**.

Questo documento è di proprietà della SIFO

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata

## Presentazione

---

*La mission del SSN, ossia la tutela della salute pubblica, non si declina solamente attraverso la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, ma si basa su un altro pilastro fondamentale: la salvaguardia della salute di qualsiasi soggetto, sia esso operatore, utente o visitatore, negli ambienti di lavoro, in relazione alla vigente normativa. Solo la conoscenza, la prevenzione e la gestione del rischio rendono sano un ambiente di lavoro.*

*L'esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti biologici rappresenta, negli ambienti sanitari, uno dei maggiori rischi per la sicurezza e la salute degli operatori.*

*Il background formativo del farmacista ospedaliero permette di cogliere i nodi principali e di comprendere gli aspetti salienti, assumendo una funzione aggregante le varie competenze del team aziendale, che si occupa di sicurezza negli ambienti di lavoro.*

*Il Farmacista del Servizio Sanitario Nazionale ha una funzione chiave nella prevenzione e gestione del rischio chimico e biologico negli ambienti sanitari, in ragione della sua estrazione chimica, delle sue conoscenze nel settore biologico e del compito riconosciuto istituzionalmente di scelta, acquisto e gestione sia delle sostanze/miscele/farmaci pericolosi sia dei Dispositivi Medici/Dispositivi di Protezione Individuale.*

*La condivisione, assieme agli altri operatori della sanità pubblica, del ruolo di advocacy nella promozione della salute, certamente impone al Farmacista del SSN un atteggiamento proattivo, teso non solo a disseminare la consapevolezza, la conoscenza ed il miglioramento della gestione del rischio chimico e biologico tra gli operatori sanitari ma anche ad incoraggiare le Istituzioni e gli altri soggetti ad impegnarsi proficuamente.*

*L'attuale e complessa cornice normativa in materia di sostanze e miscele pericolose, che vede il sovrapporsi di direttive europee in via di abrogazione e recenti regolamenti europei di imponente portata, ha reso indispensabile*

*l'approfondimento dell'argomento, attraverso l'istituzione di un'Area nazionale dedicata "Gestione rischio chimico e biologico", nell'ambito delle attività della società scientifica dei farmacisti ospedalieri (SIFO), che ha avviato la propria attività su due grandi tematiche: le misure di tutela per il rischio di esposizione a farmaci antitumorali e l'attività di disinfezione degli ambienti sanitari, quale misura di sicurezza rilevante per il rischio biologico.*

*Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, il rischio biologico, ossia il rischio per pazienti ed operatori di contrarre un'infezione nell'ambito dell'attività assistenziale e clinico-diagnostica, richiede un'attenzione prioritaria, in conseguenza delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. Inoltre, le attività di disinfezione possono costituire, esse stesse, un rischio chimico da esposizione ad agenti pericolosi.*

*Si può comprendere la complessità della corposa materia afferente al rischio chimico e biologico, che non può essere viziata da inutili confini professionali ma che richiede, al contrario, un impegno trasversale e costante, ossia quella auspicata multidisciplinarietà volta a garantire adeguate condizioni di lavoro e di vita.*

Il Presidente SIFO  
Dr.ssa Laura Fabrizio



## Indice

---

1. PREMESSA .....	9
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	10
3. INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO .....	11
3.1 Requisiti generali delle misure di sicurezza di tipo collettivo.....	11
3.2 Misure di sicurezza innovative .....	14
3.2.1 Impiego di sistemi chiusi (CSTD) .....	14
3.2.2 Sistemi robotici .....	15
4. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) .....	15
4.1 Guanti .....	15
4.2 Indumenti di protezione .....	17
4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie .....	17
4.4 DPI per la protezione del volto da schizzi di liquidi e/o altro materiale simile.....	18
4.5 Spandimento accidentale .....	18
5. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	18



## 1. Premessa

---

I chemioterapici antiblastici sono stati riconosciuti, verso la fine degli anni novanta, dalla Comunità Scientifica, come sostanze cancerogene o probabilmente cancerogene per l'uomo. La Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale (CCTN), a seguito di quanto aveva richiesto l'ISPESL ai sensi dell'art. 22 dell'ex D.Lgs. 626/94, aveva raccomandato di includere nell'allegato VIII di detto decreto "le attività di preparazione, impiego e smaltimento di farmaci antiblastici ai fini del trattamento terapeutico".

