

I manuali SIFO

Vademecum per il farmacista che lavora in un laboratorio galenico



A cura dell'Area Galenica Clinica e Nutrizione Clinica della SIFO



SIFO

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

edizioni
ilcampano



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

I manuali SIFO

Vademecum **per il farmacista che lavora** **in un laboratorio galenico**

*A cura dell'Area Galenica Clinica e Nutrizione Clinica
della SIFO*

edizioni
ilcampano

ISBN 978-8-86528-401-8

© 2017 by Edizioni Il Campano
Via Cavalca, 67, 56126 Pisa
Tel. 050 580722
info@edizioniilcampano.it
www.edizioniilcampano.it

*Noi siamo quello che facciamo, sempre.
L'eccellenza non è un'azione, ma un'abitudine.*

Aristotele

Sommario

PREFAZIONE	13
PRESENTAZIONE	15
1. I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA	17
Premessa	17
Agenti chimici	17
Agenti biologici	19
Vie di esposizione in laboratorio	20
La protezione dei lavoratori	20
Armadi di sicurezza	20
• Armadi per acidi e per basi.....	22
• Armadi per infiammabili.....	22
• Armadi per bombole di gas compressi	23
Le cappe chimiche	23
Le cabine di sicurezza biologica	24
• Cabina di sicurezza biologica di classe I	25
• Cabina di sicurezza biologica di classe II	26
• Cabine di sicurezza biologica di classe III	28
Manutenzione dei DPC	29
Informazione, formazione e addestramento	31
Fonti bibliografiche	32
2. I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	33
Definizione	34
Obblighi del datore di lavoro e dei lavoratori	35
Classificazione dei DPI	37

• Prima categoria	37
• Seconda categoria	37
• Terza categoria	38
Informazione, formazione, addestramento e segnaletica	38
Requisiti dei DPI	39
Scelta dei DPI	42
I DPI nei laboratori chimici e/o farmaceutici	44
• Protezione degli occhi	45
• Protezione delle vie respiratorie	45
• Protezione delle mani	47
• Protezione del corpo	51
Esempi di DPI in Unità Farmaci Antitumorali	52
• Camici	52
• Cuffie	52
• Sovra-scarpe	52
• Dispositivi di protezione delle vie respiratorie	53
• Occhiali e dispositivi a visiera	53
• Guanti per l'allestimento	53
• Guanti per la somministrazione	54
Quadro sinottico dei DPI	54
DPI e Dispositivi Medici	55
Fonti bibliografiche	56
3. IL REGOLAMENTO CLP	59
Premessa	59
Scopo e funzione del regolamento	59
Analogie e differenze rispetto alle direttive abrogate DSP e DPP	60
Sistema di classificazione	61
• Fase 1: raccolta di tutte le informazioni possibili.	61
• Fase 2: esame delle informazioni per garantire l'adeguatezza e l'attendibilità.	61
• Fase 3 e 4: confronto tra le informazioni disponibili ed i criteri di classificazione (CLP) e scelta della classificazione più adeguata. ...	62

Classificazione delle miscele secondo il Regolamento CLP	63
Etichettatura	64
• Chi deve etichettare	64
• Elementi dell'etichetta	65
I nuovi pittogrammi	67
Avvertenze	69
Indicazioni di pericolo	69
Consigli di prudenza	70
Scheda dati di sicurezza	71
CLP e ruolo del farmacista	72
Fonti Bibliografiche	74
4. LA VALUTAZIONE DEI RISCHI - IL RISCHIO CHIMICO E CANCEROGENO	75
Premessa	75
Il Documento di Valutazione dei Rischi	76
• Il concetto di pericolo	78
• Il concetto di danno	78
• Il concetto di rischio	78
• Stima del rischio	78
Le fasi per la valutazione dei rischi e la redazione del DVR	81
L'individuazione delle sorgenti di rischio	81
Classificazione e tipologie di rischio in farmacia	82
• Rischi per la sicurezza	82
• Rischi per la salute	83
• Rischi trasversali	84
Identificazione delle principali sorgenti di rischio in farmacia	85
Il rischio da agenti chimici	85
• Premessa	85
• Criteri per la valutazione del rischio per la salute	87
Metodologie per la valutazione del rischio chimico	91
Esempi di procedure di sicurezza per preparazioni galeniche	93

Il rischio da agenti cancerogeni e mutageni	100
• Premessa	100
• Criteri per la valutazione del rischio.....	101
• L'impiego di agenti cancerogeni e mutageni nelle farmacie ospedaliere	104
Metodologie di valutazione del rischio	107
Fonti bibliografiche	111
COORDINATORI PROGETTO	113
INDICE DEGLI AUTORI IN ORDINE ALFABETICO	114
REVISIONE TECNICO-SCIENTIFICA	115

Prefazione

Paola Minghetti

*Direttore Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera
Università degli studi di Milano*

Il farmacista preparatore svolge un compito che è parte integrante della pratica in farmacia: la preparazione di medicinali personalizzati, infatti, è essenziale per garantire l'assistenza farmaceutica e assicura la possibilità al paziente di ottenere un medicinale che non è disponibile come prodotto di origine industriale. A tale scopo, è indispensabile la competenza del farmacista preparatore nonché una struttura adeguata e una ottimale organizzazione delle risorse.

Se da una parte l'attenzione per il paziente non va mai dimenticata, dall'altra è necessario tutelare anche gli operatori che, in laboratorio, si trovano a dover manipolare sostanze chimiche, agenti biologici e miscele a volte potenzialmente pericolose: questo fa sorgere nel datore di lavoro l'obbligo di una adeguata valutazione del rischio.

Soprattutto per le farmacie, la presenza di un laboratorio richiede, come per gli altri luoghi di lavoro, l'attuazione di misure di prevenzione e protezione da applicare dopo una attenta valutazione degli specifici rischi per il lavoratore. Le norme da applicare sono molteplici: il D.Lgs. n. 81/2008 e il successivo D.Lgs. n. 106/2009 hanno tuttavia semplificato le procedure relative alla Sicurezza sui luoghi di lavoro, riportando in un Testo Unico tutte le precedenti modifiche al Testo originario del D.Lgs. n. 626/94.

Il legislatore comunitario, ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele, ha previsto con l'introduzione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), disposizioni per la redazione delle Schede Di Sicurezza contenenti indicazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed eco tossicologiche. Inoltre, il sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici è stato aggiornato con il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) le cui norme, obbligatorie a partire dal 1 giugno 2015, hanno abrogato le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

Il libro, frutto di un attento lavoro di squadra, fa una analisi puntuale e accurata di specifici aspetti connessi alla sicurezza e alla prevenzione dei

luoghi, analizzando sia i dispositivi di protezione collettiva e individuale, sia le fasi di valutazione del rischio chimico e cancerogeno.

Tale vademecum risulterà quindi utile a tutti coloro che desiderano avere un quadro chiaro della normativa vigente in materia di sicurezza e prevenzione in farmacia e, in particolare, potrà risultare una valida guida per i farmacisti che, alla luce del nuovo Regolamento CLP, sono tenuti ad assumere nuovi doveri e responsabilità.

Presentazione

Davide Zenoni Coordinatore Area Nutrizione Clinica SIFO

Davide Zanon Coordinatore Area Galenica Clinica SIFO

Nel titolo di questo libro è presente la parola vademecum, questo perché, secondo la nostra visione del lavoro, il termine stesso, nelle sue varie declinazioni, racchiude in se lo spirito che ha animato gli autori di quest'opera (dal latino "vade mecum" che significa "vieni con me - ti posso aiutare"). Pertanto la finalità di questo documento è quello di offrire una guida pratica di agevole consultazione nella quotidiana attività del farmacista e per un'applicazione, uniforme in tutto il territorio nazionale, delle principali norme interessanti il nostro servizio.

Attraverso una collaborazione attiva tra le due aree scientifico culturali, Galenica e Nutrizione clinica, è stato avviato un percorso di revisione che ha permesso di individuare alcuni settori, del nostro lavoro, che necessitavano di essere approfonditi.

La realizzazione di questo documento ha richiesto lavoro metodologico ed un rigoroso impegno da parte di tutti gli autori. Particolare attenzione è stata data nel condurre i lavori nel modo più "aperto" possibile, attraverso una condivisione trasversale che ha caratterizzato il nostro modus operandi.

Due sono gli obiettivi che hanno guidato la stesura di questo libro:

- Tutelare il lavoratore;
- Tutelare il prodotto.

Proposito di questo documento è quello di definire le specifiche tecniche ed i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'esecuzione delle attività e la gestione delle stesse in sicurezza per operatore e prodotto.

Siamo riconoscenti a coloro che hanno prestato la loro collaborazione a quest'opera, lavorando con dedizione e passione.

Riteniamo che i risultati ottenuti con questo lavoro non debbano considerarsi un punto di arrivo, bensì un nuovo punto di partenza. Un lavoro come questo potrà mantenere il suo valore se i suoi eredi terranno fede ai precetti fondamentali perseguiti da tutti coloro che hanno partecipato alla realizzazione.

1. I dispositivi di protezione collettiva

Premessa

Secundo l'art. 2, comma 1, lett. s) del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m.i. (Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, TUSSL), con il termine rischio si intende la probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.

L'attività svolta nei laboratori di una farmacia ospedaliera prevede solitamente la presenza e l'utilizzo di agenti chimici e biologici, per la quale il datore di lavoro deve effettuare un'adeguata valutazione del rischio ed attuare tutte le misure di prevenzione e protezione utili per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Agenti chimici

L'art. 221 del D.Lgs. n. 81/2008 determina i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e per la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici.

Secondo l'art. 222 del sopracitato decreto legislativo sono:

- Agenti chimici: tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli sia nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no e siano immessi o no sul mercato;
- Agenti chimici pericolosi:
 - Agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi in una delle classi di pericolo fisico o di pericolo per la salute di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP -

Classification, Labelling and Packaging of chemicals, trattato al capitolo 3), indipendentemente dal fatto che tali agenti chimici siano classificati nell'ambito di tale Regolamento;

- Agenti chimici che, pur non essendo classificabili come pericolosi, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche, chimiche o tossicologiche e del modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro, compresi gli agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale.

L'art. 222 definisce l'attività che comporta la presenza di agenti chimici come "ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento, compresi la produzione, la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o l'eliminazione e il trattamento dei rifiuti, o che risultino da tale attività lavorativa".

Ad alcune sostanze e miscele chimiche è associato un TLV (*Threshold Limit Value*, valore limite di soglia) che rispetta la concentrazione ambientale delle sostanze chimiche (espressa in ppm o mg/m³) al di sotto della quale si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere esposta ripetutamente giorno dopo giorno, per una vita lavorativa, senza alcun effetto negativo per la salute. Con l'avanzare della ricerca scientifica nel settore dell'igiene del lavoro, i valori di TLV relativi alle varie sostanze vengono aggiornati nel tempo.

Non tutte le sostanze e miscele classificate come pericolose hanno però un TLV. Le sostanze pericolose, come tutte le altre sostanze, vengono identificate tramite delle "indicazioni di pericolo" (*Hazard* - "H") che stabiliscono in modo sintetico la natura dei pericoli e danno una fondamentale indicazione sulla loro pericolosità per la salute, per la sicurezza e per l'ambiente.

Agenti biologici

Il Titolo X del D.Lgs. n. 81/2008 tratta l'esposizione ad agenti biologici. Si intende per:

1. Agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
2. Microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
3. Coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione, della gravità e della neutralizzabilità:

- Agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani (es. *Escherichia coli*);
- Agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (es. *Clostridium tetani*, *Enterovirus*);
- Agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e che costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (es. *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pestis*);
- Agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche (obbligo di autorizzazione dell'attività da parte del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali).

Non esistono valori di TLV per gli agenti biologici. Il rischio è strettamente legato agli effetti dell'esposizione ad un agente biologico e si quantifica e si definisce in base alla pericolosità dell'agente biologico ed alla durata del tempo dell'esposizione in rapporto all'infettività, alla patogenicità e alla trasmissibilità.

Vie di esposizione in laboratorio

L'esposizione degli agenti chimici e biologici può avvenire per:

- Inalazione (vie respiratorie);
- Contatto cutaneo;
- Ingestione accidentale;
- Iniezione (taglio o iniezione accidentale).

La protezione dei lavoratori

L'attuazione delle misure di prevenzione, individuate dalla valutazione dei rischi, è sempre prioritaria rispetto a quelle di protezione.

In un laboratorio, come in tutti gli ambienti di lavoro, solo dopo aver attuato le misure di prevenzione e aver verificato che queste non sono sufficienti a ridurre il rischio, si attuano le misure di protezione.

Le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro affermano che l'uso dei dispositivi di protezione collettiva (DPC) è prioritario rispetto a quello dei dispositivi di protezione individuale (DPI), dei quali tratteremo nel prossimo capitolo del manuale. Per dispositivi di protezione collettiva in laboratorio si intendono i sistemi che intervengono direttamente sulla fonte inquinante riducendo il rischio di esposizione del lavoratore e la contaminazione dell'ambiente di lavoro.

I dispositivi di protezione collettiva più utilizzati in laboratorio sono:

- Armadi di sicurezza per sostanze pericolose e infiammabili;
- Cappe chimiche;
- Cabine di sicurezza microbiologica;
- Isolatori.

Armadi di sicurezza

Nei laboratori in cui si utilizzano prodotti pericolosi, l'utilizzo di armadi appositamente studiati per il loro stoccaggio riduce notevolmente i rischi così come previsto dalle norme in materia di sicurezza.

In relazione ai prodotti conservati, l'armadio di sicurezza:

1. Riduce il rischio d'incendio, associato allo stoccaggio di sostanze infiammabili, garantendo un tempo adeguato al personale per l'evacuazione e per l'intervento dei soccorsi;
2. Riduce il rischio di esposizione per inalazione di vapori emessi nell'ambiente di lavoro, proteggendo gli operatori;
3. Riduce il rischio di esplosioni, diluendo i fumi di eventuali fuoriuscite di vapori infiammabili.

Gli armadi devono essere posizionati lontano da corridoi, da aree di lavoro, dagli accessi al laboratorio o al locale, da uscite di sicurezza, da fiamme libere e fonti di calore e non dovrebbero ostacolare il raggiungimento di dispositivi di emergenza (estintori, cassetta del pronto soccorso, doccette lava-occhi, ecc.).

All'interno dell'armadio, i prodotti dovrebbero essere disposti in modo tale che:

1. I corrosivi, i caustici e gli irritanti si trovino al di sotto del livello degli occhi;
2. Nei ripiani inferiori trovino posto i contenitori più grandi e le sostanze più pericolose;
3. I contenitori non siano ammassati uno sopra l'altro e senza sovraccaricare il ripiano;
4. I contenitori rechino idonea etichetta con indicazione di almeno il nome chimico della sostanza o miscela, il simbolo di pericolo e le indicazioni di pericolo;
5. Siano rispettate le eventuali indicazioni particolari indicate nella scheda di sicurezza (alla voce manipolazione e stoccaggio);
6. Siano rispettate le reciproche incompatibilità chimiche;
7. Siano separati i solidi dai liquidi;
8. Siano al riparo dall'azione diretta dei raggi solari e da altre fonti di calore.

Devono possedere ripiani con bordo esterno rialzato per evitare lo scioglimento dei contenitori e per contenere eventuali perdite o versamenti. Devono avere la vasca (o bacino) di raccolta almeno alla base della pila dei ripiani e l'indicazione dei pericoli dei prodotti contenuti, mediante apposita segnaletica di sicurezza affissa sulle porte.

È molto importante che venga segnalato, magari mediante affissione sull'anta dell'armadio, il luogo di custodia delle schede di sicurezza dei prodotti contenuti nell'armadio, affinché queste ultime siano accessibili a tutto il personale.

Esistono diverse tipologie di armadi di sicurezza in base alla tipologia dei prodotti da conservare.

I più impiegati sono:

- Armadi per acidi e per basi
- Armadi per infiammabili
- Armadi per bombole di gas compressi.

Armadi per acidi e per basi

In essi non vanno conservati liquidi infiammabili.

Gli armadi sono dotati di un ricircolo naturale dell'aria mediante convezione. Tuttavia, è possibile dotare gli armadi di idonei elettro-aspiratori completi di appositi filtri per il ricircolo dell'aria in ambiente oppure si possono utilizzare tubazioni in PVC allacciate all'armadio per la canalizzazione all'esterno dell'aria mediante motori di aspirazione. Queste metodiche permettono sia di mantenere un costante ricambio d'aria all'interno dell'armadio, utile ad evitare la formazione di concentrazioni pericolose di vapori tossici, sia di evitare la dispersione di contaminanti nell'ambiente di lavoro.

In commercio esistono sia armadi dedicati esclusivamente ad acidi o a basi e sia armadi combinati, costituiti cioè da due comparti separati, uno per gli acidi e uno per le basi.

Armadi per infiammabili

La norma relativa agli armadi per lo stoccaggio di prodotti infiammabili è la UNI EN 14470-1.

Oltre al certificato UNI EN-14470-1, è necessario verificare che la certificazione sia stata rilasciata dopo aver effettuato il test in camera a fuoco. Sia nel test report che nel certificato devono essere riportati la norma in base alla quale è stato effettuato il test in camera a fuoco, il risultato ottenuto ed il modello di armadio testato.

La classificazione di questi armadi è effettuata mediante test al fuoco

che certifica il grado REI: l'armadio è in grado di resistere per "x" minuti all'incendio, assicurando, nel contempo, la tenuta ai fumi di combustione e l'isolamento termico. In commercio esistono armadi con REI 15 minuti, 30 minuti, 60 minuti, fino al massimo di 90 minuti. La distinzione viene solitamente indicata con il termine TYPE seguito dal numero corrispondente ai minuti di resistenza al fuoco certificati (TYPE 15 per 15 minuti, TYPE 30 per 30 minuti, ecc.).

Gli armadi per infiammabili devono ridurre al minimo i vapori immessi nell'ambiente di lavoro grazie alla ventilazione forzata del vano interno e devono prevenire il rischio di perdita accidentale del contenuto, grazie ad una vasca di raccolta dei liquidi che deve avere una capacità pari al 110% del volume del contenitore più capiente conservato nell'armadio. I liquidi infiammabili che necessitano di basse temperature devono essere conservati in frigoriferi anti-deflagranti alimentati tramite interruttore preferenziale separato.

Armadi per bombole di gas compressi

La norma relativa agli armadi per lo stoccaggio di bombole gas compressi è la UNI EN 14470-2.

Gli armadi per gas compressi sono costruiti in acciaio decappato con uno spessore di 10/10. Sono armadi predisposti per il passaggio di impianti gas e per riduttori e centraline di distribuzione. Le bombole vengono ancorate alla parete dell'armadio mediante delle staffe idonee. Di norma sono provvisti di rampa metallica per agevolare il collocamento delle bombole nell'armadio. Sono dotati di sistema di ventilazione interno non forzato per i vapori, completo di valvole di sicurezza certificate a chiusura automatica ad una temperatura ambiente di 70°C tali da garantire la fuoriuscita automatica dei gas.

Le cappe chimiche

I principali dispositivi di protezione collettiva per la tutela della salute degli operatori dal rischio derivante dall'uso e manipolazione di agenti chimici pericolosi in laboratorio sono rappresentati dalle cappe chimiche e dai relativi impianti di aspirazione, che di esse costituiscono parte fonda-

mentale. Tali sistemi proteggono l'operatore da schizzi, incendi o esplosioni, infortuni e danni alla salute, rimuovendo efficacemente vapori, gas e polveri che si diffondono durante le operazioni, riducendo al minimo la dispersione delle sostanze pericolose nell'ambiente di lavoro.

Le cappe chimiche maggiormente utilizzate sono quelle ad estrazione totale dell'aria, che devono possedere la certificazione secondo la norma EN 14175 rilasciata da ente accreditato. Vi è la possibilità di utilizzare cappe ad estrazione parziale con ricircolo di aria in ambiente interno. Queste ultime sono poco indicate e devono essere utilizzate assieme ad appositi filtri.

In generale le cappe devono essere realizzate con materiali di assoluta qualità resistenti agli acidi, di "Classe 1" per la resistenza al fuoco e presentare determinati requisiti di sicurezza. Nei primi anni del 2000 con l'entrata in vigore della norma tecnica EN 14175, che di fatto racchiude e sostituisce le precedenti norme (BS 7258, DIN 12924 e ANFOR XP15-203), le cappe sono classificate in base alla loro capacità di contenimento dell'agente chimico. In sintesi, per la scelta della cappa per l'attività in laboratorio, non si considera più la velocità frontale di aspirazione, bensì la capacità della cappa di contenere (e quindi non contaminare l'operatore) ed espellere gli agenti chimici. La norma tecnica EN 14175 non fornisce valori limite di contenimento, ma ci sono cappe chimiche che garantiscono un contenimento pari a 0.01 ppm. Più la sostanza da utilizzare è tossica (basso valore di TLV) e più è importante che il contenimento della cappa sia elevato.

