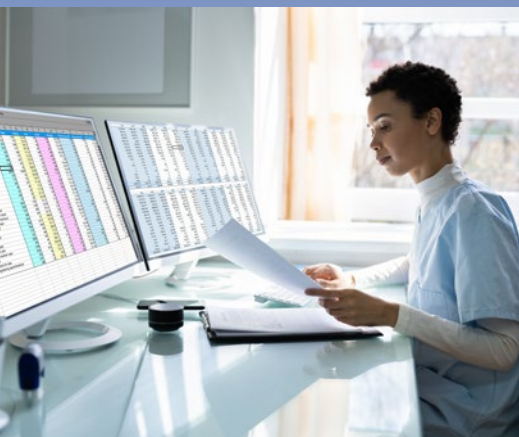




Commissione
europea

Orientamenti in materia di gestione sicura dei medicinali pericolosi sul luogo di lavoro

SECONDA EDIZIONE



Occupazione,
affari sociali
e inclusione

COMMISSIONE EUROPEA
Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione
Direzione EMPL.C – Working Conditions and Social Dialogue
Unità C.2 – Health and Safety at Work, EU-OSHA
Contatto: Ralf Kleinschmidt
E-mail: EMPL-C2-UNIT@ec.europa
Commissione europea
B-1049 Bruxelles

Seconda edizione

Le informazioni e le opinioni qui espresse sono quelle degli autori e non rispecchiano necessariamente la posizione ufficiale della Commissione. La Commissione non garantisce l'esattezza dei dati contenuti nella presente pubblicazione. La Commissione europea, o chiunque agisca in suo nome, declina ogni responsabilità per l'uso delle informazioni contenute nella presente pubblicazione. Per ulteriori informazioni sull'Unione europea consultare il portale Europa (https://european-union.europa.eu/index_it).

Il materiale contenuto nei presenti orientamenti è fornito solo a scopo informativo e di riferimento e non intende sostituire i pareri di tipo legale o da parte di professionisti qualificati in materia di salute e sicurezza. L'utilizzo dei presenti orientamenti non garantisce necessariamente la conformità alle prescrizioni di legge stabilite nei vari Stati membri dell'UE.

I presenti orientamenti sono incentrati sulla prevenzione e sul controllo dei rischi derivanti dall'esposizione professionale a medicinali pericolosi e le informazioni in essi contenute non presentano un quadro esauriente delle procedure volte a garantire la sicurezza dei lavoratori e/o dei pazienti. In particolare tali informazioni devono essere lette congiuntamente alla legislazione e alle raccomandazioni/protocolli applicabili per garantire la sicurezza dei pazienti.

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2026

© Unione europea, 2026

La politica della Commissione europea in materia di riutilizzo dei documenti è attuata mediante la decisione 2011/833/UE del 12 dicembre 2011 relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2011/833/oj>).

Salvo diversa indicazione, il riutilizzo del presente documento è autorizzato ai sensi della licenza *Creative Commons Attribution 4.0 International* (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.it>). Ciò significa che il riutilizzo è autorizzato a condizione che venga riconosciuta una menzione di paternità adeguata e che vengano indicati gli eventuali cambiamenti.

Per qualsiasi uso o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'Unione europea, potrebbe essere necessaria l'autorizzazione diretta dei rispettivi titolari dei diritti.

Immagini:

© Shutterstock 2023: tutte le immagini se non specificato diversamente

Squadra di progetto (Farrows): pagg. 25, 47, 54-55 / Squadra di progetto (PreventPartner): pagg. 49, 51 / Squadra di progetto (RPA): pagg. 29, 36, 86, 203 / Squadra di progetto (Exposure Control Sweden): pag. 118

© BD: pag. 100 / © Erik Teske: pag. 135 / © European Society of Oncology Pharmacy (ESOP): pag. 146 / © Hospital Auna Especialidades Veterinarias- IVC Evidencia: pagg. 137-138 / © Lucie Bláhová: pag. 17 / © Masaryk Memorial Cancer Institute: pagg. 53, 93, 98 / © Meander Medical Centre: pag. 103 / © Mirjam Crul & Amsterdam University Medical Centers: pagg. 99, 115 / © Oncovet – Veterinary Cancer Centre: pag. 81 / © Peter van Balen & Meander Medical Centre: pagg. 87, 95, 103, 147 / © Peter van Balen & Rentex BV: pagg. 156-158 / © Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS): pag. 42 / © Paul Sessink & Sahlgrenska University Hospital: pagg. 87-91, 95, 112-116, 143, 146, 157, 166 / © Paul Sessink & Pharma Assist BV: pag. 101 / © Synthon B.V.: pag. 81 / © The Dutch Association of Hospital Pharmacists (NVZA): pag. 144

Print ISBN 978-92-68-18894-1 doi:10.2767/220548 KE-07-23-274-IT-C
PDF ISBN 978-92-68-18853-8 doi:10.2767/523538 KE-07-23-274-IT-N

Informazioni sui presenti orientamenti

Organismo finanziatore

Commissione europea: DG Occupazione, affari sociali e inclusione.

Squadra principale

- RPA Praga, Repubblica ceca (Daniel Vencovsky)
- Risk & Policy Analysts Ltd (RPA), Regno Unito (Sophie Garrett, Rosa Richards, Samuel Webb, Madeleine Starr, Barbara Janta, Thibault Clack, Liam Wakefield)
- PreventPartner, Paesi Bassi (Peter van Balen, Nettie van der Meer, Ellen Wissink)
- Institute of Occupational Medicine (IOM), Regno Unito (James Hanlon, Karen S. Galea, Emily Christopher)
- Exposure Control Sweden AB (Paul Sessink)
- Scuola nazionale di Sanità pubblica NOVA, Portogallo (Susana Viegas)
- RPA Europe, Italia e Lituania (Marco Camboni)
- Farrows, Regno Unito (Lisa Kiley, Paul Strowger, Adam Julian, Harriet Grant)

Esperti che forniscono consulenza alla squadra principale

- Silvia Valero, Hospital Universitario de La Plana, Spagna
- Alison Simons, Birmingham City university, Regno Unito
- Sam Toland, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, Regno Unito
- Professor Erik Teske, Università di Utrecht, Paesi Bassi
- Anne Woolridge, Independent Safety Services Ltd (ISSL), Regno Unito

Gruppo direttivo

- Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, DG EMPL (Ralf Kleinschmidt, Zinta Podniece)
- Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, EU-OSHA (Elke Schneider)
- Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, DG SANTE (Dagmar Stara)
- Direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI, DG GROW (Veronika Jezso)
- Direzione generale per l'Ambiente, DG ENV (Katrin Schutte)
- Segretariato generale della Commissione europea (Maëva Roulette)
- Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro – gruppo di lavoro «agenti chimici sul luogo di lavoro», gruppo d'interesse dei lavoratori (Tony Musu, Istituto sindacale europeo, ETUI)
- Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro – gruppo di lavoro «agenti chimici sul luogo di lavoro», gruppo d'interesse dei governi

(Jeremy de Saint-Jores, ministero del Lavoro, della piena occupazione e dell'inclusione economica, Francia)

- Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro – gruppo di lavoro «agenti chimici sul luogo di lavoro», gruppo d'interesse dei datori di lavoro (Maurizio Colombo, Lamberti S.p.A., Italia)

Si ringraziano le organizzazioni che hanno offerto il proprio contributo alle discussioni pilota:

- INAIL (Istituto nazionale italiano per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro), Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Chemical Risk Laboratory; AniCura; ANMVI, Italia
- Ospedale universitario di Sahlgrenska, Göteborg, Svezia
- Masaryk Memorial Cancer Institute & RECETOX, Università Masaryk, Brno, Repubblica ceca
- Oncovet – Centro di oncologia veterinaria, Villeneuve d'Ascq, Francia
- Ospedale universitario di La Plana, Villareal, Spagna
- Synthon, Nimega, Paesi Bassi
- Teva, Haarlem, Paesi Bassi
- Hospital Garcia de Orta, Almada, Portogallo
- Rentex, Bolsward, Paesi Bassi
- Meander Medical Centre, Amersfoort, Paesi Bassi
- Ospedale Metaxa, Pireo, Grecia
- Hospital Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia, Valenza, Spagna
- Wit Gele Kruis Vlaams-Brabant, Belgio
- Ospedale Santa Maria, Lisbona, Portogallo
- Ospedale clinico Heliodor Świącicki dell'Università di scienze mediche di Poznań, Poznań, Polonia
- Istituto europeo di oncologia (IEO), Milano, Italia
- Ospedale universitario clinico Pauls Stradins, Riga, Lettonia

I contenuti, comprese le opinioni e/o le conclusioni espresse nei presenti orientamenti, appartengono esclusivamente agli autori e non riflettono necessariamente le opinioni o la politica delle organizzazioni che hanno partecipato alle discussioni pilota.

La squadra incaricata dello studio è grata alle numerose persone e organizzazioni che hanno contribuito all'elaborazione degli orientamenti partecipando ai seminari o presentando osservazioni in merito al progetto di orientamenti che è stato divulgato allo scopo di ricevere osservazioni da parte dei portatori di interessi.

Indice

1	Introduzione.....	7
1.1	Perché è così importante gestire l'esposizione a medicinali pericolosi?.....	8
1.2	Natura e ambito di applicazione degli orientamenti	9
1.3	Chi dovrebbe consultare i presenti orientamenti?.....	12
1.4	Quali parti dei presenti orientamenti si dovrebbero consultare?.....	13
1.5	Quali atti della legislazione dell'UE sono alla base dei presenti orientamenti?.....	14
1.6	Perché e in che modo sono stati elaborati i presenti orientamenti?	16
1.7	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 1	18
2	Identificazione dei medicinali pericolosi	19
2.1	Definizione operativa ed esempi di medicinali pericolosi	20
2.2	Metodi di identificazione.....	21
2.3	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 2	26
3	Creazione di un ambiente di lavoro sicuro	27
3.1	Introduzione.....	28
3.2	Chi è responsabile della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi?	28
3.3	Esempi di buone prassi per quanto riguarda la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi	31
3.4	Comunicazione.....	32
3.5	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 3	34
4	Valutazione dei rischi.....	35
4.1	Introduzione.....	36
4.2	Chi è responsabile della valutazione dei rischi?.....	37
4.3	Ambito di applicazione	37
4.4	Piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi	42
4.5	Riesame e revisione.....	45
4.6	Conservazione dei documenti.....	46
4.7	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 4	46
5	Valutazione dell'esposizione	47
5.1	Introduzione.....	48
5.2	Chi è responsabile della valutazione dell'esposizione?	48
5.3	Orientamenti per la valutazione dell'esposizione.....	48

5.4	Informazioni sulla via/sulle vie di esposizione	51
5.5	Monitoraggio sul luogo di lavoro	52
5.6	Biomonitoraggio	57
5.7	Conservazione dei documenti	57
5.8	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 5	58
6	Istruzione e formazione	59
6.1	Chi è responsabile della formazione?	60
6.2	Ambito di applicazione	61
6.3	Metodi	62
6.4	Valutazione e revisione	64
6.5	Conservazione dei documenti	64
6.6	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 6	65
7	Sorveglianza sanitaria	67
7.1	Chi è responsabile della sorveglianza sanitaria?	68
7.2	Ambito di applicazione	68
7.3	Metodi	70
7.4	Valutazione e revisione	73
7.5	Conservazione dei documenti	73
7.6	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 7	74
8	Fabbricazione	75
8.1	Introduzione	76
8.2	Fasi del processo di fabbricazione	78
8.3	Misure di controllo nella produzione di medicinali pericolosi	78
8.4	Sviluppo di nuovi prodotti	80
8.5	Prevenzione della contaminazione esterna degli imballaggi	80
8.6	Flusso di informazioni dai fabbricanti agli operatori a valle	82
8.7	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 8	83
9	Trasporto e immagazzinamento (esclusi i rifiuti)	85
9.1	Trasporto	86
9.2	Immagazzinamento (magazzino, farmacia o punto vendita)	88
9.3	Procedure operative e igiene	91
9.4	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 9	92

10	Preparazione (farmacie e strutture sanitarie)	93
10.1	Introduzione.....	94
10.2	Gestione e organizzazione.....	95
10.3	Misure tecniche.....	97
10.4	Misure organizzative.....	101
10.5	Dispositivi di protezione individuale.....	103
10.6	Misure igieniche.....	104
10.7	Imballaggio secondario ed etichettatura.....	104
10.8	Rifiuti.....	105
10.9	Pulizia e lavanderia.....	105
10.10	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 10.....	105
11	Somministrazione.....	107
11.1	Gestione e organizzazione.....	108
11.2	Somministrazione – orale.....	113
11.3	Somministrazione – infusione endovenosa (IV).....	115
11.4	Somministrazione – iniezioni.....	118
11.5	Somministrazione – instillazione intravescicale e chemioembolizzazione transarteriosa.....	121
11.6	Somministrazione – medicinali per via inalatoria.....	122
11.7	Somministrazione – topica.....	123
11.8	Somministrazione – procedure chirurgiche.....	124
11.9	Somministrazione presso altre strutture sanitarie.....	126
11.10	Somministrazione e assistenza nelle case di cura, negli hospice e a domicilio.....	128
11.11	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 11.....	130
12	Strutture veterinarie.....	131
12.1	Introduzione.....	132
12.2	Preparazione di medicinali pericolosi per uso veterinario.....	132
12.3	Somministrazione di medicinali pericolosi per uso veterinario.....	134
12.4	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 12.....	141
13	Gestione degli incidenti.....	143
13.1	Chi è responsabile della gestione degli incidenti?.....	144
13.2	Ambito di applicazione.....	144
13.3	Kit e protocolli per le fuoriuscite.....	145

13.4	Incidenti che coinvolgono i rifiuti di medicinali pericolosi.....	149
13.5	Incidenti che coinvolgono la biancheria contaminata da medicinali pericolosi.....	149
13.6	Conservazione dei documenti.....	149
13.7	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 13.....	150
14	Pulizia, lavanderia e manutenzione.....	151
14.1	Pulizia.....	152
14.2	Lavanderia.....	156
14.3	Manutenzione.....	159
14.4	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 14.....	160
15	Gestione dei rifiuti e delle acque reflue.....	161
15.1	Definizione di rifiuto nell'ambito dei presenti orientamenti.....	163
15.2	Gestione e organizzazione.....	164
15.3	Separazione dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi.....	165
15.4	Contenimento dei rifiuti pericolosi.....	165
15.5	Categorizzazione ed etichettatura dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi.....	168
15.6	Controllo dei rifiuti pericolosi.....	169
15.7	Trasporto di rifiuti pericolosi.....	169
15.8	Trattamento delle acque reflue sul posto.....	169
15.9	Sintesi delle raccomandazioni della sezione 15.....	170
16	Allegati.....	171
	Allegato 1. Glossario.....	172
	Allegato 2. Esempi di modelli per la valutazione dei rischi.....	180
	Allegato 3. Codici dell'elenco europeo dei rifiuti.....	186
	Allegato 4. Dispositivi di protezione individuale (DPI).....	187
	Allegato 5. Orientamenti esaminati.....	195
	Allegato 6. Esempio di utilizzo delle fasce di esposizione professionale.	201
	Allegato 7. Esempi di schede di sintesi.....	204

1

Introduzione

A hand in a light-colored suit sleeve is holding an orange folder. The folder has a white label with the text "HEALTH & SAFETY" in black, uppercase letters. The background is a light blue gradient with abstract shapes.

HEALTH & SAFETY

1.1 Perché è così importante gestire l'esposizione a medicinali pericolosi?

1.1.1 Quali effetti nocivi sulla salute possono essere dovuti ai medicinali pericolosi?

Ai fini dei presenti orientamenti, i medicinali pericolosi sono definiti come medicinali che contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come:

- sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B),
- mutagene (categoria 1A o 1B) o
- tossiche per la riproduzione¹ (categoria 1A o 1B)

a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)². Ciò comprende i medicinali per uso umano e veterinario.

In virtù della definizione operativa sopra riportata, i medicinali pericolosi rientrano³ nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione)⁴.

I medicinali pericolosi comprendono taluni medicinali antineoplastici, immunosoppressori, antivirali e altri ancora; per una definizione operativa si veda la sezione 2. Tali medicinali sono utilizzati per la cura di un'ampia gamma di patologie, ivi compreso nell'ambito dei trattamenti oncologici e della reumatologia.

I medicinali pericolosi possono causare effetti indesiderati in persone che non siano i pazienti stessi, come nel caso dei lavoratori che sono esposti a tali sostanze.

I medicinali pericolosi possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione. Ad esempio alcuni causano cancro o variazioni dello sviluppo, come aborto fetale e possibili malformazioni nella progenie, infertilità e basso peso alla nascita. Dalle stime massime dello studio COWI (2021)⁵ emerge che l'esposizione professionale a tali medicinali negli ospedali e nelle cliniche dell'Unione europea (UE) può aver contribuito negli anni 2020 a un onore annuale di 54 casi di tumore al seno e di 13 casi di tumore ematopoietico, che saliranno a 19 casi negli anni 2070, nonché al dato stimato di 1 287 aborti all'anno negli anni 2020, che salirà a 2 189 negli anni 2070. Questi dati rappresentano la stima «massima» degli oneri sanitari indicata in detto studio, il che mette in luce le incertezze associate a tali stime. Secondo le stime del medesimo studio, quasi 1,8 milioni di lavoratori sono oggi esposti a medicinali pericolosi, l'88 % dei quali lavora in ospedali, cliniche e farmacie, mentre la percentuale di donne lavoratrici nei gruppi occupazionali pertinenti va dal 4 % (personale tecnico nel trattamento dei rifiuti e delle acque reflue) al 92 % (prestatori di assistenza, persone che si occupano degli animali e veterinari).

Esistono anche altri potenziali effetti nocivi sulla salute, tra cui:

- dermatite da contatto, una reazione tossica locale o una reazione allergica che può derivare dal contatto diretto con la pelle, gli occhi o le mucose;
- dolore addominale, perdita di capelli, piaghe nasali, nausea e vomito, tosse, vertigini, cefalee;
- ipersensibilità ai medicinali pericolosi;

¹ In conformità del regolamento CLP (allegato I, punto 3.7.1) con il termine sostanze tossiche per la riproduzione si intendono le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, http://publications.europa.eu/resource/cellar/3ebb37ee-2bd1-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1.

² Il regolamento CLP definisce le categorie di pericolo per le sostanze mutagene, cancerogene e tossiche per la riproduzione rispettivamente nelle tabelle 3.5.1, 3.6.1 e 3.7.1 (a), che possono essere riassunte come segue: sostanze mutagene delle cellule germinali della categoria 1: sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane o sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane; sostanze cancerogene della categoria 1: sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte; sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 1: sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana. Fonte: regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, http://publications.europa.eu/resource/cellar/3ebb37ee-2bd1-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1.

³ Dichiarazione della Commissione sulla Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro - Medicinali pericolosi (2022/C 121/02) (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29>.

⁴ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>. In seguito all'inclusione delle sostanze tossiche per la riproduzione nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE mediante la direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=en&uri=CELEX%3A32022L0431&qid=1693235614538>.

⁵ Commissione europea, direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, Sand Jespersen, M. e al., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Ufficio delle pubblicazioni, 2021, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/> (solo in EN).

- alterazioni della normale conta delle cellule del sangue e della funzione piastrinica;
- anomalie cromosomiche come indicatori di esposizione a taluni medicinali pericolosi;
- danni a organi come quelli appartenenti al sistema nervoso, il fegato, il cuore o i polmoni.

Vi sono anche rischi aggiuntivi se il consumo di tabacco è combinato con l'esposizione a medicinali pericolosi.

1.1.2 Qual è l'obiettivo dei presenti orientamenti?

I presenti orientamenti si propongono di:

- accrescere la consapevolezza in merito ai rischi dei medicinali pericolosi tra i lavoratori che possono entrare in contatto con tali sostanze e manipolarle e tra i rispettivi datori di lavoro;
- promuovere le buone prassi dei lavoratori che manipolano medicinali pericolosi in tutta l'UE e fornire un utile punto di riferimento e sostegno per le attività di formazione;
- migliorare il flusso di informazioni sui medicinali pericolosi man mano che passano attraverso le diverse fasi del ciclo di vita nella loro catena di approvvigionamento;
- promuovere l'armonizzazione tra gli Stati membri e i settori, assicurando che tutti i portatori di interessi dispongano di orientamenti esaurienti. Esistono alcuni orientamenti sull'uso dei medicinali pericolosi, ma spesso sono elaborati a livello regionale o locale, oppure riguardano solo parti del ciclo di vita o ruoli specifici. I presenti orientamenti dovrebbero ridurre tale frammentazione delle indicazioni fornite sui medicinali pericolosi;
- essere uno strumento flessibile e aggiornato che possa essere oggetto di revisione in futuro, rispondendo e adattandosi ai progressi farmaceutici;
- trattare principalmente la prevenzione e il controllo dei rischi derivanti dall'esposizione professionale a medicinali pericolosi, malgrado le informazioni in essi contenute non costituiscano un quadro esauriente delle procedure volte a garantire la sicurezza dei pazienti. Le informazioni al loro interno devono essere lette congiuntamente alla legislazione e ai protocolli volti a garantire la sicurezza dei pazienti.

1.2 Natura e ambito di applicazione degli orientamenti

1.2.1 Come utilizzare i presenti orientamenti?

Gli orientamenti sono suddivisi in sezioni su argomenti generali e specifici (si veda la pagina seguente). Le prime sette sezioni e la sezione 13 sulla gestione degli incidenti sono di natura generale e si applicano a tutte le fasi del ciclo di vita. Le sezioni da 8 a 12 e da 14 a 15 trattano ciascuna fase del ciclo di vita dei medicinali pericolosi, dalla fabbricazione ai rifiuti. Sono presenti diversi allegati in cui sono forniti il glossario, le informazioni aggiuntive e gli esempi dei modelli per la valutazione dei rischi, nonché le schede di sintesi.

In tutto il documento l'uso di «dovere» indica che i riferimenti sono contemplati dalla legislazione dell'UE ed è presente una nota a piè di pagina che rimanda alla disposizione giuridica pertinente, oppure che i riferimenti riguardano la necessità di osservare la legislazione nazionale. Tuttavia è opportuno notare che l'osservanza delle sole dichiarazioni che utilizzano il termine «dovere» potrebbe non essere sufficiente a garantire la conformità a tutta la legislazione

applicabile, in quanto tali dichiarazioni potrebbero non riuscire a conseguire tutti i risultati previsti dalla legislazione dell'UE o trattare necessariamente tutta la legislazione applicabile. Inoltre si dovrebbe tenere presente che la legislazione dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (SSL) stabilisce prescrizioni minime, rispetto alle quali gli Stati membri possono mantenere o adottare misure di protezione più severe. Di conseguenza anche il rispetto di tutte le prescrizioni previste dalla legislazione dell'UE in materia di SSL non garantisce che siano osservate tutte le prescrizioni nazionali pertinenti.

È opportuno osservare che i presenti orientamenti:

- sono di carattere esclusivamente generale e non riguardano fatti specifici relativi ad una determinata persona o ad un determinato organismo;
- non sono necessariamente esaurienti, completi, precisi o aggiornati;
- non costituiscono un parere di tipo professionale o legale e non forniscono un quadro esauriente di tutte le prescrizioni di legge applicabili; si consiglia

pertanto ai lettori di familiarizzare con tutte le prescrizioni di legge pertinenti del proprio Stato membro;

- sono incentrati sulla prevenzione e sul controllo dei rischi derivanti dall'esposizione professionale a medicinali pericolosi e le raccomandazioni in essi contenute non garantiscono la sicurezza dei pazienti.

La struttura degli orientamenti è indicata di seguito.

- Sezione 1 Introduzione
- Sezione 2 Identificazione dei medicinali pericolosi
- Sezione 3 Creazione di un ambiente di lavoro sicuro
- Sezione 4 Valutazione dei rischi
- Sezione 5 Valutazione dell'esposizione
- Sezione 6 Istruzione e formazione
- Sezione 7 Sorveglianza sanitaria
- Sezione 8 Fabbricazione
- Sezione 9 Trasporto e immagazzinamento (esclusi i rifiuti)
- Sezione 10 Preparazione (farmacie e strutture sanitarie)
- Sezione 11 Somministrazione
- Sezione 12 Strutture veterinarie
- Sezione 13 Gestione degli incidenti
- Sezione 14 Pulizia, lavanderia e manutenzione
- Sezione 15 Gestione dei rifiuti e delle acque reflue
- Allegati
 - Allegato 1 Glossario
 - Allegato 2 Esempi di modelli per la valutazione dei rischi
 - Allegato 3 Codici dell'elenco europeo dei rifiuti
 - Allegato 4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)
 - Allegato 5 Orientamenti esaminati
 - Allegato 6 Esempio di utilizzo delle fasce di esposizione professionale
 - Allegato 7 Esempi di schede di sintesi

In tutto il documento, ogniqualvolta si fa riferimento a un'altra sezione degli stessi, si trova un rinvio a un'altra pagina cliccabile (il collegamento cliccabile è sottolineato).

1.2.2 Ci sono altri punti importanti contenuti nei presenti orientamenti?

I presenti orientamenti si propongono di presentare un quadro delle buone prassi disponibili e di fornire metodi pratici per ridurre l'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. Sono inoltre stati elaborati per tutti i tipi di organizzazioni, siano esse pubbliche o private, indipendentemente dalle dimensioni e per tutte le fasi del ciclo di vita dei medicinali pericolosi. Si applicano anche alle strutture che partecipano a sperimentazioni cliniche.

Si tratta di orientamenti non vincolanti che possono essere utilizzati dagli Stati membri e dalle organizzazioni regionali e locali per sostenere i loro approcci alla protezione dei lavoratori dai medicinali pericolosi. Gli orientamenti si basano sulla legislazione europea esistente.

Le raccomandazioni fornite nei presenti orientamenti non pregiudicano le disposizioni nazionali o europee applicabili.

Nei presenti orientamenti, tutti i riferimenti alle norme sono intesi come riferimenti alle norme pertinenti modificate, integrate, sostituite o modificate di volta in volta.

Tuttavia, sebbene sia importante controllare l'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi e malgrado il metodo ideale per eliminare o ridurre tale esposizione, in base alla gerarchia di controllo di cui alla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione e alla direttiva quadro UE in materia di SSL⁶, sia quello di sostituire detti medicinali con altri che non siano nocivi alla salute dei lavoratori o lo siano in minore misura, si tratta di un'opzione che è raramente utilizzata, dal momento che le proprietà intrinseche dei medicinali pericolosi sono solitamente essenziali per il trattamento del paziente e la sua salute non dovrebbe essere compromessa⁷. La gerarchia di controllo è descritta in maggiore dettaglio nella sezione 4.4.1.