Nel 1999 sono state pubblicate le "Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" (G.U. 7/10/1999 - Provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni del 5/8/1999).

Il suddetto Provvedimento, in considerazione di quanto indicato dalla CCTN, raccomandava di osservare gli adempimenti evidenziati dall'allora Titolo VII "Protezione dagli agenti cancerogeni" dell'ex D.Lgs. 626/94 e s.m.i. e specificava che la tutela dell'operatore dovesse essere realizzata secondo quanto previsto negli artt. 63-68 del summenzionato Titolo VII (ora Titolo IX Capo I del D.Lgs. 81/2008).

Successivamente, vennero elaborate nel gennaio 2000 dal Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL ulteriori indicazioni tecniche più specifiche per la protezione dell'operatore e trasmesse alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria dell'allora Ministero della Sanità, per garantire un'efficace tutela della salute nel settore.

Tali indicazioni tecniche erano state elaborate, osservando con particolare attenzione:

- quanto riportato nell'art. 3, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 626/94 (attuale art. 15, comma 1, del D.Lgs. 81/2008), "eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, loro riduzione al minimo";

- quanto previsto nell'art. 4, comma 5, lett. b) (attuale art. 18, comma 1, del D.Lgs. 81/2008), "il datore di lavoro (...) aggiorna le misure di prevenzione (...) ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione";
- quanto frequentemente illustrato dalla giurisprudenza di settore ed in particolare da una allora recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n.art. 12863 del 29 dicembre 1998, che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute del lavoratore.

In seguito, il Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPEL ha realizzato una integrazione alle suddette Linee Guida (versione maggio 2010), per quanto concerne la parte di igiene occupazionale, al fine di aggiornare le misure di sicurezza e gli interventi per la protezione dell'operatore.

Attualmente, la legislazione vigente, i.e. D.Lgs. 81/2008, stabilisce che i chemioterapici antiblastici devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX Capo I: "Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro".

## 2. Scopo e campo di applicazione

---

Il presente documento costituisce un indirizzo tecnico attuativo delle misure di sicurezza e dei criteri procedurali da adottare, in relazione alla vigente legislazione in materia e va ad integrare le precedenti indicazioni del Documento ISPELS del maggio 2010, sopra citato.

Per quanto concerne le indicazioni riportate, non di diretta attuazione della legislazione, queste sono evidenziate facendo riferimento agli standard tecnici della SIFO emessi.

I contenuti sono stati aggiornati in relazione alle nuove acquisizioni tecnico-scientifiche e all'evoluzione tecnologica, in conformità alla attuale normativa, al fine di garantire un'efficace tutela della salute degli operatori del settore.

Le indicazioni riportate sono da ritenersi finalizzate alla messa a disposizione dei farmacisti appartenenti alla SIFO nonché agli altri professionisti e/o esperti di settore, di uno strumento di facile impiego indirizzato alla

diffusione, nelle Strutture Sanitarie, di quegli standard di sicurezza e di igiene del lavoro che, in relazione alle attuali conoscenze e all'offerta tecnologica del momento, offrono un appropriato livello di salvaguardia per i soggetti coinvolti nelle attività di manipolazione dei farmaci antitumorali, che in prevalenza sono in forma liquida iniettabile ma che anche nella forma solida richiedono la dovuta attenzione. Questo Documento Tecnico è stato elaborato a partire dal Documento ISPESL sopra menzionato "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" e con riferimento alla "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali" del Ministero della Salute (Raccomandazione n. 14, ottobre 2012).