Ogni singola cappa è accompagnata da un test report in forma completa dal quale si può evincere il valore della capacità di contenimento. L'ambiente sotto cappa è classificato come ambiente con pericolo di esplosione e pertanto non potranno essere presenti utenze elettriche e gli elettro-aspiratori per l'estrazione dell'aria in caso di utilizzo di sostanze e miscele infiammabili, in conformità alla normativa ATEX.

Le cabine di sicurezza biologica

Le cabine di sicurezza biologiche sono dispositivi primari di protezione collettiva presenti in ogni laboratorio biologico, in quanto servono a creare una barriera a protezione dell'operatore e dell'ambiente di lavoro dal

rischio di esposizione agli aerosol di agenti patogeni. Alcune versioni sono inoltre utilizzate per garantire sicurezza all'operatore e sterilità al prodotto manipolato.

Le cabine di sicurezza biologiche (dette anche *Biohazard*) sono suddivise secondo la norma europea EN 12469 in tre principali tipologie: di classe I, di classe II e di classe III, con ulteriori suddivisioni in base ad altre norme tecniche di riferimento, come la NSF49 (USA) o la DIN 12980 (D), ai parametri di analisi, ai criteri di accettazione e ai requisiti di costruzione, contenuti in altre norme tecniche di riferimento.

Cabina di sicurezza biologica di classe I

Sono cabine di sicurezza biologica provviste di apertura frontale.

La protezione dell'operatore è possibile grazie al flusso di aria diretto dall'esterno all'interno della cappa attraverso l'apertura frontale, mentre la protezione dell'ambiente avviene per la presenza di un filtro HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) nel sistema di scarico. Non sono però in grado di proteggere il campione da contaminazioni.

Un Filtro HEPA è costituito da un setto filtrante di microfibra di vetro, saldata con collante epossidico, pieghettato, cucito a fisarmonica ed intelaiato in una cornice di alluminio. È anche conosciuto come "Filtro Assoluto". Serve per rimuovere particolato e rendere laminare il flusso di aria, la sua efficienza è classificata in base alla norma Europea EN1822:

- **H13** con efficienza globale > 99,95% MPPS;
- **H14** con efficienza globale > 99,995% MPPS.

Sono cappe adatte per impieghi con agenti biologici a basso e medio rischio. Si tratta sostanzialmente di cabine di sicurezza biologica simili alle cappe chimiche aspiranti, ma la differenza è che sono dotate di filtro HEPA sul canale di espulsione dell'aria. Sono ottime per la protezione del personale e dell'ambiente poiché convogliano all'estrattore le particelle di aerosol generate nell'area di lavoro, ma non proteggono il prodotto manipolato in quanto l'aria che penetra nel piano di lavoro attraverso l'apertura frontale non è sterile.

Se sono dotate di doppio filtro assoluto dell'espulsione possono ricircolare l'aria nell'ambiente, solamente però nel caso in cui non si utilizzino sostanze chimiche volatili.

Il flusso dell'aria entra nella zona operativa attraverso l'apertura frontale ad una velocità minima di 0.38 m/s, passa sopra il piano di lavoro e fuoriesce dalla cappa attraverso un estrattore.

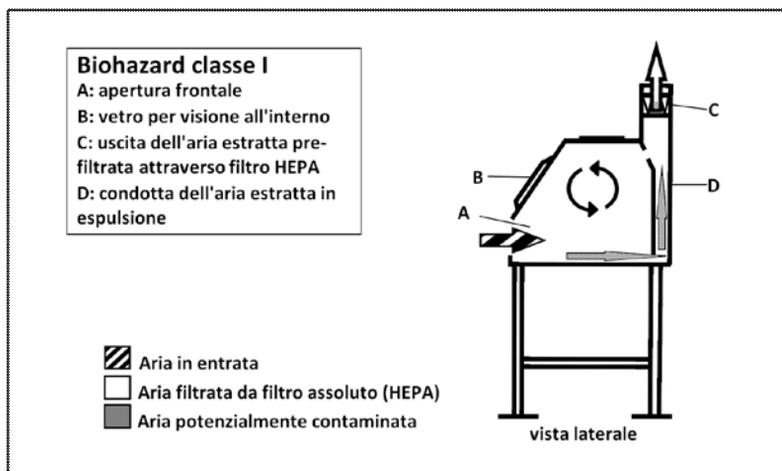


Figura 1.1. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe I (3).

Cabina di sicurezza biologica di classe II

Sono provviste di apertura frontale che permette l'ingresso di aria e sono caratterizzate da un flusso laminare verticale sul piano di lavoro. L'aria in ingresso ed in uscita è filtrata su filtro HEPA.

Si tratta di cappe ventilate aperte frontalmente caratterizzate da un flusso d'aria in ingresso e con filtrazione dell'aria sia in entrata che in espulsione. La protezione dell'ambiente e dell'operatore è data dalla barriera di protezione frontale e dalla filtrazione assoluta dell'aria espulsa dalla cabina.

La barriera frontale è ottenuta dall'aspirazione di una certa quantità d'aria attraverso la griglia anteriore del piano di lavoro: questa tenuta dinamica impedisce la fuoriuscita dell'aria contaminata all'esterno della cabina. Quando la cappa viene accesa, l'aria dell'ambiente viene aspirata dalla griglia posta alla base dell'apertura frontale e passa sotto il piano di lavoro. Dopo il passaggio attraverso il filtro HEPA, l'aria è immessa dall'alto nella camera di lavoro.

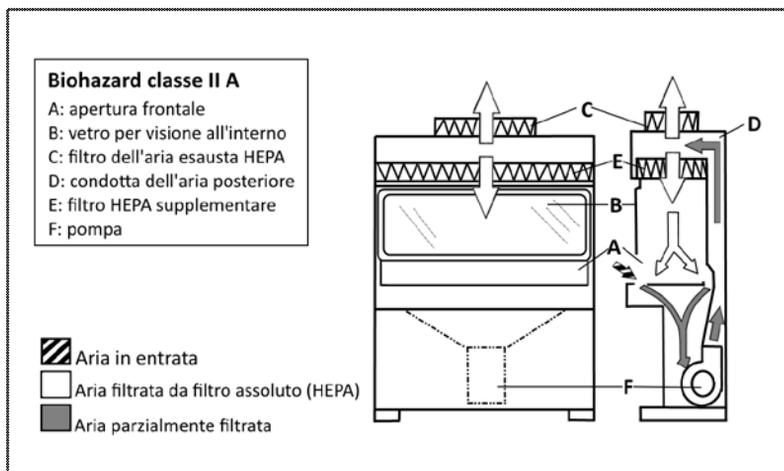


Figura 1.2. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIA, con vista frontale e laterale (3).

Il flusso laminare (o uni-direzionale) è un flusso d'aria avente linee d'aria parallele, in un'unica direzione e con velocità uniforme. La velocità dell'aria, per essere in condizione di unidirezionalità è $0.45 \text{ m/s} \pm 0.10 \text{ m/s}$.

Il flusso uni-direzionale può essere orizzontale o verticale: il primo non protegge l'operatore da ciò che manipola ma garantisce la sterilità del prodotto manipolato con adeguate procedure e viene ad esempio utilizzato per l'allestimento di sacche di nutrizione parenterale personalizzata e per altre manipolazioni sterili. Il flusso uni-direzionale verticale, invece, oltre a garantire la sterilità del prodotto manipolato, è in grado di proteggere l'operatore da eventuali aerosol o pulviscoli creati nella manipolazione di sostanze definite tossiche.

Il flusso laminare è comune a tutte le cappe di classe II mentre, in relazione alla percentuale di aria riciclata ed alla velocità della stessa, le cappe di classe II sono suddivise in diversi tipi in base alla norma NSF 49:

1. A: il 70% di aria contenuta nella cappa viene riciclata, il 30% viene espulsa;
2. B1: il 30% dell'aria viene riciclata, il 70% viene espulsa;
3. B2: non prevedono il riciclo dell'aria, essa è continuamente espulsa dall'area di lavoro attraverso filtro HEPA.

Le norme tecniche europee EN 12469 definiscono le caratteristiche di queste cabine. Le superfici interne devono essere facilmente pulibili e decontaminabili, con gli angoli arrotondati. Il piano di lavoro può essere completamente forellinato o chiuso con le griglie di ripresa in posizione anteriore e posteriore. Al di sotto del piano di lavoro è presente una vasca di raccolta dei liquidi.

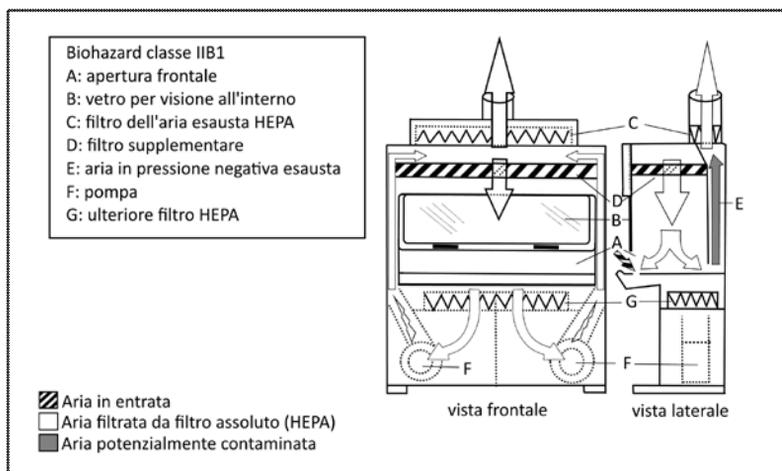


Figura 1.3. Schema di circolazione dell'aria in una cabina di sicurezza biologica di classe IIB, con vista frontale e laterale (3).

Cabine di sicurezza biologica di classe III

Sono caratterizzate da una chiusura totalmente ermetica e funzionano a pressione negativa: le manipolazioni all'interno della camera sono consentite da due o più guanti di gomma incorporati nella struttura della cappa da cui la denominazione *glove-box*. I campioni, in contenitori chiusi, sono introdotti tramite un sistema di doppi sportelli.

Sono dotate di un filtro HEPA sull'aria in ingresso ed un doppio filtro HEPA sull'aria in uscita. Permettono una protezione totale sia dell'operatore che dell'ambiente e sono quindi indicate per manipolazioni ad alto rischio biologico, comprese le manipolazioni con agenti cancerogeni, genotossici ed antiblastici.

Sono disponibili anche isolatori a flusso unidirezionale nella zona di lavoro, particolarmente utilizzati per la preparazione di farmaci sterili (*Compounding Aseptic Containment Isolator, CACI*).

I CACI sono degli isolatori che rispondono agli standard indicati nei capitoli 797 e 800 dalla Farmacopea Americana (USP): sono degli isolatori che creano un ambiente controllato a pressione negativa con aria pulita di grado ISO 5, utile per il *compounding* di farmaci pericolosi. L'utilizzo dei CACI permette di minimizzare la probabilità che degli agenti nocivi migrino nella zona di lavoro, riducendo così la contaminazione ambientale.

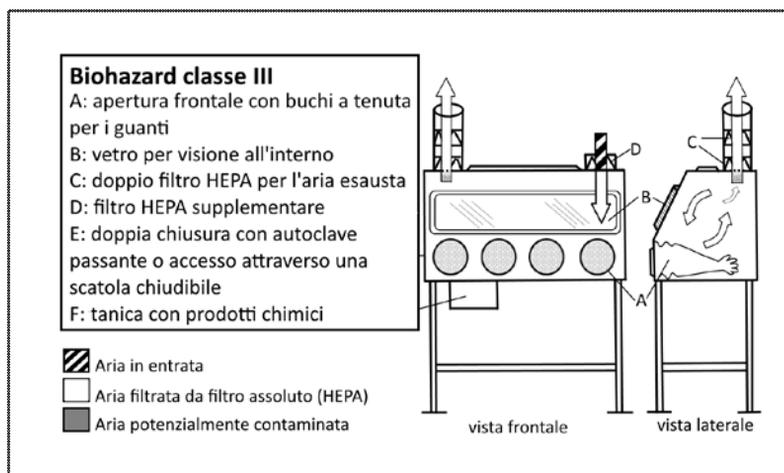


Figura 1.4. Schema di una cabina di sicurezza biologica di classe III, con movimento dell'aria (3).

Manutenzione dei DPC

Fra gli obblighi del datore di lavoro c'è anche quello di garantire la manutenzione delle attrezzature di lavoro. Per attrezzature di lavoro si intendono, come specifica l'art. 69 del D.Lgs. n. 81/2008, tutti i macchinari, apparecchi, utensili ed impianti destinati ad essere utilizzati durante il lavoro. L'art. 71, comma 4, lett. a) recita che il datore di lavoro deve adottare tutte le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano oggetto di idonea manutenzione. È evidente quindi come l'obbligo di manutenzione ricada ancor di più su attrezzature atte a ridurre il rischio, come, appunto, i DPC.

Un accurato programma di manutenzione è, oltre che obbligatorio, in-

dispensabile per ridurre al minimo il rischio di anomalie di funzionamento che mettano in pericolo la salute e la sicurezza dei lavoratori. Per manutenzione si intendono tutte quelle pratiche tecniche ed amministrative messe in atto per assicurare che un apparecchio mantenga costantemente nel tempo le caratteristiche e le prestazioni, secondo i parametri originali forniti dal costruttore.

I DPC devono essere sottoposti a:

1. Manutenzione ordinaria, a frequenze stabilite in base alle indicazioni fornite dai fabbricanti, ovvero dalla norma di buona tecnica, o, in assenza di queste ultime, secondo quanto indicato dai codici di buona prassi;
2. Manutenzione straordinaria, atta a garantire il mantenimento di buone condizioni di sicurezza, ogniqualvolta intervengano eventi eccezionali che possono pregiudicare la sicurezza delle attrezzature di lavoro (si pensi a titolo di esempio ad una riparazione, un incidente, alla prolungata inattività, ecc.).

La manutenzione deve essere un controllo affidabile del DPC volto ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza della sicurezza; la manutenzione deve essere effettuata da personale competente.

Si riporta come esempio un elenco di lavori di manutenzione annuale ordinaria da effettuare su un armadio di sicurezza per acidi/basi:

- Verificare che l'armadio sia in piano;
- Verificare che le porte chiudano correttamente (buon funzionamento maniglia e chiavi, regolazione delle cerniere);
- Lubrificare le cerniere delle porte;
- Verificare il collegamento di messa a terra;
- Verificare il sistema di aspirazione (motore, collegamenti, tubazioni);
- Pulire i condotti per il ricircolo dell'aria;
- Sostituire l'eventuale filtro ogni 6-12 mesi (in base alla valutazione del rischio);
- Verificare l'accensione della spia d'aspirazione e dell'impianto stesso;
- Pulire l'armadio utilizzando un detergente idoneo;
- Se durante la verifica si riscontra la necessità di una riparazione, utilizzare solo ricambi originali.

Informazione, formazione e addestramento

Il D.Lgs. n. 81/2008 pone al centro della strategia prevenzionistica l'obbligo formativo, informativo e di addestramento (quest'ultimo, ove necessario, in conformità al documento di valutazione dei rischi, del quale parleremo nel capitolo 4).

L'informazione è il complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili all'identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro. In proposito, l'art. 36 recita: *"Il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore riceva un'adeguata informazione sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro [...]"*.

È obbligatorio, nonché fondamentale, garantire a tutti i lavoratori, ma anche ai dirigenti ed ai preposti, una formazione adeguata e idonea. In tal senso l'art. 37 del D.Lgs. n. 81/2008 presenta gli obblighi fondamentali in materia, sanzionando come reati penali i commi che definiscono i capisaldi dell'obbligo formativo:

1. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a:
 - a. Concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza;
 - b. Rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda.
2. La durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione di cui al comma 1 sono definiti mediante Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano [...];
3. Il datore di lavoro assicura, altresì, che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in merito ai rischi specifici [...];
4. La formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico devono avvenire in occasione:

- a. Della costituzione del rapporto di lavoro [...];
 - b. Del trasferimento o cambiamento di mansioni;
 - c. Dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e miscele pericolose.
5. L'addestramento viene effettuato da persona esperta e sul luogo di lavoro;
6. La formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti deve essere periodicamente ripetuta in relazione all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi.

Fonti bibliografiche

1. D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 - Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 10 (aggiornato a giugno 2016).
2. Paolo A. Parrello: Il ruolo dei DPC nella sicurezza dei lavoratori esposti a rischio chimico e biologico in laboratorio - III edizione luglio 2014.
3. WHO: Manuale di biosicurezza nei laboratori. III edizione.
4. Tiziana Paola Baccolo, Francesco Draicchio: Commento a linee guida internazionali, nazionali e normativa italiana.
5. Silvana Palmi, Francesco Draicchio, Marta Petyx: La prevenzione individuale e collettiva.
6. <www.biotechnologiesicurezza.it/biotechnoloiga/cappe-di-sicurezza-biologica>.

2. I dispositivi di protezione individuale

DPI non sono nuovi nella tutela della salute e sicurezza del lavoratore ma il loro utilizzo risale agli anni '50, quando erano definiti "mezzi personali di protezione".

L'art. 377 del D.P.R. 547 del 27 aprile 1955 (quasi del tutto abrogato, sebbene i suoi precetti siano in parte stati trasfusi nel D.Lgs. n. 81/2008) recita: "Il datore di lavoro deve mettere a disposizione dei lavoratori mezzi personali di protezione appropriati ai rischi inerenti alle lavorazioni ed operazioni effettuate, qualora manchino, o siano insufficienti, i mezzi tecnici di protezione. I mezzi personali di protezione devono possedere i necessari requisiti di resistenza e di idoneità, nonché essere mantenuti in buono stato di conservazione".

I DPI sono "i prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa, o comunque li porti con sé, da rischi per la salute e la sicurezza" (art. 1, comma 2, D.Lgs. n. 475/92).

I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro (art. 75, D.Lgs. n. 81/2008).

I DPI hanno quindi carattere residuale: ciò significa che i DPI vanno usati solamente se nel luogo di lavoro non sia possibile adottare misure per la salute e sicurezza più robuste ed efficaci per abbassare il grado del rischio assegnato alla mansione stessa (Cassazione Penale Sezione IV - Sentenza n. 34789 del 27 settembre 2010 - u.p. 22 giugno 2010 - Pres. Campanato – Est. Iacopino - P.M. Delehayè - Ric. C.C.L.).

Il DPI deve quindi essere un qualcosa in più rispetto ai normali indumenti di lavoro in quanto va indossato dal singolo lavoratore al solo scopo di proteggersi da specifici rischi lavorativi.

L'adozione dei DPI presuppone la consapevolezza da parte del lavoratore di trovarsi ad operare in situazioni anomale dovute alla presenza di rischi rilevanti che necessitano quindi di strumenti aggiuntivi. I DPI hanno una pura funzione protettiva nei confronti del lavoratore e la loro funzione è esclusivamente quella di limitare la gravità di un possibile infortunio preventivamente valutato.

La necessità di impiegare i DPI viene individuata in tre possibili modalità:

- Il primo riferimento viene dal legislatore con leggi d'igiene e sicurezza che prevedono situazioni specifiche;
- Il secondo può derivare dalle informazioni obbligatorie che devono essere date dai produttori in virtù della norma di legge, ovvero necessità o meno di avvalersi di DPI per l'utilizzo di una determinata macchina;
- Il terzo riferimento è contenuto nel Titolo III Capo II del D.Lgs. n. 81/2008 che ne regola l'uso, mettendo a disposizione alcuni strumenti di indirizzo contenuti negli allegati al decreto stesso o in decreti ministeriali pubblicati successivamente (D.M. 05/2001 - Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale emanato dal Ministro del Lavoro e Previdenza Sociale).

Definizione

Per dispositivo di protezione individuale si intende una qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo (art. 74, comma 1, D.Lgs. n. 81/2008).

Nazione	Acronimo	Per esteso
Italia	DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
Francia	EPI	Equipment de Protection Individuelle
Germania	PSA	Personliche Schutzausrüstung gegen Absturz
Regno Unito	PPE	Personal Protective Equipment

Figura 2.1. DPI in vari Paesi europei.

Non costituiscono DPI:

1. Gli indumenti di lavoro ordinari e le uniformi non specificamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore;
2. Le attrezzature dei servizi di soccorso e di salvataggio;

3. Le attrezzature di protezione individuale delle forze armate, delle forze di polizia e del personale del servizio per il mantenimento dell'ordine pubblico;
4. Le attrezzature di protezione individuale proprie dei mezzi di trasporto stradali;
5. I materiali sportivi, quando utilizzati a fini specificamente sportivi e non per attività lavorative;
6. I materiali per l'autodifesa o per la dissuasione;
7. Gli apparecchi portatili per individuare e segnalare rischi e fattori nocivi.

Obblighi del datore di lavoro e dei lavoratori

Il datore di lavoro ai fini della scelta dei DPI:

- Effettua l'analisi e la valutazione dei rischi (DVR, capitolo 4) che non possono essere evitati con altri mezzi;
- Individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui al punto precedente, tenendo conto delle eventuali ulteriori fonti di rischio rappresentate dagli stessi DPI;
- Valuta, sulla base delle informazioni e delle norme d'uso fornite dal fabbricante a corredo dei DPI, le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato e le raffronta con quelle individuate al punto precedente;
- Aggiorna la scelta ogni qualvolta intervenga una variazione significativa negli elementi di valutazione.