⁶ Articoli 4 e 5 della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>, e articolo 6 della direttiva del Consiglio del 12 giugno 1989 concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:01989L0391-20081211&qid=1693319477436>.

⁷ Considerando 12 della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022L0431&qid=1693303916936>.

Il principio S.T.O.P.⁸ è spesso utilizzato nell'ambito della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro (SSL):

- S = *Substitution* (sostituzione);
- T = *Technical measures* (misure tecniche);
- O = *Organisational measures* (misure organizzative);
- P = *Personal protection* (protezione individuale).

In tutto il documento, se il testo riguarda uno di questi quattro tipi di misure, accanto ad esso sarà presente uno dei seguenti simboli.

S

Sostituzione

**T**

Misure tecniche

**O**

Misure organizzative

**P**

Protezione individuale



⁸ Tabella di marcia sugli agenti cancerogeni, (n.d.), principio S.T.O.P., <https://roadmaponcariogens.eu/solutions/stop-basic-rules/> (solo in EN).

1.3 Chi dovrebbe consultare i presenti orientamenti?

Gli orientamenti forniscono raccomandazioni utili alle autorità nazionali, ai datori di lavoro e ai lavoratori.

Tutti i lavoratori che entrano in contatto con medicinali pericolosi o con pazienti che ne fanno uso o che lavorano in aree o con attrezzature che entrano in contatto con gli stessi (si veda la sezione [4.3.1](#) per maggiori dettagli sull'identificazione di queste tre categorie di rischi) dovrebbero consultare le sezioni pertinenti dei presenti orientamenti (si veda la tabella 1-2). I ruoli che entrano tipicamente in contatto con i medicinali pericolosi sono riportati nella tabella 1-1 (tali ruoli sono stati raggruppati per agevolare la lettura della tabella 1-2).

Inoltre le sezioni pertinenti dei presenti orientamenti (si veda la sezione [1.4](#)) dovrebbero di norma essere lette da tutte le persone indicate di seguito, se svolgono uno dei ruoli di cui sopra:

- appaltatori o lavoratori autonomi;
- lavoratori occasionali, interinali o temporanei;
- personale che fornisce assistenza a breve termine ad altri lavoratori;
- tirocinanti o apprendisti;
- studenti;
- persone che svolgono attività di volontariato.

È inoltre utile che le persone che ricoprono le responsabilità indicate di seguito prendano visione delle sezioni pertinenti dei presenti orientamenti (si veda la sezione [1.4](#)):

- esperti in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro con responsabilità in uno dei ruoli sopra descritti;
- responsabili della formazione che assicurano che tutti i ruoli di cui sopra siano formati in merito alla gestione sicura dei medicinali pericolosi sul luogo di lavoro;
- infermieri e altri professionisti sanitari, come fisioterapisti, radioterapisti, dietisti o ergoterapeuti, che lavorano in altri reparti come la terapia intensiva, la riabilitazione e le cure palliative, a cui i pazienti possono rivolgersi dopo la somministrazione di un medicinale pericoloso;
- progettisti dei luoghi di lavoro per uno dei ruoli sopra citati;
- responsabili degli acquisti di medicinali pericolosi o di qualsiasi attrezzatura utilizzata per la loro somministrazione o per la protezione dei lavoratori dagli stessi;
- rappresentanti dei lavoratori.

Gli orientamenti non sono rivolti ai pazienti, ai loro familiari o ai prestatori di assistenza informale (persone che non hanno un rapporto di lavoro con un datore di lavoro del settore sanitario), bensì ai lavoratori che entrano in contatto con i medicinali pericolosi.

1.4 Quali parti dei presenti orientamenti si dovrebbero consultare?

I presenti orientamenti riguardano l'intero ciclo di vita dei medicinali pericolosi, dalla fabbricazione alla gestione dei rifiuti e delle acque reflue. La struttura è modulare e le sezioni pertinenti per ciascun ruolo sono riportate di seguito. Le sezioni che dovrebbero essere consultate da ciascun gruppo di ruoli di cui alla tabella 1-1 sono riportate nella tabella 1-2, contrassegnata come segue:

- il colore verde indica che alcune parti o tutte le parti della sezione sono pertinenti per il ruolo;
- il colore giallo indica che la sezione è pertinente per i ruoli di cui sono responsabili;
- il colore blu indica che la sezione è pertinente per i responsabili e i supervisor del ruolo e che tutti i lavoratori dovrebbero conoscerla;
- il colore viola indica che alcune parti della sezione possono essere pertinenti per il ruolo;
- il colore bianco/trasparente indica che la sezione non è applicabile al ruolo.

Tabella 1-1: Ruoli che entrano generalmente in contatto con i medicinali pericolosi

Gruppo	Ruolo
A	<ul style="list-style-type: none"> • Personale addetto alla produzione farmaceutica
B	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacisti • Personale di supporto alla farmacia
C	<ul style="list-style-type: none"> • Personale di laboratorio
D	<ul style="list-style-type: none"> • Infermieri, medici e altro personale medico • Personale delle ambulanze e paramedici • Addetti alle emergenze (come i vigili del fuoco o gli addetti al controllo delle emergenze, che potrebbero essere chiamati a intervenire in caso di incidente)
E	<ul style="list-style-type: none"> • Assistenti sanitari, infermieri ausiliari o personale delle case di cura
F	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurghi veterinari, infermieri e studenti • Addetti agli animali
G	<ul style="list-style-type: none"> • Portinai • Addetti al trasporto non urgente di malati • Addetti alle camere mortuarie • Addetti alle pompe funebri • Addetti ai negozi e ai magazzini • Autisti addetti alle consegne • Corrieri
H	<ul style="list-style-type: none"> • Addetti alle pulizie • Addetti alla lavanderia • Addetti alla manutenzione
I	<ul style="list-style-type: none"> • Gestori dei rifiuti • Trasportatori di rifiuti
J	<ul style="list-style-type: none"> • Datori di lavoro, supervisor e responsabili di lavoratori che ricoprono uno qualsiasi dei ruoli sopra descritti

Tabella 1-2: Sezioni pertinenti per ciascun gruppo di ruoli

Gruppo/Sezione	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1 Introduzione	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
2 Identificazione dei medicinali pericolosi	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
3 Cultura della sicurezza	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Verde
4 Valutazione dei rischi	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Verde
5 Valutazione dell'esposizione	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Verde
6 Istruzione e formazione	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Verde
7 Sorveglianza sanitaria	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Blu	Verde
8 Fabbricazione	Verde	Viola	Viola	Bianco	Bianco	Bianco	Bianco	Bianco	Bianco	Giallo
9 Trasporto e immagazzinamento	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Verde	Bianco	Bianco	Giallo
10 Preparazione	Bianco	Verde	Viola	Viola	Bianco	Viola	Bianco	Bianco	Bianco	Giallo
11 Somministrazione in ospedali	Bianco	Viola	Viola	Verde	Viola	Bianco	Bianco	Bianco	Bianco	Giallo
12 Strutture veterinarie	Bianco	Viola	Viola	Bianco	Bianco	Verde	Bianco	Bianco	Bianco	Giallo
13 Gestione degli incidenti	Verde									Giallo
14 Pulizia, lavanderia e manutenzione	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Bianco	Verde	Bianco	Giallo
15 Gestione dei rifiuti	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Viola	Verde	Giallo

Verde = sezione pertinente per il ruolo; **giallo** = sezione pertinente per i ruoli di cui sono responsabili; **blu** = il ruolo dovrebbe conoscere la sezione; **viola** = alcune parti della sezione possono essere pertinenti per il ruolo, **trasparente/bianco** = sezione non applicabile al ruolo.

1.5 Quali atti della legislazione dell'UE sono alla base dei presenti orientamenti?

Le direttive e i regolamenti dell'UE su cui si basano i presenti orientamenti comprendono:

- la direttiva 89/391/CEE: la **direttiva quadro concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro**⁹ introduce misure volte a migliorare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro. A tal fine essa comprende principi generali relativi alla prevenzione dei rischi professionali e alla protezione della sicurezza e della salute,

all'eliminazione dei fattori di rischio e di incidente, fornendo informazione, consultazione, partecipazione equilibrata conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali, formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti, nonché orientamenti generali per l'attuazione dei principi precitati. Tale direttiva si applica a tutti i settori di attività, sia pubblici che privati, compreso l'intero ambito oggetto dei presenti orientamenti, fatte salve le disposizioni più severe e/o specifiche contenute nelle direttive «specializzate» in

⁹ Direttiva del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:01989L0391-20081211&qid=1693318268992>.

materia di sicurezza e salute sul luogo di lavoro indicate nella pagina successiva;

- la direttiva 98/24/CE: la **direttiva sugli agenti chimici**¹⁰ determina i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e 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 tali agenti;
- la direttiva 2004/37/CE: la **direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione**¹¹ ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza che derivano o possono derivare dall'esposizione agli agenti cancerogeni, mutageni o alle sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi;
- il regolamento (CE) n. 1272/2008: il **regolamento CLP** (relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio)¹² stabilisce requisiti uniformi per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP) di sostanze chimiche e delle miscele secondo il sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS). Esso richiede alle imprese di classificare, etichettare e imballare adeguatamente le sostanze chimiche pericolose prima di immetterle sul mercato.

Si noti che il regolamento CLP non si applica ai medicinali finiti o ai medicinali veterinari finiti destinati all'utilizzatore finale¹³. Le sostanze e le miscele, come i principi attivi farmaceutici (API) o gli eccipienti, che non sono ancora allo stato finito

di medicinali pericolosi, sono soggette al regolamento CLP;

- il regolamento (CE) n. 1907/2006: il **regolamento REACH** (concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche)¹⁴ stabilisce ad esempio la prescrizione di fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per le sostanze chimiche pericolose. I medicinali per uso umano e veterinario allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale, sono esentati da tale prescrizione;
- il regolamento (UE) 2016/425: il **regolamento sui DPI** (dispositivi di protezione individuale)¹⁵ stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei dispositivi di protezione individuale nell'UE;
- la direttiva 89/656/CEE: la **direttiva sulle attrezzature di protezione individuale**¹⁶ stabilisce le prescrizioni minime per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro;
- la direttiva 92/85/CEE: la **direttiva sulle lavoratrici gestanti**¹⁷ introduce misure tese a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento;
- la direttiva 94/33/CE: la **direttiva sui giovani lavoratori**¹⁸ stabilisce le prescrizioni minime per la protezione dei giovani sul lavoro, tra cui il divieto di

¹⁰ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:01998L0024-20190726&qid=1693320082155>.

¹¹ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

¹² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, http://publications.europa.eu/resource/cellar/3ebb37ee-2bd1-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1.

¹³ Sezione domande e risposte del sito web dell'ECHA. I medicinali dovranno essere classificati e notificati all'inventario delle classificazioni e delle etichettature? Le sostanze e le miscele allo stato finito e destinate all'utilizzatore finale, che sono medicinali inclusi nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o medicinali veterinari nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, sono nel complesso esentate dalle disposizioni del regolamento CLP, ossia non devono essere classificate, imballate, etichettate e notificate all'inventario C&L. Tuttavia, nei casi in cui il fabbricante o l'importatore fornisca sostanze e miscele, ad esempio principi attivi farmaceutici o eccipienti, che non sono ancora allo stato finito, lo stesso dovrà classificare, imballare ed etichettare tali sostanze e miscele in conformità del regolamento CLP. Inoltre, se sono immesse sul mercato, tali sostanze dovranno anche essere notificate all'inventario C&L. L'esenzione dalle disposizioni del regolamento CLP non distingue tra principi attivi e non attivi farmaceutici: si applica a qualsiasi sostanza o miscela utilizzata nei medicinali, ad esempio gli eccipienti, allo stato finito e destinata all'uso farmaceutico. Fonte: <https://echa.europa.eu/it/support/qas>.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20230806&qid=1693325849401>.

¹⁵ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425&qid=1693326349357>.

¹⁶ Direttiva del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (89/656/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/AUTO/?uri=CELEX:01989L0656-20191120>.

¹⁷ Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:01992L0085-20190726&qid=1693328579466>.

¹⁸ Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:01994L0033-20190726&qid=1693329092998>.

svolgere attività che implicino un'esposizione nociva ad agenti tossici, cancerogeni, che provochino danni genetici ereditari, o che comportino effetti nocivi per il nascituro o altri effetti nocivi cronici per l'essere umano;

- la direttiva 2008/68/CE: la **direttiva relativa al trasporto interno di merci pericolose**¹⁹ stabilisce norme comuni per il trasporto in sicurezza di merci pericolose all'interno dei paesi dell'UE o tra gli stessi su strada, per ferrovia o per via navigabile;
- l'accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada: l'**ADR**²⁰ garantisce che tutte le merci pericolose trasportate su strada possano attraversare liberamente le frontiere internazionali se le merci, i veicoli e i conducenti rispettano le sue norme;
- la direttiva 2001/83/CE²¹ relativa ai **medicinali per uso umano**, che stabilisce le norme per la vendita, la produzione, l'etichettatura, la classificazione, la distribuzione e la pubblicità dei

medicinali per uso umano nell'UE, compreso il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

- il regolamento (UE) 2019/6²² relativo ai **medicinali veterinari**, che stabilisce le norme per la vendita, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'uso dei medicinali veterinari, compreso il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- il regolamento (UE) n. 1252/2014²³, che integra la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle **buone prassi di fabbricazione** delle sostanze attive dei medicinali per uso umano;
- la direttiva (UE) 2017/1572²⁴, che stabilisce anche i principi e le linee direttrici delle **buone prassi di fabbricazione** relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
- la direttiva 91/412/CEE²⁵, che stabilisce i principi e le direttrici sulle **buone prassi di fabbricazione** dei medicinali veterinari.

1.6 Perché e in che modo sono stati elaborati i presenti orientamenti?

Nel quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027²⁶, pubblicato nel 2021, è stata messa in luce la necessità di proteggere il personale sanitario esposto a medicinali pericolosi e ad altri rischi. La Commissione europea e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA) hanno avviato studi e dialoghi

intensi con gli esperti e i portatori di interessi su come affrontare tali rischi. Questi studi hanno incluso lo studio COWI (2021)²⁷, dal quale emerge il sostegno dei portatori di interessi a favore di ulteriore formazione, istruzione e orientamento, nonché la difficoltà di adottare una legislazione vincolante per affrontare la questione.

¹⁹ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0068-20221229>.

²⁰ UNECE: accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada del 2021, <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021> (solo in EN).

²¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1673448360790>.

²² Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128>.

²³ Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927>.

²⁴ Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>.

²⁵ Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>. Questa direttiva sarà sostituita da un atto di esecuzione da adottare in conformità dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, al più tardi entro il 29 gennaio 2025.

²⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027* Sicurezza e salute sul lavoro in un mondo del lavoro in evoluzione <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0323>.

²⁷ Commissione europea, direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, Sand Jespersen, M. et al., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Ufficio delle pubblicazioni, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127> (solo in EN).

**Figura 1-1:**

Discussione pilota presso il Masaryk Memorial Cancer Institute, Repubblica ceca, con la partecipazione di un membro della squadra incaricata del progetto, due farmacisti con esperienza nella preparazione di medicinali pericolosi, il coordinatore infermieristico di un reparto di oncologia e un esperto di esposizione con esperienza nel campionamento di superfici entrate in contatto con medicinali pericolosi

La direttiva 2004/37/CE²⁸ stabilisce che:

[e]ntro il 31 dicembre 2022 la Commissione, previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora orientamenti dell'Unione per la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell'EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate.

I presenti orientamenti sono stati elaborati con un ampio coinvolgimento dei portatori di interessi che rappresentano l'intero ciclo di vita dei medicinali pericolosi. Nell'ambito della consultazione sono stati organizzati ad esempio:

- dieci seminari online (uno per ciascuna fase del ciclo di vita: produzione di medicinali pericolosi, trasporto e immagazzinamento, preparazione presso le farmacie ospedaliere e territoriali, somministrazione ai pazienti negli ospedali, nelle

case di cura e nell'ambito dell'assistenza domiciliare, pulizia e lavanderia, ruolo dei prestatori di cure mediche/dirigenti di ospedali e case di cura, strutture veterinarie, smaltimento dei rifiuti e acque reflue);

- un invito a presentare osservazioni sul primo progetto di orientamenti, in seguito al quale sono pervenute 55 osservazioni da parte dei portatori di interessi;
- 18 discussioni pilota con organizzazioni specifiche coinvolte nel ciclo di vita dei medicinali pericolosi (fabbricanti, ospedali, strutture veterinarie e altro ancora).

Il processo di elaborazione dei presenti orientamenti è stato seguito da un gruppo direttivo tripartito istituito dalla direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, con rappresentanti dei governi, dei datori di lavoro e dei lavoratori.

²⁸ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

1.7 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 1

Perché è importante gestire l'esposizione ai medicinali pericolosi?

- I medicinali pericolosi possono provocare effetti indesiderati nei lavoratori che vi sono esposti.
- I medicinali pericolosi possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (CMR), nonché causare altri effetti nocivi.

Qual è l'obiettivo dei presenti orientamenti?

- Mirano a sensibilizzare i lavoratori e i dirigenti.
- Incrementare l'adozione di buone prassi per la manipolazione dei medicinali pericolosi.
- Migliorare il flusso di informazioni.
- Promuovere l'armonizzazione tra gli Stati membri.
- Fornire uno strumento flessibile.

Quali sono la natura e l'ambito di applicazione dei presenti orientamenti?

- I presenti orientamenti non sono vincolanti.
- Le raccomandazioni sono fornite senza pregiudicare le disposizioni nazionali o dell'UE.
- La gerarchia di controllo è descritta in maggiore dettaglio nella sezione [4.4.1](#).

2

Identificazione dei medicinali pericolosi



I medicinali pericolosi dovrebbero essere identificabili in tutte le fasi di fabbricazione, trasporto, immagazzinamento, utilizzo (preparazione e somministrazione) e smaltimento dei rifiuti. La presente sezione fornisce raccomandazioni sulle modalità di identificazione.

2.1 Definizione operativa ed esempi di medicinali pericolosi

2.1.1 Definizione operativa dei medicinali pericolosi

Ai fini dei presenti orientamenti, i medicinali pericolosi sono definiti come medicinali che contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come:

- sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B),
- mutagene (categoria 1A o 1B) o
- sostanze tossiche per la riproduzione²⁹ (categoria 1A o 1B)

a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP)³⁰. Ciò comprende i medicinali per uso umano e veterinario.

In virtù della definizione operativa sopra riportata, i medicinali pericolosi rientrano³¹ nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione)³².

Tuttavia i medicinali che rientrano nella definizione operativa di cui sopra, oltre a presentare rischi cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione (CMR), possono provocare anche altri effetti nocivi.

2.1.2 Esempi di medicinali pericolosi

I medicinali pericolosi rientrano nei principali gruppi terapeutici seguenti: antineoplastici, antivirali, ormoni e antagonisti ormonali e immunosoppressori. Alcuni fanno anche parte degli antibiotici e di altri gruppi terapeutici. Gli ambiti in cui è più comune il loro utilizzo comprendono l'oncologia, i trapianti, il trattamento dell'HIV, dell'epatite B e dell'epatite C e la reumatologia. Tuttavia sono pertinenti anche molti altri ambiti medici.

Tra i medicinali pericolosi figurano i medicinali citotossici, citostatici e antineoplastici e di conseguenza numerosi documenti di orientamento esistenti si concentrano su tali tipi di medicinali. I medicinali citotossici, citostatici e antineoplastici sono altamente tossici per le cellule (comprese quelle sane) e molti sono anche cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR). Tali medicinali sono utilizzati in diversi contesti clinici e di laboratorio per il trattamento del cancro e di altre patologie come l'artrite reumatoide, la sclerosi multipla e i disturbi autoimmuni³³.

È in corso un dibattito per stabilire se gli anticorpi monoclonali (MAB) costituiscano medicinali pericolosi. Tali anticorpi sono utilizzati per il trattamento di un'ampia gamma di patologie in ematologia e

²⁹ In conformità del regolamento CLP (allegato I, punto 3.7.1) con il termine sostanze tossiche per la riproduzione si intendono le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, http://publications.europa.eu/resource/ellar/3ebb37ee-2bd1-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1.

³⁰ Il regolamento CLP definisce le categorie di pericolo per le sostanze mutagene, cancerogene e tossiche per la riproduzione rispettivamente nelle tabelle 3.5.1, 3.6.1 e 3.7.1 (a), che possono essere riassunte come segue: sostanze mutagene delle cellule germinali della categoria 1: sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o da considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane o sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane; sostanze cancerogene della categoria 1: sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte; sostanze tossiche per la riproduzione della categoria 1: sostanze di cui è accertata o presunta la tossicità per la riproduzione umana. Fonte: regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, http://publications.europa.eu/resource/ellar/3ebb37ee-2bd1-11ee-95a2-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1.

³¹ Dichiarazione della Commissione sulla Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro - Medicinali pericolosi (2022/C 121/02) (GU L 88 del 16.3.2022, pag. 1), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29>.

³² Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>. In seguito all'inclusione delle sostanze tossiche per la riproduzione nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE da parte della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=en&uri=CELEX%3A32022L0431&qid=1693235614538>.

³³ Worksafe Victoria, (2003, con una nota supplementare del 2017), *Handling cytotoxic drugs in the workplace: managing health & safety risks associated with handling cytotoxic drugs in the healthcare industry* (solo in EN).

oncologia, nonché in caso di rigetto e malattie infiammatorie o autoimmuni. Si prevede che in futuro essi possano essere utilizzati nelle terapie molto più frequentemente rispetto ai tradizionali medicinali pericolosi e, mentre per gli anticorpi monoclonali coniugati la tossicità è evidente, vi sono ancora molti aspetti poco chiari, quali ad esempio la tossicità per gli organi se impiegati a basse dosi. È utile determinare la pericolosità (e il rischio) degli anticorpi monoclonali utilizzati in oncologia o immunoterapia caso per caso, piuttosto che considerarli come un gruppo.

Gli anticorpi monoclonali non sono citotossici (tranne quando sono coniugati con una citotossina), tuttavia vi

sono alcuni dati che mettono in luce i maggiori rischi per i pazienti. È stato inoltre dimostrato un meccanismo biologico con potere teratogeno a dosi terapeutiche (Bauters & Vandenbroucke, 2019)³⁴. L'estrapolazione dei dati di tossicità ottenuti dai contesti di esposizione professionale è difficile a causa della mancanza di potenziali vie di esposizione sistemica per gli anticorpi monoclonali a grandi molecole (Bauters & Vandenbroucke, 2019). Alcuni anticorpi monoclonali coniugati e un anticorpo monoclonale non coniugato con una citotossina sono stati inclusi nell'elenco dei farmaci antineoplastici e altri farmaci pericolosi in ambito sanitario dell'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (NIOSH).

2.2 Metodi di identificazione

Per tutti i medicinali utilizzati, immagazzinati, trasportati o smaltiti è opportuno stabilire se si tratta di medicinali pericolosi o meno³⁵. Tutti i medicinali identificati come medicinali pericolosi dovrebbero essere etichettati come tali e manipolati secondo le raccomandazioni del presente documento. Tutti i datori di lavoro dovrebbero tenere aggiornato un elenco dei medicinali pericolosi a cui i lavoratori sono esposti.

L'identificazione dei medicinali pericolosi potrebbe essere agevolata se questi sono identificati al più presto nella catena di approvvigionamento, ossia dal fabbricante, ed etichettati come tali utilizzando un simbolo riconoscibile, nonché se tale informazione è comunicata anche agli operatori a valle nella scheda di dati di sicurezza. Un esempio di buona prassi è rappresentato dalla trasmissione da parte dei fabbricanti delle schede di dati di sicurezza per tutti i medicinali pericolosi³⁶.

Tuttavia, al fine di tenere conto della possibilità che i medicinali pericolosi non siano identificati come tali dalle etichette sull'imballaggio del prodotto o dalle schede di dati di sicurezza, i datori di lavoro dovrebbero verificare anche se i medicinali manipolati sono medicinali pericolosi attraverso uno o più degli altri metodi indicati nei presenti orientamenti.

I potenziali metodi di identificazione dei medicinali pericolosi includono ad esempio:

- A: elenchi e banche dati esistenti;
- B: recensione delle schede di dati di sicurezza (se disponibili) e/o dei riassunti delle caratteristiche del prodotto;
- C: etichettatura;
- D: comunicazione nella catena di approvvigionamento.

Al fine di aumentare la probabilità di identificare i medicinali pericolosi, è possibile utilizzare una combinazione di tali metodi. La combinazione più efficace dipende dalla posizione dell'attore nella catena di approvvigionamento e dall'eventualità che i medicinali pericolosi siano già stati identificati a monte. È più probabile che si utilizzi una combinazione dei metodi A e B, ad esempio per l'elaborazione di una valutazione dei rischi, si veda la sezione 4, mentre probabilmente risulta più utile una combinazione dei metodi C e D nell'attuazione pratica quotidiana del piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi, ad esempio in un reparto di un ospedale.

³⁴ Bauters T., Vandenbroucke J., (2019), *Development of a flowchart for risk assessment and allocation of preparation of monoclonal antibodies* <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1078155217743095> (solo in EN).

³⁵ A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02004L0037-20220405>, i datori di lavoro sono obbligati a informare i lavoratori sugli impianti e sui contenitori ad essi connessi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione e a provvedere a un'etichettatura univoca e chiaramente leggibile di tutti i contenitori, imballaggi e impianti contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, nonché ad apporre segnali di avvertimento chiaramente visibili.

³⁶ Il regolamento stabilisce l'obbligo di trasmettere schede di dati di sicurezza per le sostanze chimiche pericolose. I medicinali per uso umano e veterinario allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale, sono esentati da tale prescrizione; regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20230806&qid=1693325849401>.

2.2.1 Elenchi e banche dati esistenti

In primo luogo il datore di lavoro può verificare se nel suo Stato membro, nella sua regione o nell'ambito della sua organizzazione è disponibile un elenco o una banca dati dei medicinali pericolosi. In mancanza di un elenco nazionale, regionale o istituzionale adeguato, è possibile consultare una o più delle fonti riportate nella tabella

2-1 qui di seguito. È opportuno tenere presente che gli elenchi e le banche dati esistenti si basano su una serie di definizioni di medicinali pericolosi.

Gli elenchi di medicinali pericolosi per uso umano si possono utilizzare anche per identificare quali medicinali utilizzati in medicina veterinaria sono medicinali pericolosi.