### **3. Interventi di prevenzione-protezione di tipo collettivo**

#### **3.1 Requisiti generali delle misure di sicurezza di tipo collettivo**

In relazione alla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute, *"(...) la preparazione di farmaci antitumorali per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una preparazione galenica magistrale sterile, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata"*. Sempre secondo quanto indicato dalla suddetta Raccomandazione, tale preparazione deve essere effettuata esclusivamente in ambiente centralizzato, denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), ubicato preferibilmente nella Farmacia Ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del Farmacista Ospedaliero. Il locale di preparazione deve essere in depressione, con una differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore, in linea con quanto stabilito negli "Standard SIFO – Galenica Oncologica", con accesso, mediante "zona filtro", consentito al solo personale autorizzato e dotato di un sistema di ventilazione e condizionamento in grado di abbattere la concentrazione in aria dei predetti composti, assicurando un numero di ricambi di aria primaria ogni ora, in linea, anch'esso, con quanto stabilito negli "Standard SIFO – Galenica Oncologica". L'Allegato 1 alle GMP riporta testualmente

te: *“Per ottenere le classi B, C e D il numero di ricambi d'aria deve essere rapportato alle dimensioni del locale, al personale e alle attrezzature che vi stazionano. Il sistema di areazione deve essere dotato di adeguati filtri, ad es. filtri HEPA per le classi A, B e C”*.

I farmaci antiblastici devono essere allestiti in un ambiente di lavoro di classe 100 (secondo la norma statunitense F.S.209D), corrispondente alla classe ISO5 (secondo la norma ISO 14644-1) ed alla classe A (secondo le GMP) (rif. “Standard SIFO – Galenica Oncologica”).

La preparazione deve essere eseguita sotto cappa a flusso laminare verticale, almeno di classe 2b, realizzata ed installata in conformità alla norma tecnica DIN 12980, attualmente unica norma tecnica nell'ambito dei Paesi della UE che definisce i requisiti di una cappa a flusso laminare a garanzia della protezione da chemioterapici antiblastici. Va richiesta copia della certificazione rilasciata al produttore, al fine di constatare l'idoneità di tale misura di sicurezza in relazione ai disposti specifici del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.). La cappa richiede una manutenzione e verifica periodica dell'efficienza e delle prestazioni di tutela dell'operatore, in rispondenza a quanto previsto dalla stessa norma tecnica e deve di conseguenza essere rilasciata, da parte di chi esegue tale attività, un 'appropriata documentazione che attesti anche la modalità di esecuzione sopra indicata. Negli Stati Uniti è utilizzata la norma NSF Standard 49 dell'Organismo Federale di certificazione – National Sanitation Foundation, che utilizza requisiti tecnici pressoché identici.

Nell'ambito delle strutture sanitarie è solitamente difficile, per motivi organizzativi, effettuare ogni manutenzione e verifica periodica della cappa a breve distanza di tempo e mediante la modalità sopra indicata; di conseguenza le strutture preferiscono realizzare la canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa. Nel caso in cui la struttura avesse difficoltà sostanziali a realizzare la suddetta canalizzazione all'esterno, la manutenzione e verifica periodica delle apparecchiature deve essere eseguita con cadenza di almeno 4-5 mesi.

In alternativa, può essere impiegata un'apparecchiatura denominata *isolatore*, attualmente meno ingombrante e più ergonomica del tipo usato nell'industria, caratterizzata da specifici requisiti di tutela per l'operatore. È necessario verificare che per tale apparecchiatura sia stata emessa una certificazione di conformità alla norma tecnica ISO EN 14644-7:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative*

*devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)* (esaminare copia della suddetta certificazione rilasciata al Produttore), a garanzia dell'idoneità del "sistema chiuso". Nel merito della canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa e della manutenzione-verifica periodica, considerare quanto sopra evidenziato per la cappa.