Il datore di lavoro, anche sulla base delle norme d'uso fornite dal fabbricante, individua le condizioni in cui un DPI deve essere usato, specie per quanto riguarda la durata dell'uso, in funzione di:

- Entità del rischio;
- Frequenza dell'esposizione al rischio;
- Caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore;
- Prestazioni del DPI.

Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori DPI conformi ai requisiti previsti dall'art. 76 del D.Lgs. n. 81/2008.

Il datore di lavoro:

- Mantiene in efficienza i DPI e ne assicura le condizioni d'igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie e secondo le eventuali indicazioni fornite dal fabbricante;
- Provvede che i DPI siano utilizzati soltanto per gli usi previsti, salvo casi specifici ed eccezionali, conformemente alle informazioni del fabbricante;
- Fornisce istruzioni comprensibili per i lavoratori;
- Destina ogni DPI ad un uso personale e, qualora le circostanze richiedano l'uso di uno stesso DPI da parte di più persone, prende misure adeguate affinché tale uso non ponga alcun problema sanitario e igienico ai vari utilizzatori;
- Informa preliminarmente il lavoratore dei rischi dai quali il DPI lo protegge;
- Rende disponibile nell'azienda ovvero unità produttiva informazioni adeguate su ogni DPI;
- Stabilisce le procedure aziendali da seguire, al termine dell'utilizzo, per la riconsegna e il deposito dei DPI;
- Assicura una formazione adeguata e organizza, se necessario, uno specifico addestramento circa l'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI.

I lavoratori si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari.

Essi utilizzano i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento eventualmente organizzato ed espletato.

I lavoratori:

- Provvedono alla cura dei DPI messi a loro disposizione;
- Non vi apportano modifiche di propria iniziativa.

Al termine dell'utilizzo i lavoratori seguono le procedure aziendali in materia di riconsegna dei DPI.

I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato nei DPI messi a loro disposizione.

L'obbligo di utilizzo dei DPI non ricade solamente sui lavoratori subordinati o ad essi equiparati ma anche ai lavoratori autonomi, componenti l'impresa familiare, piccoli imprenditori, lavoratori a domicilio, artigiani.

Classificazione dei DPI

I DPI sono classificati in tre categorie.

Prima categoria

Si tratta di quei DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da:

- Rischi di danni fisici di lieve entità o aggressioni meccaniche con effetti superficiali (guanti da giardinaggio, ditali per cucire, ecc.);
- Contatto con prodotti per la pulizia la cui aggressione sia di lieve entità e facilmente reversibile (guanti di protezione da soluzioni detergenti diluite, ecc.);
- Rischi presenti nella manipolazione di pezzi caldi che non esponga ad una temperatura maggiore di 50°C ad urti pericolosi (guanti, grembiuli ad uso professionale, ecc.);
- Agenti atmosferici non eccezionali estremi (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ecc.);
- Piccoli urti e vibrazioni che non raggiungano parti vitali del corpo e non comportino lesioni irreversibili (copricapo leggeri contro le lesioni al cuoio capelluto, guanti, scarpe leggere, ecc.);
- Protezione dai raggi solari (occhiali da sole).

I DPI assegnati a questa categoria devono essere corredati da dichiarazione di conformità da parte del produttore e provviste di marcatura CE.

Seconda categoria

Fanno parte di questa categoria tutti quei dispositivi di protezione individuale che, banalmente, non appartengono né alla prima né alla terza categoria. Per tale categoria è previsto che il fabbricante sottoponga a verifica da parte dell'Organismo Notificato di una copia conforme all'originale del DPI prodotto; sarà quindi l'Organismo Notificato a rilasciare

un attestato di certificazione CE con il quale, a sua volta, il produttore marcherà lo strumento e completerà la dotazione con la relativa nota informativa d'uso.

Terza categoria

Sono i DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e/o di carattere permanente. Sono tutti quegli apparecchi di protezione delle vie respiratorie e tutti i dispositivi di protezione contro le cadute dall'alto, contro le condizioni estreme di temperatura (ambienti freddi con temperatura non superiore a -50°C o per ambienti caldi con temperature di 100°C e più), le radiazioni ionizzanti, i rischi elettrici (lavori con tensioni pericolose), le sostanze chimiche aggressive. Per tali DPI il produttore, oltre a dover far sì che il dispositivo superi la verifica di cui alla seconda categoria, deve anche adottare un sistema di controllo qualità che certifichi e consenta un *monitoring* del prodotto stesso: di conseguenza, nella marcatura del dispositivo, accanto alla sigla CE, sarà presente il codice identificativo del sistema qualità stesso, per esempio CE 0075.

Informazione, formazione, addestramento e segnaletica

L'informazione deve essere preliminare (attivata cioè prima che al lavoratore venga fornito il DPI) e deve sostanzialmente riguardare un punto: contro quali rischi il DPI ha effetto protettivo ed è efficace.

È palese che tale informazione non può essere esaurita attraverso la somministrazione di un volantino o dépliant o ordine di servizio, ma richiede di un momento di comunicazione a due vie *ad hoc*.

In secondo luogo, deve essere effettuata la formazione mirata ed adeguata, che deve essere efficace ed in grado di motivare il lavoratore e di modificarne i comportamenti e gli atteggiamenti verso l'uso dei DPI. Tale formazione può essere portata, per ottenere una maggiore garanzia di incisività, al vero e proprio addestramento specifico (anche con prove pratiche) sull'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI.

Si presume che anche tale formazione (come tutta la formazione aziendale sulla sicurezza) debba essere adeguatamente riscontrata e documentata.

Qualora si rendesse necessario l'addestramento all'impiego dei DPI (questo avviene sempre quando si parla di Dispositivi di Protezione Individuale di terza categoria o per la protezione dell'udito) si dovrà provvedere ad attuare un adeguato programma di addestramento.

Allo scopo possono essere organizzati corsi, che andranno ripetuti periodicamente.

L'avvenuto addestramento deve essere documentato in modo idoneo, per esempio con l'apposizione della firma su appositi registri e ci si deve accertare, predisponendo schede di verifica o effettuando campagne di valutazione, che il lavoratore abbia compreso perfettamente e sia in grado di affrontare il rischio nella maniera dovuta.

L'obbligo di utilizzo DPI negli ambienti di lavoro deve essere segnalato con l'apposita cartellonistica di cui si riportano alcuni esempi.



Figura 2.2. Segnaletica di utilizzo di determinati DPI.

Requisiti dei DPI

La produzione, la commercializzazione, e la classificazione dei DPI sono regolamentate dal D.Lgs. n. 475/92, modificato dal D.Lgs. n. 10/97. La norma prevede che ogni DPI sia singolarmente provvisto di marcatura CE e che tale marchio sia apposto in modo visibile, leggibile, indelebile (qualora ciò sia impossibile deve essere posto sull'imballaggio). Il dispo-

tivo deve essere accompagnato da una nota informativa che contenga le modalità di impiego, le istruzioni di deposito, di pulizia, di manutenzione e di disinfezione.

I DPI devono inoltre:

- Essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- Essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- Tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- Poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

In caso di rischi multipli che richiedono l'uso concomitante di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti anche nell'utilizzo simultaneo.

I requisiti che i DPI devono rispettare possono essere riassunti nella Tabella 2.1.

La garanzia del possesso dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza è rappresentata dall'obbligo per il fabbricante di attuare una procedura di certificazione in funzione della categoria di appartenenza del DPI.

In ogni caso la marcatura deve comprendere almeno:

- Il nome, marchio o altro elemento di identificazione del fabbricante;
- Il riferimento al modello di DPI (nome commerciale, codice, ecc.);
- Qualsiasi riferimento opportuno per l'identificazione delle caratteristiche del DPI (taglia, prestazioni, pittogrammi, ecc.).

Ogni DPI deve essere accompagnato dalla relativa nota informativa.

La nota informativa preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato deve contenere, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità Europea, ogni informazione utile concernente:

1. Le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
2. Le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;

Tabella 2.1. Requisiti di determinati DPI.

Requisiti informativi	Notizie sulle protezioni fornite Limiti d'uso Tempo utile prima della scadenza Istruzioni per l'uso, manutenzione e pulizia
Requisiti di sicurezza	Efficienza protettiva Durata della protezione Data di scadenza Innocuità Assenza di rischi causati dallo stesso DPI Solidità
Requisiti economici	Costo unitario Prevedibile durata ed efficienza
Requisiti prestazionali	Disagio ridotto Limitazione effetti impedimento Funzionalità pratica Compatibilità con altri DPI (utilizzo concomitante)
Comfort	Leggerezza Adattamenti alla morfologia Dimensioni limitate Trasportabilità Comfort termico

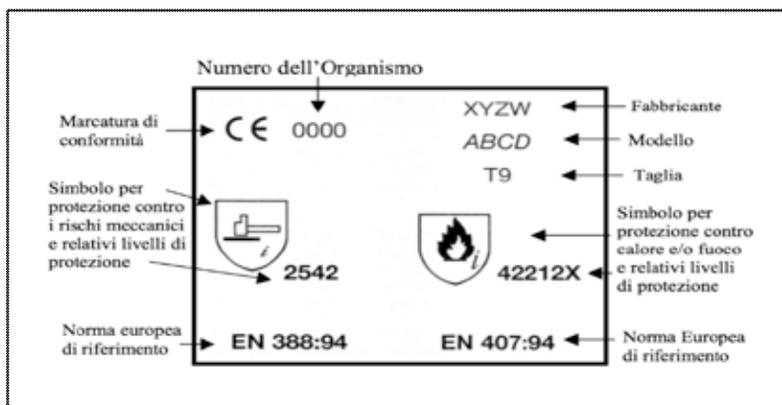


Figura 2.3. Esempio di marcatura di un guanto di protezione per rischi meccanici e da calore e/o fuoco.

3. Gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
4. Le classi di protezione adeguate a diversi livelli a rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
5. La data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
6. Il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
7. Il significato della marcatura, se presente;
8. I riferimenti delle direttive applicate;
9. Nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di certificazione dei DPI.

La nota informativa deve essere redatta in modo preciso, comprensibile e almeno nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro destinatario.

Scelta dei DPI

L'adozione dei DPI è sempre subordinata alla preventiva valutazione dei rischi e all'accertata impossibilità di adottare misure alternative efficaci. È infatti obbligo del datore di lavoro individuare e fornire i DPI più opportuni e adatti alla tutela e salute dei lavoratori.

La scelta di un determinato DPI viene fatta alla luce di un confronto fra:

- Requisiti richiesti in conseguenza dell'analisi dei rischi lavorativi;
- Caratteristiche delle sostanze;
- Modalità di impiego e di esposizione degli addetti.

Il datore di lavoro deve quindi valutare ed individuare il DPI più adeguato al rischio e non deve limitarsi ad un DPI qualsiasi: egli deve individuare il miglior prodotto in commercio in relazione allo specifico rischio da evitare o da ridurre. Tale prodotto deve inoltre dare le migliori garanzie non solo in termini di protezione, ma anche di adeguatezza al rischio e di tutela complessiva del lavoratore nell'ambito della sua attività.

L'Allegato VIII del D.Lgs. n. 81/2008 riporta uno schema indicativo per l'inventario dei rischi ai fini dell'impiego di attrezzature di protezione individuale.

I dispositivi di protezione individuale sono stati convenzionalmente suddivisi in funzione delle parti del corpo da proteggere e sono chiaramente abbinabili al tipo di rischio.

L'Allegato VIII del D.Lgs. n. 81/2008 riporta un elenco indicativo e non esauriente delle attrezzature di protezione individuale suddivise nei seguenti titoli:

- Dispositivi di protezione della testa;
- Dispositivi di protezione dell'udito;
- Dispositivi di protezione degli occhi e del viso;
- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie;
- Dispositivi di protezione delle mani e delle braccia;
- Dispositivi di protezione dei piedi e delle gambe;
- Dispositivi di protezione della pelle;
- Dispositivi di protezione del tronco e dell'addome;
- Dispositivi dell'intero corpo;
- Indumenti di protezione.

I DPI monouso (ad esempio guanti monouso in lattice, in nitrile, in vinile, ecc.) dovranno essere sostituiti dopo ogni utilizzo, anche nell'ambito dello stesso turno di lavoro: pertanto dovranno essere resi disponibili e facilmente accessibili ai lavoratori. Nel caso in cui, nel corso del loro utilizzo, essi possano essere stati contaminati da sostanze pericolose, i DPI contaminati dovranno essere eliminati nei contenitori per rifiuti speciali pericolosi.

I DPI non monouso dovranno essere invece sottoposti ad ispezioni periodiche per valutarne l'integrità e lo stato di conservazione al fine dell'eventuale sostituzione secondo quanto indicato nella Nota Informativa del Fabbricante. Si ricorda che spetta al datore di lavoro garantire l'efficienza dei DPI e quindi anche ad organizzare la manutenzione e pulizia degli stessi.

Nel caso di uso promiscuo dei DPI, dovranno essere date specifiche istruzioni relative alla pulizia da effettuare dopo ogni utilizzo e alle modalità di deposito e conservazione dei dispositivi.

I DPI nei laboratori chimici e/o farmaceutici

La scelta dei DPI rappresenta un momento fondamentale per un laboratorio, nel caso in cui non si possa ovviamente eliminare o ridurre sufficientemente il rischio, ma occorre invece fronteggiarlo con opportune protezioni (DPI).

Ricordando che solamente dal documento di valutazione dei rischi (DVR) può emergere l'esigenza (obbligo) di dotare i lavoratori dei DPI, vengono di seguito elencati, a titolo non esaustivo, alcuni tipici DPI utilizzati in laboratorio chimico e/o farmaceutico.

Protezione degli occhi

Il DPI in grado di proteggere l'intero viso è la visiera; per la protezione degli occhi si utilizzano gli occhiali.

I DPI devono essere indossati quando è necessaria la protezione delle congiuntive da proiezione o schizzi di materiali, da radiazioni luminose o da polveri.

Esempi: occhiali a stanghetta con ripari laterali, occhiali a mascherina, occhiali per la protezione da radiazioni UV e da radiazioni ionizzanti, visiera per la protezione da schizzi e aerosol (liquidi criogenici).

Regole generali per la protezione degli occhi

Chi indossa le lenti a contatto nelle aree in cui c'è presenza di prodotti chimici, fumi o aerosol pericolosi deve proteggersi con occhiali o visiera.

La visiera o gli occhiali devono essere tolti solo dopo aver sfilato i guanti.

Dopo l'utilizzo, è necessario disinfettarli come indicato nella nota informativa che accompagna il prodotto.

Protezione delle vie respiratorie

L'uso di DPI è indicato in presenza di inquinanti particellari quali polveri/fibre, fumi, nebbie, gas e vapori.

Si classificano in:

- Respiratori a filtro (dipendenti dall'atmosfera circostante) di cui fanno parte:
 - Facciali filtranti (FF) realizzati con materiali filtranti a strati sovrapposti;
 - Semi-maschere che si utilizzano con filtri specifici;
 - Maschera intere o pieno facciale che si utilizzano con filtri specifici.

L'uso dei DPI sopra indicati non è idoneo in ambienti con carenza di ossigeno (<17%).

- Respiratori isolanti (indipendenti dall'atmosfera circostante perché dotati di sistemi ad alimentazione esterna d'aria).

I facciali filtranti (FF) sono costituiti completamente di materiale filtrante e coprono interamente naso e bocca. L'aria espirata può essere scaricata attraverso il materiale filtrante o attraverso una valvola di espirazione. Alcuni FF sono dotati di stringinaso che deve essere adattato attorno al naso dall'operatore. Alcuni modelli sono pieghevoli; quelli a conchiglia, invece, si danneggiano se piegati.

I filtri antipolvere ed i respiratori con filtro antipolvere sono classificati in funzione dell'efficienza di filtrazione.

Tabella 2.2. Caratteristiche dei Facciali Filtranti.

Protezione da inquinanti	Efficienza filtrante	Perdita totale verso l'interno
FFP1 inquinanti con TLV = 10 mg/mc	78%	22%
FFP2 inquinanti con TLV > 0,1 mg/mc	92%	8%
FFP3 inquinanti con TLV < 0,1 mg/mc	98%	2%

I filtri di media ed alta efficienza (P2 e P3) si differenziano inoltre in base all'idoneità a trattenere particelle sia solide che liquide o soltanto solide. A seconda della protezione che offrono, i FF sono marcati con S (contro aerosol solidi e contro aerosol liquidi a base acquosa ossia aerosol prodotti da soluzioni e/o da sospensioni di materiale particellare solido in acqua), o SL (contro aerosol solidi e liquidi).

Per i FFP1 non è prevista la marcatura SL.

I filtri anti-gas sono divisi in classi in funzione della loro capacità, ossia della loro durata, che dipende da vari fattori quali la concentrazione nell'aria dell'inquinante, l'umidità, la temperatura ambientale, la frequenza respiratoria ed il volume respiratorio dell'utilizzatore:

Esistono tre classi che si differenziano per i limiti di concentrazione di utilizzo:

- Classe 1: filtri di piccola capacità (limite di concentrazione di utilizzo 1.000 ppm);
- Classe 2: filtri di media capacità (5.000 ppm);
- Classe 3: filtri di grande capacità (10.000 ppm).

I filtri da utilizzare con le semi-maschere o il pieno facciale hanno colorazioni distinte in base alla tipologia di sostanze da filtrare:

- Tipo A: sono in carbone attivo, da usare con gas e vapori di composti organici con punto di ebollizione al di sopra di 65°C; sono di colore marrone;
- Tipo B: da utilizzare con gas e vapori di composti inorganici (con esclusione dell'ossido di carbonio); sono di colore grigio;
- Tipo E: da usare con gas e vapori acidi e anidride solforosa; sono di colore giallo;
- Tipo K: da usare con ammoniaca e derivati organici ammoniacali; sono di colore verde.

I filtri B, E e K sono in carbone attivo impregnato con sostanze in grado di reagire chimicamente con gli inquinanti.

Oltre ai singoli filtri antigas, sono disponibili filtri combinati (ABEK) che trattengono anche particelle in sospensione solide e/o liquide in quanto la combinazione deve essere realizzata in modo che l'aria attraversi prima un filtro antipolvere; per questo i filtri combinati sono marcati come filtri antipolvere e filtri antigas, come ad esempio ABEK1.

Per quanto riguarda la manutenzione, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie si distinguono in:

- DPI di protezione delle vie respiratorie che non necessitano di manutenzione, come i facciali filtranti (FF);
- DPI di protezione delle vie respiratorie con manutenzione, come le semi-maschere, le maschere intere e gli autorespiratori.

È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni fornite dal fabbricante e a corredo di ogni dispositivo per il suo corretto impiego.

Protezione delle mani

La protezione delle mani è garantita dai guanti.

I guanti proteggono l'operatore dal contatto con vari agenti: infettivi, sostanze chimiche, sostanze radioattive, caldo, freddo, meccanici, ecc. Non proteggono, però, dalle punture accidentali.

I rischi presenti in laboratorio che necessitano della protezione delle mani mediante l'uso di guanti specifici possono essere:

- Termici (caldo e freddo);
- Chimici (sostanze chimiche);
- Microbiologici (infezioni).

Rischi chimici e biologici

La norma 374-1 specifica i requisiti dei guanti destinati a proteggere l'utilizzatore contro prodotti chimici e/o microrganismi e definisce i termini da utilizzare. Tale norma non specifica i requisiti per la protezione contro i pericoli meccanici. La norma 374-2 specifica un metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di guanti di protezione contro prodotti chimici e/o organismi.

La prestazione alla resistenza chimica è determinata da tre fattori (EN 374-2):

- La penetrazione consiste nel movimento di una sostanza chimica o di un microrganismo attraverso un materiale poroso, cuciture, buchi o altre imperfezioni nel materiale del guanto da protezione a livello non molecolare;
- La degradazione consiste nel cambiamento di una o più proprietà meccaniche di cui è composto il materiale del guanto da protezione dovuto al contatto con una sostanza chimica;
- La permeazione è quel processo secondo il quale la sostanza chimica si muove attraverso il materiale del guanto di protezione a livello molecolare; la permeazione coinvolge le fasi di assorbimento, diffusione ed espulsione.

Dopo la definizione di penetrazione, la norma elenca i requisiti: un guanto non deve presentare perdite se sottoposto a prove di tenuta all'aria e all'acqua e dev'essere testato e controllato in conformità con il livello di qualità accettabile (AQL).

La norma 364-3 specifica la determinazione della resistenza dei materiali dei guanti di protezione alla permeazione dei prodotti chimici non gassosi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo.

L'impermeabilità del guanto deve essere garantita almeno per la lunghezza minima del guanto prevista dalla norma EN 420. Si considera un

guanto resistente ai prodotti chimici se si ottiene un indice di protezione di classe 2 per almeno tre prodotti chimici di prova scelti da una lista di 12 sostanze chimiche predefinite.