Tabella 2-1: Elenchi e banche dati esistenti di medicinali con proprietà pericolose

Paese	Elenco	Descrizione sintetica	Disponibilità
Europa	ETUI ³⁷	La definizione di medicinali pericolosi su cui si basa l'elaborazione dell'elenco ETUI è coerente con la definizione operativa di cui alle sezioni <u>1.1.1</u> e <u>2.1.1</u> dei presenti orientamenti, ossia quella dei medicinali pericolosi che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione. Sulla base di tale definizione è stato identificato l'utilizzo di 121 medicinali pericolosi cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (CMR) in Europa	Disponibile gratuitamente online: https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps
Australia	eviQ	71 medicinali antitumorali citotossici con proprietà pericolose 73 medicinali antitumorali non citotossici con proprietà pericolose 17 medicinali con proprietà medicinali pericolose	Disponibile gratuitamente online: https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table#hazardous-drugs-table
Francia	ANSES ³⁸	Circa 130 medicinali con proprietà pericolose	Disponibile gratuitamente online: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2017SA0237Ra-1.pdf
Francia	Ordre national des vétérinaires	Elenco dei medicinali antineoplastici utilizzati nelle strutture veterinarie	Disponibile gratuitamente online: https://politiquedesante.fr/wp-content/uploads/2014/12/GUIDE_ANTI_K_cle05f153-1.pdf
Germania	BGW ³⁹	Sono stati identificati quasi 500 medicinali cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione (CMR) o sensibilizzanti, appartenenti a un'ampia gamma di gruppi terapeutici	Disponibile gratuitamente online: https://www.bgw-online.de/resource/blob/18280/ee0680ea57259bad5bab2278b0e10158/bgw09-19-001-arzneistoffliste-inkl-einleitung-data.pdf

³⁷ L'elenco dei medicinali pericolosi dell'Istituto sindacale europeo (ETUI), che include i medicinali citotossici e si basa sul sistema di classificazione del regolamento CLP dell'UE relativo agli agenti cancerogeni, mutageni e alle sostanze tossiche per la riproduzione (CMR), <https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps> (solo in EN).

³⁸ Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES).

³⁹ *Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege* (BGW) (Società assicuratrice della responsabilità civile dei datori di lavoro nell'ambito dei servizi sanitari e assistenziali).

Paese	Elenco	Descrizione sintetica	Disponibilità
Italia	SIF ⁴⁰ e AIIAO ⁴¹	20 farmaci antineoplastici classificati nei gruppi IARC 1, 2A e 2B	Disponibile gratuitamente online: https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/CONSENSUS_DOCUMENT_FINALE.pdf
	SIFO	116 medicinali pericolosi non antineoplastici	Disponibile gratuitamente online: http://documentodiconsensofarmacipericolosi.edizioniedra.it/materiali/pdf-farmacipericolosi-eng.pdf
Paesi Bassi	RiFaS ⁴²	Numerosi medicinali disponibili nei Paesi Bassi sono stati esaminati per verificare la presenza di rischi cancerogeni, mutageni o da sostanze tossiche per la riproduzione e di altri rischi (come quelli posti dai sensibilizzanti)	Disponibile online per gli utenti registrati: https://rifas.nl/
Spagna	INFOME ⁴³	Identificati circa 200 medicinali con proprietà pericolose	Disponibile gratuitamente online: https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infomep-informacion-para-los-profesionales-sanitarios-sobre-medicamentos-peligrosos-ano-2018
Stati Uniti	NIOSH ⁴⁴	Circa 130 medicinali del gruppo 1 (antineoplastici) con proprietà pericolose Circa 50 medicinali del gruppo 2 (non antineoplastici) con proprietà pericolose Circa 50 medicinali del gruppo 3 (altri medicinali che presentano un rischio per la riproduzione)	Disponibile gratuitamente online: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html

La Commissione europea elaborerà inoltre un elenco indicativo di medicinali pericolosi. La direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione⁴⁵, prevede quanto segue:

[s]e del caso, entro il 5 aprile 2025, la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze scientifiche e previa opportuna consultazione delle parti interessate, elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B di cui all'allegato

I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

2.2.2 Schede di dati di sicurezza (SDS) e riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP)

I medicinali finiti per uso umano e veterinario, destinati all'utilizzatore finale, sono esentati dalla prescrizione di fornire una scheda di dati di sicurezza nel quadro del

⁴⁰ Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO).

⁴¹ Associazione italiana infermieri di area oncologia (AIIAO).

⁴² Strumento di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche (*Risico instrument Farmaceutische Stoffen*, RiFaS) sviluppato dall'Associazione reale neerlandese dei farmacisti (KNMP).

⁴³ Elaborato dall'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (INSST) pubblicato nel 2016 in collaborazione con la Società spagnola dei farmacisti ospedalieri (SEFH).

⁴⁴ L'elenco NIOSH dei farmaci antineoplastici e di altri farmaci pericolosi in ambito sanitario.

⁴⁵ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

regolamento REACH⁴⁶. Tuttavia numerosi fabbricanti la preparano su base volontaria. Tali schede per i medicinali finiti dovrebbero quindi essere richieste dagli operatori a valle ai fabbricanti e/o ai distributori e le informazioni contenute nella «sezione 2: identificazione dei pericoli» della scheda potrebbero essere utilizzate come metodo per identificare i medicinali pericolosi.

Di seguito è fornita una panoramica delle indicazioni di pericolo che possono essere utilizzate per identificare i medicinali pericolosi.

Riquadro 2-1: Indicazioni di pericolo pertinenti per l'identificazione dei medicinali pericolosi

- H340: può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
- H350: può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo), tra cui:
 - H350i può provocare il cancro se inalato
- H360: può nuocere alla fertilità o al feto (indicare l'effetto specifico, se noto) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo), tra cui:
 - H360F può nuocere alla fertilità
 - H360D può nuocere al feto
 - H360FD può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto
 - H360Fd può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
 - H360Df può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

Fonte: regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201>

Anche i riassunti delle caratteristiche del prodotto forniscono informazioni pertinenti (ad esempio sull'uso autorizzato di un medicinale, sul meccanismo d'azione

e sulle proprietà farmacologiche, sulle precauzioni speciali per lo smaltimento e altre trattamenti) utili per l'identificazione dei pericoli e delle misure di gestione dei rischi. Le agenzie per i medicinali e (in alcuni Stati membri) le agenzie preposte al loro rimborso sono importanti fonti di informazioni sui medicinali autorizzati o rimborsati.

2.2.3 Etichettatura

I medicinali pericolosi possono essere identificati anche ispezionando le etichette sull'imballaggio. Il regolamento CLP non si applica ai medicinali finiti o ai medicinali veterinari finiti destinati all'utilizzatore finale⁴⁷. Tuttavia sono in uso diversi simboli per l'etichettatura dei medicinali pericolosi. Per quanto riguarda i medicinali citotossici, i simboli sono spesso di colore viola o giallo e includono la rappresentazione di una cellula in telofase o di una mano gialla. Nel riquadro 2-2 sono riportati alcuni esempi di simboli potenzialmente pertinenti.

L'ispezione delle etichette sugli imballaggi può essere un metodo utile per l'identificazione dei medicinali pericolosi, in particolare nella prassi quotidiana. Poiché si tratta di un esempio di buona prassi, tale metodo può essere utilizzato insieme agli altri illustrati nei presenti orientamenti, anziché come unico metodo di identificazione dei medicinali pericolosi. È opportuno tenere presente che molte etichette si concentrano solo sui medicinali citotossici e che quindi alcune prassi di etichettatura attuali potrebbero non corrispondere pienamente all'ambito di applicazione dei presenti orientamenti (che comprende tutti i medicinali pericolosi, compresi quelli citotossici); inoltre le etichette potrebbero non essere apposte su alcune consegne. A questo proposito si osserva che il simbolo della mano gialla⁴⁸ ha il vantaggio di avere un ambito di applicazione più ampio rispetto ai medicinali «citotossici» e può quindi maggiormente rispecchiare l'ambito di applicazione dei presenti orientamenti rispetto alle etichette che si concentrano esclusivamente sulla citotossicità. È utile applicare etichette di avvertenza che identifichino i medicinali pericolosi lungo l'intera catena di approvvigionamento.

Le etichette di avvertenza dovrebbero essere chiaramente e facilmente riconoscibili, includendo ad esempio l'uso di un simbolo identificativo per i medicinali pericolosi. Per quanto riguarda il trasporto esterno di medicinali pericolosi, è possibile aggiungere alle etichette i dati di contatto insieme alle avvertenze di pericolo per garantirne la sicurezza in caso di smarrimento.

⁴⁶ Articolo 2, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20230806&qid=1693325849401>.

⁴⁷ Si veda l'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008; si veda anche la nota [13](#).

⁴⁸ <https://esop.li/activities-2/yellow-hand/>.



2.2.4 Flusso di informazioni lungo le catene di approvvigionamento

Può essere utile identificare i medicinali pericolosi con un'etichetta specifica quanto prima nella catena di approvvigionamento.

Di seguito sono indicati ulteriori esempi di potenziali buone prassi in materia di condivisione delle informazioni nell'ambito della catena di approvvigionamento.

I fabbricanti e i distributori di medicinali pericolosi potrebbero indicare che un medicinale è pericoloso al momento dell'ordine, fornire ai distributori, alle farmacie e ai centri di compounding le schede di dati di sicurezza dei medicinali finiti ed etichettare in modo coerente tutte le consegne di medicinali pericolosi in modo che siano chiaramente identificabili. In alcuni casi può essere opportuno contattare il fabbricante per ulteriori informazioni (si veda la sezione [8](#)).

Il **servizio farmaceutico** potrebbe rendere i medicinali pericolosi chiaramente identificabili al momento e nel luogo dell'immagazzinamento, della manipolazione, dell'ordine da parte di altri operatori a valle e della spedizione, sia con mezzi elettronici sia attraverso l'etichettatura. Quando sono restituiti al fabbricante, i prodotti contenenti medicinali pericolosi potrebbero essere chiaramente etichettati come tali.

Le organizzazioni coinvolte nella somministrazione dei medicinali pericolosi, come ospedali, case di cura e strutture veterinarie, dovrebbero garantire che questi siano identificati da tutti i lavoratori coinvolti nella loro somministrazione e che i pazienti che sono trattati o sono stati trattati con tali sostanze nei periodi di tempo stabiliti nella sezione [11](#) siano identificati come tali, se necessario⁴⁹.

Se possibile, i sistemi elettronici utilizzati nel servizio farmaceutico, così come per la prescrizione, l'ordine e la somministrazione di medicinali, potrebbero essere modificati in modo da attribuire un descrittore elettronico univoco ai medicinali pericolosi, rendendoli in tal modo più facilmente identificabili per tutti gli operatori coinvolti.

⁴⁹ Garantendo tuttavia il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati pertinenti e delle altre norme applicabili – si veda ad esempio il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in particolare l'articolo 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

2.3 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 2

Definizione operativa dei medicinali pericolosi

- La definizione operativa di medicinali pericolosi utilizzata nei presenti orientamenti è la seguente:
 - medicinali che contengono una o più sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene (categoria 1A o 1B), mutagene (categoria 1A o 1B) o tossiche per la riproduzione (categoria 1A o 1B);
 - ciò comprende i medicinali per uso umano e veterinario;
 - i medicinali pericolosi rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/37/CE (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione)⁵⁰.
- Tra gli esempi di medicinali pericolosi figurano:
 - antineoplastici, antivirali, ormoni e antagonisti ormonali e immunosoppressori. Alcuni fanno anche parte degli antibiotici e di altri gruppi terapeutici.
- Gli ambiti in cui è più comune l'utilizzo dei medicinali pericolosi comprendono l'oncologia, i trapianti, il trattamento dell'HIV, dell'epatite B e dell'epatite C e la reumatologia. Tuttavia sono pertinenti anche molti altri ambiti medici.

Metodi di identificazione dei medicinali pericolosi

- I metodi per determinare se un medicinale è pericoloso comprendono:
 - A. elenchi e banche dati esistenti;
 - B. rassegna delle schede di dati di sicurezza (se disponibili) e/o dei riassunti delle caratteristiche del prodotto;
 - C. etichettatura;

- D. comunicazione nella catena di approvvigionamento.
- Gli elenchi e le banche dati esistenti includono:
 - elenchi nazionali identificati in AU, FR, DE, IT, NL, ES, US;
 - elenco ETUI pubblicato nel 2022.
- Per quanto riguarda le schede di dati di sicurezza e i riassunti delle caratteristiche del prodotto, si osserva che:
 - i medicinali finiti sono esentati dalla prescrizione di fornire una scheda di dati di sicurezza nel quadro del regolamento REACH, tuttavia molti fabbricanti la redigono su base volontaria;
 - le frasi relative ai rischi pertinenti nelle schede di dati di sicurezza sono H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df;
 - anche i riassunti delle caratteristiche del prodotto possono fornire alcune informazioni pertinenti.
- Per quanto riguarda l'etichettatura, si osserva che:
 - il regolamento CLP non si applica ai medicinali finiti o ai medicinali veterinari finiti destinati all'utilizzatore finale⁵¹;
 - l'etichettatura può agevolare la comunicazione nella catena di approvvigionamento;
 - i medicinali pericolosi dovrebbero essere identificati con un'etichetta specifica il prima possibile lungo la catena di approvvigionamento;
 - sono in uso diverse etichette; molte si concentrano sui medicinali citotossici; il simbolo della mano gialla ha un ambito di applicazione più ampio rispetto ai medicinali citotossici.

⁵⁰ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

⁵¹ Si veda l'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008; si veda anche la nota [11](#).

3

Creazione di un ambiente di lavoro sicuro



3.1 Introduzione

Il datore di lavoro è obbligato a garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori⁵². Ciò include l'adozione delle misure necessarie per la protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori, comprese le attività di valutazione e prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e di formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari⁵³.

Il datore di lavoro è responsabile della salute e della sicurezza all'interno dell'impresa, anche qualora affidi determinati compiti a fornitori di servizi esterni⁵⁴. Deve designare uno o più lavoratori o fare ricorso a competenze (servizi o persone) esterne per occuparsi delle attività pertinenti in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (SSL)⁵⁵.

Quando in uno stesso luogo di lavoro sono presenti i lavoratori di più imprese, i datori di lavoro devono cooperare all'attuazione delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi, coordinare i metodi di protezione e di prevenzione dei rischi professionali, informarsi reciprocamente circa questi rischi e informarne i propri lavoratori e/o i loro rappresentanti⁵⁶. Tale cooperazione

può essere pertinente per le strutture sanitarie, dove alcuni servizi, ad esempio le pulizie, possono essere esternalizzati o dove alcuni compiti sono svolti da lavoratori interinali, come quello dei prestatori di assistenza formale, al fine di garantire la protezione di tutto il personale potenzialmente esposto presso il luogo di lavoro in questione. Ad ogni modo, nei casi di lavoro interinale, l'impresa e/o lo stabilimento utilizzatori sono responsabili della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro dei lavoratori interinali⁵⁷.

La parte restante della presente sezione fornisce un esempio di suddivisione dei compiti relativi alla prevenzione e alla riduzione dell'esposizione a medicinali pericolosi tra i lavoratori di una grande organizzazione in cui sono somministrati tali sostanze, come un ospedale. L'esempio è fornito a scopo illustrativo, tuttavia tiene conto del fatto che (previa valutazione dei rischi e se necessario) le attività di prevenzione, i metodi di lavoro e di produzione adottati dal datore di lavoro devono essere integrati nel complesso delle attività dell'impresa e/o dello stabilimento e a tutti i livelli gerarchici⁵⁸.

3.2 Chi è responsabile della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi?

3.2.1 Introduzione

L'impegno, la partecipazione attiva e l'attitudine alla guida a tutti i livelli dirigenziali sono prerequisiti importanti per garantire un elevato livello di cultura della sicurezza. Nella pagina successiva è riportata una panoramica delle diverse fasi della stessa.

È importante che i dirigenti garantiscano un elevato livello di cultura della sicurezza che non sia solo

reattivo, ma che guardi al futuro e anticipi proattivamente i problemi, con l'obiettivo di conseguire la fase «generativa» di detta cultura. A questo livello la cultura della sicurezza è parte integrante del funzionamento dell'organizzazione. Non vi è concorrenza tra sicurezza e cultura d'impresa.

⁵² Articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE.

⁵³ Direttiva 89/391/CEE, articolo 6, paragrafo 11; si veda anche l'articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 89/391/CE; l'articolo 3 della direttiva 2004/37/CE; l'articolo 4 della direttiva 98/24/CE.

⁵⁴ Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 89/391/CEE.

⁵⁵ Direttiva 89/391/CEE, articolo 7: a norma dell'articolo 7, paragrafo 7, della direttiva 89/391/CEE, gli Stati membri possono definire, tenuto conto della natura delle attività e delle dimensioni dell'impresa, le categorie di imprese in cui il datore di lavoro, a patto che abbia le capacità necessarie, può assumere personalmente il compito pertinente.

⁵⁶ Articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE.

⁵⁷ Articolo 8 della direttiva del Consiglio, del 25 giugno 1991, che completa le misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute durante il lavoro dei lavoratori aventi un rapporto di lavoro a durata determinata o un rapporto di lavoro interinale (91/383/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0383-20070628>.

⁵⁸ Articolo 6, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 89/391/CEE.

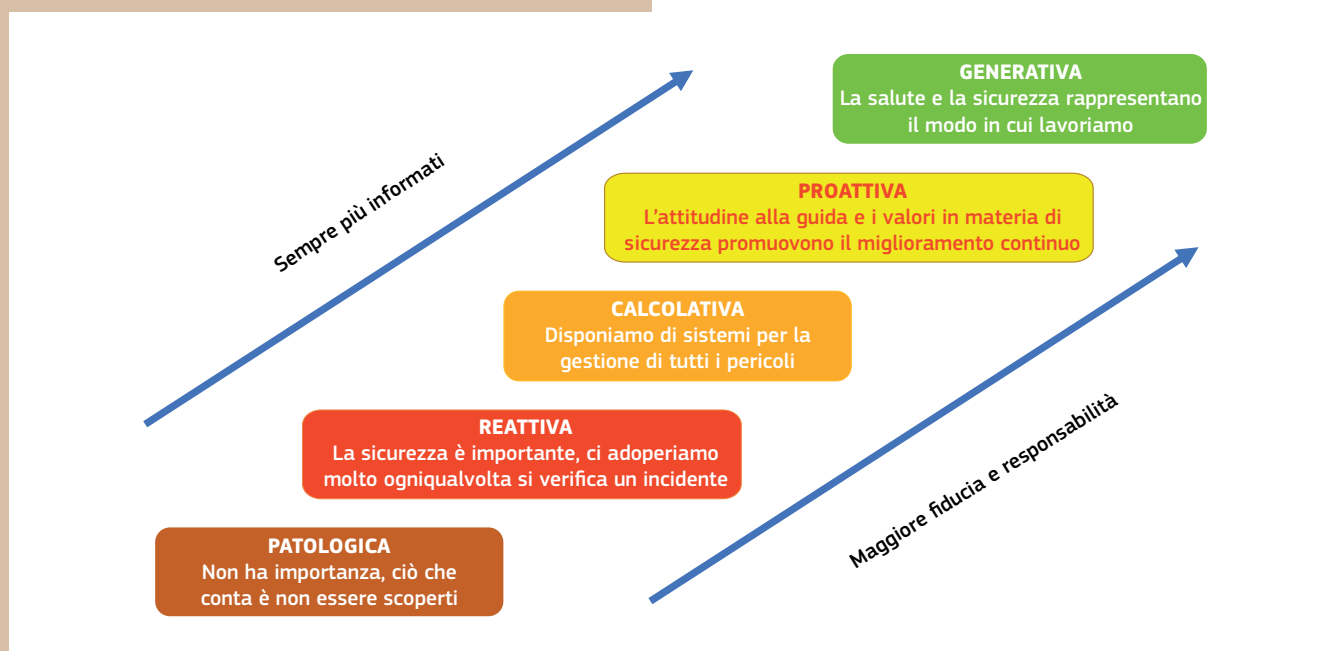


Figura 3-1: Fasi della cultura della sicurezza
Fonte: Hudson (2007)⁵⁹

Le fasi patologiche, reattive, calcolative e proattive dovrebbero essere considerate solo come tappe intermedie. Un elevato livello di cultura della sicurezza può anche essere orientato ai risultati, anziché ai mezzi/strumenti.

Al fine di conseguire un elevato livello di cultura della sicurezza, è utile che i dirigenti si assicurino che i lavoratori si sentano a proprio agio nel sollevare dubbi e segnalare incidenti senza timore di ripercussioni e che vi sia una persona designata a ricevere tali segnalazioni che appartenga al comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi (si veda la sezione 3.2.2.4).

3.2.2 Esempi di attività in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi per livello di gestione

Di seguito sono riportati alcuni esempi di attività in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi che possono essere intraprese dall'alta dirigenza, dai dirigenti intermedi e

dai dirigenti operativi. A seconda dell'organizzazione vi possono essere più (o meno) livelli dirigenziali e le informazioni contenute nei presenti orientamenti potrebbero dover essere adattate a un'organizzazione specifica. In ogni caso i lavoratori e/o i loro rappresentanti devono essere informati e consultati e deve essere loro consentito di partecipare a qualsiasi dibattito in merito a tutte le questioni che riguardano la sicurezza e la protezione della salute durante il lavoro⁶⁰.

La presente sezione fornisce esempi generali delle possibili attività – le attività specifiche dipendono dalla fase del ciclo di vita (fabbricanti, farmacie ecc.). Essa non costituisce un elenco esaustivo delle responsabilità dei datori di lavoro o dei diversi livelli dirigenziali.

3.2.2.1 Esempi di possibili attività intraprese dall'alta dirigenza

È utile che l'alta dirigenza definisca le politiche, gli obiettivi, la pianificazione generale e adotti le decisioni più importanti. Per quanto riguarda la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi, le attività intraprese dall'alta dirigenza potrebbero includere la definizione della politica e del piano di gestione, la decisione (in consultazione con i lavoratori/rappresentanti dei lavoratori⁶¹) in merito a

⁵⁹ Hudson, «Implementing safety culture in a major multinational», *Safety science*, vol. 45, n. 6, 2007, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753507000227> (solo in EN), e Directors Safety Alliance, *The role of Senior Management within business success*, 2016, <https://www.ioosh.co.uk/~media/Documents/Networks/Branch/East%20Anglia/DSA%20IOOSH%20We%20st%20AngliaConstruction%20Leadership.pptx?la=en> (solo in EN).

⁶⁰ Direttiva 89/391/CEE, articoli 10 e 11; si veda anche l'articolo 13 della direttiva 2004/37/CE e l'articolo 11 della direttiva 98/24/CE.

⁶¹ Articolo 6, paragrafo 3, lettera c), della direttiva 89/391/CEE.

importanti cambiamenti tecnologici/di altro tipo ai fini del miglioramento di tale ambito, nonché la decisione in merito all'attuazione e alla certificazione di un sistema di gestione in materia e l'approvazione della struttura di formazione.

Più specificamente l'alta dirigenza potrebbe ad esempio:

- impegnarsi esplicitamente (ad esempio nel documento programmatico) ad essere il garante generale dell'approccio in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi all'interno di un'impresa o di uno stabilimento;
- elaborare e aggiornare regolarmente un piano di gestione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi (a sé stante o come sezione del piano generale in materia di SSL dell'organizzazione);
- effettuare visite all'ambiente di lavoro (con e senza i dirigenti intermedi e operativi);
- istituire un comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi e garantire che si riunisca periodicamente (almeno due volte l'anno) o inserire tale questione nell'agenda del comitato per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (gruppo direttivo per le questioni relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro);
- organizzare e discutere i risultati delle verifiche, del monitoraggio sul luogo di lavoro, delle relazioni sugli incidenti, della pianificazione dell'attuazione, della formazione e dell'istruzione e decidere se è necessario apportare miglioramenti/modifiche.

3.2.2.2 Esempi di possibili attività intraprese dai dirigenti intermedi

Il ruolo dei dirigenti intermedi potrebbe includere ad esempio la definizione di obiettivi/sotto-obiettivi specifici per il proprio reparto e l'attuazione del piano di gestione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi all'interno dello stesso, nonché raccomandazioni, motivazione e sostegno ai dirigenti di livello inferiore e la definizione di indicatori chiave di prestazione basati sugli obiettivi dell'alta dirigenza.

Più specificamente i dirigenti intermedi potrebbero ad esempio:

- definire gli obiettivi e/o i traguardi del reparto in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (SSL) in relazione ai medicinali pericolosi, fornire raccomandazioni e approvare le misure e le attività di formazione su tale tema, collaborare con altri reparti e con l'alta dirigenza;

- comunicare all'alta dirigenza se le risorse messe a disposizione per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (SSL) in relazione ai medicinali pericolosi sono insufficienti;
- avere un atteggiamento attivo (dalle parole ai fatti) nei confronti del personale;
- effettuare visite all'ambiente di lavoro (con e senza i dirigenti operativi);
- raccogliere e analizzare le relazioni sugli incidenti (compresi gli incidenti evitati) e attuare miglioramenti;
- presentare relazioni periodiche al comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi;
- garantire un ambiente sicuro per consentire le segnalazioni da parte del personale (clima di fiducia) ed essere aperti alle proposte di miglioramento.

3.2.2.3 Esempi di possibili attività intraprese dai dirigenti operativi

Il ruolo dei dirigenti di livello inferiore può comprendere ad esempio il coordinamento e la supervisione dei lavoratori, nonché raccomandazioni e relazioni ai dirigenti intermedi.

Più specificamente i dirigenti operativi potrebbero ad esempio:

- formare e supervisionare il personale;
- partecipare alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4);
- fornire raccomandazioni sulle buone prassi;
- rafforzare le norme in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi attraverso un atteggiamento attivo (dalle parole ai fatti) nei confronti del personale (visibile sul posto di lavoro);
- informare i dirigenti intermedi in merito alle prestazioni e ai problemi in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi;
- produrre e aggiornare regolarmente la documentazione richiesta;
- garantire un ambiente sicuro (clima di fiducia) per consentire le segnalazioni da parte del personale ed essere aperti alle proposte di miglioramento;
- riconoscere i comportamenti positivi; mettere in luce gli esempi positivi nell'ambito delle riunioni del personale (a livello operativo).