Verificare, inoltre, quale possibile ausilio per una appropriata scelta, se è disponibile una valutazione, da parte di un organismo nazionale competente in materia, che qualifichi l'apparecchiatura come idonea misura di sicurezza ai sensi della vigente legislazione, i.e. D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Nel caso di impossibilità materiale e documentata da parte della Struttura a poter destinare un'area alla realizzazione dell'UFA, è attualmente possibile impiegare un "*laboratorio modulare – shelterizzato*" (da posizionare all'esterno) o acquisire, come soluzione temporanea, un'area di contenimento pre-realizzata e installabile in un giorno, in grado di garantire i medesimi requisiti tecnologici e funzionali di prevenzione e protezione, riutilizzabile successivamente anche per altro impiego. Si sottolinea che è tuttavia necessario esaminare con attenzione l'intera documentazione tecnica per le due aree di laboratorio indicate, al fine di verificare che le certificazioni attestino l'idoneità dei requisiti tecnologici e funzionali.

Sarà da ritenersi naturalmente appropriato il laboratorio o l'area di contenimento che un organismo nazionale, competente in materia, abbia qualificato come insieme di misure di sicurezza conformi ai disposti della vigente legislazione, i.e. D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale ed economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento, attraverso l'applicazione di una delle suddette soluzioni, le Strutture sanitarie devono convenzionarsi con Servizi di Farmacia di Ospedali pubblici o privati accreditati, che dispongano di laboratori conformi agli adempimenti della specifica legislazione come il citato D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché come riportato nella menzionata Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute e alle Norme di buona preparazione dei medicinali in Farmacia - FU XII della Repubblica Italiana e s.m.i.

Negli ambienti adibiti solo a somministrazione, qualora se ne determini la necessità per intensa attività terapeutica e/o per impossibilità ad evitare la formazione di concentrazione in aria dei farmaci antiblastici, è opportuno realizzare almeno sei ricambi d'aria/ora, efficaci (calcolati con la formula del *recovery time*).

La somministrazione deve avvenire in sicurezza, evitando lo spandimento accidentale; sono attualmente disponibili sistemi infusionali costituiti da deflussori a più vie con regolatori di flusso, valvole unidirezionali antireflusso, dispositivi di sicurezza per facilitare l'immissione del farmaco (o farmaci), evitando una situazione di "blocco" del sistema infusionale con conseguente attivazione di manovre, che potrebbero provocare la dispersione accidentale del preparato.

Devono essere disponibili contenitori, all'interno dei quali inserire i materiali contaminati, adatti ad evitare un'esposizione accidentale del lavoratore, realizzati in modo tale da agevolare l'introduzione dei suddetti materiali e dotati di chiusura di tipo irreversibile. Possono essere considerati appropriati contenitori per taglienti, o similari, certificati secondo la norma tecnica BS 7320 oppure secondo altre norme tecniche che prevedano specifiche costruttive equivalenti. Si garantisce in tal modo anche la resistenza all'impatto da caduta verticale, la resistenza ai danni da rovesciamento e la resistenza alle perdite dopo rovesciamento, per una idonea tutela dell'operatore.

## **3.2 Misure di sicurezza innovative**

### *3.2.1 Impiego di sistemi chiusi (CSTD)*

È necessario impiegare sistemi definibili "chiusi" per il trasferimento dei farmaci, in fase di preparazione e di somministrazione, in relazione ai disposti artt. 15 e 18 ex D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (al riguardo si consideri, tra l'altro, che l'art. 235, comma 2, di tale normativa indica l'adozione di sistemi chiusi per la protezione dei lavoratori addetti alla manipolazione di sostanze chimiche cancerogene o mutagene); si richiama la recente definizione NIOSH "*Sistema che limita la contaminazione microbica e chimica, in quanto impedisce meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema stesso e viceversa*".

È competenza della Farmacia Ospedaliera esaminare la documentazione tecnico-scientifica e relativa certificazione/conformità, per selezionare i dispositivi che possano evidenziare la migliore garanzia di tutela del "sistema chiuso", in consultazione con le altre figure del management aziendale (es. Datore di lavoro, Direttore sanitario, Direttore medico di Presidio, Responsabile Servizio prevenzione e Protezione).