Tabella 2.3. Permeazione dei guanti.

Indice di prestazione	AQL	Livello d'ispezione
Livello 3	<0,65	G1
Livello 2	<1,5	G2
Livello 1	<4,0	G3

Tabella 2.4. Classe e tempo di permeazione.

Tempo di permeazione misurato	Indice di protezione
> 10 minuti	Classe 1
> 30 minuti	Classe 2
> 60 minuti	Classe 3
>120 minuti	Classe 4
>240 minuti	Classe 5
>480 minuti	Classe 6

Il pittogramma "agenti chimici" (v. Figura 2.5), seguito da un codice di almeno tre caratteri, viene apposto se il guanto:

- Possiede un tempo di permeazione di almeno 30 minuti ad almeno 3 prodotti chimici di prova;
- È conforme almeno ai livelli di prestazione 2 della prova di penetrazione.

Il pittogramma "microrganismi" (v. Figura 2.6) viene invece apposto se il guanto è conforme almeno alle specifiche di prestazione 2 alla prova di penetrazione (fino a 30 minuti).

In fase di scelta, oltre al tempo di permeazione, è necessario tenere conto anche del tasso di permeazione, che indica le concentrazioni di materiale che attraversano 1 cm² di materiale in un minuto, e del livello di degradazione, inteso come il tempo che occorre al materiale per perdere il 30% circa delle sue caratteristiche meccaniche iniziali.

Regole generali di utilizzo dei guanti

I guanti svolgono un ruolo molto importante per la protezione delle mani purché utilizzati e conservati in modo adeguato.

Dovranno essere osservate alcune elementari regole:

- Indossare la taglia adeguata;
- Assegnare i guanti non monouso individualmente al personale;
- Indossare i guanti se sono presenti tagli o abrasioni o altre soluzioni di non continuità della cute (dermatiti, eczemi, ecc.);
- Non indossare i guanti durante operazioni che non determinano contatto con materiali biologici, chimici o sostanze radioattive;
- Controllare regolarmente i guanti per accertare l'assenza di difetti affinché siano sempre in perfette condizioni di utilizzo e nel caso presentino anomalie sostituirli immediatamente;
- Indossare sempre i guanti a mani pulite utilizzando per il lavaggio detergenti neutri;
- Lavarsi le mani quando i guanti vengono rimossi;
- Provvedere al lavaggio dei guanti non monouso prima di toglierli;
- Indossare sempre i guanti quando si lavora sotto cappa;
- Riporre i guanti non monouso una volta lavati e/o disinfettati in luoghi adeguati (es. armadietti) e non abbandonarli su ripiani o in prossimità della zona di lavoro.

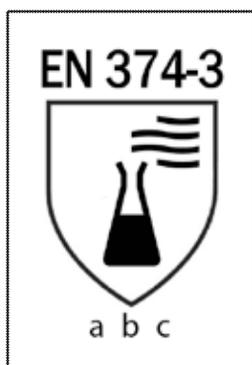


Figura 2.5. Pittogramma "agenti chimici".

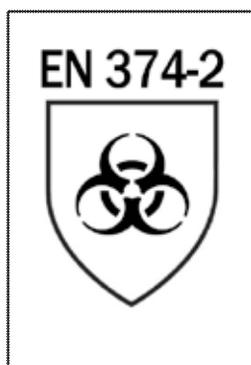


Figura 2.6. Pittogramma "microrganismi".

In caso di allergia causata dal materiale del guanto utilizzato, rivolgersi al Medico Competente che valuterà la necessità di fornire altri tipi di guanti con le stesse caratteristiche di sicurezza.

Protezione del corpo

La divisa di lavoro in cotone o fibre sintetiche costituita da pantaloni e casacca o camice non è un indumento di protezione per il lavoratore che la indossa, così come il camice: tutti i predetti indumenti sono infatti considerati indumenti di lavoro.

Svolgono le funzioni indicate nella Circolare del Ministero del Lavoro n. 34/99:

- Proteggere dallo sporco;
- Rendere riconoscibile;
- Abbigliare.

Pur non essendo DPI esistono comunque delle regole antinfortunistiche che devono essere rispettate nella loro scelta. Infatti, ai sensi dell'art. 378 del D.P.R. n. 547/55, non sono ammessi sul luogo di lavoro indumenti capaci di costituire pericolo per l'incolumità del personale, non devono essere portate sciarpe e cravatte che possono impigliarsi negli organi in movimento delle macchine e le maniche devono essere strette e allacciate. Non vanno inoltre indossati monili.

I DPI per la protezione del corpo hanno lo scopo di proteggere il corpo intero o parti di esso da eventuali contaminazioni di natura biologica, chimica, da agenti fisici (calore, freddo) o da possibili esposizioni a radiazioni ionizzanti. Coprono o sostituiscono gli indumenti personali. Qualora sostituiscano gli indumenti personali o la divisa è bene che non siano a diretto contatto con la pelle, poiché il materiale impermeabile con cui sono costruiti permette generalmente una scarsa traspirazione (ad esempio, sotto la tuta in Tyvek è bene utilizzare indumenti in cotone).

Per la protezione da agenti chimici esistono indumenti:

- Permeabili all'aria, ossia traspiranti (possono essere indossati per l'intero turno di lavoro, impediscono o ritardano il passaggio del prodotto contaminante);
- Impermeabili all'aria (tempo limitato di utilizzo, non permettono né la penetrazione né la permeazione dei prodotti chimici pericolosi).

Esistono inoltre indumenti protezione ad uso limitato per la protezione chimica che si differenziano a seconda del tipo di tenuta: gas, liquidi (getto), schizzi di liquidi (getto o spray), particelle.

Esempi di DPI in Unità Farmaci Antiblastici

Durante le varie fasi manipolazione dei farmaci chemioterapici antiblastici è essenziale garantire l'adeguato grado di protezione al rischio occupazionale a tutto il personale coinvolto.

È necessario pertanto dotarsi dei seguenti DPI.

Camici

I camici da utilizzare devono essere monouso di tipo chirurgico, in tessuto non tessuto (TNT) e non di stoffa. Devono essere lunghi, con allacciatura posteriore, maniche lunghe con polsini elastici, rinforzati nella parte anteriore e sulle maniche. Vanno eliminati in caso di contaminazione accidentale o comunque prima di abbandonare il locale adibito alla manipolazione.

Devono essere indossati in ogni momento della manipolazione dei farmaci citotossici: preparazione, smaltimento, eliminazione escreti dei pazienti, spandimento di farmaco.

Per la somministrazione possono essere utilizzati camici non rinforzati.

Cuffie

Devono essere monouso, in TNT, strette e chiuse in fronte. Devono garantire totale protezione dei capelli e delle orecchie. Vanno utilizzate in tutte le operazioni di manipolazione di farmaci citotossici (compresa la decontaminazione).

Sovra-scarpe

Devono essere monouso; sono necessarie per il personale addetto alla preparazione e lo smaltimento, per evitare la diffusione della contaminazione. Vanno rimosse ed eliminate ogni volta che si esce dal locale di preparazione.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

Per la protezione delle vie aeree è opportuno impiegare semi-maschere con filtro antipolvere, rigide, plastificate, a conchiglia, a copertura totale di naso e bocca, monouso, appartenenti alla classe di protezione FFP3SL, omologate secondo la normativa EN 149.

Devono essere utilizzate quando si opera sotto cappa, in caso di incidente ambientale e durante le operazioni di pulizia della cappa.

Le maschere in carta e/o tessuto di tipo chirurgico non sono idonee in quanto lasciano penetrare polveri e aerosol.

Occhiali e dispositivi a visiera

Gli occhiali, di materiale plastico devono essere leggeri ed anti-graffio; devono inoltre essere dotati di protezione laterale. Vanno indossati durante la pulizia, la bonifica a seguito di incidenti ambientali, lo smaltimento e l'eliminazione degli escreti del paziente. La visiera è suggerita in fase di somministrazione.

In fase di preparazione, sotto cappa con vetro di protezione, questi dispositivi possono essere evitati. Sono multi-uso e vengono lavati con detergente ad elevato pH.

Guanti per l'allestimento

Sono la principale misura di protezione quando si opera sotto cappa a flusso laminare verticale. Vanno indossati sopra i polsini del camice per tutto il tempo della preparazione, per la pulizia della cappa e dei locali adibiti alla preparazione e quando si interviene negli spandimenti. Di qualunque materiale essi siano vanno cambiati ogni 30 minuti o dopo contaminazione o rottura.

Devono essere monouso, a manica lunga con uno spessore minimo di 0.35 mm (se in lattice) e non talcati (privi di polvere) per evitare residui sulla superficie di lavoro, sul prodotto finito e sulle mani dell'operatore che potrebbe assorbire maggiormente i contaminanti.

Per attestare l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione, il fabbricante deve fornire a corredo di questo dispositivo una documentazione tecnica, deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad un'esposizione ad antiblastici e deve indicare i tempi di protezione consentiti per almeno 4-5 di queste sostanze:

- Metotrexato;
- Ciclofosfamide;
- 5-Fluorouracile;
- Vincristina solfato;
- Daunorubicina;
- Adriamicina cloridrato;
- Doxorubina.

Guanti per la somministrazione

Qualora non fosse possibile, per motivata ragione, approvvigionarsi di guanti con le caratteristiche descritte precedentemente, gli operatori, durante tutte le fasi di manipolazione diretta e indiretta dei farmaci anti-blastici, dovranno indossare guanti monouso di buona qualità, testati, per esempio in lattice pesante, (spessore 0.35 mm) privi di polvere lubrificante, sufficientemente lunghi, indossati sopra i polsini del camice. In ultima alternativa, è consentito l'uso di doppi guanti in lattice da laboratorio da sostituire ogni 20' - 30', previo accurato lavaggio delle mani.

Si ricorda che, prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi, bisogna procedere ad un accurato lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone; le mani devono essere completamente asciutte, nel momento in cui li si calza.

Quadro sinottico dei DPI

Tabella 2.4. DPI da utilizzare in ogni fase di manipolazione di antiblastici.

DPI	Preparazione		Somministrazione	Smaltimento	Eliminazione escrezioni paziente	Spandimenti accidentali
	In cappa	Su piano libero				
Camice	sì	sì	sì	sì	sì	sì
Guanti	sì	sì	sì	sì	sì	sì
Occhiali a mascherina		sì	sì (suggeriti)	sì	sì	sì
Maschera FFP3SL	Raccomandabile	sì		sì	sì	sì
Cuffia	sì	sì	sì	sì	sì	sì
Sovra-scarpe	sì	sì	sì	sì	sì	sì

DPI e Dispositivi Medici

Come indicato dal "Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI)", alcuni prodotti possono essere destinati dal fabbricante ad essere utilizzati sia come DM (Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.) che come DPI (Direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. n. 475/1992 e s.m.i.).

A questi prodotti si attribuisce quindi una duplice funzione.

L'art. 1, comma 6, della Direttiva 93/42/CEE, così come emendato dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.Lgs. n. 37/2010), stabilisce ora che, se un prodotto è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di DPI (di cui alla Direttiva 89/686/CEE), sia in conformità delle disposizioni in materia di DM (di cui alla Direttiva 93/42/CEE), sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella Direttiva 89/686/CEE.

Alla luce di quest'ultimo emendamento risulta chiaro che un prodotto possa avere la duplice funzione di DM e DPI; in tale caso dovranno essere rispettati i pertinenti requisiti essenziali di entrambe le direttive.

Come indicato dalla Commissione europea nella nota "*Interpretative document on the interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment*" (<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_ppe_2009_en.pdf>), del 21 agosto 2009, è da prevedere comunque una unica marcatura CE con l'eventuale indicazione di uno o due Organismi Notificati, eventualmente intervenuti nel processo di certificazione per le direttive di riferimento.

Pertanto, l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti con duplice destinazione d'uso, riporteranno un solo marchio CE, corredato dall'indicazione delle direttive applicate, ciascuna eventualmente preceduta dal numero identificativo dell'Organismo Notificato intervenuto nel procedimento di valutazione della conformità.

Ecco un breve riepilogo dei pittogrammi:

Figura 2.7. Alcuni pittogrammi caratterizzanti DPI e DM.



Fonti bibliografiche

1. D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n.106.
2. Direttiva CEE 89/686-Art. 11 A Marcatura CE; EN369, EN463, EN468.
3. D.Lgs. 4 dicembre 1992, n.475 coordinato con il D.Lgs. 2 gennaio 1997, n. 10.
4. Azienda USL Roma H - Dipartimento di Prevenzione - Servizio Prevenzione Sicurezza sui Luoghi di Lavoro - Linee guida sui dispositivi di protezione individuale - ed. 2013.
5. U.O. Servizio di Prevenzione e Protezione Azienda Sanitaria 9 - Grosseto.
6. Linee guida DPI - Approccio sistematico al problema - di Leonildo Morsi - AUSL Bologna.
7. <http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/guidestds_directives/interpretative_ppe_2009_en.pdf>.
8. Cassazione Penale Sezione IV - Sentenza n. 34789 del 27 settembre 2010 - u.p. 22 giugno 2010 - Pres. Campanato – Est. Iacopino– P.M. Delehaye - Ric. C.C.L.).

9. <[www.bio.unipd.it/safety/man/RESISTENZA DEI GUANTI AGLI AGENTI CHIMICI.htm](http://www.bio.unipd.it/safety/man/RESISTENZA_DEI_GUANTI_AGLI_AGENTI_CHIMICI.htm)>.
10. Standard tecnici Galenica Oncologica SIFO 2017.

3. Il Regolamento CLP

Premessa

Il Regolamento CLP, in vigore dal 20 gennaio 2009, è il regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 1272/2008. Esso stabilisce i requisiti uniformi per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze chimiche e miscele (una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze) secondo il *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS).

Il regolamento richiede, infatti, alle aziende di classificare, etichettare ed imballare adeguatamente le sostanze chimiche pericolose prima della loro immissione sul mercato. Il CLP si applica obbligatoriamente alle sostanze dal primo dicembre 2010 ed alle miscele dal primo giugno 2015 in tutti gli stati membri dell'Unione Europea.

Tale regolamento ha modificato ed abrogato la Direttiva 67/548/CEE relativa alle sostanze pericolose (DSP) e la Direttiva 1999/45/CE relativa ai preparati pericolosi (DPP). Per certe sostanze chimiche, come i prodotti fitosanitari e gli aromi, gli elementi dell'etichettatura introdotti con il Regolamento CLP possono essere integrati da altri elementi previsti dalla pertinente normativa relativa alla specifica classe di prodotti.

I principali settori non contemplati dal regolamento sono: le sostanze e miscele radioattive, i cosmetici, i medicinali ed alcuni dispositivi medici, gli alimenti ed il trasporto di merci pericolose.

Scopo e funzione del regolamento

Lo scopo del Regolamento CLP è quello di conformarsi alle regole internazionali di classificazione ed etichettatura per la fornitura, l'utilizzo ed il trasporto delle sostanze chimiche e delle loro miscele, al fine di garantire un idoneo livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, nonché di favorire la loro libera circolazione a livello mondiale. In sintesi, il regolamento stabilisce che prima di immettere in commercio sostanze chimiche, gli operatori del settore devono stabilire quali sono i

rischi per l'uomo e per l'ambiente, operando una classificazione ed un'etichettatura unificata ed in linea con i rischi identificati. Il regolamento mira a garantire che i lavoratori ed i consumatori dell'Unione Europea (UE) siano chiaramente informati dei pericoli connessi con le sostanze chimiche per mezzo di un adeguato sistema di classificazione ed etichettatura.

Classico esempio è la formaldeide, che veniva classificata in modi diversi dai vari paesi europei oltre che (ancora oggi) dai paesi non comunitari. La classificazione a "cancerogeno, 1B" sembra oramai definita dal primo gennaio 2016.

Analogie e differenze rispetto alle direttive abrogate DSP e DPP

La Direttiva 67/548/CEE concernente le sostanze pericolose (DSP), la Direttiva 1999/45/CE concernente i preparati pericolosi (DPP) ed il Regolamento CLP sono concettualmente simili nel senso che tutti trattano quanto segue:

- Classificazione;
- Comunicazione del pericolo attraverso l'etichettatura;
- Comunicazione del pericolo attraverso l'imballaggio.

Tabella 3.1. Differenze tra la normativa abrogata e la normativa vigente.

Normativa abrogata	Normativa attuale
DSP/DPP	CLP/GHS
Fraasi di rischio (R)	Indicazioni di pericolo (H)
Consigli di prudenza (S)	Consigli di prudenza (P)
Simboli	Pittogrammi
	Avvertenze (Dgr/Wng)
Preparati	Miscele

Sistema di classificazione

La pericolosità di una sostanza o miscela dipende dalle proprie caratteristiche chimiche, fisiche e tossicologiche. L'Allegato I del CLP stabilisce i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose.

Il Regolamento CLP per la classificazione delle sostanze sono previste quattro fasi fondamentali.

Fase 1: raccolta di tutte le informazioni possibili

Vanno raccolte informazioni attendibili e pertinenti per poter determinare la classificazione per ogni sostanza. Secondo gli artt. 5 e 8 del Regolamento CLP le informazioni possono comprendere quanto segue:

- Risultati delle prove realizzate conformemente al Regolamento (CE) n. 440/2008 (relativo ai metodi di prova);
- Risultati di prove realizzate conformemente a fondati principi scientifici riconosciuti sul piano internazionale o metodi convalidati secondo procedure internazionali. Sono compresi in tale ambito i risultati di prove basate su metodi o norme stabilite nel manuale di prove e criteri dell'ONU;
- Risultati dell'applicazione di metodi diversi da quelli di prova, come ad esempio somiglianze con altre sostanze (raggruppamento o *read-across*) e relazioni quantitative struttura-attività (Q)SAR;
- Esperienza in merito agli effetti sull'uomo per tutti i tipi di pericoli, compresi i dati epidemiologici, i dati ricavati da banche dati sugli infortuni ed i dati professionali;
- Qualsiasi nuova informazione scientifica;
- Qualsiasi altra informazione acquisita nell'ambito di programmi in materia di sostanze chimiche riconosciuti a livello internazionale.

Fase 2: esame delle informazioni per garantire l'adeguatezza e l'attendibilità

Tale fase, in primo luogo, prevede di controllare, eventualmente facendo ricorso ad un esperto, se le informazioni raccolte pongono in evidenza una proprietà pericolosa. In seguito è necessario verificare se le informa-

zioni sono direttamente comparabili ai rispettivi criteri di pericolo. Ripetere questa operazione per ciascuna classificazione del pericolo definita a norma del Regolamento CLP per la quale si dispone di informazioni. L'art. 9 stabilisce che se i criteri di classificazione di una classe di pericolo considerata non possono essere applicati direttamente alle informazioni di cui si dispone, come nel caso in cui tali informazioni riflettano entità e unità diverse da quelle stabilite dai criteri del Regolamento CLP o ai fini della classificazione di una sostanza per le proprietà CRM (Materiali di Riferimento Certificati), la forza probante va determinata ricorrendo al giudizio di esperti.

La forza probante viene determinata sulla base di tutte le informazioni disponibili, come i risultati di prove in vitro adeguate, sperimentazioni su animali adeguate, somiglianze con altre sostanze (raggruppamento o *read-across*), relazioni quantitative struttura-attività (Q)SAR e l'esperienza riguardante gli effetti sull'uomo, quali i dati professionali ed i dati ricavati da banche dati sugli infortuni, studi epidemiologici e clinici, osservazioni e relazioni di casi documentati. Se le informazioni disponibili non sono sufficienti per giungere ad una conclusione sui pericoli fisici della propria sostanza, devono essere eseguite ulteriori nuove prove per determinare i pericoli fisici, se ciò previsto nell'Allegato I, Parte 2, del Regolamento CLP. Per la determinazione dei pericoli per la salute e l'ambiente della sostanza, si può decidere di eseguire nuove prove a condizione di aver esaurito tutti gli altri mezzi per ottenere informazioni aggiuntive.

Fase 3 e 4: confronto tra le informazioni disponibili ed i criteri di classificazione (CLP) e scelta della classificazione più adeguata

Se dalla valutazione delle informazioni di pericolo emerge che la sostanza corrisponde ai criteri di classificazione per un determinato pericolo, è necessario assegnare la rispettiva classificazione (classe e categoria di pericolo) e gli elementi di etichettatura adeguati per l'etichetta e/o la scheda di dati di sicurezza: vale a dire le avvertenze, le indicazioni di pericolo (H), i pittogrammi ed i consigli di prudenza (P). Bisogna ripetere questa operazione per ciascuna classe di pericolo definita a norma del Regolamento CLP della quale si dispone di informazioni.

Se una sostanza è stata classificata conformemente alla DSP in data precedente al primo dicembre 2010, i fabbricanti, gli importatori e gli utiliz-

zatori a valle possono, a condizione che non abbiano altri dati disponibili, convertire le classificazioni della sostanza nel nuovo sistema utilizzando le tabelle di conversione contenute nell'Allegato VII del Regolamento CLP.