3.2.2.4 Comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi

È utile, soprattutto nelle grandi organizzazioni come gli ospedali, istituire un comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi. Potrebbe trattarsi di un comitato direttivo multidisciplinare che comprenda l'alta dirigenza, i dirigenti intermedi e i dirigenti operativi, gli esperti in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (tra cui gli addetti all'igiene del lavoro, i medici del lavoro ecc.), nonché i rappresentanti dei gruppi di lavoratori esposti, come un farmacista, un infermiere, un rappresentante di altri gruppi di lavoratori esposti e un gestore dei rifiuti. È inoltre utile includere personale clinico per garantire che la sicurezza dei pazienti non sia compromessa. Per quanto riguarda la composizione di tale comitato direttivo, è opportuno ricordare che i datori di lavoro devono consultare i lavoratori e/o i loro rappresentanti e garantire la loro partecipazione in tutte le questioni che riguardano la sicurezza e la protezione della salute durante il lavoro⁶². Il comitato potrebbe riunirsi periodicamente (almeno due volte

l'anno). In alternativa il tema della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro (SSL) in relazione ai medicinali pericolosi potrebbe essere inserito nell'agenda del comitato SSL (gruppo direttivo per le questioni relative alla SSL).

Tra le altre cose il comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi potrebbe discutere in merito ai punti seguenti:

- le raccomandazioni fornite nei presenti orientamenti;
- la valutazione dei rischi e il piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4);
- i risultati della valutazione dell'esposizione e della sorveglianza sanitaria (si vedano le sezioni 5 e 7);
- le informazioni sugli insegnamenti ricavati dagli errori e dagli incidenti (gestione degli incidenti e degli incidenti evitati, azioni adottate in seguito agli incidenti) (si veda la sezione 13);
- lo scambio di buone prassi tra i reparti;
- le proposte di miglioramento avanzate dai lavoratori;
- il coordinamento con altre questioni relative alla SSL.

3.3 Esempi di buone prassi per quanto riguarda la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi

Tra gli esempi di principi di buona prassi per quanto riguarda la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi figurano i punti seguenti:

- **indicare l'assegnazione di risorse sufficienti per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi (tempo, denaro, persone) come principio operativo esplicito:** è utile indicare l'assegnazione di risorse sufficienti per i medicinali pericolosi come principio operativo fondamentale nelle procedure operative dell'organizzazione;
- è utile che i dirigenti definiscano **obiettivi e indicatori di monitoraggio** specifici (ad esempio risultati delle valutazioni dell'esposizione, cambiamenti comportamentali del personale, numero di incidenti, risultati dei sondaggi tra il personale e risultati di verifiche/revisioni);
- è utile sottolineare, a tutti i livelli dirigenziali e tra i lavoratori, l'**importanza del coinvolgimento di**

questi ultimi nella definizione, nell'applicazione, nella valutazione e nel miglioramento della politica in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi al fine di creare un livello elevato di partecipazione ai rischi e di consapevolezza degli stessi;

- è utile effettuare **verifiche e revisioni** almeno una volta tra una valutazione dei rischi e l'altra (si veda la sezione 4), compresi **sondaggi tra i lavoratori e colloqui con gli stessi**. I sondaggi potrebbero ad esempio avere le caratteristiche seguenti:
 - coinvolgimento di un numero sufficiente di partecipanti così da raccogliere una varietà di opinioni ed esperienze;
 - se possibile, forma anonima o non minacciosa;
 - inclusione di domande sulla fiducia nei confronti dei dirigenti per quanto riguarda la sicurezza, al fine di verificare gli approcci gestionali; aumento della responsabilità;

⁶² Si veda la nota 60.

- inclusione di domande sulla disponibilità di misure di controllo ingegneristico e di dispositivi di protezione individuale certificati CE;
- inclusione di domande sulla disponibilità di raccomandazioni;
- verifica dell'accuratezza della percezione dei rischi da parte dei lavoratori;
- è utile **nominare una persona di contatto specifica** (o più persone) per le domande relative ai medicinali pericolosi. Tutti i lavoratori che potrebbero entrare in contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere a conoscenza della disponibilità di una persona di contatto designata e disporre dei relativi dati di contatto. Tali dati potrebbero anche essere inclusi nei kit per le fuoriuscite. Potrebbe essere utile assicurarsi che sia sempre possibile consultare le persone designate;
- è utile incoraggiare i **lavoratori a manifestare le loro preoccupazioni** (come pericoli, incidenti, mancata disponibilità di dispositivi di protezione individuale certificati CE) e creare un sistema sicuro e non punitivo per la condivisione di idee e preoccupazioni;
- è utile **eliminare gli ostacoli che si frappongono alla partecipazione**, ad esempio la lingua, e/o organizzare varie riunioni per garantire la partecipazione del personale nei diversi turni di lavoro, nonché dei lavoratori interinali, degli appaltatori e dei subappaltatori.

3.4 Comunicazione

Il datore di lavoro deve garantire che i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano le informazioni necessarie riguardanti i medicinali pericolosi, compresi i rischi ad essi associati, i compiti svolti con gli stessi, le modalità e le circostanze dell'esposizione a tali sostanze e le misure in atto per la riduzione alla loro esposizione⁶³. Se vi sono lavoratori di un'organizzazione esterna che potrebbero essere esposti a detti medicinali, il datore di lavoro dovrebbe verificare che ricevano le stesse informazioni pertinenti in merito da parte del loro datore di lavoro (l'organizzazione esterna). Si vedano anche le informazioni sulla cooperazione nei casi in cui più imprese condividano un luogo di lavoro di cui alla sezione 3.1. In caso di lavoro temporaneo tramite agenzia, l'impresa e/o lo stabilimento utilizzatore è responsabile della salute e sicurezza sul luogo di lavoro dei lavoratori temporanei e pertanto dovrebbe fornire informazioni ai lavoratori e/o ai loro rappresentanti.

Il datore di lavoro deve prendere le misure appropriate affinché i lavoratori che hanno una funzione specifica in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori o i rappresentanti dei lavoratori con una funzione specifica in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori abbiano accesso per l'espletamento delle loro funzioni e conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali alle informazioni, tra le altre cose, indicate di seguito⁶⁴:

- valutazione dei rischi e piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4);
- informazioni dettagliate sugli incidenti (si veda la sezione 13) e sulle malattie professionali o sugli effetti nocivi sulla salute (senza tuttavia alcuna identificazione delle parti lese);
- informazioni sulle attività di protezione e di prevenzione e informazioni provenienti dai servizi di ispezione e dagli organismi competenti per la sicurezza e la salute.

Il datore di lavoro deve garantire che i lavoratori e/o i loro rappresentanti siano consultati, possano partecipare alle discussioni e avanzare proposte su qualsiasi questione relativa all'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi⁶⁵.

Durante i processi di sensibilizzazione o di consultazione, è opportuno che siano trasmessi ai lavoratori molti messaggi di vario tipo relativi ai medicinali pericolosi che possono consistere in quanto segue:

- informazioni sul pericolo specifico posto dalla sostanza, compresi i segni/sintomi di sovraesposizione;
- gestione degli incidenti (si veda la sezione 13);
- formazione (si veda la sezione 6);
- sorveglianza sanitaria (si veda la sezione 7);
- valutazione dei rischi e piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4);
- valutazione dell'esposizione (si veda la sezione 5);

⁶³ Articolo 10 della direttiva 89/391/CEE, articoli 11 e 12 della direttiva 2004/37/CE.

⁶⁴ Articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 89/391/CEE.

⁶⁵ Si veda la nota 60.

- informazioni per i lavoratori e le lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, le lavoratrici gestanti, le lavoratrici in periodo di allattamento (si veda la sezione [4.3.2.4](#));
- etichettatura dei medicinali pericolosi (si veda la sezione [2.2](#));
- informazioni sull'immagazzinamento e sul trasporto dei medicinali pericolosi (si veda la sezione [9](#));
- informazioni sulla pulizia in situazioni in cui possono essere presenti medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.1](#));
- informazioni sulla gestione dei rifiuti che potrebbero contenere medicinali pericolosi (si veda la sezione [15](#));
- sintesi di una pagina per le diverse attività (si veda [l'allegato 7](#)).

L'elemento centrale della comunicazione è il messaggio. Il messaggio potrebbe configurarsi nel modo seguente:

- un evento specifico ad esempio un corso di formazione, un nuovo piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi o una serie di eventi di monitoraggio sul luogo di lavoro;
- parte di una campagna di sensibilizzazione per garantire che i lavoratori siano a conoscenza di argomenti più ampi, come la sorveglianza sanitaria o la gestione dei rifiuti;
- informazioni destinate a lavoratori specifici, ad esempio i lavoratori/le lavoratrici che pianificano la maternità/la paternità, le lavoratrici gestanti o in periodo di allattamento.

Tutte le comunicazioni devono assumere una forma, una modalità e un linguaggio con probabilità di essere compresi dai lavoratori che le ricevono. Qualora vi siano lavoratori che non conoscono bene la lingua di comunicazione o hanno un basso livello di alfabetizzazione, la comunicazione deve essere costruita con attenzione per garantire che ciascun lavoratore interessato la riceva e la comprenda.

La definizione dei destinatari di una comunicazione dipende dal messaggio specifico. I lavoratori con i ruoli elencati nella sezione [1.4](#) possono manipolare i medicinali pericolosi e costituiscono il punto di partenza per definire i destinatari di qualsiasi comunicazione relativa a detti medicinali. È probabile che la maggior parte delle comunicazioni sia inviata a un gruppo ristretto di tale elenco.

La comunicazione dovrebbe essere inviata attraverso lo strumento più appropriato ai ruoli dei lavoratori che devono riceverla. Alcune comunicazioni possono essere trasmesse con più di uno strumento. Tra i diversi mezzi di comunicazione figurano ad esempio:

- e-mail;
- avvisi stampati e affissi su bacheche o pareti;
- opuscoli o documenti stampati;
- pagine web o altri forum online;
- newsletter interne cartacee e online;
- lettere;
- incontri faccia a faccia – *one-to-one*, riunioni o comitati.

È utile far seguire alla comunicazione faccia a faccia una sintesi scritta.

La tempistica delle comunicazioni varia a seconda dei casi, ad esempio:

- comunicazione iniziale di inserimento per i nuovi assunti;
- comunicazione periodica, ad esempio eventi di accompagnamento come i corsi di aggiornamento sulla gestione degli incidenti (si veda la sezione [6.3.4](#)), che dovrebbero essere tenuti ogni anno o più frequentemente, se necessario. È possibile programmare altre comunicazioni periodiche mensilmente o trimestralmente o a qualsiasi intervallo adeguato;
- campagne di sensibilizzazione, ad esempio per garantire la consapevolezza in merito ai medicinali pericolosi: si potrebbe trattare di una serie di comunicazioni correlate nell'arco di un mese, di un trimestre, di un anno o di un altro periodo di tempo adeguato.

Il formato e la frequenza della comunicazione devono essere conformi alle prescrizioni di legge nazionali.

3.5 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 3

Chi è responsabile?

- Il datore di lavoro è obbligato a garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori⁶⁶.
- Quando in uno stesso luogo di lavoro sono presenti i lavoratori di più imprese, i datori di lavoro devono cooperare all'attuazione delle politiche in materia di salute e sicurezza sul luogo lavoro e delle misure pratiche per la prevenzione e il controllo dei rischi relativi ai medicinali pericolosi, coordinare i metodi di protezione e di prevenzione dei rischi professionali, informarsi reciprocamente circa questi rischi e informarne i propri lavoratori e/o i loro rappresentanti⁶⁷.
- È importante che i dirigenti garantiscano un elevato livello di cultura della sicurezza che non sia solo reattivo, ma che guardi al futuro e anticipi proattivamente i problemi, con l'obiettivo di conseguire una cultura della sicurezza generativa.
- È utile, soprattutto nelle grandi organizzazioni come gli ospedali, istituire un comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi. Potrebbe trattarsi di un comitato direttivo multidisciplinare che comprenda l'alta dirigenza, i dirigenti intermedi e i dirigenti operativi, gli esperti in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro e i rappresentanti dei gruppi di lavoratori esposti, come i farmacisti, gli infermieri ecc. e un gestore dei rifiuti. È inoltre utile includere personale clinico per garantire che la sicurezza dei pazienti non sia compromessa. In alternativa il tema della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi potrebbe essere inserito nell'agenda del comitato per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (gruppo direttivo per le questioni relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro).

Esempi di buone prassi

- È buona prassi indicare come principio operativo fondamentale la necessità di assegnare risorse sufficienti (tempo, denaro, persone) alle attività in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi.
- È utile che i dirigenti definiscano obiettivi e indicatori di monitoraggio specifici.
- È utile mettere in luce l'importanza del coinvolgimento dei lavoratori nella definizione, nell'applicazione, nella valutazione e nel miglioramento della politica in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi.
- È utile effettuare verifiche e revisioni almeno una volta tra una valutazione dei rischi e l'altra, compresi sondaggi tra i lavoratori e colloqui con gli stessi.
- È utile nominare una persona di contatto specifica (o più persone) per le domande relative ai medicinali pericolosi.
- È utile incoraggiare i lavoratori a manifestare le loro preoccupazioni.
- È utile eliminare gli ostacoli che si frappongono alla partecipazione, ad esempio la lingua, e/o organizzare varie riunioni per garantire la partecipazione del personale nei diversi turni di lavoro, nonché dei lavoratori interinali, degli appaltatori e dei subappaltatori.

Comunicazione

- Il datore di lavoro deve garantire che i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano le informazioni necessarie riguardanti i medicinali pericolosi, compresi i rischi ad essi associati, i compiti svolti con gli stessi, le modalità e le circostanze dell'esposizione a tali sostanze e le misure in atto per la riduzione della loro esposizione⁶⁸.

⁶⁶ Articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE.

⁶⁷ Articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE.

⁶⁸ Articolo 10 della direttiva 89/391/CEE, articoli 11 e 12 della direttiva 2004/37/CE.

4

Valutazione dei rischi



4.1 Introduzione

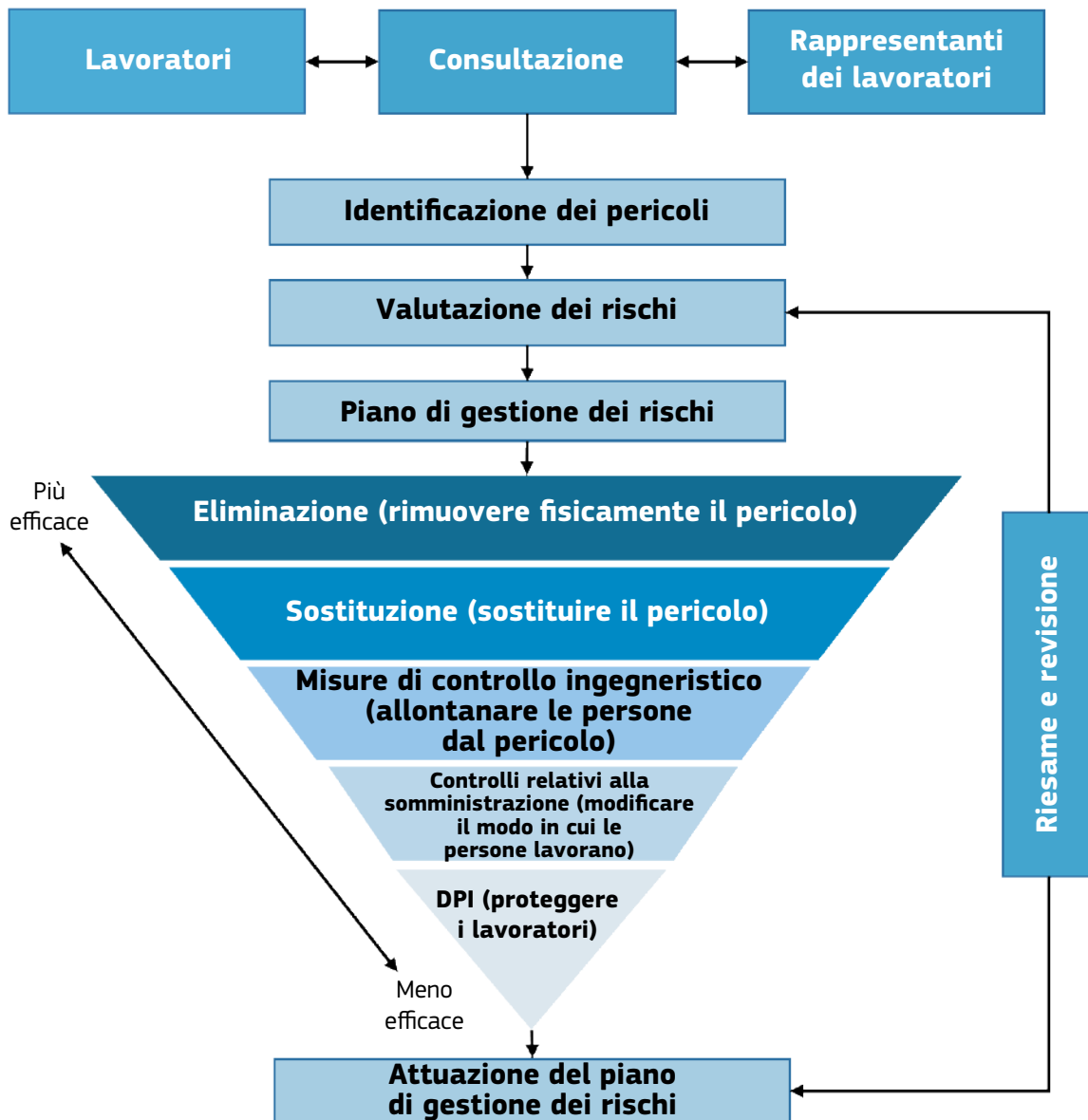
L'obiettivo di una valutazione dei rischi è quello di consentire l'adozione di decisioni in merito alle misure di gestione dei rischi, alla formazione, alla valutazione dell'esposizione e alla sorveglianza sanitaria adeguate come previsto. I due termini chiave sono pericolo e rischio, definiti come segue:

- pericolo - qualcosa che potrebbe causare danni; in questo contesto la presenza di eventuali medicinali pericolosi;

- rischio - la probabilità che il pericolo provochi un danno e la sua gravità; in questo contesto i possibili effetti nocivi sulla salute che si verificano ai livelli di esposizione a medicinali pericolosi.

L'approccio alla gestione dei rischi descritto di seguito è riassunto nella figura 4-1.

Figura 4-1: Approccio alla gestione dei rischi



4.2 Chi è responsabile della valutazione dei rischi?

La responsabilità della valutazione dei rischi e dello sviluppo e dell'attuazione del piano di gestione dei rischi relativi ai medicinali pericolosi spetta al datore di lavoro⁶⁹. Il datore di lavoro può richiedere l'assistenza di servizi o persone esterni, che di norma dovrebbero essere in possesso delle competenze (nel rispetto delle leggi o degli orientamenti nazionali applicabili) indicate di seguito:

- conoscenza, capacità ed esperienza nell'ambito della valutazione dei rischi;
- comprensione dei medicinali pericolosi, del luogo di lavoro, dei compiti svolti, delle modalità e circostanze di esposizione e delle norme in materia di salute e sicurezza;
- capacità di gestire la complessità del processo;
- autorità e anzianità adeguati.

Il datore di lavoro deve garantire che il personale interno o i servizi o le persone esterni designati siano in numero sufficiente per occuparsi della valutazione dei rischi, nonché dello sviluppo e dell'attuazione del

piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi⁷⁰; il ricorso a servizi o persone esterni non solleva il datore di lavoro dalle proprie responsabilità⁷¹.

La valutazione dei rischi è generalmente effettuata da un esperto di salute e sicurezza sul luogo di lavoro o da un altro ruolo con responsabilità in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, come un superiore gerarchico diretto, un dirigente di livello superiore, un coordinatore della sicurezza dei pazienti o un consulente per la prevenzione dei rifiuti pericolosi.

I lavoratori e/o i rappresentanti dei lavoratori devono essere informati e consultati in tutte le fasi della valutazione dei rischi, ossia nell'ambito dello sviluppo, dell'attuazione e della valutazione del piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi e di qualsiasi successiva revisione di detta valutazione e piano (per informazioni sulle comunicazioni, si veda la sezione 3.4)⁷². Durante l'intero processo, i lavoratori dovrebbero poter contattare la persona designata o un suo delegato per porre domande.

4.3 Ambito di applicazione

La valutazione dei rischi deve essere effettuata per tutte le attività nelle quali i lavoratori possono essere esposti a medicinali pericolosi a causa della loro attività lavorativa⁷³. Ciò include le attività in cui i lavoratori manipolano medicinali pericolosi o sono esposti ad essi (compresi i lavoratori temporanei, occasionali e interinali, i tirocinanti e gli apprendisti, si veda la sezione 1.2.2) e, nelle strutture sanitarie o veterinarie, anche tutte le attività svolte da persone che lavorano in aree in cui si utilizzano detti medicinali, che partecipano ad attività che ne prevedono l'utilizzo e che forniscono assistenza ai pazienti a cui sono somministrati.

4.3.1 Identificazione dei pericoli

Quando si effettua una valutazione dei rischi, il primo passo è l'identificazione dei pericoli (medicinali pericolosi) (si veda la sezione 2). Per ciascun pericolo identificato (medicinali pericolosi), in genere è opportuno registrare le informazioni seguenti:

- descrizione generale del pericolo;
- via/e di esposizione pertinenti (si veda la sezione 5.4);
- valore limite ufficiale di esposizione professionale (OEL)⁷⁴ per i rispettivi medicinali pericolosi, se del caso;

⁶⁹ Articoli 6 e 9 della direttiva 89/391/CEE; articoli da 3 a 5 della direttiva 2004/37/CE.

⁷⁰ Articolo 7, paragrafi 1 e 5, della direttiva 89/391/CEE.

⁷¹ Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 89/391/CEE.

⁷² Articoli 10 e 11 della direttiva 89/391/CEE.

⁷³ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

⁷⁴ Il valore limite di esposizione professionale (OEL) per un medicinale pericoloso dovrebbe corrispondere a quello per il principio attivo farmaceutico. Se disponibili, si dovrebbero considerare anche il livello derivato senza effetto (DNEL) o il livello derivato con effetti minimi (DMEL), raccomandati dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) o forniti dai fabbricanti.

- valore limite di esposizione professionale stabilito dal fabbricante (in base a standard scientifici accettati a livello internazionale), se disponibile;
- informazioni sui pericoli, come le frasi relative ai pericoli (frasi H) associate ai medicinali pericolosi. Tali informazioni sono generalmente fornite nella sezione 2 delle schede di dati di sicurezza;
- potenziali effetti nocivi sulla salute e/o tossicità legati ai medicinali pericolosi (si veda la sezione 1.1.1 per una descrizione degli effetti nocivi sulla salute derivanti dall'esposizione a medicinali pericolosi e la sezione 7 per la sorveglianza sanitaria);
- proprietà fisico-chimiche dei medicinali pericolosi, quali pressione di vapore, solubilità in acqua a temperatura ambiente, lipofilia (log Po/w), stabilità, viscosità, dimensione delle particelle e massa molecolare;
- altre informazioni che potrebbero indicare un potenziale pericolo, tra cui:
 - azioni da adottare in caso di esposizione accidentale del lavoratore, ad esempio contatto con la pelle (ad es. incidente con oggetti taglienti o acuminati), gli occhi (ad es. schizzi), inalazione o ingestione;
 - precauzioni per l'uso e istruzioni per la manipolazione sicura dei medicinali pericolosi. Tali informazioni sono tipicamente fornite nelle schede di dati di sicurezza, nei riassunti delle caratteristiche del prodotto⁷⁵ e nell'etichettatura di tali medicinali.

4.3.2 Identificazione delle informazioni per valutare se un pericolo rappresenta un rischio

Le informazioni necessarie per valutare se il pericolo rappresenta un rischio comportano diverse attività interconnesse, che in genere comprendono l'identificazione dei punti seguenti:

- aree e attività in cui sono utilizzati i medicinali pericolosi;
- lavoratori esposti a medicinali pericolosi;
- lavoratori maggiormente a rischio – lavoratori e lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, lavoratrici gestanti e lavoratrici in periodo di allattamento;
- lavoratori maggiormente a rischio – giovani lavoratori;
- pazienti in trattamento con medicinali pericolosi (come fonte di esposizione dei lavoratori);

- livelli di esposizione, se disponibili;
- misure di controllo, se applicabili.

4.3.2.1 Identificazione delle aree e delle attività in cui sono utilizzati i medicinali pericolosi

La valutazione dei rischi dovrebbe comprendere l'identificazione dei luoghi, dei tempi e delle modalità di esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi:

- attività specifiche sul luogo di lavoro con medicinali pericolosi nella fase o nelle fasi del ciclo di vita che sono pertinenti per i lavoratori nell'ambiente per il quale è effettuata la valutazione dei rischi. Ciò può includere la fabbricazione, la preparazione, il trasporto e l'immagazzinamento, la somministrazione, la pulizia, la manipolazione di biancheria, la manutenzione delle attrezzature, lo smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue;
- aree in cui sono utilizzati i medicinali pericolosi nel luogo di lavoro per il quale è effettuata la valutazione dei rischi: dovrebbe essere esaminata la pianta dell'edificio in cui si trova l'ambiente, ad esempio per quanto riguarda il reparto per la somministrazione, la farmacia, l'area di immagazzinamento e l'area di smaltimento dei rifiuti;
- identificazione e valutazione di qualsiasi incidente o incidente evitato (ad esempio fuoriuscite), insieme all'identificazione di qualsiasi potenziale rischio di incidente;
- identificazione delle vie di esposizione in tutta la struttura:
 - ad esempio, per le strutture sanitarie o veterinarie, il percorso che i medicinali pericolosi compiono dall'ingresso nella struttura (consegna), attraverso l'immagazzinamento, la preparazione, il trasporto interno, la somministrazione e la cura dei pazienti, fino all'uscita (pulizia, lavanderia, smaltimento dei rifiuti);
 - tutti i potenziali punti di esposizione lungo tale percorso;
- identificazione delle aree «contaminate» e di quelle «pulite», verificando che siano rigorosamente separate;
- identificazione delle prescrizioni per il cambio d'abito e le procedure per i dispositivi di protezione individuale e l'igiene personale;
- comprensione delle modalità di preparazione dei medicinali pericolosi; esistono numerose formulazioni e preparazioni diverse, come ad esempio:
 - forme solide;
 - creme e pomate;

⁷⁵ Registro dell'Unione dei medicinali, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>.