In attesa di poter adottare sistemi chiusi, l'operazione di ricostituzione dei farmaci, al fine di evitare spandimenti e nebulizzazioni, deve effettuarsi almeno utilizzando siringhe con attacco "Luer Lock" e dispositivi che consentano di effettuare la preparazione in condizioni di iso-pressione, impiegando filtri idrofobici da 0,22 mm di porosità. Nel caso si debbano impiegare medicinali in forma di fiale, in quanto non disponibili formulazioni alternative, la manovra di apertura delle fiale dovrà essere attuata dopo aver verificato che non sia rimasto liquido nella parte superiore, posizionandosi sotto la cappa a flusso laminare ed indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuale.

### 3.2.2 Sistemi robotici

Nell'ambito della preparazione, sono oggi disponibili anche sistemi robotici che, per carichi di attività rilevante, possono essere impiegati per facilitare il compito degli operatori sanitari. È tuttavia importante comprendere che tali sistemi comportano sempre un'interazione con l'operatore e l'ambiente esterno e, di conseguenza, sono sempre necessarie alcune misure di sicurezza sia di tipo collettivo che individuale, che si devono realizzare a seguito della specifica valutazione del rischio, caso per caso.

## 4. Dispositivi di protezione individuale (DPI)

### 4.1 Guanti

Devono essere classificati come DPI di III categoria, possedere la marcatura CE, in accordo con la Direttiva 89/686/CE. In particolare, le norme tecniche di riferimento, a cui devono rispondere sono:

- UNI EN 420 - Requisiti generali per i guanti.
- UNI EN 374/1/2/3 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi.

La scheda tecnica deve riportare i dati di resistenza del guanto alle permeabilità di prodotti chimici (EN 374-3: 03) e devono essere elencati i farmaci antiblastici per i quali il guanto è stato testato (farmaci più pericolosi e/o più frequentemente utilizzati); almeno 4-5 sostanze scelte dal seguen-

te elenco, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando i tempi di protezione consentiti per ogni sostanza:

- metotrexate;
- ciclofosfamide;
- fluorouracile;
- vincristina solfato;
- daunorubicina;
- adriamicina cloridrato;
- doxorubicina.

Altri parametri da tenere in considerazione sono:

- Penetrazione (AQL): varia da 1 a 3. Il livello 1 indica la prestazione migliore.
- Proprietà fisiche (allungamento, resistenza alla rottura).
- Dimensioni.

Sono da adottare, in fase di preparazione, guanti certificati quali DPI sterili. Da non utilizzare il doppio guanto.

Sostituire i guanti ogni qualvolta vi sia contaminazione e, compatibilmente con la permeabilità alla sostanza, sostituirli ogni due ore di lavoro.

Si consideri inoltre al riguardo, come evidenziato dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che è importante, al fine di assolvere agli adempimenti normativi previsti per il rischio di esposizione ad antitumorali, esaminare i report collegabili all'emissione della certificazione CE. In ragione di un intenso ciclo lavorativo nell'UFA, verificare che la classe di protezione sia ? 4 (per la carmustina ? 3); per consentire un'adeguata manipolazione si consideri lo spessore differenziale e la foggia anatomica (di rilievo per l'idoneo impiego del DPI ai sensi del D.Lgs. 475/1992); lunghezza ? 27 cm, marcatura posizionata sul dispositivo (in relazione a quanto evidenziato dal Ministero delle Attività Produttive, riferendosi a quanto enunciato al comma 3 dell'art. 8 del D.Lgs. 10/97 ribadendo che la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI). Qualora esista l'impossibilità e/o una ragione tecnica che rendano la marcatura su ogni singolo guanto DPI difficoltosa oppure antieconomica, è sufficiente che la marcatura sia apposta sulla confezione di vendita (come confermato dal Consiglio di Stato - sez. III - sentenza 25 febbraio 2013, n. 1171).