FISICO	SALUTE UMANA	AMBIENTE
16 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Esplosivi • Gas infiammabili • Aerosol infiammabili • Gas comburenti • Liquidi infiammabili • Solidi infiammabili • Liquidi piroforici • Solidi piroforici • Sostanze che, a contatto con l'acqua, emettono gas infiammabili • Liquidi comburenti • Solidi comburenti • Perossidi organici • Gas sotto pressione • Sostanze autoriscaldanti • Sostanze autoreattive • Corrosivi per i metalli 	10 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acuta • Corrosione/irritazione cutanea • Danni rilevanti/irritazione oculare • Sensibilizzazione respiratoria e cutanea • Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione singola • Tossicità sistemica su organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta • Mutagenicità • Cancerogenicità • Tossicità riproduttiva • Tossicità a seguito di aspirazione. 	2 Classi di pericolo <ul style="list-style-type: none"> • Pericolosità acuta per l'ambiente acquatico • Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico

Figura 3.1. Le classi di pericolo: La classificazione dei pericoli secondo il Regolamento CLP avviene individuando il tipo di pericolo (fisico, per la salute umana, per l'ambiente), attribuendo poi una classe in funzione della natura e suddividendo in categorie.

Classificazione delle miscele secondo il Regolamento CLP

Il Regolamento CLP prevede che le miscele siano classificate sulla base degli stessi pericoli che valgono per le sostanze. Come regola generale, e come nel caso delle sostanze, per determinare la classificazione devono essere utilizzati principalmente i dati disponibili sulle miscele nel complesso. Se non è possibile farlo, per classificare le miscele possono essere applicati altri metodi che possono essere in parte diversi da quelli previsti dalla DPP: attualmente è possibile applicare i cosiddetti "principi ponte" per alcuni pericoli per la salute e per l'ambiente, utilizzando i dati su miscele simili sottoposte a prove e le informazioni sulle singole sostanze componenti pericolose. Per quanto riguarda l'applicazione del giudizio di esperti e la determinazione della forza probante dei dati, tali principi sono attualmente più espliciti nel testo giuridico rispetto alla DSP e alla DPP (art. 9, parr. 3 e 4, del Regolamento CLP).

Qualora non sia possibile utilizzare i dati sperimentali disponibili sulla miscela nel complesso, per la sua classificazione è fondamentale avere informazioni sufficienti sui singoli componenti della miscela.

Etichettatura

Il Regolamento CLP include numerose novità in merito all'etichettatura ed all'imballaggio delle sostanze chimiche e delle loro miscele. Il regolamento stabilisce che una sostanza o miscela contenuta in un imballaggio deve essere obbligatoriamente etichettata se:

- La sostanza o miscela è classificata come pericolosa;
- Una miscela contenente una o più sostanze classificate come pericolose in concentrazioni superiori a quelle cui si fa riferimento nell'Allegato II, Parte 2, del Regolamento CLP, anche se la miscela non è classificata nel complesso come pericolosa. In questo caso, si applica l'etichettatura supplementare di cui all'Allegato II, Parte 2, del Regolamento CLP (art. 25, par. 8, del Regolamento CLP);
- Si tratta di un articolo esplosivo descritto nell'Allegato I, Parte 2.1, del Regolamento CLP.

In generale, nell'etichetta CLP devono figurare gli elementi tratti dal GHS dell'ONU (Organizzazione delle Nazioni Unite), ossia i nuovi pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo ed i consigli di prudenza in modo che risulti la classificazione assegnata a una sostanza o a una miscela.

Tuttavia a fronte di queste novità, il Regolamento CLP mantiene alcuni dei concetti relativi all'etichettatura contenuti nella DSP e nella DPP, quali ad esempio le esenzioni per gli imballaggi di dimensioni ridotte. Al fine di prendere in considerazione alcune informazioni di pericolo non ancora contemplate dal GHS ed ulteriori elementi dell'etichetta obbligatori in altre legislazioni comunitarie, il CLP introduce il concetto di "informazioni supplementari" per l'etichetta.

Chi deve etichettare

Le norme relative all'etichettatura delle sostanze e miscele chimiche coinvolgono i seguenti soggetti:

- Fabbrikanti e importatori di sostanze e miscele;
- Utilizzatori a valle di sostanze e miscele;
- Distributori di sostanze e miscele (compresi i rivenditori al dettaglio);
- Importatori di articoli esplosivi conformemente ai criteri di cui all'Allegato I, Parte 2, del Regolamento CLP.

Ai fini dell'etichettatura, il Regolamento CLP, nel caso dei distributori, stabilisce che non è necessario classificare le sostanze chimiche o loro miscele da zero, ma si può utilizzare la classificazione già riportata dal fabbricante, a condizione che sia derivata in conformità al titolo II del Regolamento CLP (art. 4, par. 5 e artt. 5-16, del Regolamento CLP).

Si applica la stessa regola nel caso degli utilizzatori a valle, a condizione che non modifichino la composizione della sostanza o della miscela ad essi fornita.

Elementi dell'etichetta

Le sostanze e le miscele devono essere etichettate con le seguenti informazioni:

- Nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- Quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel contenitore, se non indicata altrove sull'imballaggio;
- Nome della sostanza o miscela e/o numero di identificazione;
- Pittogrammi di pericolo (composizione grafica che unisce un simbolo e un altro elemento visivo);
- Avvertenze («Attenzione» o «Pericolo»);
- Indicazioni di pericolo (H);
- Consigli di prudenza (P);
- Informazioni supplementari.

Come norma generale, il Regolamento CLP prescrive che l'etichetta sia leggibile orizzontalmente e che venga disposta saldamente sull'imballaggio contenente la sostanza o miscela. Gli elementi dell'etichetta devono essere nettamente distinguibili dallo sfondo e devono essere, per dimensione e spaziatura, chiaramente leggibili. La lingua utilizzata è quella ufficiale dello Stato membro dell'Unione Europea, nel cui mercato è stata immessa la sostanza o miscela, salvo diverse disposizioni degli stati membri interessati. In generale, si possono usare più lingue rispetto a quelle previ-

ste dagli Stati membri a condizione che compaiano le stesse informazioni in tutte le lingue utilizzate (art. 17, par. 2, del Regolamento CLP) e che l'etichetta sia comunque facilmente leggibile (art. 31 del Regolamento CLP).



Figura 3.2. Esempio di etichettatura.

È possibile esporre le informazioni dell'etichettatura sull'imballaggio anziché apporre un'etichetta: le informazioni dell'etichettatura possono essere stampate direttamente sull'imballaggio. Devono essere tuttavia rispettati tutti i requisiti in materia di etichettatura descritti nelle sezioni di seguito riportate.

Se l'etichetta è intesa a soddisfare i requisiti del Regolamento CLP e le disposizioni per il trasporto di merci pericolose (ADR, RID, ICAO, IMDG) – la cosiddetta etichettatura combinata – occorre controllare, a prescindere dagli strati dell'imballaggio, quando sono necessarie l'etichettatura a norma del Regolamento CLP, l'etichettatura (o la marcatura) per il trasporto o entrambe (art. 33 del Regolamento CLP).

Può anche essere necessario inserire nell'etichetta informazioni previste da altre normative, ad esempio informazioni previste da una normativa relativa ai biocidi, ai prodotti fitosanitari, ai detersivi e agli aerosol.

I nuovi pittogrammi

Un pittogramma è una rappresentazione grafica atta a comunicare informazioni relative alla natura del pericolo intrinseca alla sostanza o miscela.

L'attribuzione dei simboli previsti dal CLP è strettamente legata alla classificazione della sostanza o miscela.

Il colore e la presentazione dell'etichetta devono consentire la netta visibilità del pittogramma. Nel caso di sostanze o miscele classificate per più di un pericolo, può essere richiesto l'inserimento nell'etichetta di diversi pittogrammi.

La tossicità è suddivisa in quattro categorie a seconda della DL50 (Dose Letale 50), ossia la dose di una sostanza, somministrata in una volta sola, in grado di uccidere il 50% di una popolazione campione di cavie.

Tabella 3.2. I pittogrammi identificati dal Regolamento CLP.

Tipo di pericolo	Pittogramma	Descrizione
<i>Pericoli fisici</i>	 GHS01	Materiali esplosivi
	 GHS02	Materiali infiammabili
	 GHS03	Materiali Comburenti
	 GHS04	Gas sotto pressione
	 GHS05	Materiali corrosivi
<i>Pericoli per la salute umana</i>	 GHS06	Tossicità acuta di categoria 1, 2 e 3
	 GHS07	Tossicità acuta di categoria 4
	 GHS08	Rischio mutageno
<i>Pericoli ambientali</i>	 GHS09	Pericolo ambiente acquatico

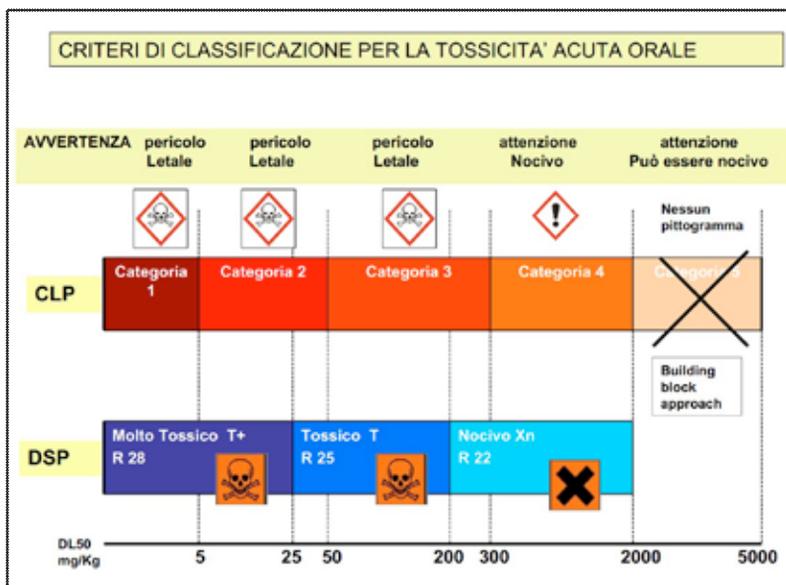


Figura 3.3. Differenze tra il DSP ed il Regolamento CLP.

Avvertenze

Un'avvertenza indica il relativo livello di gravità di un particolare pericolo. Sull'etichetta figurano le avvertenze pertinenti secondo la classificazione della sostanza o miscela: per i pericoli più gravi deve figurare l'avvertenza "pericolo", mentre per quelli meno gravi deve essere riportata l'avvertenza "attenzione" (v. Figura 3.4).

Indicazioni di pericolo

Sull'etichetta devono essere riportate anche le indicazioni di pericolo pertinenti che descrivono la natura e la gravità dei pericoli derivanti dalla sostanza o miscela. Se queste ultime appartengono a più classi di pericolo devono figurare sull'etichetta tutte le indicazioni di pericolo risultanti dalla classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)			
Classificazione	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Pittogramma			
Avvertenza	Pericolo	Attenzione	Attenzione
Indicazione di pericolo	H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)	H335 Può irritare le vie respiratorie o H336 Può provocare sonnolenza o vertigini

Figura 3.4. Esempi di avvertenza di pericolo ed attenzione.

Le indicazioni di pericolo sono codificate con un codice alfanumerico univoco, costituito dalla lettera "H" e da tre numeri.

Nello specifico:

- Da H200 a H299: indica pericolo fisico;
- Da H300 a H399: indica pericolo per la salute umana;
- Da H400 a H499: indica pericolo per l'ambiente.

Tale codifica va a sostituire le frasi di rischio R della precedente normativa.

Consigli di prudenza

Il Regolamento CLP prevede di inserire nell'etichetta i consigli di prudenza pertinenti, che forniscono indicazioni sulle misure necessarie per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente.

I consigli di prudenza sono codificati con un codice alfanumerico univoco, costituito dalla lettera "P" e da tre numeri.

Scheda dati di sicurezza

Le schede dati di sicurezza (SDS o MSDS, *Material Safety Data Sheet*) rappresentano il documento tecnico più significativo ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele. La scheda di sicurezza contiene le informazioni fondamentali sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle sostanze e miscele.

Le SDS consentono:

- Al datore di lavoro di determinare se sul luogo di lavoro vengono manipolate sostanze chimiche pericolose e di valutare quindi ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso;
- Agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute, dell'ambiente e della sicurezza sul luogo di lavoro.



Figura 3.5. Le sezioni della SDS.

Le disposizioni per la redazione delle SDS sono presenti nel Regolamento CE n.1907/2006 (regolamento Reach). Si segnala che l'Allegato II del Regolamento Reach è stato modificato dal Regolamento 453/2010.

In base ai criteri del Regolamento CLP, la redazione della SDS è obbligatoria sia per tutte le sostanze e miscele classificate pericolose, sia nei seguenti casi:

- Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII;
- Sostanze incluse nella lista di quelle eventualmente candidate all'autorizzazione, disposta dall'art. 59 del regolamento Reach;
- Su richiesta dell'utilizzatore professionale, per preparati non classificati ma contenenti (in concentrazione individuale pari o superiore all'1% in peso per preparati solidi e liquidi o allo 0,2% in volume per preparati gassosi) sostanze pericolose, oppure dotate di valore limite d'esposizione professionale (VLEP).

Il Ministero della Salute mette a disposizione una banca dati al link <<http://modellids.iss.it>>, aggiornata mensilmente, di modelli di SDS per un congruo numero di sostanze chimiche, scelte principalmente fra quelle classificate ufficialmente dall'Unione Europea e contenute nell'Allegato VI al Regolamento 1272/2008, come utile supporto a tutti gli attori che hanno l'obbligo di trasmettere al destinatario della sostanza una SDS a norma dell'Allegato II del citato regolamento.

CLP e ruolo del farmacista

Il Regolamento CLP si applica ovviamente anche alle sostanze chimiche e loro miscele utilizzate in farmacia ed il farmacista preparatore è tenuto alla verifica della conformità alla norma vigente delle sostanze che manipola.

Nello specifico, per tutte le sostanze o miscele acquistate, il farmacista deve verificare che l'etichettatura sia conforme al Regolamento CLP e che siano corredate delle relative SDS aggiornate.

La Tabella 3 della FU, oltre che per le sostanze e le droghe vegetali già iscritte, cita che "le prescrizioni dell'art. 146 del TULS devono essere osservate anche per tutte le sostanze tossiche o molto tossiche che sono o non sono iscritte in Farmacopea". Facendo riferimento quindi alla Figura 2, tutte le sostanze con tossicità appartenente alle categorie 1, 2 e 3 con una $DL \leq 200$ mg/kg vanno conservate in un armadio chiuso a chiave.

Mentre prima dell'adozione del Regolamento CLP andavano conservate sotto chiave nell'armadio dei veleni le sostanze caratterizzate dal

vecchio simbolo T (tossico) e T+ (molto tossiche) e dal Consiglio di Prudenza S1, con l'entrata in vigore del suddetto regolamento le sostanze da detenere nell'armadio sono quelle caratterizzate da una $DL \leq 200$ mg/kg (tossicità di categoria 1, 2 e 3) e recanti nella SDS il Consiglio di Prudenza P405.



Figura 3.6. Pittogramma che identifica la tossicità acuta di categoria 1-2-3.

Il farmacista è inoltre tenuto ad effettuare una valutazione del rischio che tenga conto della SDS della sostanza, considerando sempre l'eventuale presenza del consiglio di prudenza P405.

Nulla vieta, comunque, di conservare sotto chiave tutto ciò che si reputa pericoloso.

Per quanto riguarda invece l'utilizzo di queste sostanze nel laboratorio della farmacia, si possono configurare due possibili situazioni:

- Il farmacista preparatore allestisce un medicinale galenico: in questo la preparazione dovrà essere etichettata secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione (NBP): i medicinali e le preparazioni galeniche non rientrano infatti nel campo di applicazione CLP;
- Il farmacista ripartisce le sostanze chimiche o miscele per uso tecnico: in questo caso la vendita, ad esempio di sostanze di cui alla tabella 3 della FU per uso industriale, agricolo, artigianale e professionale e cioè non ad uso terapeutico (come ad artigiani o agricoltori per esempio), deve seguire la classificazione ed etichettatura imposta dal Regolamento CLP. In tale caso, dato che il farmacista è considerato un "utilizzatore a valle", gli è concesso utilizzare la classificazione di una sostanza o di una miscela già impiegata da un altro attore

della catena di approvvigionamento (art. 4, par. 5 e artt. 5-16, del Regolamento CLP), a condizione che questi abbia applicato il CLP e che il farmacista non abbia apportato modifiche alla composizione. In pratica è consentito al farmacista trascrivere, senza modificarle, le informazioni presenti sull'etichetta del distributore/produttore della sostanza o della miscela in questione.

Fondamentale rimane per il datore di lavoro della farmacia aggiornare la valutazione del rischio chimico, rendere disponibili ai lavoratori le schede di sicurezza aggiornate al CLP e provvedere all'informazione ed alla formazione dei lavoratori sul CLP. Infine è doveroso ricordare che il D.Lgs. n. 186 del 27 ottobre 2011 contempla sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni delle disposizioni del Regolamento CLP.

Fonti bibliografiche

1. Regolamento (CE) n. 1272/2008 (GU dell'Unione Europea 31 dicembre 2008).
2. Guida introduttiva al Regolamento CLP. European Chemicals Agency, 2009.
3. Orientamenti per l'etichettatura e l'imballaggio a norma del regolamento (CE) n 1272/2008. European Chemicals Agency, aggiornamento 2016.
4. Manuale di ispezione in farmacia - adeguamento normativo 2015. Documento di indirizzo della regione Piemonte.
5. Regolamento REACH e CLP – Istruzioni operative per gli utilizzatori a valle, Novembre 2012, Documento a cura dell'ASL di Monza e Brianza.
6. <www.prc.cnrs-gif.fr>.

4. La valutazione dei rischi - Il rischio chimico e cancerogeno

Premessa

Per una maggior facilità di comprensione del testo, si riportano due esempi di organigramma della sicurezza con le figure della sicurezza ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. previste all'interno delle farmacie territoriali e delle farmacie ospedaliere. Gli organigrammi devono inoltre prevedere gli addetti alle emergenze (primo soccorso e prevenzione incendi).

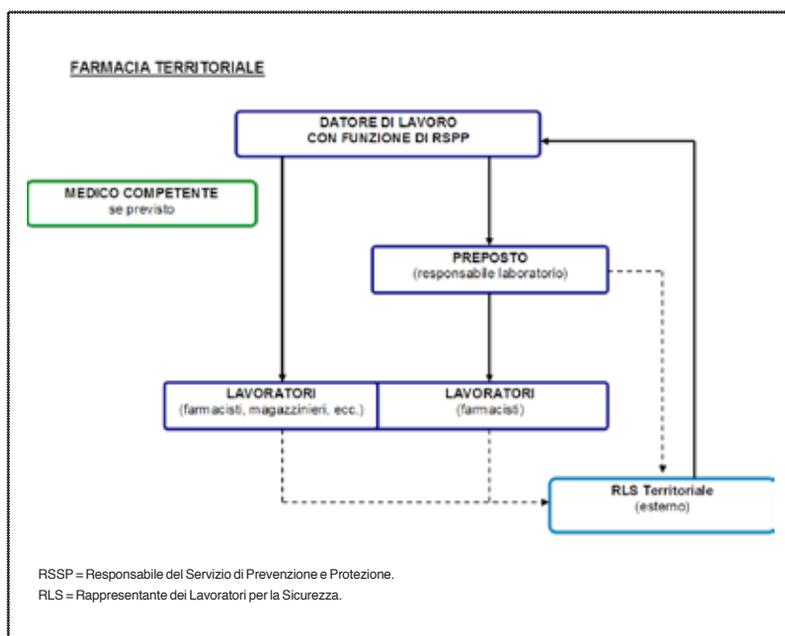


Figura 4.1. Organigramma della sicurezza in una farmacia territoriale.

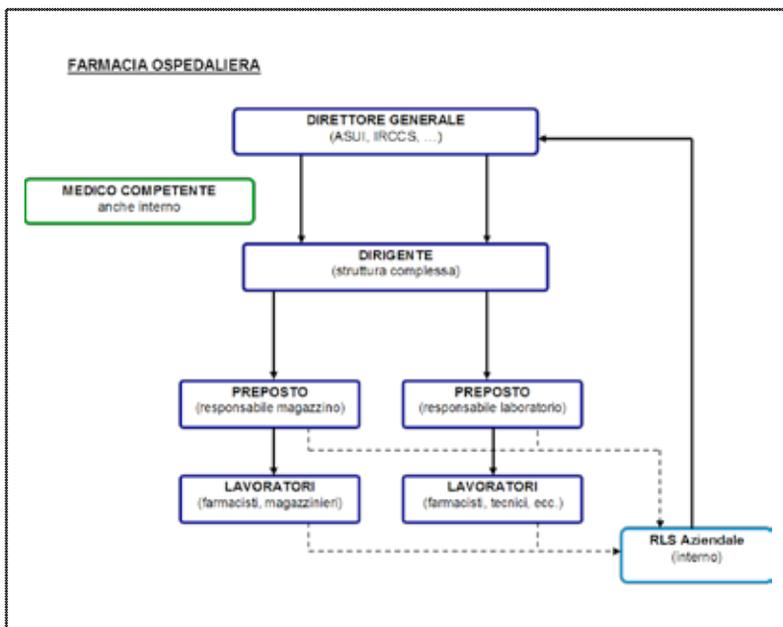


Figura 4.2. Organigramma della sicurezza in una farmacia ospedaliera.