- liquidi e sciroppi;
- iniezioni parenterale in bolo;
- infusioni endovenosa (IV);
- liquidi per via parenterale;
- pompe elastomeriche;
- identificazione dei rischi associati alle diverse forme di medicinali pericolosi, che comprendono:
 - liquidi;
 - compresse o capsule solide;
 - polveri (comprese le informazioni sulla polverosità);
 - creme, pomate, lozioni;
- comprensione delle modalità di somministrazione e utilizzo dei medicinali pericolosi; esistono molte procedure diverse, come ad esempio:
 - via orale;
 - via endovenosa (IV);
 - via sottocutanea;
 - via intramuscolare;
 - via topica;
 - lavaggio vescicale (intravesicale);
 - chemioterapia intraperitoneale pressurizzata con aerosol (PIPAC);
 - chemioterapia intraperitoneale ipertermica (HIPEC);
- identificazione del tipo di esposizione, che può avvenire per:
 - inalazione, come aerosol, vapori, particelle e goccioline;
 - contatto con la pelle o con gli occhi, ad esempio toccando superfici contaminate (comprese le situazioni in cui i lavoratori non sono in grado di vedere la contaminazione), schizzi, in particolare a seguito di un incidente (fuoriuscita o perdita);
 - iniezione, comprese le ferite da oggetti taglienti o acuminati;
 - ingestione, ad esempio insufficiente o mancata pulizia delle mani al momento della preparazione, dell'immagazzinamento o del consumo di alimenti o bevande nelle aree di lavoro;
- comprensione della durata e della frequenza di esposizione ai medicinali pericolosi identificati.

4.3.2.2 Identificazione dei lavoratori esposti a medicinali pericolosi

Il datore di lavoro deve tenere un elenco aggiornato di tutti i singoli lavoratori che sono a rischio, in base alla valutazione dei rischi effettuata, insieme ai loro livelli di esposizione, se noti⁷⁶, ad esempio definendo gruppi di lavoratori esposti in modo analogo e determinando l'esposizione per ciascun gruppo (natura, durata e livello); può essere adottato un metodo quantitativo/semi-quantitativo. Ciascun lavoratore è assegnato a un gruppo; questo è l'elenco registrato e aggiornato.

4.3.2.3 Combinazioni di medicinali pericolosi

Se i lavoratori sono, o potrebbero essere, esposti a diversi agenti chimici (compresi diversi medicinali pericolosi), è necessario valutare il rischio che comporta la combinazione di tutti questi agenti chimici (compresi tali diversi medicinali pericolosi)⁷⁷. Nell'allegato C della norma EN 689:2018+C1:2019 sull'esposizione sul luogo di lavoro è fornita una possibile modalità per valutare l'impatto combinato dei medicinali pericolosi⁷⁸.

4.3.2.4 Lavoratori maggiormente a rischio – lavoratori e lavoratrici che vorrebbero concepire, lavoratrici gestanti, puerpere e in periodo di allattamento

Tutti i lavoratori che possono essere esposti a medicinali pericolosi devono essere informati in merito ai potenziali rischi⁷⁹ (si veda la sezione 3.4). Se pertinente, ciò include informare le lavoratrici gestanti o in periodo di allattamento sui rischi aggiuntivi che il lavoro a contatto con tali medicinali può comportare per un nascituro o per un bambino durante l'allattamento, nonché informare tutti i lavoratori sui rischi che essi comportano per la riproduzione e lo sviluppo, i quali possono riguardare sia i lavoratori sia le lavoratrici che vorrebbero concepire un figlio.

In presenza di un rischio di esposizione a medicinali pericolosi, il datore di lavoro deve effettuare una valutazione dei rischi⁸⁰ (si veda la sezione 4.3) per tutte le lavoratrici che sono:

- gestanti;
- puerpere;
- in periodo di allattamento.

⁷⁶ Articolo 12, lettere da c) a f), della direttiva 2004/37/CE.

⁷⁷ Articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/24/CE.

⁷⁸ EN 689:2018, allegato C, Esposizione sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione professionale (disponibile a pagamento).

⁷⁹ Articoli 11 e 12 della direttiva 2004/37/CE.

⁸⁰ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione a proteggere tutte le lavoratrici che potrebbero essere esposte a medicinali pericolosi, in quanto nei primi 30-45 giorni di gravidanza una lavoratrice può non essere ancora consapevole del proprio stato e non è quindi in grado di informarne il datore di lavoro o esita a farlo. Il nascituro è più vulnerabile ai danni permanenti durante il primo trimestre (primi 91 giorni) ed è quindi opportuno adottare misure adeguate di protezione della madre e del nascituro il prima possibile. La valutazione dei rischi dovrebbe riguardare le diverse fasi della gravidanza e il dopo parto, dal momento che la gestazione è un processo in continua evoluzione e vi sono diversi rischi che possono interessare, in varia misura, una donna e il nascituro o il neonato durante tali periodi.

4.3.2.5 Lavoratori maggiormente a rischio – giovani lavoratori

I giovani (di età inferiore a 18 anni) non devono essere impiegati in attività che implicino un'esposizione nociva a medicinali pericolosi⁸¹. La loro vulnerabilità ai rischi è dovuta tra l'altro alla mancanza di esperienza, all'assenza di consapevolezza dei rischi esistenti o virtuali o al loro sviluppo non ancora completato.

4.3.2.6 Identificazione dei pazienti trattati con medicinali pericolosi

Nelle strutture sanitarie o veterinarie il processo di valutazione dei rischi dovrebbe prevedere l'identificazione dei pazienti trattati con medicinali pericolosi⁸². Ciò consente ai lavoratori di riconoscere se è opportuno applicare misure particolari quando si forniscono servizi sanitari a determinati pazienti e quando si ha a che fare con oggetti con cui entrano in contatto, come il cambio della biancheria da letto. A tale scopo si può utilizzare un sistema di conservazione delle cartelle mediche dei pazienti, come un sistema di registrazione elettronica o un sistema equivalente, accessibile alle persone coinvolte sulla base del principio della necessità di sapere.

4.3.2.7 Monitoraggio dell'esposizione a medicinali pericolosi

È opportuno istituire un sistema di monitoraggio sul luogo di lavoro in tutti i potenziali punti di esposizione (si veda la sezione 5). Ciò aiuta a valutare il grado di esposizione potenziale dei lavoratori in tutti i ruoli e in tutte le fasi pertinenti del ciclo di vita.

4.3.3 Valutazione dei rischi

La valutazione dei rischi dovrebbe valutare la probabilità che si verifichino effetti nocivi sulla salute ai livelli di esposizione valutati. È importante considerare l'affidabilità dei dati durante tutto il processo. Se il rischio non è ben compreso e può essere grave o irreversibile, la valutazione dei rischi dovrebbe adottare un approccio precauzionale⁸³.

Un esempio di strumento utilizzato per valutare i rischi associati ai medicinali pericolosi è il sistema *Risiko instrument Pharmaceutische Stoffen* (RiFaS) dei Paesi Bassi, descritto nel riquadro 4-1.

La valutazione dei rischi può avere tre esiti:

- *non vi è alcuna probabilità* di effetti nocivi sulla salute: le prassi di lavoro sono corrette e i lavoratori sono protetti;
- la probabilità di effetti nocivi sulla salute è *incerta*: sono necessarie ulteriori valutazioni e approfondimenti;
- *sussiste la probabilità* di effetti nocivi sulla salute: le prassi di lavoro devono essere migliorate.

4.3.3.1 Lavoratrici gestanti, puerpere e in periodo di allattamento

Se dalla valutazione relativa a una lavoratrice gestante, puerpera o in periodo di allattamento emerge che sussiste un rischio, il datore di lavoro è tenuto a informarla in merito⁸⁴.

⁸¹ Articolo 7 della direttiva 94/33/CE.

⁸² Nel caso di pazienti umani, occorre prestare attenzione alla necessità di rispettare le norme applicabili in materia di protezione dei dati (si veda ad esempio il regolamento (UE) 2016/679).

⁸³ Si veda il considerando 14 della direttiva 2004/37/CE.

⁸⁴ Articolo 4 della direttiva 92/85/CEE.

Il datore di lavoro deve adottare le misure necessarie affinché l'esposizione della lavoratrice a tali rischi sia evitata, ad esempio⁸⁵:

- modificando le condizioni di lavoro e/o l'orario di lavoro della lavoratrice interessata;
- se la modifica non è possibile, il datore di lavoro deve assegnare la lavoratrice ad altre mansioni;
- se l'assegnazione ad altre mansioni non è possibile, la lavoratrice deve essere dispensata dal lavoro per la protezione della sua sicurezza o della sua salute dal datore di lavoro.

Riquadro 4-1: Un esempio di strumento di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche

Il RiFaS è uno strumento neerlandese di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche. L'obiettivo di tale strumento è quello di presentare una panoramica della valutazione dei rischi durante la manipolazione dei medicinali ad alto rischio nelle farmacie e di fornire raccomandazioni sul modo in cui ridurre i rischi.

Il RiFaS valuta i livelli di pericolo in base alle proprietà intrinseche delle sostanze e al livello di esposizione alle stesse durante la loro preparazione. Suddivide i pericoli in cinque gruppi di pericolo basati su dati tossicologici e farmacologici relativi all'essere umano:

- valori limite di esposizione professionale;
- elenco degli agenti cancerogeni, mutageni e delle sostanze tossiche per la riproduzione (CMR) del ministero neerlandese degli Affari sociali e del lavoro;
- indicazioni di pericolo;
- dosi terapeutiche;
- informazioni tossicologiche sull'essere umano (compresi gli effetti collaterali).

L'esame incrociato del gruppo di pericolo e dell'esposizione crea una **matrice di rischio** che indica tre livelli di rischio per i lavoratori (ridotto, moderato ed elevato).

Al fine di valutare i rischi, lo strumento pone domande sulle condizioni di lavoro nel luogo di lavoro, come la presenza di isolatori, banchi di lavoro, aspirazione intermedia e ventilazione. In mancanza di condizioni di lavoro specifiche sul luogo di lavoro, lo strumento suggerisce al personale della farmacia di adottare misure aggiuntive o di non eseguire la procedura.

Lo strumento è disponibile su un sito web⁸⁶ e le farmacie pubbliche dei Paesi Bassi possono accedervi gratuitamente. Il RiFaS fa parte del catalogo sulla salute e sulla sicurezza⁸⁷.

⁸⁵ Articolo 5 della direttiva 92/85/CEE.

⁸⁶ RiFaS – strumento di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche, <https://www.rifas.nl/> (solo in NL).

⁸⁷ In un catalogo sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro i datori di lavoro e i dipendenti prendono l'iniziativa di descrivere il modo in cui adempiranno ai regolamenti di riferimento del governo per garantire un lavoro sano e sicuro. È possibile trovare un elenco dei cataloghi esaminati nella banca dati dei cataloghi sulla salute e sulla sicurezza, che è aggiornata annualmente; <http://www.arboportaal.nl/externe-bronnen/arbocatalogi> (solo in NL).

Di seguito è riportato un esempio delle informazioni disponibili nel sistema RiFaS.

Figura 4-2: Esempio delle informazioni disponibili nel RiFaS (strumento di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche). Riprodotto con l'autorizzazione del RiFaS.

Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS)

Over RiFaS | Contact

Ingelogd als

Uitloggen
Mijn gegevens

RiFaS adviezen
Recente mutaties
Mijn adviezen
Bereidingsadvies opvragen
VTGM advies opvragen

Zoek stof of product
doxorubicin Zoek
Uitgebreid zoeken

Achtergrondinformatie
Hoe werkt RiFaS?
Koppeling met ProType
Rapporten en richtlijnen
LNA-procedures

RiFaS-advies VTGM-handelingen

Stap 1: Geef aan welke handeling wordt uitgevoerd:

- Reconstitueren van injectie/infusiepoeder
- Reconstitueren van injectie/infusiepoeder in een LAF-kast
- Ontstrippen van tabletten/capsules
- Fijnmaken van tabletten in een mortier
- Halveren van tabletten zonder breukstreep (bij voorkeur met een tabletpplitter)
- Halveren van tabletten met breukstreep (bij voorkeur handmatig)
- Aanmaken van (antibiotica) poeder voor drank
- Openen van capsules en vervolgens inhoud uitstrooien
- Uittellen van tabletten/capsules met behulp van een telgoot

Stap 2: Geef aan met welk geneesmiddel de handeling wordt uitgevoerd: (en klik in de regel met het gewenste geneesmiddel op 'TOON ADVIES'.)

hgk	memocode	gevaarsklasse	volledigenaam	vtgm	cmr	huid	oog	h317	h334	fysiekevorm	farmvorm
2179806	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2357402	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179814	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179822	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270226	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROB INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270188	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROB INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270196	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROB INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270161	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROB INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160501	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL PCH INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160536	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL PCH INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF

Als extra verduidelijking hebben producten met een CMR-alert een rode achtergrondkleur.

DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML
Reconstitueren van injectie/infusiepoeder

VTGM advies	Uitvoering gedurende 15 minuten per dag	Uitvoering gedurende 2 uur per dag	Uitvoering gedurende 8 uur per dag
Ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Niet toegestaan
Ventilatiemaatregelen bij zwangerschap en borstvoeding	Veiligheidswerkbank met adembescherming P2/P3 (zo kort mogelijk)	Veiligheidswerkbank met adembescherming P2/P3 (zo kort mogelijk)	Niet toegestaan
Persoonlijke beschermingsmaatregelen	Huid: handschoenen	Huid: handschoenen	

Webapplicatie: Aodsoft B.V. ASLW804

Privacyreglement | Cookiebeleid | Disclaimer | © 2023 KNMP Alle rechten voorbehouden |

4.4 Piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi

4.4.1 Gerarchia di controllo

È opportuno sviluppare un piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi, che deve essere in linea con la gerarchia di controllo di cui alla direttiva 2004/37/CE (si veda il riquadro 4-2) e alla direttiva 89/931/CEE. Dal momento che la salute dei pazienti non deve mai essere compromessa⁸⁸, generalmente non è possibile sostituire

un medicinale pericoloso con una sostanza, una miscela o un procedimento che non sia nocivo alla salute o alla sicurezza dei lavoratori, o lo sia in misura minore. Nell'allegato 2 è incluso un esempio di modello per la valutazione dei rischi in un ambiente in cui sono somministrati medicinali pericolosi. Quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente evitati da mezzi tecnici di protezione collettiva o da misure, metodi

⁸⁸ Considerando 12 della direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2022, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L0431&qid=1693657193938>.

o procedimenti di organizzazione del lavoro, devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale⁸⁹; nell'[allegato 4](#) sono fornite raccomandazioni per la selezione dei dispositivi di protezione individuale.

nell'[allegato 6](#) è possibile trovare un esempio di approccio per l'uso delle fasce di esposizione professionale (*Occupational Exposure Bands – OEB*).

Riquadro 4-2: Gerarchia di controllo di cui alla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione (articoli 4 e 5 della direttiva)

Articolo 4

Riduzione e sostituzione

1. I datori di lavoro riducono l'utilizzazione di un agente cancerogeno, mutageno o di una sostanza tossica per la riproduzione sul luogo di lavoro, in particolare sostituendolo, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia nocivo/a, o lo sia in misura minore, per la salute o alla sicurezza dei lavoratori, a seconda dei casi.

2. I datori di lavoro comunicano l'esito delle loro ricerche alle autorità responsabili, dietro richiesta di queste ultime.

Articolo 5

Disposizioni intese ad evitare o a ridurre l'esposizione

1. Se i risultati della valutazione prevista nell'articolo 3, paragrafo 2, rivelano un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, l'esposizione di questi ultimi deve essere evitata.

2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato/a, non sia nocivo alla salute o alla sicurezza o lo sia in misura minore, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile, i datori di lavoro provvedono affinché il livello di esposizione dei lavoratori all'agente cancerogeno, mutageno o alla sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia⁹⁰ sia ridotto al valore tecnicamente minore possibile.

3 bis. Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia⁹¹ in un sistema chiuso, i datori di lavoro provvedono affinché il rischio connesso all'esposizione dei lavoratori a tale sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia sia ridotto al minimo.

3 ter. Per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione diverse dalle sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia e dalle sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia, i datori di lavoro applicano il paragrafo *3 bis* del presente articolo. In tal caso, i datori di lavoro tengono debitamente conto, nell'effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 3, della possibilità che potrebbe non esistere un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori per tale sostanza tossica per la riproduzione e stabiliscono misure appropriate al riguardo.

4. L'esposizione non deve superare il valore limite dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'[allegato III](#)⁹².

⁸⁹ Articolo 3 della direttiva 89/656/CEE.

⁹⁰ In conformità della direttiva 2004/37/CE, «sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'[allegato III](#).

⁹¹ In conformità della direttiva 2004/37/CE, «sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia»: una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'[allegato III](#).

⁹² Si tratta dell'[allegato III](#) della direttiva 2004/37/CE e non dell'[allegato 3](#) dei presenti orientamenti.

Riquadro 4-2: Gerarchia di controllo di cui alla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione (articoli 4 e 5 della direttiva)

5. In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:

- a) limitazione delle quantità di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro;
- b) massima riduzione possibile del numero dei lavoratori esposti o con probabilità di esposizione;
- c) pianificazione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che l'emissione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione nel luogo di lavoro sia evitata o ridotta al minimo;
- d) evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, aspirazione locale o ventilazione generale adeguate, compatibili con la necessità di tutelare la salute pubblica e l'ambiente;
- e) impiego di metodi appropriati già esistenti per la misurazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;
- f) applicazione di procedure e metodi di lavoro adeguati;
- g) misure di protezione collettive e/o nei casi in cui l'esposizione non possa essere evitata con altri mezzi, misure di protezione individuale;
- h) misure igieniche, segnatamente la pulizia periodica dei pavimenti, dei muri e delle altre superfici;
- i) informazione dei lavoratori;
- j) delimitazione delle aree a rischio e impiego di adeguati segnali d'avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare» nelle aree in cui i lavoratori sono esposti - o è probabile che lo siano - ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;
- k) introduzione di dispositivi per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni elevate in misura anomala;
- l) mezzi necessari per l'immagazzinamento, la manipolazione e il trasporto in condizioni di sicurezza, in particolare tramite l'impiego di contenitori ermetici ed etichettati in modo chiaro, netto e visibile;
- m) mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento in condizioni di sicurezza dei residui da parte dei lavoratori, compreso l'impiego di contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro, netto e visibile.

Fonte: direttiva 2004/37/CE (versione consolidata pubblicata il 5 aprile 2022)⁹⁵.

4.4.2 Registrazione della valutazione dei rischi ed elaborazione del piano di gestione dei rischi

È opportuno registrare il processo di valutazione dei rischi e sviluppare un piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi. Tale piano dovrebbe generalmente includere le informazioni seguenti:

- nomi e ruoli delle persone coinvolte;
- date fondamentali per le azioni da intraprendere;
- date e contenuti dei precedenti piani di gestione dei rischi relativi ai medicinali pericolosi, a titolo di confronto;
- processo di valutazione dei rischi;
- lavoratori, aree e attività considerati;

⁹⁵ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

- medicinali pericolosi considerati;
 - informazioni sui pericoli relativi ai medicinali pericolosi (in un registro);
 - sorveglianza sanitaria per individuare i segni precoci e reversibili delle malattie professionali (si veda la sezione Z);
 - misure di controllo attuate;
 - motivazione delle misure di controllo (e della relativa efficacia);
 - pericoli e rischi identificati;
 - probabilità di effetti nocivi sulla salute.
- incidenti o incidenti evitati;
 - la segnalazione di una nuova malattia o di nuovi sintomi;
 - nuovi medicinali pericolosi;
 - modifiche delle prassi di lavoro, dei processi e delle procedure operative relative ai medicinali pericolosi;
 - nuove tecniche di somministrazione relative ai medicinali pericolosi;
 - la variazione della durata dell'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi;
 - il maggiore utilizzo di medicinali pericolosi;
 - nuovi dati relativi ai medicinali pericolosi e al loro impatto sulla salute dei lavoratori.

4.4.3 Riesame della frequenza della valutazione dei rischi

La valutazione dei rischi e il relativo piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi devono essere riesaminati periodicamente⁹⁴. La frequenza del riesame della valutazione dei rischi dovrebbe essere concordata, ad esempio ogni anno od ogni due anni. Oltre ai riesami programmati a scadenza periodica, è opportuno effettuare un riesame della valutazione dei rischi quando si verificano modifiche che possono influire sull'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. Tali situazioni comprendono generalmente:

Può risultare difficile stabilire un nesso causale tra la malattia e l'esposizione professionale, come l'attribuzione di nuove malattie ai medicinali pericolosi. Tuttavia un piano di valutazione dei rischi dei medicinali pericolosi dovrebbe comprendere la registrazione di eventuali nuove malattie o sintomi (come reazioni allergiche e shock anafilattici) che potrebbero essere correlati ai medicinali pericolosi. I risultati della sorveglianza sanitaria (si veda la sezione Z) dovrebbero essere utilizzati anche per valutare i rischi e modificare di conseguenza i processi di valutazione degli stessi.

4.5 Riesame e revisione

Al momento del riesame dei processi, delle procedure e delle strategie di valutazione dei rischi, in genere è opportuno specificare gli aspetti seguenti.

- Ruoli e responsabilità dei membri del personale durante il riesame.
 - Tempistica e frequenza del riesame (data e frequenza).
 - Ambito del riesame, legato agli indicatori chiave di prestazione, incentrato sugli aspetti sotto elencati.
 - Efficacia: la valutazione dei rischi produce i risultati previsti per l'eliminazione o la riduzione dei rischi?
 - Efficienza: la valutazione dei rischi produce i risultati per l'eliminazione o la riduzione dei rischi in modo ottimale?
- Metodo di riesame, che illustra le modalità di valutazione dei rischi.
 - Identificazione e valutazione degli incidenti e degli incidenti evitati.
 - Esiti ed effetti del riesame, comprese eventuali azioni di follow-up.

A seguito del riesame, tutti i processi, le procedure e le strategie di valutazione dei rischi dovrebbero essere modificati di conseguenza, se necessario.

⁹⁴ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

4.6 Conservazione dei documenti

Il datore di lavoro dovrebbe conservare i documenti fondamentali in un luogo dedicato e renderli accessibili nella misura necessaria e/o richiesta ai fini della salute e della sicurezza dei lavoratori nel rispetto delle prescrizioni in materia di protezione dei dati pertinenti. Tali documenti includono in genere:

- documenti di valutazione dei rischi;
- registro dei medicinali pericolosi;
- piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi;

- registro di tutti gli incidenti, gli incidenti evitati e i risultati della sorveglianza sanitaria;
- elenco aggiornato di tutti i singoli lavoratori che sono a rischio in base alla valutazione dei rischi effettuata.

La conservazione dei documenti deve essere conforme alle legislazioni o agli orientamenti nazionali applicabili, che possono variare notevolmente.

4.7 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 4

Introduzione

- L'obiettivo della valutazione dei rischi è quello di consentire l'adozione di decisioni in merito alle misure di gestione dei rischi, alla formazione, alla valutazione dell'esposizione e alla sorveglianza sanitaria adeguate, come previsto dalla legislazione.

Chi è responsabile della valutazione dei rischi?

- La responsabilità della valutazione dei rischi e dello sviluppo e dell'attuazione del piano di gestione dei rischi relativi ai medicinali pericolosi spetta al datore di lavoro.⁹⁵

Ambito di applicazione

- La valutazione dei rischi deve essere effettuata per tutte le aree e per tutte le attività nelle quali i lavoratori possono essere esposti a medicinali pericolosi⁹⁶.
- Quando si effettua una valutazione dei rischi, il primo passo è l'identificazione dei pericoli dei medicinali pericolosi.
- Il passo successivo consiste nel valutare se il pericolo rappresenta un rischio. Ciò significa ad esempio considerare le aree, le attività e le misure di controllo in cui sono utilizzati i medicinali pericolosi, i lavoratori esposti agli stessi, i lavoratori maggiormente a rischio, ossia i lavoratori e le lavoratrici che stanno

valutando la possibilità di una gravidanza, le lavoratrici gestanti, le lavoratrici in periodo di allattamento e i giovani lavoratori.

- La valutazione dei rischi dovrebbe valutare la probabilità che si verifichino effetti nocivi sulla salute ai livelli di esposizione valutati.

Piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi

- È opportuno registrare il processo di valutazione dei rischi e sviluppare un piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi, che deve essere in linea con la gerarchia di controllo di cui alla direttiva 2004/37/CE e alla direttiva 89/391/CEE (si veda la sezione [4.4.1](#)⁹⁷).

Riesame e revisione della valutazione dei rischi

- La valutazione dei rischi e il relativo piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi devono essere riesaminati periodicamente⁹⁸. La frequenza del riesame della valutazione dei rischi dovrebbe essere concordata, ad esempio ogni anno oppure ogni due anni. Oltre ai riesami programmati a scadenza periodica, è opportuno effettuare un riesame della valutazione dei rischi quando si verificano modifiche che possono influire sull'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi.

⁹⁵ Articoli 6 e 9 della direttiva 89/391/CEE; articoli da 3 a 5 della direttiva 2004/37/CE.

⁹⁶ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

⁹⁷ Articoli 4 e 5 della direttiva 2004/37/CEE; articolo 6 della direttiva 89/391/CE.

⁹⁸ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

5

Valutazione dell'esposizione



5.1 Introduzione

L'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi deve essere valutata a intervalli periodici o in caso di modifiche delle procedure, dei processi o dei medicinali pericolosi utilizzati⁹⁹. Tale esposizione può essere misurata attraverso il monitoraggio sul luogo di lavoro, il biomonitoraggio o una combinazione di entrambi gli approcci. La modellizzazione può svolgere un ruolo complementare.

Il monitoraggio sul luogo di lavoro dovrebbe far parte della valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) ed essere discusso con i lavoratori (ad esempio infermieri e farmacisti) o con i rappresentanti dei lavoratori coinvolti. Ciò definisce la futura valutazione dell'esposizione, come le superfici da sottoporre a campionamento e i lavoratori da coinvolgere nelle campagne di biomonitoraggio.

5.2 Chi è responsabile della valutazione dell'esposizione?

La responsabilità della valutazione dell'esposizione spetta sempre al datore di lavoro¹⁰⁰. Il datore di lavoro può affidare tali compiti a personale interno o richiedere l'assistenza di servizi o persone esterni, che di norma dovrebbero essere in possesso delle competenze (nel rispetto delle legislazioni o degli orientamenti nazionali applicabili) indicate di seguito:

- conoscenza, capacità ed esperienza in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, ad esempio nell'ambito dell'igiene del lavoro e della valutazione dell'esposizione;
- esperienza nella pianificazione e nell'attuazione di strategie di campionamento per la valutazione dell'esposizione;
- comprensione dei medicinali pericolosi, del luogo di lavoro, dei compiti svolti, delle modalità e circostanze dell'esposizione e delle norme in materia di salute e sicurezza;
- autorità e anzianità adeguati.