## 4.2 Indumenti di protezione

Gli indumenti di protezione devono essere classificati quali DPI e devono possedere la marcatura CE, in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici (UNI EN 17491-4: 2008, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005, la EN ISO 13982-1 e 2:2005 (nel caso delle tute) ed essere classificati in categoria III (ai sensi della Direttiva 686/89 CE - D.Lgs. 475 del 4/12/1992).

Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, la documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante, deve evidenziare che siano stati eseguiti i test previsti dalle norme tecniche, impiegando almeno 4-5 sostanze individuate tra quelle di seguito elencate e individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- metotrexate;
- ciclofosfamide;
- fluorouracile;
- vincristina solfato;
- daunorubicina;
- adriamicina cloridrato;
- doxorubicina.

Nelle UFA classificate come *clean room*, in cui sono presenti cappa a flusso laminare verticale e/o sistemi robotizzati, sarebbe preferibile usare tute sterili DPI, idonee per ambienti classificati ISO5.

## 4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie devono essere impiegati nel caso in cui si debba effettuare una preparazione in ambiente privo di un numero appropriato di ricambi d'aria, in situazione di malfunzionamento della cappa a flusso laminare e/o in ulteriori circostanze di esposizione dell'operatore (come per esempio lo spandimento accidentale di antiblastico e/o durante le operazioni di pulizia della cappa a flusso laminare verticale).

Per l'operatore sanitario è opportuno impiegare una semimaschera con filtro antipolvere o un facciale filtrante antipolvere, ambedue con

appropriate caratteristiche prestazionali. Questi dispositivi devono possedere la marcatura CE, in ottemperanza alle norme tecniche EN 140 per quanto concerne la semimaschera (cioè la struttura portante del dispositivo di protezione respiratoria), EN 143 per il/i filtro/i antipolvere da impiegare con la semimaschera, EN 149 per quanto riguarda i facciali filtranti antipolvere. Fermo restando il sistema di prevenzione globale, che deve essere realizzato per la tutela del personale rispetto ai composti in oggetto, si ritiene opportuno che i filtri da utilizzare con la semimaschera debbano essere di classe P3 e analogamente i facciali filtranti di classe FFP3.

#### **4.4 DPI per la protezione del volto da schizzi di liquidi e/o altro materiale similare**

Devono essere dispositivi classificati quali DPI, del tipo a visiera o equivalente e devono avere una marcatura CE, in ottemperanza alla norma tecnica EN 166 "Protezione da gocce e spruzzi di liquidi".

Si sottolinea inoltre l'esigenza, per tutti i DPI, di una corretta conservazione nonché di un'appropriata procedura igienico-sanitaria e di disinfezione, nel caso di dispositivi non monouso. In quest'ultimo caso si raccomanda, infine, di rendere disponibile per ogni operatore un dispositivo di protezione "personale".

#### **4.5 Spandimento accidentale**

Nel caso di dispersioni accidentali, gli operatori devono avere a disposizione "kit di emergenza", che comprendano tutti i DPI sopra menzionati e procedura specifica per intervento, in caso di contaminazione accidentale.

### **5. Riferimenti normativi**

---

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.
- DM del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali 3/12/2008.
- Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" (G.U. n. 236 del 7/10/1999).

- Documento ISPESL “Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali”; versione maggio 2010.
- Norme di buona preparazione dei medicinali in Farmacia - FU XII e s.m.i.
- EU Guidelines to “Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use” (GMP) *Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products* February 2008.
- Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali Ministero della Salute ottobre 2012
- Standard tecnici SIFO 2007.
- Norma tecnica ISO 14644- 7: 2004.

finito di stampare nel mese di ottobre 2015  
dalle Edizioni Il Campano



**SIFO**

Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO  
Tel. 02 6071934 - Fax 02 69002476  
[www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) - [segreteria@sifoweb.it](mailto:segreteria@sifoweb.it)