Il Documento di Valutazione dei Rischi

Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) è una relazione obbligatoria in carico al datore di lavoro sulla valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza presenti nell'ambiente lavorativo e nello svolgimento dell'attività lavorativa.

Nel documento devono essere specificati:

- I criteri e le metodologie adottate per la valutazione stessa;
- L'indicazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate;
- Il programma di attuazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

Il DVR è quindi lo strumento fondamentale che permette al datore di lavoro (per le farmacie territoriali si identifica generalmente con il titolare o direttore della farmacia) di individuare le misure di prevenzione e di pianificarne l'attuazione, il miglioramento ed il controllo al fine di verificarne

l'efficacia e l'efficienza. Principale scopo del DVR non è da ritenersi la verifica dell'applicazione dei precetti di legge, bensì la ricerca e la valutazione di tutti quei rischi che, nonostante la corretta applicazione delle normative specifiche, rimangono in essere.

L'elaborazione del DVR è uno dei due compiti inderogabile del datore di lavoro, sanciti dall'art. 17 del D.Lgs. n. 81/2008. L'altro compito inderogabile è la designazione del RSPP. Nelle farmacie territoriali questo ruolo è spesso rivestito dallo stesso titolare della farmacia mentre nelle farmacie ospedaliere il ruolo è affidato dal Direttore Generale (di norma il datore di lavoro) ad una figura specializzata interna all'Azienda Sanitaria o Istituto.

Il DVR deve essere disponibile per eventuali verifiche da parte degli organi di vigilanza e controllo e conservato all'interno del luogo di lavoro (per le farmacie ospedaliere è conservato solitamente dal RSPP o presso la Direzione Generale). Deve riportare le firme del datore di lavoro, del RSPP, del Medico Competente (ove presente) e, per presa visione, del RLS aziendale, se nominato o eletto.

Il DVR deve avere data certa ed è obbligatorio per tutte le farmacie private e pubbliche che abbiano almeno un lavoratore o equiparato ad esso. È un documento versatile e flessibile che va elaborato entro novanta giorni dall'inizio dell'attività.

Il documento deve essere aggiornato periodicamente e nel caso in cui intervengono mutamenti notevoli, quali cambiamenti organizzativi, introduzione di nuovi rischi, acquisto di nuovi strumenti o macchinari, importanti infortuni o malattie professionali, aggiornamenti normativi che ne implicino una revisione.

Le farmacie con meno di 10 lavoratori hanno la facoltà di elaborare il DVR attraverso l'uso delle procedure standardizzate di cui all'art. 29, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e recepite con Decreto Interministeriale del 30 novembre 2012. In questo manuale non verranno trattate le procedure standardizzate che, seppur consentite dalla normativa per settori di attività a basso rischio di infortuni e malattie professionali (quindi per le farmacie territoriali), non sembrano, a nostro avviso, uno strumento completo per il farmacista.

Il concetto di pericolo

Il pericolo è una proprietà intrinseca di un determinato fattore (oggetto, sostanza, ecc.) avente il potenziale di causare danni.

Il concetto di danno

Il danno è l'effetto negativo prodotto da un evento determinatosi a seguito dell'esposizione ad un pericolo che si è tradotto nella lesione psicofisica di uno o più lavoratori.

Il concetto di rischio

Il rischio è un concetto probabilistico: è infatti la probabilità che accada un certo evento capace di causare un danno alle persone. La nozione di rischio implica l'esistenza di un pericolo e la possibilità che essa si trasformi in un danno.

Stima del rischio

La definizione della probabile gravità del danno e della probabilità del suo accadimento secondo l'UNI EN ISO 12100-1 è:

$$R = P \times D$$

con:

- R = rischio;
- P = probabilità del verificarsi del danno ai lavoratori;
- D = magnitudo (gravità) del danno ai lavoratori.

Uno dei principali metodi per esprimere P e D utilizza scale di probabilità ed un'analisi matriciale.

Tabella 4.1. Scala delle probabilità.

Valore di probabilità	Definizione	Criterio della valutazione
1	Improbabile	Il suo verificarsi richiederebbe la concomitanza di più eventi poco probabili. <ul style="list-style-type: none"> • Non si sono mai verificati fatti analoghi. • Il suo verificarsi susciterebbe incredulità.
2	Poco probabile	Il suo verificarsi richiederebbe circostanze non comuni e poco probabili. <ul style="list-style-type: none"> • Si sono verificati pochi fatti analoghi. • Il suo verificarsi susciterebbe sorpresa.
3	Probabile	<ul style="list-style-type: none"> • Si sono verificati altri fatti analoghi. • Il suo verificarsi susciterebbe modesta sorpresa.
4	Molto probabile	<ul style="list-style-type: none"> • Si sono verificati altri fatti analoghi. • Il suo verificarsi è dato per scontato.

Tabella 4.2. Scala di gravità del danno.

Valore di danno	Definizione	Criterio della valutazione
1	Lieve	Danno lieve.
2	Medio	Incidente che non provoca ferite e/o malattie. Ferite/malattie di modesta entità (abrasioni, piccoli tagli).
3	Grave	Ferite/malattie gravi (fratture, amputazioni, debilitazioni gravi, ipoacusie).
4	Molto grave	Incidente/malattia mortale. Incidente mortale multiplo.

Tabella 4.3. Stima numerica del rischio che permette di identificare una scala di priorità degli interventi per ridurre il rischio.

		Probabilità			
		1	2	3	4
danno	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

■ rischio basso	■ rischio medio	■ rischio alto	■ rischio altissimo
--	---	--	--

Tabella 4.4. Matrice.

R > 8	Rischio elevato	Adozione di misure preventive e/o protettive con predisposizione di procedure operative, addestramento, formazione e monitoraggio con frequenza elevata.
4 ≤ R ≤ 8	Rischio medio	Adozione di misure preventive e/o protettive con predisposizione di procedure operative, formazione, informazione e monitoraggio con frequenza media.
2 ≤ R ≤ 3	Rischio basso	Adozione di misure preventive e/o protettive, formazione, informazione e monitoraggio ordinario.
R = 1	Rischio minimo	Non sono individuate misure preventive e/o protettive. Solo attività di informazione. Non soggetto a monitoraggio ordinario.

Secondo l'UNI 11230 - Gestione del rischio, gli interventi devono ridurre il rischio fino a raggiungere un "rischio non significativo" o "rischio accettabile" che non dovrebbe richiedere ulteriori azioni ma per il quale è comunque necessario il monitoraggio. Se nonostante gli interventi di

riduzione non si raggiunge un “rischio accettabile”, è necessario adottare altre misure di tutela al fine di proteggere i lavoratori dal “rischio residuo”.

Le fasi per la valutazione dei rischi e la redazione del DVR

La valutazione va fatta precedere da un’attenta ricognizione circa le caratteristiche dell’attività lavorativa, tenendo anche conto dell’eventuale esistenza di attività di servizio (pulizia, manutenzione, ecc.) od occasionali (guasti, riattivazione di impianti, ecc.) eseguite sia dal personale della farmacia che da terzi di altre aziende, come pure la presenza in farmacia di clienti.

La valutazione dei rischi per la farmacia ospedaliera è compresa nel DVR dell’Azienda.

Le fasi da seguire nell’ordine e da elaborare/analizzare sono:

1. Identificazione dei fattori di rischio;
2. Identificazione dei lavoratori esposti;
3. Stima dell’entità delle esposizioni;
4. Stima della gravità degli effetti che ne possono derivare;
5. Stima della probabilità che tali effetti si manifestino;
6. Disponibilità di misure tecniche, organizzative, procedurali, per eliminare o ridurre l’esposizione e/o il numero di esposti;
7. Definizione di un piano per la messa in atto delle misure individuate;
8. Verifica dell’idoneità delle misure in atto;
9. Redazione del documento;
10. Definizione di tempi e modi per la verifica e/o l’aggiornamento della valutazione.

La valutazione deve riguardare tutti i rischi derivanti dall’attività lavorativa che risultino ragionevolmente prevedibili.

L’individuazione delle sorgenti di rischio

Al fine di valutare i rischi per la predisposizione del DVR è essenziale procedere all’identificazione delle sorgenti di rischio esistenti in farmacia e delle loro reciproche interazioni. Per identificare tutte le sorgenti di rischio è necessario conoscere approfonditamente l’attività svolta nello specifico

contesto lavorativo. Questo significa conoscere bene la struttura in cui si svolge l'attività (ambienti di lavoro), l'organizzazione aziendale (chi fa cosa), le attrezzature utilizzate, i prodotti/sostanze utilizzate, le mansioni dei singoli lavoratori (farmacista, commesso, magazziniere, impiegato, addetto alle pulizie, ecc.), gli aspetti psicosociali (stress lavoro correlato, mobbing, molestie, ecc.) e per ultimo, ma non meno importante, conoscere i lavoratori stessi (differenze di genere, di lingua, ecc.).

Partendo dal fondamento che ogni attività, anche appartenente allo stesso settore, ha rischi propri e che questi ultimi rispecchiano la situazione esistente in un preciso contesto, anche per la farmacia vanno individuati i rischi specifici di quella farmacia che, seppur in certi casi possano essere simili a quelli di altre farmacie, non porteranno quasi mai ad una valutazione identica.

Dopo questa importante premessa, questo capitolo intende riassumere due delle principali sorgenti di rischio possibili nelle attività farmaceutiche ed esporre, seppur brevemente, alcune metodologie semplici di valutazione dei rischi. È chiaro che ogni datore di lavoro, con l'eventuale aiuto di persone esperte, stabilirà in proprio le metodologie di valutazione dei rischi più appropriate per la propria farmacia.

Classificazione e tipologie di rischio in farmacia

Ribadendo il concetto che i rischi da valutare sono tutti e che nel DVR va descritta la metodologia di valutazione adottata per stimare ogni tipologia di rischio, si riporta di seguito la classificazione dei rischi ed un elenco non esaustivo come promemoria.

I rischi sono classificati in:

- Rischi per la sicurezza;
- Rischi per la salute;
- Rischi trasversali.

Rischi per la sicurezza

I rischi per la sicurezza, o rischi di natura infortunistica, sono quelli responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni, ovvero di danni o menomazioni fisiche subite dalle persone addette alle varie attività la-

vorative, in conseguenza di un impatto fisico-traumatico di diversa natura (meccanica, elettrica, chimica, termica, ecc.).

Le cause di tali rischi sono da ricercare, almeno nella maggioranza dei casi, in un non idoneo assetto delle caratteristiche di sicurezza inerenti: l'ambiente di lavoro, le macchine e/o le apparecchiature utilizzate, le modalità operative, l'organizzazione del lavoro, ecc.

I rischi riscontrati nella maggior parte delle farmacie sono elencati di seguito.

- Aree interne di accesso e di transito, rischi di caduta in piano (accesso da esterno, viabilità interna, movimentazione dei carichi, ecc.);
- Strutture edilizie, spazi di lavoro interni e arredi, rischi di caduta dall'alto (altezza, superficie, volume dell'ambiente, pavimenti, pareti, solai, soppalchi, ecc.);
- Porte, vie e uscite (anche in caso di emergenza);
- Illuminazione (normale e in emergenza);
- Scale fisse e portatili;
- Macchine e attrezzature, rischi da carenze di sicurezza, marchio 'CE', protezione organi di trasmissione e di lavoro (incapsulatrice, comprimitrice, ecc.);
- Attrezzature manuali e portatili e utensili (forbici, cutter, ecc.);
- Rischi elettrici (progetto e conformità, impianti speciali, messa a terra, ecc.);
- Attrezzature a pressione (bombole di ossigeno);
- Impianti termici (anche climatizzatori a parete);
- Rischi d'incendio ed esplosione (presenza di materiali infiammabili, caratteristiche strutturali e di aerazione, sistemi antincendio, segnaletica di sicurezza, ecc.);
- Agenti chimici pericolosi per la sicurezza (infiammabili, corrosivi, comburenti, ecc.).

Rischi per la salute

I rischi per la salute, o rischi igienico-ambientali, sono quelli responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori ambientali di rischio, di natura chimica, fisica e biologica, con seguente esposizione del personale addetto.

Le cause di tali rischi sono da ricercare nell'insorgenza di non idonee condizioni igienico-ambientali dovute alla presenza di fattori ambientali di rischio generati dalle lavorazioni, (caratteristiche del processo e/o delle apparecchiature) e dalle modalità operative.

- Agenti chimici;
- Agenti cancerogeni o mutageni;
- Agenti biologici;
- Aerazione e ventilazione dei locali di lavoro ed inquinamento indoor;
- Microclima dei luoghi di lavoro;
- Illuminazione degli spazi e postazioni di lavoro;
- Rumore;
- Vibrazioni;
- Radiazioni ionizzanti;
- Radiazioni non ionizzanti (comprese le radiazioni ottiche artificiali);
- Altri agenti fisici (infrasuoni, ultrasuoni, ecc.);
- Carico di lavoro fisico, movimentazione manuale dei carichi e movimenti ripetitivi;
- Lavoro ai videoterminali;
- Igiene degli ambienti.

Rischi trasversali

Tali rischi sono individuabili all'interno della complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra l'operatore e l'organizzazione del lavoro in cui è inserito. Il rapporto in parola è peraltro immerso in un "quadro" di compatibilità ed interazioni che è di tipo psicologico ed organizzativo, oltre che ergonomico. La coerenza di tale "quadro", pertanto può essere analizzata anche all'interno di possibili trasversalità tra rischi per la sicurezza e rischi per la salute.

- Ergonomia dell'organizzazione e dei sistemi di lavoro, degli ambienti, delle attrezzature e postazioni, dei dispositivi di protezione personale;
- Fattori psicologici (intensità, monotonia, solitudine, ripetitività del lavoro, carenze di contributo al processo decisionale e situazioni di conflittualità, ecc.);
- Fattori di stress lavoro-correlato;

- Organizzazione del lavoro, compiti funzioni e responsabilità, lavoro notturno, lavoratrici gestanti, lavoratori minori;
- Pianificazione, gestione e controllo e coordinamento della sicurezza;
- Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori, preposti e dirigenti;
- Istruzioni, prassi e procedure di lavoro in sicurezza;
- Gestione emergenze (anche il rischio rapina, in particolare per le farmacie territoriali) e pronto soccorso;
- Controlli, verifiche e manutenzioni.

Identificazione delle principali sorgenti di rischio in farmacia

Tralasciando gli approfondimenti sui rischi per la sicurezza e sui rischi trasversali, si vuole focalizzare l'attenzione su alcuni dei rischi specifici per la salute derivati dall'attività propria di una farmacia anche in virtù delle mansioni caratteristiche dei lavoratori.

Verranno quindi trattati di seguito il rischio da agenti chimici ed il rischio da agenti cancerogeni e mutageni.

Il rischio da agenti chimici

Premessa

Nel caso la farmacia preveda l'utilizzo di agenti chimici pericolosi, prima di effettuare la valutazione del rischio chimico, la normativa attuale determina l'obbligo di realizzare le seguenti misure generali di tutela da predisporre prima dell'inizio dell'attività lavorativa:

- La progettazione e l'organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
- La fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e le relative procedure di manutenzione adeguate;
- La riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
- La riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- Le misure igieniche adeguate;

- La riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
- Metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici.

Il percorso di valutazione dei rischi da agenti chimici deve, primariamente, essere in grado di identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori tenendo conto delle proprietà intrinseche delle sostanze e delle miscele che possono rappresentare un pericolo all'atto della normale manipolazione o utilizzazione.

Il Regolamento CLP individua le classi di pericolo per gli agenti chimici pericolosi distinguendo i pericoli per la sicurezza, legati alle proprietà chimico-fisiche, dai pericoli per la salute connessi alle proprietà tossicologiche a breve, medio e lungo termine. Per ogni sostanza o miscela presente negli ambienti di lavoro, devono essere noti la composizione chimica e le caratteristiche chimico-fisiche nonché quelle relative alla sicurezza nell'utilizzo, nella manipolazione e nello stoccaggio (tensione di vapore, limiti di infiammabilità, incompatibilità con altri prodotti ecc.). Queste informazioni si possono ricavare dalla scheda dati di sicurezza (SDS).

In estrema sintesi si può affermare che il rischio chimico per la salute è riferito alla probabilità che possa insorgere una malattia professionale mentre il rischio chimico per la sicurezza è riferito alla probabilità che possa verificarsi un infortunio.

Gli agenti chimici che abbiano esclusivamente proprietà pericolose soltanto per l'ambiente (H400) non sono compresi nel campo di applicazione della normativa attuale per quanto attiene la valutazione del rischio da agenti chimici. La valutazione del rischio chimico può dimostrare che il rischio connesso alla presenza/esposizione ad agenti chimici pericolosi sia:

1. Non basso per la sicurezza e non irrilevante per la salute;
2. Non basso per la sicurezza e irrilevante per la salute;
3. Basso per la sicurezza e non irrilevante per la salute;
4. Basso per la sicurezza e irrilevante per la salute.

A seconda del risultato della valutazione, il datore di lavoro applicherà i seguenti articoli del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81:

- Art. 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione;
- Art. 226 - Disposizioni in caso di incidenti o di emergenze;
- Art. 229 - Sorveglianza sanitaria;
- Art. 230 - Cartelle sanitarie e di rischio.

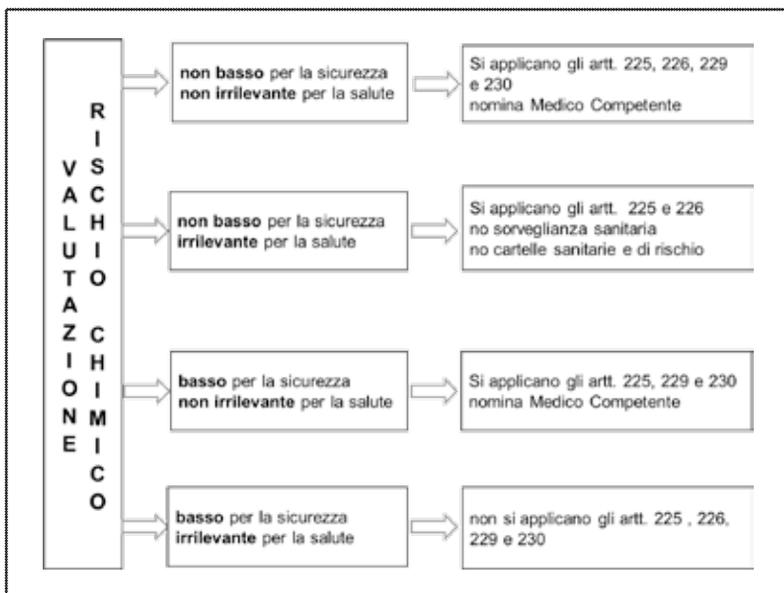


Figura 4.3. Valutazione del rischio chimico.

Per una precisa valutazione quantitativa dell'esposizione potrebbe essere necessario effettuare dei campionamenti ambientali, fondamentali anche per dare un indice dell'adeguatezza delle misure di sicurezza intraprese e tenere monitorata una situazione.

Criteria for the evaluation of chemical risk to health

Ai fini della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, il datore di lavoro deve tenere conto delle condizioni espositive e più cautelative per la salute e la sicurezza dei lavoratori, tenendo in considerazione che i requisiti minimi di valutazione sono:

1. Caratteristiche di pericolosità per salute e sicurezza;
2. Quantità in uso;
3. Proprietà chimico-fisiche;
4. Modalità di impiego;
5. Durata dell'esposizione inalatoria e cutanea;
6. Misure generali di prevenzione;
7. Gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
8. Conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria.

1. Caratteristiche di pericolosità per salute e sicurezza

Per prima cosa è necessario determinare tutti gli agenti chimici presenti (utilizzati o non utilizzati) in farmacia. Successivamente si individueranno tutti gli agenti chimici pericolosi.

La pericolosità intrinseca di un agente chimico pericoloso è una sua caratteristica invariabile, indipendente dalle condizioni in cui viene utilizzata e viene riportata, per la maggior parte delle sostanze e delle miscele pericolose, nelle indicazioni di pericolo (H – “*Hazard*”) della scheda di sicurezza. Esistono inoltre numerose banche dati affidabili e bibliografia certa da cui si può ricavare la pericolosità.

Le caratteristiche di pericolosità per la salute devono tener conto principalmente delle proprietà tossicologiche, epidemiologiche e olfattive delle sostanze e miscele (sezione 11 della scheda di sicurezza e la scheda tecnica fornita dal produttore).