Il datore di lavoro deve garantire che il personale interno o i servizi o le persone esterni designati siano in numero sufficiente per garantire una valutazione dell'esposizione adeguata¹⁰¹.

I lavoratori dovrebbero essere informati (si veda la sezione 3.4) sul monitoraggio (sul luogo di lavoro e/o biologico), compresi il piano di monitoraggio, il monitoraggio effettivo, i risultati, le conseguenze personali, le azioni di follow-up e le revisioni del suddetto piano. Il monitoraggio effettivo dovrebbe essere attuato senza preavviso per evitare di falsare i risultati. Durante l'intero processo, i lavoratori dovrebbero poter contattare la persona designata o un suo delegato per porre domande.

5.3 Orientamenti per la valutazione dell'esposizione

La norma europea EN 689:2018 fornisce una strategia per la valutazione dell'esposizione, elaborata per contribuire a determinare se i valori limite di esposizione professionale per l'inalazione di agenti chimici sono soddisfatti.¹⁰² Tuttavia la strategia può essere applicata

anche a tutte le vie di esposizione a medicinali pericolosi: il processo di valutazione dell'esposizione professionale della strategia è illustrato nella figura 5-1.

⁹⁹ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 98/24/CE.

¹⁰⁰ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁰¹ Articolo 7, paragrafi 1 e 5, della direttiva 89/391/CEE.

¹⁰² È opportuno notare che il ricorso a una norma non sempre garantisce l'adempimento delle prescrizioni di legge. Il testo completo della norma non è disponibile gratuitamente.

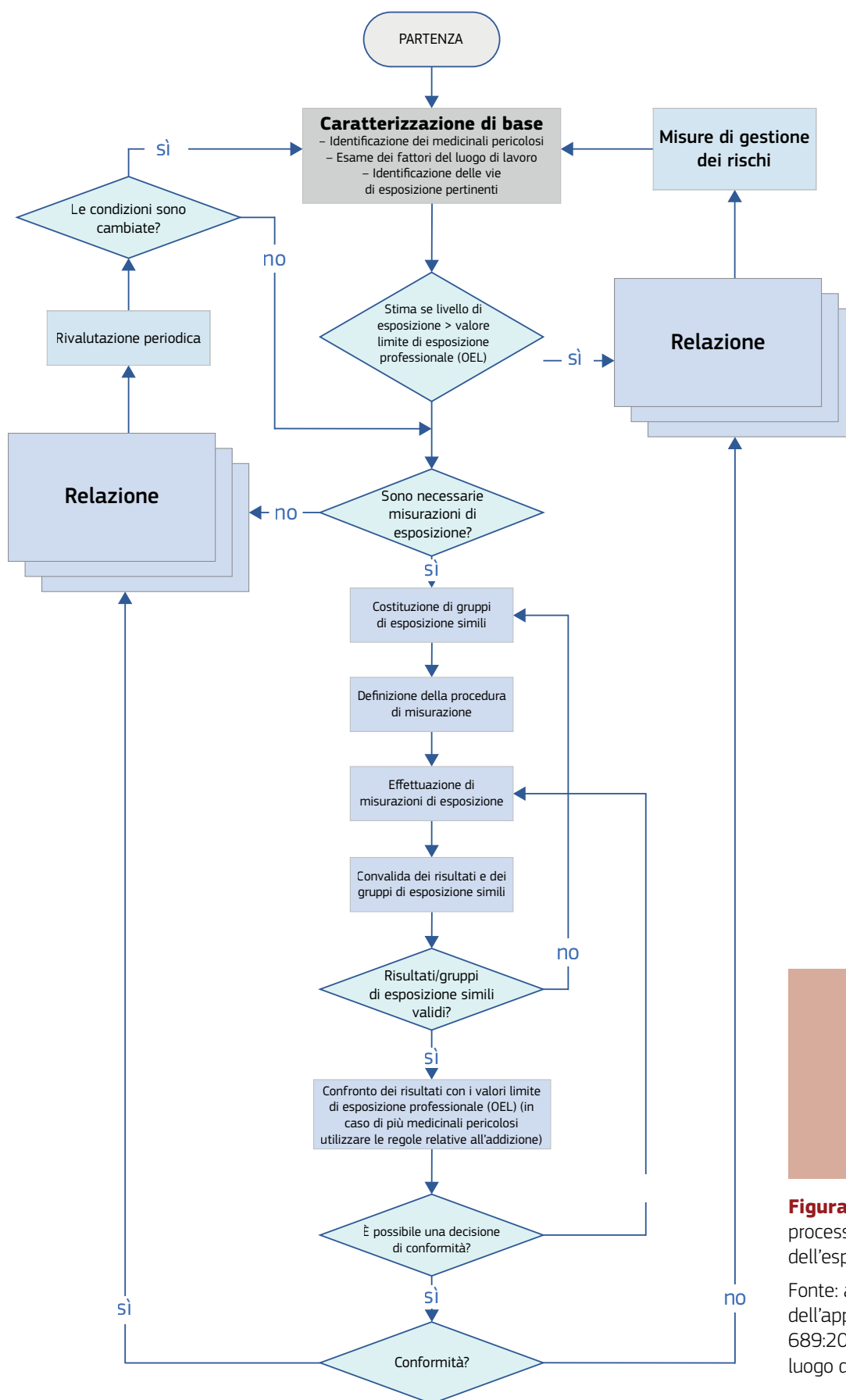


Figura 5-1: Panoramica del processo di valutazione dell'esposizione professionale

Fonte: adattamento dell'approccio della norma EN 689:2018 Esposizione sul luogo di lavoro¹⁰⁵.

¹⁰⁵ EN 689:2018, allegato C, Esposizione sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione professionale (disponibile a pagamento). Anche riassunta al sito <https://www.arbeidshygiene.nl/uploads/files/insite/sessie-t-fransman.pdf> (solo in EN).

Ai fini della valutazione dell'esposizione, nell'allegato A della norma EN 689:2018¹⁰⁴ sono forniti orientamenti sul momento in cui è consigliabile effettuare misurazioni o su eventuali altri approcci di valutazione che è possibile utilizzare:

- misurazioni dei casi ragionevoli peggiori;
- misurazioni dei parametri tecnici (tasso di ventilazione);
- calcolo dell'esposizione (utilizzando modelli o algoritmi appropriati);
- confronto con altri luoghi di lavoro;
- approcci basati su fasce di controllo;
- orientamenti in materia di buone prassi per ambiti o compiti definiti.

Nel caso in cui sia necessario valutare l'esposizione professionale simultanea a diversi medicinali pericolosi, nell'allegato C della norma EN 689:2018¹⁰⁵ sono fornite diverse indicazioni sul modo in cui effettuare tali valutazioni per gli agenti chimici.

In termini di frequenza di monitoraggio dell'esposizione a medicinali pericolosi, si raccomanda di attuare un programma di monitoraggio basato sulla norma EN 689:2018.

Un programma di monitoraggio per la valutazione dell'esposizione a medicinali pericolosi dovrebbe avere le caratteristiche seguenti:

- essere effettuato almeno una volta all'anno. La frequenza delle misurazioni dovrebbe essere sufficiente a rilevare qualsiasi possibile aumento dell'esposizione di tutti i lavoratori potenzialmente esposti a medicinali pericolosi;
- essere basato su metodologie o protocolli standard pertinenti;
- garantire un limite di quantificazione sufficientemente basso.

Le informazioni raccolte attraverso le misurazioni e le relative informazioni contestuali (fattori pertinenti del luogo di lavoro che possono influire sull'esposizione) dovrebbero essere utilizzate per confermare l'efficacia delle misure di controllo e del programma di pulizia in vigore. Se del caso, è possibile introdurre misure aggiuntive di controllo per ridurre ulteriormente l'esposizione a medicinali pericolosi sul luogo di lavoro al livello minimo tecnicamente possibile.

Nel contempo il datore di lavoro dovrebbe anche riesaminare e, se necessario, aggiornare la valutazione dell'esposizione combinata per i diversi gruppi di lavoratori (denominati gruppi di esposizione simili nella norma EN 689:2018). I risultati del monitoraggio dovrebbero essere utilizzati per garantire ulteriormente che l'applicazione delle misure di controllo sul luogo di lavoro sia conforme alla gerarchia di controllo.

La frequenza delle misurazioni può essere diminuita, una volta dimostrato che l'esposizione dei lavoratori è stata ridotta al più basso valore tecnicamente possibile e che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative corrispondenti agli scenari di esposizione specifici funzionano in modo appropriato.

Nell'allegato I della norma EN 689:2018 è possibile prendere visione degli orientamenti per diminuire la frequenza delle misurazioni.

In caso di riduzione della frequenza di un programma di monitoraggio, qualsiasi successiva modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi che possa influire sull'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi dovrebbe essere valutata mediante monitoraggio per dimostrare che l'esposizione dei lavoratori continua a essere ridotta al valore minimo tecnicamente possibile.

Le valutazioni dell'esposizione devono essere effettuate da una persona qualificata, con formazione ed esperienza sufficienti nei principi dell'igiene del lavoro, nelle tecniche di lavoro e di misurazione (si veda la sezione [5.2](#)).

¹⁰⁴ EN 689:2018, allegato A, Esposizione sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione professionale (disponibile a pagamento).

¹⁰⁵ EN 689:2018, allegato C, Esposizione sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità con i valori limite di esposizione professionale (disponibile a pagamento).

5.4 Informazioni sulla via/sulle vie di esposizione

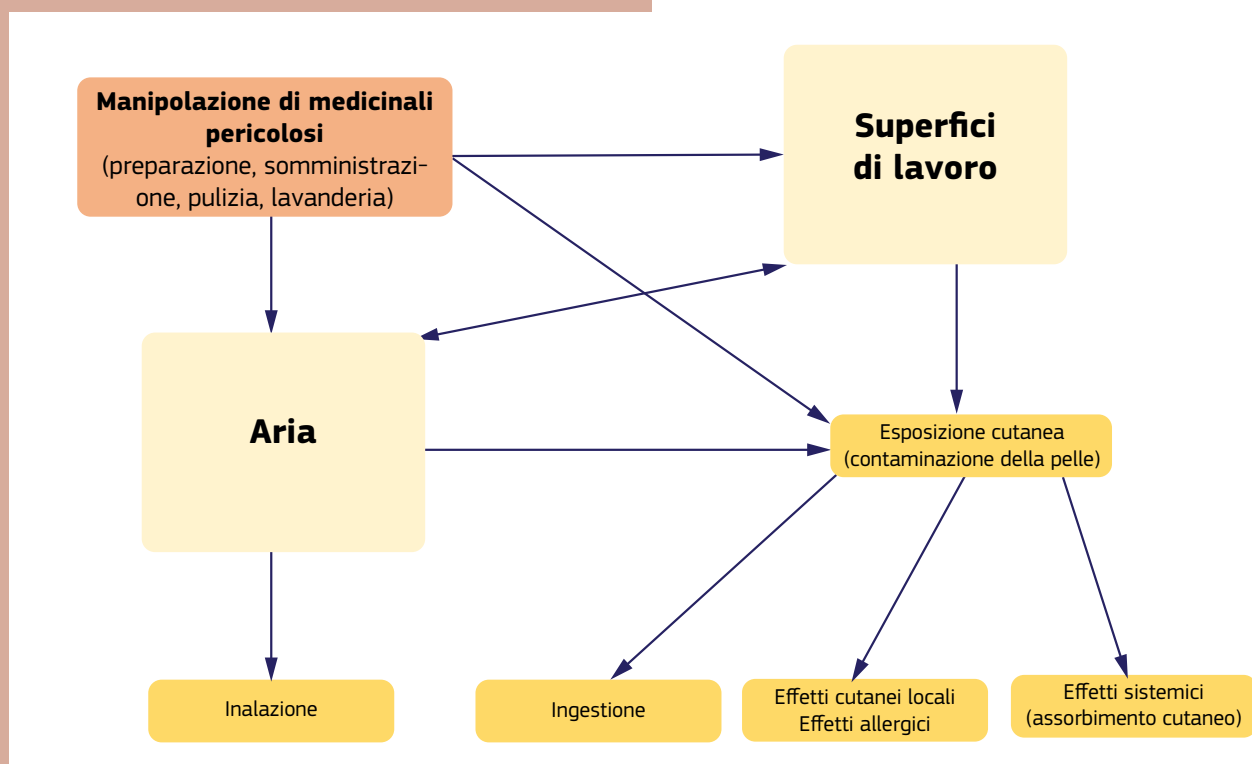
Nella produzione di medicinali pericolosi, l'esposizione può avvenire tramite:

- inalazione;
- contatto cutaneo;
- ingestione.

Nei settori a valle, come ospedali e farmacie, l'esposizione cutanea è la principale via di esposizione. In presenza di adeguate misure di gestione dei rischi per evitare l'esposizione per inalazione, l'esposizione durante la preparazione e la somministrazione di medicinali pericolosi avverrà principalmente per via cutanea a causa del contatto con le superfici contaminate del luogo di lavoro. L'esposizione per inalazione potrebbe

comunque verificarsi in situazioni in cui si manipolano polveri, come nel caso della pesatura e della dissoluzione di medicinali pericolosi, della produzione di capsule, della frantumazione di compresse e degli incidenti con fuoriuscite. Tali attività saranno svolte principalmente nell'industria farmaceutica e nelle farmacie ospedaliere. L'esposizione per ingestione sarà trascurabile, dal momento che durante la manipolazione dei medicinali pericolosi è vietato bere e mangiare¹⁰⁶. Tuttavia il contatto mano-bocca può comunque comportare un'esposizione per ingestione dopo aver toccato superfici contaminate (si veda la figura 5-2).

Figura 5-2: Vie di esposizione a medicinali pericolosi, adattamento di Jahn et al., 2015¹⁰⁷



¹⁰⁶ Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2004/37/CE.

¹⁰⁷ Jahn, S. D., Bullock, W. H. e Ignacio, J. S., *A strategy for assessing and managing occupational exposures*, quarta edizione, AIHA, 2015 (solo in EN).

L'esposizione cutanea può essere definita come la quantità di una sostanza che entra in contatto con la pelle, il confine esterno del corpo. Per semplificare, l'esposizione cutanea può essere considerata come una contaminazione della pelle. Gli effetti dell'esposizione cutanea rappresentano tuttavia un sistema complesso. L'esposizione cutanea può provocare diverse reazioni nell'organismo:

- la sostanza può attraversare la barriera cutanea (assorbimento cutaneo) e danneggiare singoli organi o gruppi di organi. Tali reazioni sono denominate anche effetti sistemici. La barriera cutanea può essere compromessa da sostanze irritanti e da malattie della pelle che favoriscono l'assorbimento cutaneo di sostanze;
- l'esposizione cutanea può provocare effetti locali, come irritazioni cutanee e dermatiti;

- l'esposizione cutanea può provocare reazioni allergiche cutanee attraverso risposte complesse del sistema immunitario che possono successivamente portare a reazioni in corrispondenza del sito di contatto pelle-sostanza, vicino ad esso e lontano dallo stesso.

Le misure di controllo per evitare l'esposizione cutanea sono adottate per una serie di motivi, ossia per prevenire la diffusione dei medicinali pericolosi (contaminazione), per evitare la possibilità dell'insorgenza di effetti locali o allergici e/o per evitare effetti sistemici da assorbimento cutaneo. Dal momento che per molti medicinali pericolosi non è noto se vi siano rischi di effetti locali o sistemici sulla salute, è importante utilizzare guanti e indumenti protettivi appropriati durante la loro manipolazione.

5.5 Monitoraggio sul luogo di lavoro

5.5.1 Introduzione

Il monitoraggio sul luogo di lavoro, noto anche come monitoraggio dell'igiene professionale, è utilizzato per misurare sostanze come i medicinali pericolosi nell'ambiente di lavoro.

Per ottenere informazioni sulle diverse vie di esposizione a medicinali pericolosi, si veda la sezione [5.4](#).

Il monitoraggio sul luogo di lavoro dei medicinali pericolosi è effettuato perlopiù tramite campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento, dal momento che la pelle è la principale via di esposizione. La scelta delle superfici o degli oggetti da sottoporre a campionamento può basarsi sulle attività quotidiane osservate e dovrebbe includere superfici e oggetti che con probabilità sono suscettibili di contaminazione e/o toccati dai lavoratori. La strategia di campionamento dovrebbe essere definita in base agli obiettivi del monitoraggio e al piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione [4.4](#)).

Ai fini della misurazione dell'esposizione a medicinali pericolosi, altre opzioni di monitoraggio sul luogo di lavoro sono i tamponcini cutanei (Fransman, 2004)¹⁰⁸ e il risciacquo delle mani (Crul, 2020)¹⁰⁹. Tuttavia entrambi i metodi sono complessi da eseguire nella pratica, non sono stati convalidati e quindi non sono adatti al monitoraggio di routine.

Sono disponibili norme generali ISO e CEN (ISO/TR 14294:2011, CEN TR 15278, CEN TS 15279)¹¹⁰ per la misurazione dell'esposizione cutanea alle sostanze chimiche, tuttavia mancano studi specifici per i medicinali pericolosi.

Il monitoraggio dell'aria può essere uno strumento valido in caso di nebulizzazione di medicinali pericolosi nel trattamento polmonare, manipolazione di biancheria e medicinali pericolosi in polvere.

5.5.2 Campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento

Il campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento è generalmente effettuato applicando un liquido su una superficie o un oggetto definiti. Il liquido è distribuito con una garza su tutta la superficie e infine è rimosso assorbendolo con la stessa. In alternativa il liquido è applicato sulla garza e la garza pre-inumidita è passata sulla superficie o sull'oggetto. La garza è inserita in un contenitore e inviata a un laboratorio di analisi per determinare la presenza (o meno) di uno o più medicinali pericolosi. Poiché le aree della superficie possono differire tra i campioni, la contaminazione è indicata in ng/cm² per consentire il confronto dei livelli di contaminazione tra le superfici

¹⁰⁸ Fransman W. et al., «Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: A pilot study», *The Annals of Occupational Hygiene*, 2004; 48(3): pagg. 237-244 (solo in EN).

¹⁰⁹ Crul, M. et al., «Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 2020; 17: pagg. 343-352 (solo in EN).

¹¹⁰ ISO/TR 14294: 2011 Atmosfere sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione cutanea – Principi e metodi, CEN TR 15278 Esposizione sul luogo di lavoro – Strategia per la valutazione dell'esposizione cutanea e CEN TS 15279 Esposizione sul luogo di lavoro – Misurazione dell'esposizione cutanea – Principi e metodi.

**Figura 5-3:**

Un lavoratore che raccoglie campioni di contaminazione superficiale presso il Masaryk Memorial Cancer Institute, Repubblica ceca

e il confronto con altri studi (di riferimento). Per questo motivo è importante indicare l'area della superficie su cui si è passata la garza per ciascun campione.

Per alcuni medicinali pericolosi sono disponibili esami rapidi e non sono necessarie analisi di laboratorio. I risultati sono disponibili in pochi minuti, tuttavia l'esame indica solo se lo specifico medicinale pericoloso è stato rilevato o meno. Non sono indicate né la quantità né la concentrazione.

In commercio sono disponibili kit di campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento comprensivi di analisi.

Dal momento che per il monitoraggio sul luogo di lavoro si ricorre al campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento, il campionamento riflette il periodo di potenziale esposizione a medicinali pericolosi. Pertanto il campionamento dovrebbe essere effettuato al termine della manipolazione dei medicinali pericolosi e non dopo la pulizia (a meno che l'obiettivo del campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento non sia quello di convalidare le procedure di pulizia).

Per ragioni pratiche, non è possibile misurare tutti i medicinali pericolosi. È possibile effettuare una selezione in base ai medicinali pericolosi più frequentemente utilizzati. Detti medicinali selezionati possono essere considerati marcatori per tutti i medicinali pericolosi. Il campionamento delle superfici mediante prova di

strofinamento può essere di norma utilizzato per tutte le attività di manipolazione durante tutte le fasi del ciclo di vita, purché la superficie sia facile da strofinare: i tappeti non sono adatti.

Il campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento può essere applicato anche per altri scopi, come ad esempio:

- convalida della pulizia (campionamento prima e/o dopo la pulizia) (Crul, 2018)¹¹¹;
- convalida di procedure e tecniche di lavoro adattate (intervento) (Korcowska, 2020)¹¹²;
- in seguito a perdite e fuoriuscite (incidenti).

Le superfici da monitorare dovrebbero essere selezionate in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Le potenziali superfici da monitorare includono:

- superfici e oggetti come superfici di lavoro, carrelli, pavimenti, maniglie, flaconi contenenti medicinali pericolosi, sacche per infusione preparate, sedie per pazienti, telefoni e imballaggi (primari e secondari).

Nelle due pagine successive sono riportati esempi di superfici frequentemente contaminate in una farmacia/ in un locale di preparazione di medicinali pericolosi, in un reparto ospedaliero di oncologia, in una stanza riservata al personale e in una toilette di ospedale.

¹¹¹ Crul M., Simons-Sanders K., «Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2018; 24: pagg. 483-489 (solo in EN).

¹¹² Korcowska, E. et al., «Environmental contamination with cytotoxic drugs in 15 hospitals from 11 European countries – results of the MASHA project», *European Journal of Oncology Pharmacy*, 2020; 3(2): pagg. 1-9 (solo in EN).



Figura 5-4:

Esempi di superfici
frequentemente contaminate in
una farmacia/in un locale di
preparazione di medicinali
pericolosi

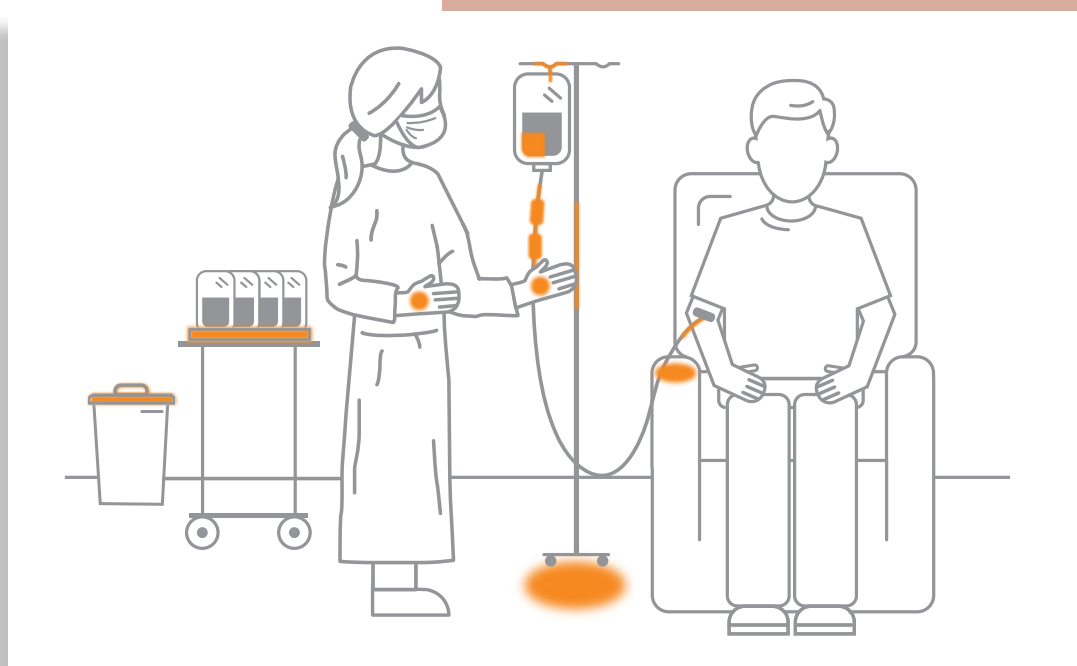


Figura 5-5:

Esempi di superfici
frequentemente contaminate
in caso di somministrazione
endovenosa



Figura 5-6:

Esempi di superfici frequentemente contaminate in una stanza riservata al personale ospedaliero

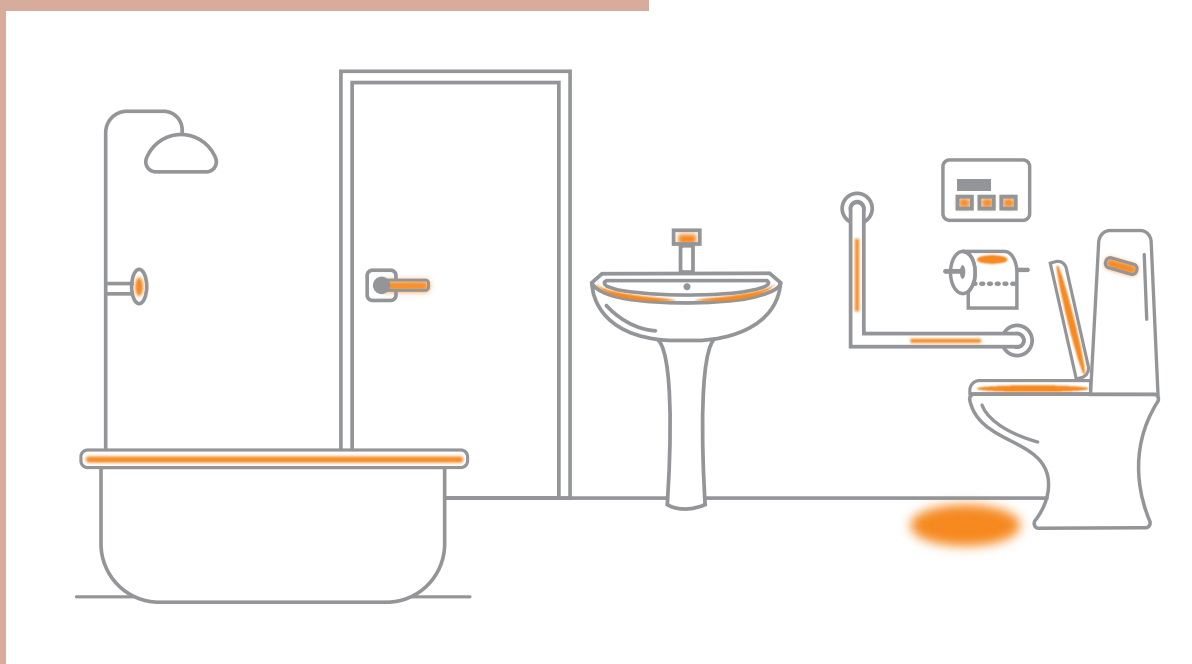


Figura 5-7:

Esempi di superfici frequentemente contaminate in una toilette di ospedale

Non esistono valori limite ufficiali per la contaminazione superficiale con medicinali pericolosi. Tuttavia in generale i risultati possono essere confrontati con quelli di altri studi (analisi comparativa) (Schierl, 2009)¹¹³. Possono anche essere confrontati con i risultati di precedenti campionamenti delle stesse superfici (studi longitudinali) (Chauchat, 2019)¹¹⁴. Alcuni studi presentano un valore guida o un valore di riferimento sicuro di 0,1 ng/cm² (Kiffmeyer, 2013; Sessink, 2011)¹¹⁵ o livelli di allarme e di azione (Crul, 2018¹¹¹)¹¹⁶. I livelli di allarme e di azione si riferiscono ai risultati dei campioni delle superfici mediante prova di strofinamento dopo la pulizia e sono utilizzati per convalidare la procedura di pulizia. Il piano di monitoraggio definisce il valore di riferimento da utilizzare.

In una rassegna di pubblicazioni sul campionamento mediante strofinamento è indicato un livello obiettivo per la ciclofosfamide di 0,1 ng/cm² (Connor, 2016)¹¹⁷. Sulla base del livello obiettivo si può definire un livello di azione di 1,0 ng/cm² (10 volte il livello obiettivo). Entrambi i livelli possono essere utilizzati come parametro di riferimento per tutti i medicinali pericolosi fino alla pubblicazione di valori più specifici o di riferimento.

Un programma di monitoraggio con campionamento mediante strofinamento basato sugli approcci di cui alla sezione 5.3 consisterebbe in quanto segue:

- valutare l'esposizione almeno una volta all'anno utilizzando un campionamento mediante strofinamento dei medicinali pericolosi pertinenti (quelli utilizzati);
- se i risultati dell'analisi comparativa indicano che si è al di sopra del livello di azione, aumentare la frequenza oltre una volta all'anno: introdurre misure di controllo della gestione dei rischi e utilizzare il programma di monitoraggio per valutarne l'efficacia;
- se i risultati sono compresi tra il livello di azione e il livello obiettivo, determinare un intervallo adeguato, non inferiore tuttavia a una volta all'anno;
- se i risultati sono inferiori al livello obiettivo, si può considerare di ridurre l'intervallo a due o tre anni. Utilizzare altre forme di valutazione (si veda l'allegato A della norma EN 689) per valutare l'esposizione e i rischi dei lavoratori almeno una volta all'anno;

- se sono introdotte modifiche nel luogo di lavoro, come ad esempio modifiche delle procedure, delle tecniche o dei medicinali pericolosi utilizzati, aumentare la frequenza delle valutazioni.

5.5.3 Monitoraggio dell'aria

Il monitoraggio dell'aria si basa sulla raccolta di particelle o aerosol di medicinali pericolosi presenti nell'ambiente di lavoro. Sebbene non sia utilizzato con la stessa frequenza del campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento, il monitoraggio dell'aria può essere applicato durante processi specifici in cui si prevede la presenza di particelle e aerosol nell'aria, come la pesatura e la dissoluzione di medicinali pericolosi, la produzione di capsule, la frantumazione di compresse o la somministrazione per inalazione di medicinali pericolosi.

Il campionamento dell'aria è effettuato raccogliendo l'aria ambiente con una pompa a portata controllata definita nel metodo. L'aria aspirata è fatta passare attraverso un filtro, sul quale sono raccolte le particelle di medicinali pericolosi. Dopo il campionamento, il filtro è estratto e analizzato in laboratorio per rilevare tali medicinali. Il tempo di campionamento è registrato e, in combinazione con il flusso, è possibile calcolare il volume totale di aria raccolto; esso dovrebbe riflettere le effettive attività di manipolazione.

Il campionamento dell'aria può essere effettuato come campionamento personale dell'aria (direttamente nella zona di respirazione del lavoratore) o come campionamento stazionario dell'aria in qualche punto dell'ambiente di lavoro, preferibilmente vicino alle potenziali fonti di esposizione.

Le misurazioni possono essere confrontate con i valori limite di esposizione professionale ufficiali pubblicati o con quelli forniti dal fabbricante/fornitore nelle schede di dati di sicurezza o in altra documentazione.

Al momento della stesura dei presenti orientamenti, non esistono valori limite di esposizione professionale specifici dell'UE per i medicinali pericolosi; sembra che vi siano tre Stati membri con valori limite di esposizione professionale per alcuni medicinali pericolosi: Paesi Bassi¹¹⁸, Polonia¹¹⁹ e

¹¹³ Schierl, R. et al., «Guidance values for surface monitoring of antineoplastic drugs in German pharmacies», *The Annals of Occupational Hygiene*, 53: pagg. 703-711 (solo in EN).

¹¹⁴ Chauchat, L. et al., «Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2019; 25: pagg. 1089-1098 (solo in EN).

¹¹⁵ Kiffmeyer, T.K. et al., «Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies – The MEWIP project», *The Annals of Occupational Hygiene*, 2013; 57: pagg. 444-455 (solo in EN); Sessink PJM, «Environmental contamination with cytostatic drugs», *Safety considerations in oncology pharmacy*, edizione speciale autunno, PPM Europe, 2011, pagg. 3-5 (solo in EN).

¹¹⁶ Crul M., Simons-Sanders K., «Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2018; 24: pagg. 483-489 (solo in EN).

¹¹⁷ Connor, T.H. et al., «Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 13, n. 9, 2016, pagg. 658-667 (solo in EN).

¹¹⁸ Regolamento sulle condizioni lavorative dei Paesi Bassi, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008587/2020-01-17#BijlageXIII> (solo in NL).

¹¹⁹ Pagina 81 dello studio COWI (2021), *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products*, <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1> (solo in EN).

Bulgaria¹²⁰. I medicinali pericolosi per cui sembra siano previsti valori limite di esposizione professionale in alcuni o tutti detti Stati membri sono: triossido di arsenico, azatioprina, cisplatino, ciclofosfamida, ciclofosfamida monoidrato, dacarbazina, fluorouracile, idrossicarbamide, metronidazolo e procarbazine. Tuttavia, in caso di possibile esposizione a medicinali pericolosi, l'inesistenza di un valore limite di esposizione professionale non pregiudica l'obbligo di attuare misure di gestione dei rischi volte a

evitare e/o ridurre al minimo l'esposizione. I valori limite di esposizione professionale sono necessari per fornire un riferimento ai fini della valutazione dei risultati del monitoraggio personale dell'aria in conformità della norma EN 689:2018. Se l'industria non fornisce valori limite di esposizione professionale o se non esistono valori limite di esposizione professionale formali stabiliti dalle autorità, si consiglia all'organizzazione di elaborare i propri valori di riferimento per l'esposizione per inalazione.

5.6 Biomonitoraggio

Oltre al monitoraggio sul luogo di lavoro, il biomonitoraggio può essere utilizzato per misurare la potenziale esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. Si tratta di un approccio quantitativo per valutare l'esposizione dei lavoratori attraverso l'analisi dei medicinali pericolosi e/o dei loro metaboliti nei fluidi corporei come sangue e urina. Il biomonitoraggio mette insieme l'esposizione a medicinali pericolosi proveniente da diverse fonti e da diverse vie di assorbimento: l'inalazione, l'assorbimento cutaneo e l'assorbimento per vie indirette, come il contatto mano-bocca. A seconda della strategia di campionamento, è anche possibile distinguere il grado di esposizione tra le diverse vie di esposizione. Si tratta di un approccio

diverso e complementare rispetto al monitoraggio sul luogo di lavoro, come ad esempio il monitoraggio della contaminazione superficiale per mezzo del campionamento mediante prova di strofinamento. Per alcuni medicinali pericolosi è disponibile il biomonitoraggio [Hon, 2015¹²¹; Korczowska, 2012¹²²; Ndaw, 2010¹²³]. In alcuni studi di intervento, è stata applicata la combinazione del campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento e del biomonitoraggio [Kibby, 2017¹²⁴; Tanimura 2009¹²⁵; Wick, 2003¹²⁶; Yoshida, 2009¹²⁷]. I progressi della chimica analitica possono offrire maggiori opportunità di utilizzare approcci di biomonitoraggio.

5.7 Conservazione dei documenti

Il datore di lavoro deve tenere un elenco aggiornato dei lavoratori addetti alle attività per le quali l'esposizione a medicinali pericolosi può comportare un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, indicando, se l'informazione è disponibile, il livello di esposizione al quale essi sono stati sottoposti¹²⁸ (si veda la sezione 4.3.2.2). Tale documentazione deve essere conservata per un periodo di almeno 40 anni a

decorrenza dalla fine dell'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni e di cinque anni per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione¹²⁹. Detta documentazione è importante per la valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

La conservazione dei documenti deve essere conforme alle legislazioni o agli orientamenti nazionali applicabili, che possono variare notevolmente.

¹²⁰ Ordinanza n. 13 del 30 dicembre 2003 sulla protezione dei lavoratori dai rischi legati all'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro, <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135477597> (solo in BG).

¹²¹ Hon C-Y et al., «Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers», *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 88: pagg. 933-941 (solo in EN).

¹²² Korczowska, E. et al., «Determination of cyclophosphamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to antineoplastic drugs», sessione con materiale di affissione presso la Conferenza europea di farmacia oncologica, Budapest, Ungheria, 27-29 settembre 2012 (solo in EN).

¹²³ Ndaw S et al., «Biological monitoring of occupational exposure to 5-fluorouracil: urinary α -fluoro- α -alanine assay by high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry in health care personnel», *Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications*, vol. 878, n. 27, 2010, pagg. 2630-2634 (solo in EN).

¹²⁴ Kibby T., «A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 14: pagg. 159-174 (solo in EN).

¹²⁵ Tanimura, M. et al., «An environmental and biological study of occupational exposure to cyclophosphamide in the pharmacy of a Japanese community hospital designated for the treatment of cancer», *Journal of Health Science*, 55: pagg. 750-756 (solo in EN).

¹²⁶ Wick, C. et al., «Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents», *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2003; 60: pagg. 2314-2320 (solo in EN).

¹²⁷ Yoshida, J. et al., «Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment», *The Annals of Occupational Hygiene*, 2009; 53: pagg. 153-160 (solo in EN).

¹²⁸ Articoli 12, 14 e 15 della direttiva 2004/37/CE.

¹²⁹ Articolo 15 della direttiva 2004/37/CE.

5.8 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 5

Introduzione

- L'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi deve essere valutata a intervalli periodici o in caso di modifiche delle procedure, dei processi o dei medicinali pericolosi utilizzati¹³⁰.
- Tale esposizione può essere misurata attraverso il monitoraggio sul luogo di lavoro, il biomonitoraggio o una combinazione di entrambi gli approcci. I metodi di modellizzazione possono svolgere un ruolo complementare.

Via/e di esposizione

- Nell'ambito della produzione di medicinali pericolosi l'esposizione può avvenire per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.
- Nei settori a valle, come ospedali e farmacie, l'esposizione cutanea è la principale via di esposizione. Tuttavia l'esposizione per inalazione potrebbe comunque verificarsi in situazioni in cui si manipolano polveri, come nel caso della pesatura e della dissoluzione di medicinali pericolosi, della produzione di capsule, della frantumazione di compresse e degli incidenti con fuoriuscite. Tali attività saranno svolte principalmente nell'industria farmaceutica e nelle farmacie ospedaliere.
- L'esposizione per ingestione è trascurabile, dal momento che durante la manipolazione dei medicinali pericolosi è vietato bere e mangiare¹³¹. Tuttavia il contatto mano-bocca può comunque comportare un'esposizione per ingestione dopo aver toccato superfici contaminate.

Campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento

- Il campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento è generalmente effettuato applicando un liquido su una superficie o un oggetto definiti. Il liquido è distribuito con una garza su tutta la superficie e infine è rimosso assorbendolo con la stessa. In alternativa il liquido è applicato sulla garza e la garza pre-inumidita è passata sulla superficie o sull'oggetto. La garza è inserita in un contenitore e inviata a un laboratorio di analisi per determinare l'eventuale presenza di uno o più medicinali pericolosi.
- Per ragioni pratiche non è possibile misurare tutti i medicinali pericolosi. È possibile effettuare una selezione in base ai medicinali pericolosi più frequentemente utilizzati.
- Non esistono valori limite ufficiali per la contaminazione superficiale con medicinali pericolosi. Tuttavia in generale i risultati possono essere confrontati con quelli di altri studi (analisi comparativa) o con quelli di precedenti

campionamenti delle stesse superfici (studi longitudinali). Alcuni studi presentano un valore guida o un valore di riferimento sicuro di 0,1 ng/cm² o livelli di allarme e di azione.

Monitoraggio dell'aria

- Il monitoraggio dell'aria si basa sulla raccolta di particelle o aerosol di medicinali pericolosi presenti nell'ambiente di lavoro. Sebbene non sia utilizzato con la stessa frequenza del campionamento delle superfici mediante prova di strofinamento, il monitoraggio dell'aria può essere applicato durante processi specifici in cui si prevede la presenza di particelle e aerosol nell'aria, come la pesatura e la dissoluzione di medicinali pericolosi, la produzione di capsule e la frantumazione di compresse.
- Le misurazioni possono essere confrontate con i valori limite di esposizione professionale forniti dal fabbricante/fornitore nelle schede di dati di sicurezza o con i valori limite di esposizione professionale ufficiali pubblicati.
- Al momento della stesura dei presenti orientamenti, non esistono valori limite di esposizione professionale europei per i medicinali pericolosi; sembra che vi siano almeno tre Stati membri con alcuni valori limite di esposizione professionale per medicinali pericolosi.

Biomonitoraggio

- Oltre al monitoraggio sul luogo di lavoro, il biomonitoraggio può essere utilizzato per misurare la potenziale esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. Si tratta di un approccio quantitativo per valutare l'esposizione dei lavoratori attraverso l'analisi dei medicinali pericolosi e/o dei loro metaboliti nei fluidi corporei come sangue e urina. Il biomonitoraggio mette insieme l'esposizione a medicinali pericolosi proveniente da diverse fonti e da diverse vie di assorbimento. È disponibile per alcuni medicinali pericolosi.

Conservazione dei documenti

- Il datore di lavoro deve tenere un elenco aggiornato dei lavoratori addetti alle attività per le quali l'esposizione a medicinali pericolosi può comportare un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, indicando, se l'informazione è disponibile, il livello di esposizione al quale essi sono stati sottoposti¹³². Tale documentazione deve essere conservata per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione agli agenti cancerogeni e mutageni e di cinque anni per quanto riguarda le sostanze tossiche per la riproduzione¹³³.

¹³⁰ Direttiva 2004/37/CE, articolo 3, paragrafo 2; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 98/24/CE.

¹³¹ Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2004/37/CE.

¹³² Articoli 12, 14 e 15 della direttiva 2004/37/CE.

¹³³ Articolo 15 della direttiva 2004/37/CE.

6

Istruzione e formazione



L'istruzione sviluppa la base di conoscenze di un lavoratore in modo da sostenere le attività che egli potrà intraprendere in seguito. Gli studi accademici per le professioni ad alto rischio di esposizione a medicinali pericolosi dovrebbero includere una formazione su detti medicinali.

La formazione si concentra sullo sviluppo di competenze specifiche. Qualsiasi formazione che favorisca lo sviluppo della conoscenza e della comprensione dei medicinali pericolosi contribuisce all'istruzione del lavoratore. Essa dovrebbe comprendere una valutazione delle prassi.

6.1 Chi è responsabile della formazione?

La responsabilità di garantire che i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi o che potrebbero entrare in contatto con gli stessi ricevano una formazione adeguata spetta sempre al datore di lavoro¹³⁴. Tali lavoratori dovrebbero essere a conoscenza delle attività di formazione disponibili e averle seguite (si veda la sezione 3.4.). I rappresentanti dei lavoratori con una funzione specifica in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori dovrebbero essere a conoscenza delle opportunità di formazione disponibili e devono avere il diritto di seguire e portare a termine una formazione adeguata¹³⁵. Il datore di lavoro può affidare i compiti di formazione a personale interno o richiedere l'assistenza di servizi o persone esterni, che di norma dovrebbero essere in possesso delle competenze (nel rispetto delle legislazioni o degli orientamenti nazionali applicabili) indicate di seguito:

- conoscenza, capacità ed esperienza per valutare le esigenze di formazione per tutti i ruoli e sviluppare il programma di formazione;
- comprensione dei medicinali pericolosi, del luogo di lavoro, dei compiti svolti, delle modalità e circostanze dell'esposizione e delle norme in materia di salute e sicurezza;
- autorità e anzianità adeguati.

Il datore di lavoro deve garantire che il personale interno o i servizi o le persone esterni designati siano in numero sufficiente per valutare le esigenze di formazione, nonché per sviluppare e attuare il programma di formazione¹³⁶. Il ricorso a servizi o persone esterni non solleva il datore di lavoro da tali responsabilità¹³⁷.

Tutti i formatori dovrebbero avere esperienza sia in attività con i medicinali pericolosi sul luogo di lavoro sia in attività specifiche che prevedono l'uso di detti medicinali su cui si incentra la formazione.

Se del caso, i corsi di formazione esterni offerti dalle organizzazioni professionali dovrebbero essere accreditati dall'autorità competente e contribuire allo sviluppo professionale continuo dei lavoratori.

I lavoratori e/o i loro rappresentanti devono essere consultati e la loro partecipazione deve essere permessa anche nelle questioni che riguardano la formazione in materia di salute e sicurezza durante il lavoro¹³⁸.

¹³⁴ Articolo 11 della direttiva 2004/37/CE; direttiva 89/391/CEE, articolo 12; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 8 della direttiva 98/24/CE.

¹³⁵ Articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 89/391/CEE.

¹³⁶ Articolo 7, paragrafi 1 e 5, della direttiva 89/391/CEE.

¹³⁷ Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 89/391/CEE.

¹³⁸ Articolo 11 della direttiva 89/391/CEE.

6.2 Ambito di applicazione

6.2.1 Ambito di applicazione della formazione

L'obiettivo della formazione sui medicinali pericolosi è quello di evitare e/o ridurre¹³⁹ l'esposizione dei lavoratori a tali sostanze. La formazione dovrebbe riguardare i rischi e l'uso sicuro degli stessi durante le normali attività sul luogo di lavoro, compresa la gestione di qualsiasi rifiuto che li possa contenere, nonché gli incidenti come le fuoriuscite. Il livello di formazione, istruzione e informazione fornito a un lavoratore dovrebbe tenere conto della sua attività lavorativa e del livello di esposizione a medicinali pericolosi, come definito nel relativo piano di gestione dei rischi (si veda la sezione [4.4](#)).

Solo i lavoratori che hanno ricevuto una formazione adeguata dovrebbero svolgere lavori che coinvolgano i medicinali pericolosi e i rifiuti associati: ciò si applica ai lavoratori con i ruoli elencati nella sezione [1.4](#). Il personale che lavora con detti medicinali dovrebbe essere sottoposto a una valutazione delle proprie competenze dopo la formazione iniziale e successivamente a intervalli periodici, ad esempio ogni anno.

La formazione sui medicinali pericolosi non deve essere posta a carico dei lavoratori né dei loro rappresentanti e¹⁴⁰ deve aver luogo durante il tempo di lavoro¹⁴¹. La formazione dei rappresentanti dei lavoratori deve aver luogo durante il tempo di lavoro conformemente alle prassi nazionali all'interno o all'esterno dell'impresa e/o dello stabilimento¹⁴².

6.2.2 Quali lavoratori necessitano di formazione (ruoli)

I lavoratori con i ruoli elencati nella sezione [1.4](#) che entrano in contatto con medicinali pericolosi dovrebbero essere formati all'uso sicuro degli stessi se richiesto dal relativo piano di gestione dei rischi (si veda la sezione [4.4](#)). Sono compresi i lavoratori di organizzazioni esterne o persone esterne (compresi i lavoratori occasionali, interinali o temporanei, i tirocinanti e gli apprendisti) che svolgono uno dei ruoli di cui alla sezione [1.2.2](#).

6.2.3 Che cosa è necessario?

Le esigenze di formazione dei lavoratori dovrebbero essere valutate in base al ruolo che ricoprono e prendere generalmente in considerazione quanto segue:

- livello dei rischi riscontrato nella valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#));
- attività svolte sul luogo di lavoro;
- ruoli dei lavoratori;
- formazione esistente offerta ed eventuale valutazione della stessa;
- livello di istruzione dei lavoratori e formazione già ricevuta dagli stessi;
- metodi di erogazione probabilmente più efficaci (possono variare in base alle dimensioni dell'organizzazione).

Sulla base delle esigenze di formazione, si dovrebbe sviluppare un programma di formazione strutturato che tenga conto di tutti i ruoli, le attività e i luoghi di lavoro che coinvolgono i medicinali pericolosi. Le esigenze di formazione e quindi il programma di formazione in materia di medicinali pericolosi richiesto ad esempio ai farmacisti o agli addetti alla lavanderia sono molto diversi.

Anche le schede di sintesi di cui all'[allegato 7](#) possono essere un utile sostegno alla formazione.

I lavoratori dovrebbero essere incoraggiati a considerare la formazione come un processo continuo e a frequentare corsi interni o esterni, workshop, seminari e conferenze.

¹³⁹ Articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁴⁰ Articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE.

¹⁴¹ Cfr. nota 140.

¹⁴² Cfr. nota 140.

6.3 Metodi

6.3.1 Come si realizza?

La formazione è realizzata attraverso un programma di istruzione strutturato con diversi moduli che consentono ai lavoratori con ruoli e livelli di rischio diversi di ricevere una formazione adeguata, compresa quella pratica. Dovrebbe essere prevista una serie di corsi di formazione obbligatori di base per tutti i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi o che potrebbero entrare in contatto con gli stessi. La restante formazione in materia dovrebbe inoltre includere anche attività specifiche per il ruolo e il luogo di lavoro del lavoratore.

La formazione dovrebbe essere facilmente comprensibile per i lavoratori, in un formato, in una modalità e in un linguaggio accessibili agli stessi. Ai lavoratori dovrebbe essere fornito materiale di formazione scritto. Qualora vi siano lavoratori che non conoscano bene la lingua di formazione o abbiano un basso livello di alfabetizzazione, la formazione dovrebbe essere sviluppata con attenzione in modo da garantire che tutti la comprendano.

6.3.2 Formazione di base

La formazione di base dovrebbe comprendere almeno (elenco non esaustivo) gli aspetti seguenti:

- identificazione dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 2);
- etichettatura e imballaggio dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 2);
- rischi per la salute derivanti dai medicinali pericolosi, compresi i rischi supplementari dovuti al consumo di tabacco;
- diritti dei lavoratori, compresa una valutazione dei rischi individuale per valutare i livelli di esposizione (si veda la sezione 4);
- consapevolezza dei rischi (si veda la sezione 3.4);
- dispositivi di protezione individuale, quali usare e perché, e come smaltirli (si veda l'allegato 4);
- igiene personale, come il lavaggio delle mani (si veda la sezione 11.1.7);
- accesso alle risorse di primo soccorso e ubicazione e uso delle stazioni di sicurezza (stazioni per lavaggio oculare e docce);

- procedure operative standard scritte, compresa la gestione dell'esposizione personale;
- gestione degli incidenti (cosa fare in caso di emergenza (incidenti, fuoriuscite e perdite) in combinazione con l'uso del kit per le fuoriuscite) (si veda la sezione 13.3);
- identificazione, trattamento e smaltimento degli escreti dei pazienti contaminati da medicinali pericolosi;
- immagazzinamento, trasporto, trattamento e smaltimento di rifiuti pericolosi, compreso il trasporto interno (si veda la sezione 9).

6.3.3 Formazione supplementare

La formazione supplementare in materia di medicinali pericolosi dipende dal ruolo, dalle attività e dal luogo di lavoro del lavoratore, tuttavia in genere potrebbe includere (elenco non esaustivo) i punti seguenti:

- legislazione in materia di salute e sicurezza;
- aspetti pertinenti della legislazione sulla gestione dei rifiuti;
- aspetti pertinenti dell'accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR)¹⁴³;
- qualsiasi altra legislazione, come quella degli Stati membri;
- procedure operative standard scritte;
- processo di valutazione dei rischi e piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4);
- responsabilità dei diversi ruoli dei lavoratori nella manipolazione dei medicinali pericolosi;
- identificazione dei pericoli sul luogo di lavoro derivanti dall'esposizione ai medicinali pericolosi e ai relativi rifiuti;
- procedure per la manipolazione e il trasporto di medicinali pericolosi e dei relativi rifiuti;
- procedure per il trasporto interno dei medicinali pericolosi e dei pazienti a cui sono somministrati presso le strutture sanitarie;

¹⁴³ UNECE: accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada del 2021, <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021> (solo in EN).

- scelta, uso (indossare e togliere), pulizia e smaltimento corretti dei dispositivi di protezione individuale (si veda l'allegato 4);
- comprensione e corretto utilizzo dei dispositivi durante le attività lavorative;
- manutenzione delle attrezzature da parte dei lavoratori durante le attività lavorative;
- manutenzione delle attrezzature da parte dei lavoratori durante le attività lavorative; attrezzature come filtri di ventilazione, camere bianche e sistemi di drenaggio e fognatura;
- ricezione, disimballaggio, trasporto e immagazzinamento di medicinali pericolosi;
- procedure di pulizia, comprese le modalità di pulizia delle attrezzature riutilizzabili (come gli oggetti in vetro);
- procedure di lavanderia;
- sorveglianza sanitaria (si veda la sezione 7);
- monitoraggio sul luogo di lavoro (si veda la sezione 5.5);
- gravidanza, allattamento e pianificazione familiare.

Una formazione supplementare relativa alle fasi specifiche del ciclo di vita è disponibile negli ambiti seguenti:

- preparazione dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 10.2.3);
- somministrazione dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 11.1.3);
- manutenzione delle attrezzature che possono essere contaminate da medicinali pericolosi (si veda la sezione 14.3.3);
- rifiuti (si veda la sezione 15.2.2).

6.3.4 Con quale frequenza?

La formazione deve aver luogo nei casi seguenti¹⁴⁴:

- nuovi assunti o lavoratori che rientrano al lavoro dopo un'assenza prolungata: immediatamente all'inizio o al rientro del lavoro, prima dell'esposizione a medicinali pericolosi. Ciò dovrebbe applicarsi a tutti i ruoli elencati nella sezione 1.4 che entrano in contatto con i medicinali pericolosi;
- personale che passa a un nuovo ruolo che prevede l'utilizzo di medicinali pericolosi: immediatamente dopo il trasferimento di ruolo;
- se sono introdotti nuovi medicinali pericolosi o attrezzature o se sono apportate modifiche ai processi: la formazione dovrebbe aver luogo prima della loro introduzione. Ciò non si applica ai medicinali pericolosi nelle sperimentazioni cliniche.