Le frasi H300 sono quelle da prendere in considerazione per la salute, in particolare:

- Tossicità acuta (H301, H302, H310, H311, H312, H330, H331, H332);
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (H370, H371, H335, H336);
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (H372, H373);
- Tossicità per la riproduzione (H360, H361, H362);
- Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (H334, H317);
- Pericolo in caso di aspirazione (H304);
- Corrosione/irritazione della pelle (H314, H315);
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (H318, H319);
- Mutagenicità di Categoria 2 sulle cellule germinali (H341);
- Cancerogenicità di Categoria 2 (H351).

Rientrano tra gli agenti chimici pericolosi le sostanze mutagene o cancerogene appartenenti alla categoria 2 come definite dal Regolamento CLP.

Ecco alcune banche dati per le proprietà tossicologiche:

- ECHA – European Chemical Agency;
- U.S. National Library of Medicine;
- CCRIS - Chemical Carcinogenesis Research Information System;
- DRUG INFORMATION PORTAL;
- NCBI - National Center for Biotechnology Information;
- PUBCHEM;
- PUBMED;
- TOXLINE.

2. *Quantità in uso*

È necessario determinare la quantità di agente chimico utilizzata giornalmente per ogni tipologia di attività e per ogni sostanza e miscela (oppure per gruppi omogenei di sostanze e miscele).

Ad esempio, svolgere l'operazione di pesata di una sostanza tossica per 10 volte al giorno per un anno lavorativo e utilizzando 5 grammi della stessa è molto diverso da svolgere l'operazione in un'unica pesata di 50 grammi una volta al giorno per un anno lavorativo.

Per eseguire la valutazione, in riferimento a detto parametro, si prevedono di norma degli intervalli quantitativi. Per le farmacie, i quantitativi utilizzati non saranno ovviamente paragonabili a quelli utilizzati in siti produttivi per cui anche questa indicazione deve far riflettere sulla scelta della metodologia di valutazione da adottare. Se nella farmacia non verranno ipoteticamente mai utilizzati quantitativi giornalieri superiori a 2000 g, va da sé che gli intervalli di riferimento dovranno partire da 2000 g fino a scendere alla quantità minima utilizzata giornalmente.

3. *Proprietà chimico-fisiche*

Risulta fondamentale consultare la sezione 9 (proprietà fisica e chimica) della scheda di sicurezza. Dalle proprietà chimico-fisiche delle sostanze e miscele si può dedurre la possibilità della sostanza di rendersi disponibile in aria, in funzione della volatilità del liquido o della granulometria delle polveri. Va precisato che le proprietà chimico-fisiche devono essere quelle

della sostanza o miscela tal quale e non quelle in cui si opera durante il loro utilizzo (ad esempio dopo frantumazione di granuli, variazione della temperatura di esercizio durante una preparazione, ecc.).

4. Modalità di impiego

Le modalità di impiego delle sostanze e miscele ci indicano la possibile dispersione nell'ambiente indoor e quindi l'eventuale esposizione nel momento di utilizzo.

In base alle modalità di impiego si possono distinguere per la farmacia, almeno due tipologie di impiego della sostanza. Altre tipologie, se utilizzate, devono essere considerate nella valutazione.

- **Uso in inclusione in matrice:** la sostanza viene incorporata in materiali o prodotti da cui è impedita o limitata la dispersione nell'ambiente. Questa categoria include l'uso di sostanze in granuli, la dispersione di solidi in acqua con limitazione del rilascio di polveri ed in genere l'inglobamento della sostanza in matrici che tendano a trattenerla (emulsioni, soluzioni, ecc.);
- **Uso controllato e non dispersivo:** questa categoria include le lavorazioni in cui sono coinvolti solo limitati gruppi selezionati di lavoratori, adeguatamente esperti dello specifico processo, e in cui sono disponibili sistemi di controllo adeguati a controllare e contenere l'esposizione (cappa chimica).

La manipolazione diretta, in cui il lavoratore opera a diretto contatto con il materiale pericoloso, è quella di gran lunga più utilizzata in farmacia. Il rischio, in questo caso, deve essere ridotto a livelli accettabili utilizzando misure idonee di prevenzione e protezione (ventilazione, aspirazione localizzata, Dispositivi di Protezione Collettiva, Dispositivi di Protezione Individuale).

5. Durata dell'esposizione inalatoria e cutanea

L'identificazione del tempo di esposizione deve essere effettuata su base giornaliera (es. 30 minuti al giorno). Se vi sono basi temporali più ampie, quali la settimana, il mese o l'anno, si considera sempre la peggiore (es. 40 ore all'anno). Anche in questo caso si fa riferimento ad intervalli di tempo in base all'attività lavorativa.

Se la lavorazione interessa l'uso di diversi agenti chimici pericolosi, al fine dell'individuazione del tempo d'esposizione dei lavoratori si considera il tempo che complessivamente espone a tutti gli agenti chimici pericolosi.

Se un agente chimico è pericoloso esclusivamente per ingestione si ritiene che, nella farmacia, il rischio legato a questa via di assorbimento possa essere eliminato alla radice, favorendo la formazione e adottando misure igieniche e comportamentali.

6. Misure generali di prevenzione

Questo parametro deve essere inteso come una verifica della corretta attuazione delle misure generali di prevenzione in quanto esse, oltre ad essere obbligatorie, sono preventive all'utilizzo di agenti chimici.

7. Gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare

Questo parametro aiuta a capire se le misure adottate siano efficaci a ridurre il rischio a livelli accettabili e a salvaguardare la salute del lavoratore oppure se vi sia la necessità di migliorarle o di adottarne altre. È un parametro che va monitorato ad ogni revisione della valutazione o in caso di infortuni o malattie professionali o, ancora meglio, in caso di infortuni mancati.

8. Conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria

In caso di rischio non irrilevante per la salute, il datore di lavoro nomina il medico competente e attiva per suo tramite la sorveglianza sanitaria dei lavoratori. Se i risultati collettivi ed anonimi dei controlli sanitari evidenziano anomalie dovute ad esposizione ad agenti chimici, è assolutamente necessario indagare ed attuare immediatamente misure idonee e verificarne l'efficacia.

Metodologie per la valutazione del rischio chimico

In alternativa alla misurazione dell'agente chimico, o quantomeno nel caso in cui non sia necessariamente richiesto dalla valutazione, è possibile utilizzare dei sistemi di valutazione del rischio basati su algoritmi costruiti sulla relazione $R = P \times D$.

Gli algoritmi (o i modelli) sono delle procedure che assegnano un valore numerico ad una serie di fattori o parametri che intervengono nella determinazione del rischio pesando, per ognuno di essi in modo diverso, l'importanza assoluta e reciproca sul risultato valutativo finale.

Ovviamente un modello risulta tanto più efficiente quanto più i fattori individuati e il loro "peso" sono pertinenti alla tipologia di rischio trattato.

Da un modello all'altro variano, di norma:

- I parametri specifici considerati;
- Le scale che definiscono i singoli fattori;
- Il tipo di relazione matematica che lega i parametri individuati;
- La definizione della scala di valori in relazione al rischio.

I fattori individuati vengono quindi inseriti in una relazione matematica (disponibile spesso su software) la quale fornisce un indice numerico che non assegna un valore assoluto del rischio, bensì permette di inserire il valore trovato in una "scala numerica del rischio" individuando, per la situazione analizzata, una graduazione dell'importanza del valore dell'indice calcolato. L'uso di modelli/algoritmi per la valutazione del rischio chimico risulta anche utile come strumento che, a partire da informazioni ugualmente disponibili per tutti, consenta di operare delle scelte tra agenti chimici in possesso di diversa pericolosità che, aventi uguale funzione d'uso e destinati a scopi analoghi, sono utilizzabili in modo equivalente.

In rete ed in commercio esistono molti modelli per la valutazione del rischio chimico, tra i quali:

- MoVaRisCh - Modello di Valutazione del Rischio Chimico - proposto dagli Assessorati alla Sanità delle regioni Emilia Romagna, Toscana e Lombardia;
- Euses - European Union System for the Evaluation of Substances;
- Ecetoc Tra - sviluppato da un'associazione costituita da primarie industrie europee, e citato dall'Echa tra quelli utilizzabili per l'effettuazione della Chemical Safety Assessment (Csa) in ambito Reach;
- Stoffenmanager - Ministero Olandese per gli Affari Sociali;
- Laborisch - Università Politecnica delle Marche;
- Modello n. 73/2011 - ISPRA Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale.

Esempi di procedure di sicurezza per preparazioni galeniche

- 100 grammi di soluzione dermatologica di Minoxidil al 2% m/m

1. Identificazione agenti chimici

Sostanza/miscela	n. CAS
Minoxidil	38304-91-5
Glicole propilenico	57-55-6
Alcool etilico 96°	64-17-5
Acqua depurata	7732-18-5

2. Caratteristiche di pericolosità per salute e sicurezza

Sostanza/ miscela	Pericoli per la salute	Pericoli per la sicurezza
Minoxidil	Tossicità acuta, orale (categoria 4), H302 - Nocivo se ingerito. Irritazione cutanea (categoria 2), H315 - Provoca irritazione cutanea. Irritazione oculare (categoria 2). H319 - Provoca grave irritazione oculare. Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (categoria 3), H335 - Può irritare le vie respiratorie.	Non pericoloso.
Glicole propilenico	Non pericoloso.	Non pericoloso.
Alcool etilico 96°	Irritazione oculare categoria 2, H319 - Provoca grave irritazione oculare.	Liquido infiammabile cate- goria 2, H225 - Liquido e vapori fa- cilmente infiammabili.
Acqua depurata	Non pericoloso.	Non pericoloso.

3. Informazioni tossicologiche e TLV-TWA

Sostanza/ miscela	Tossicità acuta	TLV-TWA
Minoxidil	DL ₅₀ Orale (ratto): 1.321 mg/kg	Non vi sono informazioni certe.
Glicole propilenico	DL ₅₀ Orale (ratto): 20.000 mg/kg DL ₅₀ Dermico (coniglio): 20.800 mg/kg	Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.
Alcool etilico 96°	DL ₅₀ (ratto): 10.470 mg/kg	1880 mg/mc

4. Quantità in uso

Sostanza/miscela	Quantità per 100 g
Minoxidil	2 g
Glicole propilenico	5 g
Alcool etilico 80°	q.b. per 100 g

5. Proprietà chimico-fisiche

Deve essere consultata la scheda di sicurezza per ricavare i dati più significativi (di seguito una tabella non esaustiva).

Sostanza/ miscela	Stato fisico	Proprietà chimico fisiche
Minoxidil	Solido - polvere	LogP _{o/w} : 1,24 Peso Molecolare: 209,25
Glicole propilenico	Liquido limpido, viscoso, incolore	Punto di ebollizione: 185 - 189°C Tensione di vapore a 20°C 0,11 hPa Densità di vapore relativa: 2,63 (Aria = 1,0).
Alcool etilico 96°	Liquido incolore	Punto infiammabilità: 17 °C Tensione vapore a 20°C: 58 hPa

6. Modalità di allestimento

Preparare l'alcool a 80° per opportuna diluizione con acqua dell'alcool a 96° e poi aggiungervi il minoxidil. A dissoluzione avvenuta, aggiungere il glicole propilenico. Dopo agitazione effettuare i previsti controlli sul preparato e quindi procedere al suo confezionamento, alla tariffazione nonché alla redazione dell'etichetta e della necessaria documentazione come previsto dalle Norme di Buona Preparazione.

7. Durata dell'esposizione inalatoria e cutanea

Descrizione	Minoxidil	Glicole propilenico	Alcool etilico 96°
Tempo totale di esposizione inalatoria a singola sostanza/miscela	7 minuti	3 minuti	10 minuti
Tempo totale di esposizione cutanea singola sostanza/miscela	7 minuti	3 minuti	10 minuti

Tempo totale di preparazione: 20 minuti.

8. Misure generali di prevenzione

Sostanza/ miscela	Precauzioni per la manipolazione sicura	Stoccaggio	Materiali incompatibili
Minoxidil	Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare la formazione di polvere e la dispersione del prodotto nell'aria. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri.	Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.	Agenti ossidanti.
Glicole propilenico	Nessuna nota.	Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Immagazzinare in luogo fresco.	Cloruri acidi, anidridi di acido, agenti ossidanti, agenti riducenti, cloruri, acidi.
Alcool etilico 96°	Tenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di ignizione. I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria. Assicurare una buona ventilazione tramite un'efficace aspirazione locale.	Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.	Agenti ossidanti forti, acido solforico, acido nitrico, metalli alcalini e alcalino-terrosi, ossidi alcalini, cloruro di acetile, perossidi, ammoniaca, ipoclorito di sodio, ipoclorito di calcio, perclorati.

9. Misure protettive da adottare

Fase	DPC	DPI
Minoxidil	Per quantità utilizzate, non necessaria la cappa chimica.	Occhiali di sicurezza con protezione laterale; Guanti monouso; Indumenti protettivi (camice); Respiratore per polveri di tipo P2.
Alcool 80°	Da utilizzare la cappa chimica o aspiratore da banco per la preparazione di quantitativi superiori a 1000 g della soluzione acqua/alcool 96°.	Respiratore richiesto quando siano generati vapori/aerosol. Tipo di filtro suggerito: Filtro A per vapori di composti organici.

10. Conclusioni

Vista le minime quantità utilizzate e il tempo di esposizione, considerate le indicazioni della scheda di sicurezza e valutato il rischio chimico, si adotta la seguente procedura:

L'allestimento di 100 g di soluzione dermatologica di minoxidil al 2% m/m deve avvenire indossando i seguenti DPI:

- Occhiali di protezione;
- Maschera filtrante a conchiglia FFP2;
- Guanti monouso;
- Camice.

Rimane inteso che tutte le disposizioni di sicurezza della farmacia, comprese le misure igieniche sono rispettate.

- **100 ml di soluzione orale captopril 0.1% m/V (cardiologia neonatale)**

1. Identificazione agenti chimici

Sostanza/miscela	n. CAS
Captopril	62571-86-2
Acido ascorbico	50-81-7
Aroma lampone	Non pertinente
Acqua depurata q.b.	7732-18-5

2. Caratteristiche di pericolosità per salute e sicurezza

Fare sempre attenzione alla data di revisione della scheda di sicurezza. Per il captopril vi sono alcuni produttori/fornitori che nella scheda di sicurezza aggiornata al 2017, lo riportano "non pericoloso secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008". Si consiglia di verificare anche nelle specifiche banche dati. I dati di pericolosità sono stati quindi estrapolati confrontando numerose schede di sicurezza di diversi produttori e della bibliografia specifica.

Sostanza/ miscela	Pericoli per la salute	Pericoli per la sicurezza
Captopril	Sensibilizzazione per la cute (categoria 1), H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. Tossicità per la riproduzione (categoria 2), H361fd - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.	Non pericoloso.
Acido ascorbico	Non pericoloso.	Non pericoloso.
Aroma lampone	Non pericoloso. Contiene 1,2-propilenglicole (~76%). Aroma ad uso alimentare, conforme al Reg. (CE) n. 1334/2008. Non contenente alcool.	Non pericoloso.
Acqua depurata	Non pericoloso.	Non pericoloso.

3. Informazioni tossicologiche e TLV-TWA

Sostanza/ miscela	Tossicità acuta	TLV-TWA
Captopril	DL ₅₀ Orale (ratto): 4245 mg/kg	Non vi sono informazioni certe.
Acido ascorbico	DL ₅₀ Orale (ratto): 11.900 mg/kg	Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

4. Quantità in uso

Sostanza/miscela	Quantità per 100 ml
Captopril	100 mg
Acido ascorbico	500 mg
Aroma lampone	50 mg
Acqua depurata q.b.	q.b. a 100 ml

5. Proprietà chimico-fisiche

Sostanza/miscela	Stato fisico	Proprietà chimico fisiche
Captopril	Solido - polvere bianca	Log $P_{o/w}$: 0,34 Peso Molecolare: 217.29
Acido ascorbico	Solido bianco/giallognolo	pH 1,0 - 2,5 a 176 g/l a 25 °C
Aroma lampone	Liquido incolore/giallo chiaro	Nessuna nota.

6. Modalità di allestimento

Dopo aver pesato il captopril, lo si trasferisce in matraccio di vetro ambrato da 100 ml e si solubilizza sotto agitazione in circa 80 ml di acqua depurata. A dissoluzione avvenuta si aggiungono, sempre sotto agitazione, l'acido ascorbico ed infine l'aroma. Dopo aver portato a volume con altra acqua depurata, effettuare i previsti controlli sul preparato e quindi procedere al suo confezionamento, alla tariffazione nonché alla redazione dell'etichetta e della necessaria documentazione come previsto dalle Norme di Buona Preparazione.

7. Durata dell'esposizione inalatoria e cutanea

Descrizione	Captopril	Acido ascorbico	Aroma lampone
Tempo totale di esposizione inalatoria a singola sostanza/miscela	5 minuti	3 minuti	2 minuti
Tempo totale di esposizione cutanea singola sostanza/miscela	5 minuti	3 minuti	2 minuti

Tempo totale di preparazione: 10 minuti.

8. Misure generali di prevenzione

Sostanza/ miscela	Precauzioni per la manipolazione sicura	Stoccaggio	Materiali incompatibili
Captopril	Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro. Evitare la formazione di polvere e aerosol. Evitare il contatto con la pelle.	Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.	Agenti ossidanti forti.
Acido ascorbico	Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri.	Immagazzinare i recipienti tra 5 e 35°C, in un luogo secco e ben ventilato.	Agenti ossidanti forti.
Aroma lampone	Nessuna nota.	Conservare in luogo fresco e asciutto.	Nessuna nota.

9. Misure protettive da adottare

Fase	DPC	DPI
Captopril	Per quantità utilizzate, non necessaria la cappa chimica o l'aspirazione localizzata.	Occhiali di sicurezza con protezione laterale; Guanti monouso; Indumenti protettivi (camice); Respiratore per polveri di tipo P3 (Facciale Filtrante P3, FFP3).
Acido ascorbico	Per la quantità utilizzata non è richiesta la cappa chimica o l'aspirazione localizzata.	Guanti monouso; Indumenti protettivi (camice).
Aroma lampone	Non richiesti.	Non richiesti.

10. Conclusioni

Vista le minime quantità utilizzate e il tempo di esposizione, considerate le indicazioni della scheda di sicurezza e valutato il rischio chimico, si adotta la seguente procedura:

L'allestimento di 100 ml di soluzione di captopril 0.1 % m/V deve avvenire indossando i seguenti DPI:

- Occhiali di protezione;
- Maschera filtrante a conchiglia FFP3;
- Guanti monouso;
- Camice.

Rimane inteso che tutte le disposizioni di sicurezza della farmacia, comprese le misure igieniche, sono rispettate.

Il rischio da agenti cancerogeni e mutageni

Premessa

Per poter utilizzare nell'attività lavorativa gli agenti cancerogeni e mutageni, il datore di lavoro deve dimostrare di aver provveduto ad effettuare ricerche mirate per provvedere alla sostituzione di tali agenti con altre sostanze, miscele o procedimenti che, nelle condizioni in cui vengono utilizzati, non siano pericolosi per la salute o siano meno pericolosi alla salute e che queste ricerche abbiano dimostrato che non è tecnicamente possibile la sostituzione di tali agenti in relazione all'attività lavorativa.

Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni o mutageni, il datore di lavoro provvede affinché l'utilizzazione di tali agenti avvenga in un sistema chiuso, "sempre che ciò sia tecnicamente possibile".

Per semplificazione, quando si parla di rischio da agenti cancerogeni e mutageni, si utilizza di solito il termine "*rischio cancerogeno*".

La figura seguente associa al pittogramma GHS08 le indicazioni di pericolo per sostanze e miscele cancerogene e mutagene.



- H350 - Può provocare il cancro (categoria 1).
- H351 - Sospettato di provocare (categoria 2).
- H340 - Può provocare alterazioni genetiche (categoria 1).
- H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche (categoria 2).

Figura 4.4. Pittogramma GHS08.

Si definiscono cancerogeni gli agenti chimici che, per inalazione, ingestione o contatto, possono provocare neoplasie.

Un agente cancerogeno una sostanza o miscela (contenente $\geq 0,1\%$ di cancerogeno Categoria 1) che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Si definiscono mutageni gli agenti chimici che, per inalazione, ingestione o contatto, possono provocare alterazioni genetiche.

Un agente mutageno è una sostanza o miscela (contenente $\geq 0,1\%$ di mutageno Categoria 1) corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento CLP.

Il sistema di classificazione vigente a livello nazionale è quello dell'Unione Europea, stabilito dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP), che classifica le sostanze cancerogene e quelle mutagene in tre Categorie:

- Sostanze cancerogene:
 - Categoria 1A: Sostanze di cui sono noti effetti cancerogeni per l'uomo;
 - Categoria 1B: Sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo;
 - Categoria 2: Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo.

- Sostanze mutagene:
 - Categoria 1A: Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
 - Categoria 1B: Sostanze da considerare capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
 - Categoria 2: Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

Le categorie 2 di cancerogeni e mutageni rientrano nella valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi.

Criteria per la valutazione del rischio

La valutazione deve principalmente tener conto di:

- Elenco delle attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni o mutageni con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati (se devono essere utilizzati ai fini

dell'attività lavorativa, deve essere dimostrato che non possono essere sostituiti da altri prodotti meno pericolosi);

- Durata e frequenza delle lavorazioni;
- Quantitativi (o loro concentrazione) di sostanze (o miscele) cancerogene e mutagene prodotte, utilizzate, o presenti come impurità o sottoprodotti;
- Possibili vie di assorbimento;
- Numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti;
- Stima dell'esposizione dei suddetti lavoratori;
- Misure preventive e protettive applicate e tipo di Dispositivi di Protezione Individuale utilizzati;
- Indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni con indicazione delle sostanze e miscele eventualmente utilizzate come sostituti.

La valutazione del rischio di esposizione professionale dei lavoratori deve permettere la loro classificazione in:

- Lavoratori potenzialmente esposti: il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni risulta superiore a quello della popolazione generale, solo per eventi imprevedibili e non sistematici;
- Lavoratori esposti: il valore di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni potrebbe risultare superiore a quello della popolazione generale.

La valutazione del rischio di esposizione ad agenti cancerogeni e/o mutageni spetta al datore di lavoro che deve prima applicare in ordine gerarchico e per quanto tecnicamente possibile, le seguenti misure:

1. Eliminare o sostituire l'agente cancerogeno o mutageno;
2. Utilizzare un sistema chiuso;
3. Ridurre il livello di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile e comunque non superiore al valore limite di esposizione.

La valutazione va effettuata prima dell'inizio dell'attività lavorativa.

L'obiettivo deve essere quello di ottenere il livello di esposizione più basso tecnicamente possibile in relazione ai processi di lavoro.

Va ricordato che l'esistenza del rischio va sostanzialmente ammessa

quando ricorrano condizioni di non adeguata protezione nella preparazione, manipolazione di questi agenti.

Per gli agenti cancerogeni e/o mutageni non è possibile individuare, come per il rischio chimico, una soglia del rischio al di sotto della quale il rischio risulti *irrilevante per la salute*.

L'impiego di agenti cancerogeni per preparazioni nei **laboratori delle farmacie territoriali** è raro o comunque molto limitato.

Il laboratorio di una farmacia territoriale potrebbe allestire qualche preparato ad elevato rischio, in quanto cancerogeno e mutageno o potenzialmente tale.

Escludiamo la preparazione di terapie iniettabili in quanto è limitata a poche farmacie che possiedono la struttura e l'organizzazione idonee a quanto richiesto dalle norme per tale tipo di preparazioni sterili.

Usualmente viene preferita la forma da somministrare per os, in forme solide quali capsule e compresse o in formulazioni liquide, quali sciroppi o sospensioni. Molte farmacie territoriali sono appunto dotate di incapaculatrice da banco e alcune di comprimetrici da banco in modo da poter allestire le preparazioni richieste.

Capita quindi di dover allestire preparazioni contenenti ad esempio azatioprina o mercaptoprina.

Questi farmaci, seppur "pericolosi", pur non costituendo un rischio significativo di esposizione professionale diretta a causa della loro formulazione (es. compresse o capsule) possono tuttavia costituire un rischio se le formulazioni vengono manipolate, ad esempio frantumando le compresse e ricavandone la preparazione richiesta (ricostituita, diluita, ripartita, ecc.) in qualunque dosaggio a seconda della necessità terapeutica.

Va citata la Raccomandazione n.14 di ottobre 2012 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ed il Position Paper - formule magistrali di maggio 2015 della SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori).

L'azatioprina, secondo il CLP, è un cancerogeno di categoria 1B con indicazione di pericolo H350 - Può provocare il cancro.

Il farmacista che effettui allestimenti con questo principio attivo deve operare con tutti i criteri e le metodologie richieste per l'utilizzo di cancerogeni nell'attività lavorativa.

In farmacia può capitare anche di dover manipolare altri principi attivi non considerati cancerogeni o mutageni ma comunque tossici per l'uo-

mo, come ad esempio la mercaptopurina classificata dallo IARC nel Gruppo 3 (non classificabile cancerogeno per l'uomo) ed il cortisone (sospettato di nuocere al feto).

L'applicazione della normativa della Farmacopea sulla preparazione dei farmaci riduce in modo significativo il potenziale rischio cancerogeno per gli operatori esposti.

È vietato comunque la manipolazione di agenti cancerogeni e mutageni da parte delle donne in gravidanza e allattamento.

Laddove vengano correttamente applicate tutte le misure generali di igiene del lavoro e sia stata istituita una corretta metodologia tecnica per l'utilizzo sistematico di questi farmaci, l'unica occasione che può assumere un significato di esposizione a un rischio potenziale è l'evento incidentale, quale la rottura di un contenitore, con spandimento del prodotto sulle superfici di lavoro o con l'imbrattamento dell'operatore, per il quale deve esser stata redatta una procedura o istruzione operativa.

L'impiego di agenti cancerogeni e mutageni nelle farmacie ospedaliere

La manipolazione non corretta dei farmaci citotossici può causare cancro, effetti tossici sugli organi, problemi di fertilità, alterazioni genetiche e malformazioni congenite. L'esposizione avviene solitamente attraverso il contatto con la pelle o le membrane mucose, per inalazione e per ingestione.

Particolare attenzione si deve porre al percorso di "Autorizzazione delle strutture sanitarie" che individua nei requisiti minimi anche adempimenti per l'adeguamento tecnologico e strutturale utili al fine della gestione del rischio cancerogeno.

Per esempio, nelle recenti linee guida di indirizzo tecnico della SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) per la tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali, si afferma chiaramente che, per il trasferimento di farmaci durante le fasi di preparazione e di somministrazione, è necessario l'utilizzo di un dispositivo di trasferimento a circuito chiuso (CSTD, *Closed System Transfer Device*) secondo la definizione del NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*). È responsabilità della farmacia della struttura ospedaliera esaminare la documentazione

tecnico-scientifica e la relativa certificazione/conformità e scegliere dispositivi che forniscano la massima garanzia di protezione del “sistema a circuito chiuso”.

Riguardo a queste procedure si segnala, secondo le Linee Guida 5 Agosto 1999 del Ministero della Sanità, che la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei chemioterapici antitumorali dovrebbero avere luogo in un ambiente chiamato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), rispondente ai seguenti requisiti:

- Centralizzata, perché tutte le attività a rischio siano controllate e non improvvisate;
- Isolata, perché anche strutturalmente risulti ben identificabile;
- Chiusa, perché tutti i materiali utilizzati nella manipolazione possano essere facilmente recuperati e smaltiti;
- Protetta, perché possa accedervi solo il personale autorizzato;
- Segnalata con appositi segnali di rischio.

In mancanza di un'UFA, si deve impiegare il sistema *glove-box* o isolatore (vedi capitolo 1).

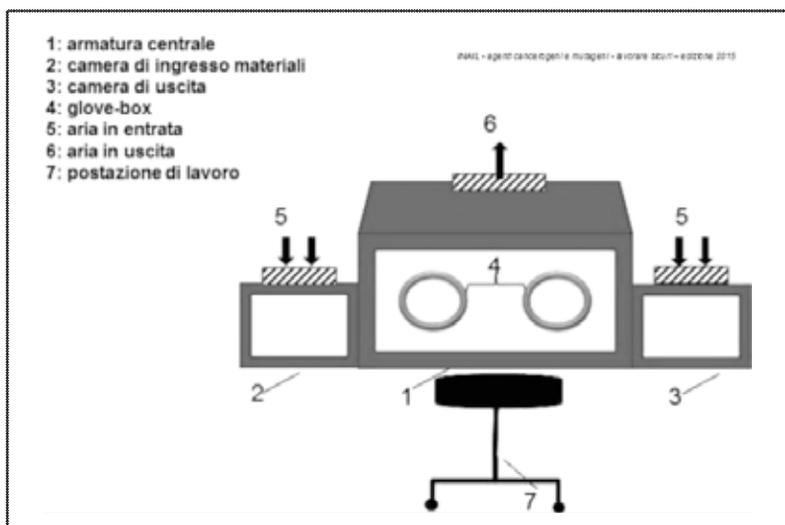


Figura 4.5. Glove-box o isolatore.

La farmacia ospedaliera può utilizzare numerosi agenti cancerogeni e mutageni per la preparazione di farmaci iniettabili e orali.

A titolo non esaustivo, si riporta una tabella con agenti cancerogeni tratta dalla pubblicazione INAIL - agenti cancerogeni e mutageni - lavoratori sicuri - edizione 2015.

Tabella 4.5. Agenti cancerogeni.

Gruppo 1	Cancerogeni umani certi	Azatioprina Busulfano Ciclofosfamide Clorambucile Clornafazina Dietilstilbestrolo Etoposide Melphalan Tamoxifen Thiotepa Treosulfan
Gruppo 2A	Cancerogeni probabili per l'uomo	Adriamicina Bis(cloroetil)-Nitrosourea (BCNU) Bleomicine Cisplatino Clorozotocina Mostarde azotate Procarbazina Teniposide
Gruppo 2B	Cancerogeni possibili per l'uomo	Dacarbazina Medrossiprogesterone acetato Mitomicina C Mitoxantrone Streptozotocina
Gruppo 3	Non classificabili cancerogeni per l'uomo	Actinomicina D 5-Fluorouracile 6-Mercaptopurina Metotrexato Prednisone Vinblastina solfato Vincristina solfato

Metodologie di valutazione del rischio

Esistono alcuni metodi di valutazione con modelli (algoritmi) specifici che non sono veramente efficaci per la valutazione del rischio per la salute da agenti cancerogeni e mutageni nelle farmacie. Per la tipologia di agenti utilizzati nelle farmacie e per la particolare tipologia di lavorazione, non vi sono però, allo stato attuale, metodi validati. È corretto e soprattutto efficace applicare tutte le misure idonee a rendere il livello di esposizione il più basso possibile.

La valutazione del rischio può essere quindi condotta attraverso un processo a più stadi da riportare sul DVR.

1. Individuazione sostanze e miscele cancerogene/mutagene usate o che si ipotizza saranno utilizzate

- Attraverso la scheda di sicurezza e/o attraverso le banche dati (IARC, NIOHS, ISS);
- Solo le sostanze superiori al limite di concentrazione;
- La classificazione delle miscele si effettua sulla base della concentrazione dei singoli componenti all'interno della miscela.

2. Identificazione dei lavoratori esposti o potenzialmente esposti

- Vanno individuati anagraficamente i lavoratori considerando le mansioni svolte;
- Va fatta una scheda per ogni lavoratore che sarà consegnata al medico competente ai fini della sorveglianza sanitaria. La scheda deve essere mantenuta aggiornata.

3. Modalità operative

Per ogni sostanza o miscela va elaborata una scheda informativa (allegata alla precedente) che contenga, oltre ai dati reperibili dalla scheda di sicurezza (identificazione e pericoli), almeno:

- Tipo di lavorazione;
- Quantità utilizzata e la somma dei quantitativi delle sostanze cancerogene e mutagene utilizzate dal singolo lavoratore;

- Durata della manipolazione;
- Frequenza della lavorazione.

4. Misure igieniche dei locali

- Deve essere regolare e sistematica la pulitura di locali, attrezzature e impianti.

5. Misure preventive collettive

- Stoccaggio materie prime o preparati.

Il magazzino deve essere provvisto di idoneo sistema di aerazione. I pavimenti devono essere in materiale plastico facilmente lavabile. Le sostanze e miscele cancerogene e mutagene vanno conservate in posto sicuro e accessibile solamente al personale autorizzato.

- Allestimento farmaci

I locali riservati alla preparazione dei farmaci devono essere dotati di pavimento e pareti rivestite da materiale facilmente lavabile. Se non si dispone di un *glove-box*, è opportuno poter disporre di una stanza filtro al fine di mantenere maggiormente isolato il locale di preparazione dagli altri locali del laboratorio. L'ambiente deve essere mantenuto in depressione rispetto all'esterno, in modo da evitare eventuali contaminazioni. Le porte di accesso dovrebbero essere del tipo a battente con apertura verso l'esterno, al fine di mantenere la depressione. Il locale deve inoltre essere protetto da turbolenze d'aria. All'interno della stanza deve essere previsto un "punto di decontaminazione" costituito da un lavandino a pedale e da un lava-occhi di sicurezza.

La velocità dell'aria immessa dall'impianto non dovrebbe superare 0.15 m/sec e i ricambi d'aria nel locale non dovrebbero essere inferiori ai 6 volumi di aria per ora (10 per i nuovi laboratori).

All'interno della stanza filtro o del locale in cui si opera dovranno essere conservati i mezzi protettivi individuali e i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali.

La soluzione ottimale è rappresentata da un sistema con labirinto obbligato di docce ed ambiente filtro per gli indumenti da lavoro. Tuttavia, può essere sufficiente la presenza di una doccia per le emergenze.

In assenza di *glove-box*, la manipolazione di queste sostanze deve essere eseguita sotto cappa ad estrazione totale tendente alla totale protezione dell'operatore e con capacità di contenimento $\geq 0,05$ ppm e con certificazione secondo la norma EN 14175 parte 1, 2, 3.

La cappa va posizionata lontano da eventuali correnti d'aria (porte, finestre) e fonti di calore (termosifoni, climatizzatori). Deve essere assolutamente effettuata la manutenzione ordinaria e straordinaria a cura di personale preparato (potenzialmente esposto) che preveda il mantenimento delle caratteristiche funzionali e di sicurezza identiche a quelle riscontrate in fase di collaudo cappa.

6. Mezzi protettivi individuali

Durante la manipolazione di agenti cancerogeni e mutageni è indispensabile indossare i dispositivi di protezione individuale monouso.

La scelta va fatta in base alle caratteristiche chimico-fisiche dell'agente e al tipo di lavorazione.

L'unica raccomandazione significativa è quella di usare un doppio paio di guanti e cambiarli al massimo dopo 30 minuti dal momento in cui sono stati indossati ed effettuare un adeguato lavaggio delle mani ad ogni ricambio.

Vanno utilizzati facciali filtranti FFP3 in caso di polveri (da sostituire in base al tipo e durata dell'esposizione), semi-maschere con filtro idoneo per liquidi, in base al reagente utilizzato, ed occhiali.

Maschere e occhiali non sono necessari solamente durante il lavoro sotto cappa.

Il camice va sempre indossato.

7. Smaltimento rifiuti

Tutti i rifiuti prodotti dall'utilizzo di tali agenti vanno inseriti in contenitori primari di plastica di idonee dimensioni con tappo a vite (*High Density Poly-Ethilene*, HDPE). Ad ogni raccolta si deve svitare il tappo, inserire i residui di lavorazione nel contenitore e poi chiuderlo immediatamente. Meglio utilizzare contenitori di limitata capacità (in base alla produzione di rifiuti).

Il contenitore, riempito per 2/3 al massimo va poi messo nel contenitore madre (di norma fusti blu in HDPE omologati UN).

8. Procedure di lavoro ed emergenze

Allo scopo di ridurre l'esposizione è necessario elaborare delle procedure operative (scritte) per ogni lavorazione che comporta l'utilizzo di tali agenti. Vanno elaborate procedure scritte per tutte le operazioni, comprese quelle di manutenzione e pulizia dei locali, sia esse vengano effettuate da personale dipendente sia da terzi. Devono essere previste delle procedure in caso di emergenza (sversamento, contaminazione, malfunzionamenti attrezzature, ecc.).

9. Informazione, formazione e addestramento

Fondamentale, oltre che obbligatorio, fornire l'informazione, la formazione e l'addestramento. Il tutto deve risultare da verbali scritti. In tema di formazione sui luoghi di lavoro, dall'entrata in vigore degli Accordi Stato Regione 21/12/2011, le Farmacie (settore Ateco 47.73.1) sono state catalogate nella tabella che individua la classe di rischio come *rischio basso*. Per cui la formazione obbligatoria risulta essere:

- 8 ore di corso di formazione per i lavoratori (entro 60 giorni dalla data di assunzione) + aggiornamenti quinquennali di 6 ore;
- 16 ore di corso di formazione per il datore di lavoro che vuole assumere le funzioni di RSPP + aggiornamenti quinquennali di 6 ore;
- 12 ore di corso di formazione per addetti al primo soccorso + aggiornamenti triennali di 4 ore;
- 4 ore di corso di formazione per addetti alla prevenzione incendi + aggiornamenti triennali di 2 ore (rischio incendio basso).

10. Sorveglianza sanitaria

Se la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute, i lavoratori sono sottoposti a sorveglianza sanitaria obbligatoria effettuata dal medico competente che deve istituire il "Registro degli esposti" nel quale è riportata, per ciascun lavoratore, l'attività svolta, l'agente cancerogeno utilizzato e, ove noto, l'esposizione a tale agente.

La sorveglianza sanitaria è effettuata almeno una volta all'anno.

11. Verifiche di efficacia

Il datore di lavoro provvede alla misurazione per verificare l'efficacia delle misure adottate e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente. Le misurazioni ambientali, soprattutto per alcuni agenti (principi attivi farmaceutici soprattutto), non sono allo stato attuale ancora validati. Danno comunque una discreta indicazione in caso di anomalie manifeste.

È comunque consigliabile un controllo basato sulla valutazione analitica di tutte le fasi della lavorazione coinvolgendo i lavoratori e personale esperto.

Con la premessa che ogni attività ha una propria valutazione del rischio e solo quella rispecchia la reale situazione, si può comunque ammettere che, applicando esattamente tutte le fasi descritte, il rischio da agenti cancerogeni e mutageni venga molto presumibilmente ridotto a livelli di esposizione non dannosi per la salute dei lavoratori.

Fonti bibliografiche

1. INAIL - Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.
2. ECHA - Agenzia europea per le sostanze chimiche.
3. Igiene e Sicurezza del Lavoro di ISPRA - Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale con Università Politecnica delle Marche, Environment Agency - England, Scottish Environmental Protection Agency (SEPA), ARPA Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Piemonte, Campania, Marche, Sicilia.
4. Linee guida ISPESL per la valutazione del rischio nella piccola e media impresa elaborato dal gruppo di lavoro tecnico dell'osservatorio della sicurezza per l'artigianato, la piccola e media impresa industriale, commerciale e agricola.
5. La valutazione per il controllo dei rischi - Coordinamento tecnico per la prevenzione degli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano.
6. Circolari FEDERFARMA Friuli Venezia Giulia - Unione regionale titolari di farmacia del Friuli Venezia Giulia.

7. Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
8. SIFAP Società Italiana Farmacisti Preparatori - Position Paper 2015: formule magistrali.
9. Ministero del lavoro e delle politiche sociali - sottogruppo agenti chimici del Comitato 9 "agenti chimici, fisici e biologici" della Commissione consultiva permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro - coordinatore: Lorenzo Fantini.
10. Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese - Regioni Toscana, Emilia Romagna, Lombardia.
11. Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro - Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH, CLP e Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni - Regione Emilia Romagna, INAIL, AUSL Modena - Atti a cura di C. Govoni.
12. Associazione ambiente e lavoro Milano - Dossier Ambiente n. 92.
13. Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica Università di Padova - Valutazione del rischio chimico con gli algoritmi - Dott. Giampaolo Gori.
14. Standard tecnici Galenica Oncologia SIFO 2017.

Coordinatori progetto

Davide Zanon	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; SSD Farmacia e Farmacologia clinica, IRCCS Burlo Garofolo Trieste
Davide Zenoni	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; UOC Farmacia, ASST Bergamo EST

Indice degli Autori in ordine alfabetico

Sara Dereani	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica, Università degli Studi di Milano
Stefano Loiacono	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano
Stefano Macchiavelli	Ufficio servizi in outsourcing, Università degli Studi di Trieste
Alessandra Maestro	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; SSD Farmacia e Farmacologia clinica, IRCCS Burlo Garofolo Trieste
Natalia Maximova	SS Trapianti, IRCCS Burlo Garofolo Trieste
Mariarosa Moneghini	Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche, Università degli Studi di Trieste
Nicola Nigri	Area Galenica e nutrizione clinica, SIFO; Servizio Farmaceutico PO Spoleto, USL Umbria 2
Riccardo Provasi	Area galenica e nutrizione clinica, SIFO; SC Farmacia, ASUITS - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste
Chiara Volpato	SSD Farmacia e Farmacologia clinica, IRCCS Burlo Garofolo Trieste

Revisione tecnico-scientifica

Silvia Adami	Area logistica, innovazione e management, SIFO; UO Farmaceutico-Protesica-Dispositivi - Area Sa- nità Sociale - Regione Veneto
Francesca De Plato	Coordinatrice Area rischio chimico e biologico, SIFO; Ospedale Mazzini - Teramo
Stefano Macchiavelli	Ufficio servizi in outsourcing, Università degli Stu- di di Trieste
Emanuela Omodeo Salè	Coordinatrice Area oncologia, SIFO; SC Farmacia, IEO Milano

finito di stampare nel mese di novembre 2017
dalle Edizioni Il Campano

con il contributo non condizionato di



www.fagron.it
www.fagronlab.com

SIFO

Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
Tel. 02 6071934 - Fax 02 69002476
www.sifoweb.it - segreteria@sifoweb.it