La formazione dovrebbe generalmente avere luogo nelle occasioni seguenti:

- quando un lavoratore torna al lavoro dopo un'assenza prolungata, dovrebbe valutare se necessita di corsi di aggiornamento appena rientrato, prima dell'esposizione a medicinali pericolosi;
- tutti i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi dovrebbero seguire un corso di aggiornamento annuale sulla gestione degli incidenti (fuoriuscite);
- tutti i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi dovrebbero seguire un corso di aggiornamento relativo a tutti gli aspetti dei medicinali pericolosi pertinenti per il loro ruolo con cadenza annuale o triennale, al fine di conservarne le competenze e la consapevolezza e garantire che siano informati su tutti i nuovi i medicinali pericolosi e su tutte le nuove attrezzature. La frequenza dipende dal ruolo e dovrebbe essere identificata nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4);
- tutti i lavoratori dovrebbero essere sottoposti a controlli periodici delle competenze, almeno una volta all'anno.

Tutti i lavoratori che utilizzano medicinali pericolosi dovrebbero ricevere comunicazioni in merito alla formazione adeguata al loro ruolo, al livello di rischio, alle attività e al luogo di lavoro (si veda la sezione 3.4).

¹⁴⁴ Direttiva 89/391/CEE, articolo 12; direttiva 2004/37/CE, articolo 11; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 8 della direttiva 98/24/CE.

6.4 Valutazione e revisione

In genere è opportuno valutare diversi elementi della formazione.

- Qual è il feedback dei lavoratori sulla formazione e sui formatori?
- Qual è il feedback del formatore sul lavoratore?
- Il lavoratore ha acquisito le competenze previste al termine della formazione?
- Il lavoratore continua a mantenere le competenze acquisite nel tempo? Le competenze dovrebbero essere verificate almeno una volta all'anno.
- I lavoratori seguono la formazione nel loro lavoro?
- I processi forniti durante la formazione riducono effettivamente l'esposizione? Tale aspetto dovrebbe essere verificato utilizzando il monitoraggio sul luogo di lavoro, (si veda la sezione 5.5) prima e dopo la formazione.

La valutazione dei lavoratori potrebbe generalmente includere la verifica delle loro competenze negli ambiti seguenti:

- definizione dei concetti di base e dei termini specifici;
- completamento di prove o dimostrazioni pratiche per avvalorare la comprensione dei processi;
- dimostrazione del modo in cui trasferire le nuove competenze e conoscenze sul luogo di lavoro.

La valutazione dovrebbe anche considerare eventuali motivi specifici adottati per la revisione della formazione, tra cui:

- l'introduzione di nuovi medicinali pericolosi;
- l'introduzione di nuovi processi di somministrazione dei medicinali pericolosi o la loro modifica;
- qualsiasi altra modifica delle prassi di lavoro relative ai medicinali pericolosi.

La valutazione della formazione dovrebbe avere luogo a cadenza annuale ed essere modificata, se necessario, sulla base delle suddette informazioni raccolte.

6.5 Conservazione dei documenti

È opportuno conservare la documentazione del corso di formazione e di ciascun lavoratore che lo ha completato. I dati conservati dovrebbero generalmente includere le informazioni seguenti:

- data della formazione;
- contenuti della formazione;
- nome del formatore;
- firma del formatore a conferma dell'erogazione della formazione;
- nomi dei lavoratori che hanno partecipato alla sessione;
- firme dei lavoratori a conferma del completamento della formazione;
- feedback dei lavoratori sulla formazione;
- valutazioni della formazione;
- valutazione delle competenze.

La documentazione di ciascun corso di formazione dovrebbe essere conservata dall'erogatore di istruzione. La documentazione di tutti i corsi di formazione completati da un lavoratore dovrebbe essere conservata nel suo fascicolo delle risorse umane fino al pensionamento o alla cessazione del rapporto di lavoro.

La conservazione dei documenti deve essere conforme alle legislazioni o agli orientamenti nazionali applicabili, che possono variare notevolmente.

6.6 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 6

Responsabilità dell'erogazione della formazione

- La responsabilità di garantire che i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi o che potrebbero entrare in contatto con gli stessi ricevano una formazione adeguata spetta sempre al datore di lavoro¹⁴⁵. I lavoratori e/o i loro rappresentanti devono essere consultati anche sulle questioni relative alla formazione¹⁴⁶.
- I rappresentanti responsabili della salute e della sicurezza dei lavoratori dovrebbero essere a conoscenza delle opportunità di formazione disponibili e devono avere il diritto di seguire e portare a termine una formazione adeguata¹⁴⁷.
- La formazione può essere impartita da formatori interni o da formatori esterni in possesso di determinate competenze raccomandate.
- Il datore di lavoro dovrebbe assicurarsi che i formatori valutino le esigenze di formazione per sviluppare e attuare il programma di formazione.
- I formatori dovrebbero avere esperienza di lavoro con i medicinali pericolosi, nonché nelle attività specifiche per le quali forniscono la formazione.

Ambito di applicazione

- L'obiettivo della formazione sui medicinali pericolosi è quello di evitare e/o ridurre¹⁴⁸ l'esposizione dei lavoratori a tali sostanze.
- Il contenuto e il livello di formazione dovrebbero tenere conto delle attività e del livello di esposizione dei lavoratori in conformità del relativo piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi.
- Solo i lavoratori che hanno ricevuto una formazione adeguata dovrebbero svolgere lavori che coinvolgano medicinali pericolosi e i rifiuti associati.

- La formazione in materia di medicinali pericolosi non deve essere posta a carico dei lavoratori o dei rappresentanti dei lavoratori; inoltre la formazione deve avere luogo durante il tempo di lavoro¹⁴⁹.
- Nella sezione [1.2.2](#) sono elencati i lavoratori che dovrebbero ricevere una formazione se prevista dal piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione [4.4](#)).
- Le esigenze di formazione dovrebbero essere valutate in base al ruolo.
- È opportuno sviluppare un programma di formazione strutturato che tenga conto di tutti i ruoli, le attività e i luoghi di lavoro che coinvolgono medicinali pericolosi.
- L'istruzione è un processo continuo.

Metodi

- I lavoratori dovrebbero ricevere una formazione in base al loro ruolo e ai livelli di rischio, compresa la formazione pratica.
- Si raccomanda la realizzazione di una serie di corsi di formazione obbligatori di base per tutti i lavoratori che manipolano medicinali pericolosi o possono entrare in contatto con gli stessi.
- È inoltre opportuno fornire una formazione supplementare sulle attività specifiche per il ruolo e il luogo di lavoro del lavoratore.
- La formazione dovrebbe essere facilmente comprensibile e in un formato accessibile.
- Sono previste alcune occasioni specifiche in cui la formazione deve essere impartita ai lavoratori prima dell'esposizione, ad esempio per i nuovi assunti, dopo un'assenza prolungata, in caso di cambiamento di ruolo o se sono introdotti nuovi medicinali pericolosi o processi¹⁵⁰.
- Inoltre esistono occasioni in cui si raccomanda di erogare formazione, come ad esempio i corsi di aggiornamento e i controlli delle competenze con cadenza annuale.

¹⁴⁵ Articolo 12 della direttiva 89/391/CEE.

¹⁴⁶ Articolo 11 della direttiva 89/391/CEE.

¹⁴⁷ Articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 89/391/CEE.

¹⁴⁸ Articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁴⁹ Articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 89/391/CEE.

¹⁵⁰ Direttiva 89/391/CEE, articolo 12; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 8 della direttiva 98/24/CE.

Valutazione e revisione della formazione

- La formazione dovrebbe essere valutata annualmente e modificata se necessario.
- È opportuno valutare diversi elementi della formazione.
- La valutazione dei lavoratori potrebbe generalmente includere la verifica delle loro competenze.
- La valutazione dovrebbe anche stabilire se la formazione debba essere modificata.

Conservazione dei documenti

- È opportuno conservare la documentazione dei corsi di formazione e di ciascun lavoratore che li ha completati in conformità della legislazione o degli orientamenti nazionali.
- L'erogatore di istruzione dovrebbe conservare la documentazione relativa a ciascun corso di formazione.
- Il registro di tutti i corsi di formazione completati da un lavoratore dovrebbe essere conservato nel suo fascicolo delle risorse umane fino al pensionamento o alla cessazione del rapporto di lavoro.

7

Sorveglianza sanitaria



7.1 Chi è responsabile della sorveglianza sanitaria?

Dal momento che sono gli Stati membri ad adottare i provvedimenti intesi ad assicurare la sorveglianza sanitaria¹⁵¹, i datori di lavoro dovrebbero familiarizzarsi con la legislazione e/o con gli orientamenti nazionali del proprio Stato membro per stabilire la portata delle

proprie responsabilità e dei propri obblighi in tale ambito. La sorveglianza sanitaria dovrebbe sempre essere conforme alla legislazione e/o alle prassi nazionali, anche in materia di protezione dei dati personali¹⁵².

7.2 Ambito di applicazione

7.2.1 Ambito di applicazione della sorveglianza sanitaria

La sorveglianza sanitaria deve essere predisposta per i lavoratori esposti a medicinali pericolosi per i quali i risultati della valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) rivelano un rischio per la salute o la sicurezza¹⁵³. L'obiettivo della sorveglianza sanitaria è quello di monitorare e consigliare tali lavoratori e identificare eventuali cambiamenti nel loro stato di salute che possono essere attribuiti all'esposizione.

Nel quadro della sorveglianza sanitaria può figurare l'individuazione dei segni precoci e reversibili delle malattie professionali e il contributo alla promozione di un ambiente di lavoro sicuro e salubre; a tal fine può essere utile raccogliere tutte le informazioni pertinenti necessarie a detto scopo, a condizione che siano rispettate le eventuali limitazioni alla raccolta di informazioni stabilite dalla legislazione, compreso il principio della minimizzazione dei dati¹⁵⁴. Sulla base dei risultati della valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) il programma di sorveglianza sanitaria dovrebbe essere specifico per il tipo di esposizione.

7.2.2 Quali lavoratori sono a rischio e potrebbero necessitare di sorveglianza sanitaria?

La sorveglianza sanitaria dovrebbe essere presa in considerazione per tutti i ruoli elencati nella sezione 1.4, ossia quelli che entrano in contatto con i medicinali pericolosi. L'approccio alla sorveglianza sanitaria dovrebbe tenere conto dei risultati della valutazione dei rischi che identifica gli individui con rischi più elevati associati a compiti che comportano un'esposizione (più elevata) e/o dovuti a condizioni di salute personali che possono essere aggravate dall'esposizione (si veda la sezione 4). Tali differenze implicano che il programma di sorveglianza sanitaria è adattato alla situazione di ciascun lavoratore.

Nella valutazione dei rischi e nel piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi potrebbero ad esempio essere identificati i gruppi di lavoratori seguenti:

- lavoratori idonei a svolgere i compiti assegnati;
- lavoratori che non riferiscono limitazioni né di non essere in grado di svolgere appieno tutti i compiti assegnati alla loro posizione e di rispettare le misure di protezione individuale;

¹⁵¹ Direttiva 2004/37/CE, articolo 14, paragrafo 1; direttiva 89/391/CCE, articolo 14; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/24/CE.

¹⁵² Direttiva 2004/37/CE, articolo 14; direttiva 89/391/CCE, articolo 14; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 10 della direttiva 98/24/CE; si veda anche il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in particolare l'articolo 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

¹⁵³ Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2004/37/CE.

¹⁵⁴ Articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

- lavoratori idonei ma con limitazioni;
 - adattare il loro ruolo per evitare compiti che aggravino le condizioni del lavoratore;
- lavoratori particolarmente a rischio di sviluppare condizioni di salute avverse: le condizioni di salute del lavoratore lo rendono suscettibile di ammalarsi a causa di una condizione di salute o di una sensibilità, come ad esempio:
 - allergia ai medicinali pericolosi;
 - patologia dermatologica grave ed estesa;
 - anamnesi di infertilità;
 - anamnesi di aborti ricorrenti;
 - immunosoppressione.

7.2.3 Cosa prevede?

Il programma di sorveglianza sanitaria dovrebbe essere sviluppato e attuato in modo da considerare ogni tipo di ruolo e generalmente tenere conto delle categorie seguenti:

- ruoli con esposizione potenziale più elevata in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4);
- lavoratori con patologie note in precedenza;
- lavoratori e lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, lavoratrici gestanti e lavoratrici in periodo di allattamento.

Se si riscontra che un lavoratore soffre di un'anomalia che può essere stata causata da un'esposizione a medicinali pericolosi, è opportuno valutare se sia necessario sottoporre a sorveglianza sanitaria gli altri lavoratori che sono stati esposti in modo analogo¹⁵⁵. La valutazione dei rischi deve quindi essere riesaminata per tenere conto di queste nuove informazioni¹⁵⁶.

Tali lavoratori dovrebbero essere informati dei rischi potenziali associati all'esposizione a medicinali pericolosi¹⁵⁷ e, se necessario e possibile, dovrebbero essere fornite soluzioni e condizioni di lavoro alternative per soddisfare le loro esigenze. Gli individui a rischio più elevato dovrebbero inoltre consultare un medico in merito alle possibili implicazioni dell'esposizione per la loro salute.

Nell'ambito del programma di sorveglianza sanitaria alcune organizzazioni possono cercare di ottenere dati sull'esposizione e sugli effetti dei lavoratori utilizzando il biomonitoraggio (biomarcatori di esposizione ed effetto); si consiglia ai datori di lavoro di familiarizzare con la legislazione e le condizioni del proprio Stato membro. I metodi di biomonitoraggio presentano alcune limitazioni e l'interpretazione dei risultati può essere difficile: i risultati possono essere inconcludenti o di difficile interpretazione. I biomarcatori che misurano il rischio (geno)tossico sono in fase di sviluppo, ma al momento non sono ancora disponibili per il monitoraggio di routine. Tuttavia gli sviluppi futuri del biomonitoraggio potrebbero facilitarne l'uso per la valutazione dell'esposizione e la sorveglianza sanitaria. Qualora si ricorra al biomonitoraggio, quest'ultimo, come buona prassi, dovrebbe essere:

- riproducibile nelle stesse condizioni;
- sensibile;
- specifico;
- efficiente in termini di costi/a basso costo;
- preferibilmente non invasivo e non causare angoscia o ansia alle persone sottoposte allo stesso;
- in grado di produrre misurazioni quantitative.

I medici che si occupano di sorveglianza sanitaria dovrebbero individuare e riconoscere quando è opportuno richiedere una consulenza aggiuntiva sul biomonitoraggio o su altre questioni di sorveglianza sanitaria, al fine di garantire che siano utilizzate e messe in pratica le conoscenze più recenti disponibili.

¹⁵⁵ Articolo 14, paragrafo 3, della direttiva 2004/37/CE.

¹⁵⁶ Cfr. nota 155.

¹⁵⁷ Articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE.

7.3 Metodi

7.3.1 Come si realizza?

Al fine di agevolare la sorveglianza sanitaria, è opportuno che un medico raccolga dati e informazioni di base per tutti i lavoratori sottoposti a tale sorveglianza, prima di qualsiasi esposizione a medicinali pericolosi. La sorveglianza sanitaria dovrebbe in seguito essere effettuata a intervalli periodici.

I lavoratori dovrebbero essere consultati per garantire la pertinenza dell'attività di sorveglianza sanitaria e incoraggiare la loro partecipazione attiva (si veda la sezione [3.4](#)).

7.3.1.1 Sorveglianza sanitaria di base

Il monitoraggio di base potrebbe includere la raccolta di quanto segue:

- dati demografici:
 - nome e ID unico dell'organizzazione;
 - data di nascita;
 - genere;
 - indirizzo;
 - data di inizio del rapporto di lavoro;
 - titolo descrittivo del lavoro;
 - luoghi di lavoro precedenti;
- precedenti professionali:
 - precedenti lavorativi, comprese le esperienze lavorative precedenti con i medicinali pericolosi, l'esposizione e l'uso di dispositivi di protezione individuale;
 - precedenti lavorativi, comprese le esperienze lavorative con altri agenti cancerogeni, mutageni e sostanze tossiche per la riproduzione, l'esposizione e l'uso di dispositivi di protezione individuale;
 - esposizione precedente o attuale a radiazioni ionizzanti;
 - eventuali misure di controllo adeguate per la manipolazione dei medicinali pericolosi;
- anamnesi medica (se pertinente per i rischi per la salute associati alle sostanze in questione):
 - eventuali sintomi presenti;
 - salute generale;
 - storia personale in materia di cancro;
 - storia familiare in materia di cancro, alterazioni epatiche, disabilità legate ad alterazioni cromosomiche nei familiari di primo grado;
 - storia di asma o di altre reazioni allergiche sistemiche;
 - funzionalità epatica e renale compromessa;
 - storia di problemi riproduttivi e di fertilità;
 - medicinali assunti;
 - eventuale assunzione di terapia immunosoppressiva;
 - immunodeficienze congenite o acquisite;
 - eventuale gravidanza o allattamento;
 - eventuale intenzione di formare una famiglia o valutazione della possibilità di una gravidanza in futuro;
- esame fisico:
 - pelle, membrane mucose, sistema cardiopolmonare e linfatico e fegato;
- biomonitoraggio, se appropriato e disponibile¹⁵⁸;
- gli esami potrebbero concentrarsi sugli attuali fattori di rischio descritti, tenendo conto della storia professionale del lavoratore. Tra gli esempi di esami potenzialmente pertinenti figurano:
 - esami del sangue completi;
 - raggi X;
 - esami sulla funzionalità epatica e renale;

¹⁵⁸ Si riconosce che, al momento del completamento dei presenti orientamenti, non esiste alcun esame diagnostico che fornisca un'indicazione rilevante, specifica e interpretabile degli effetti precoci o probabili per la salute.

- raccomandazioni e consulenze in ambito sanitario:
 - potenziali effetti per la salute associati all'esposizione ai medicinali pericolosi e ai relativi rifiuti;
 - standard ottimale delle misure di controllo attese sul luogo di lavoro (come previsto dalle procedure operative standard);
 - risultati della sorveglianza sanitaria, compresi eventuali risultati anomali;
 - potenziali rischi per i lavoratori e le lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, le lavoratrici gestanti o le lavoratrici in periodo di allattamento;
- valutazione della conformità alle misure di protezione (uso di guanti protettivi, mascherine/occhiali, camici/tute e cappe) e promozione dell'applicazione e dell'uso delle stesse.
- comprendere gli elementi seguenti:
 - esame fisico;
 - studi di laboratorio, tra cui esami del sangue completi ed esami sulla funzionalità epatica e renale;
- fornire dati da includere nelle cartelle mediche:
 - raccomandazioni e consulenze in ambito sanitario;
 - risultati degli esami di sorveglianza sanitaria;
 - dettagli ed esiti di qualsiasi indagine relativa a fuoriuscite o ferite da oggetti taglienti o acuminati;
- riesaminare le misure di gestione dei rischi per ridurre l'esposizione e il rischio;
- considerare i diritti dei lavoratori al rispetto della vita privata.

7.3.1.2 Sorveglianza sanitaria continua

Dovrebbe generalmente essere effettuata una sorveglianza sanitaria continua per tutta la durata della carriera di un lavoratore esposto a medicinali pericolosi. Tale sorveglianza potrebbe:

- ripetere la raccolta di dati degli indicatori di base (vedi sopra);
- essere effettuata a intervalli periodici;
- essere effettuata in caso di incidente, come nel caso di una fuoriuscita o una ferita da oggetti taglienti o acuminati;
- essere effettuata su richiesta del lavoratore, a causa di un sospetto problema di salute correlato all'attività lavorativa;
- essere effettuata qualora si sospetti che un problema di salute in uno dei lavoratori sia causato da un'esposizione a medicinali pericolosi sul luogo di lavoro;
- essere effettuata sia per i lavoratori sia per le lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, le lavoratrici gestanti e le lavoratrici in periodo di allattamento:
 - immediatamente quando è segnalata una gravidanza o un periodo di allattamento;
 - tenere conto di eventuali problemi di salute pregressi;

7.3.1.3 Sorveglianza sanitaria alla fine del rapporto di lavoro o dell'esposizione a medicinali pericolosi

La sorveglianza sanitaria dovrebbe essere effettuata al termine del rapporto di lavoro o al termine dell'esposizione a medicinali pericolosi e potrebbe generalmente includere gli aspetti seguenti:

- analisi delle informazioni raccolte fino ad oggi:
 - natura dell'esposizione;
 - durata dell'esposizione;
 - data di termine del rapporto di lavoro;
 - motivo del termine del rapporto di lavoro, ad esempio malattia, decesso o altro;
- l'esame di quanto segue:
 - anamnesi;
 - esame fisico;
 - indagini (se del caso);
 - raccomandazioni e consulenza in ambito sanitario (ulteriori esami e frequenza).

7.3.2 Casi di anomalie o effetti nocivi sulla salute potenzialmente dovuti ai medicinali pericolosi

È opportuno elaborare un piano di follow-up nel caso in cui i lavoratori presentino anomalie o effetti nocivi sulla salute che possono essere dovuti all'esposizione a medicinali pericolosi; tale piano potrebbe generalmente prevedere quanto segue:

- sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti in modo analogo;
- rivalutazione del rischio di esposizione (si veda la sezione 4);
- misure di gestione dei rischi per il lavoratore e per tutti gli altri lavoratori che potrebbero essere esposti in modo analogo;
- un piano d'azione con opzioni occupazionali alternative, permanenti o temporanee;
- comunicazione tra il medico o l'autorità responsabile, il lavoratore e il datore di lavoro;
- documentazione di follow-up e notifica riservata di eventuali effetti nocivi sulla salute. Tutti i casi di cancro e di effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità delle lavoratrici e dei lavoratori adulti o sullo sviluppo della loro progenie che, in conformità delle leggi o delle prassi nazionali, risultino essere stati causati dall'esposizione a un agente cancerogeno, mutageno o a una sostanza tossica per la riproduzione durante l'attività lavorativa, devono essere notificati all'autorità responsabile¹⁵⁹.

7.3.3 Con quale frequenza?

La sorveglianza sanitaria dovrebbe essere effettuata a intervalli differenti a seconda dei diversi livelli di rischio e dei ruoli, come indicato nel piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si vedano le sezioni 4 e 7.3.1.2). Essa dovrebbe proseguire al termine dell'esposizione per il periodo di tempo che il medico o l'autorità responsabile della sorveglianza sanitaria ritiene necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato¹⁶⁰.

La sorveglianza sanitaria dovrebbe generalmente essere attuata per le categorie di lavoratori seguenti:

- nuovi assunti o lavoratori che rientrano al lavoro dopo un'assenza prolungata (oltre sei mesi);
- tutti i lavoratori che pongono fine al loro rapporto di lavoro, prima del termine;
- tutti i lavoratori che sviluppano malattie specifiche legate ai medicinali pericolosi e i loro colleghi;
- tutti i lavoratori potenzialmente contaminati a causa di un incidente;
- tutte le lavoratrici in età fertile e che stanno valutando la possibilità di una gravidanza;
- le lavoratrici gestanti o in periodo di allattamento.

La sorveglianza sanitaria dovrebbe generalmente essere attuata almeno con la frequenza seguente:

- una volta all'anno (annualmente) per tutti i lavoratori considerati a rischio elevato;
- una volta ogni due anni (biennialmente) per tutti i lavoratori considerati a rischio medio;
- una volta ogni tre anni (triennialmente) per tutti i lavoratori considerati a rischio basso.

La sorveglianza sanitaria e la consulenza dovrebbero essere messe a disposizione dei lavoratori esposti a medicinali pericolosi in qualsiasi momento nel corso del loro rapporto di lavoro.

¹⁵⁹ Articolo 14, paragrafo 8, della direttiva 2004/37/CE.

¹⁶⁰ Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2004/37/CE.

7.4 Valutazione e revisione

La sorveglianza sanitaria dovrebbe comprendere una valutazione periodica della salute dei lavoratori volta a esaminare eventuali cambiamenti o tendenze della salute che possono essere pertinenti per l'esposizione a medicinali pericolosi.

La valutazione dovrebbe utilizzare il monitoraggio sul luogo di lavoro (si veda la sezione 5.5) per controllare l'esposizione e verificare se il programma di sorveglianza sanitaria è ancora idoneo e/o va adeguato. Dovrebbero

essere utilizzate misurazioni dell'esposizione e altre informazioni per valutare se le misure di sorveglianza sanitaria e le misure di gestione dei rischi stanno evitando/riducendo l'insorgenza di anomalie ed effetti nocivi sulla salute.

I metodi di sorveglianza sanitaria dovrebbero essere rivisti annualmente in base ai risultati della valutazione e alle più recenti conoscenze disponibili.

7.5 Conservazione dei documenti

I lavoratori devono avere accesso ai risultati della sorveglianza sanitaria che li riguardano e possono chiedere una revisione dei risultati della loro sorveglianza sanitaria personale¹⁶¹. La cartella medica individuale, i dati di sorveglianza sanitaria e le relazioni dovrebbero essere conservati in modo da garantire la riservatezza e il rispetto della vita privata del lavoratore. L'accesso alle cartelle mediche (oltre che da parte del medico e del lavoratore) dovrebbe essere fornito solo previo esplicito consenso scritto del lavoratore interessato e/o ai sensi della legislazione applicabile¹⁶².

Tutta la documentazione di sorveglianza sanitaria dovrebbe essere conservata separatamente da tutte le altre relazioni delle risorse umane e dalle altre cartelle mediche ospedaliere non correlate.

Al momento del termine del rapporto di lavoro, i datori di lavoro dovrebbero fornire al lavoratore una dichiarazione in merito alla documentazione che di solito include:

- le sostanze a cui il lavoratore è stato esposto;
- il periodo di esposizione o esposizione potenziale;

- le modalità di accesso alla documentazione da parte del lavoratore;
- eventuali raccomandazioni sul proseguimento degli accertamenti sanitari di follow-up da parte del lavoratore dopo il termine del rapporto di lavoro, insieme ai tipi di esami sanitari e/o di sorveglianza biologica che possono essere correlati ai rischi per la salute.

La documentazione relativa alla sorveglianza medica per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni deve essere conservata per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione, mentre la documentazione relativa alla sorveglianza medica in caso di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione deve essere conservata per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione¹⁶³.

I lavoratori dovrebbero essere invitati a conservare una copia della propria documentazione.

La conservazione dei documenti deve essere conforme alle legislazioni o agli orientamenti nazionali applicabili, che possono variare notevolmente.

¹⁶¹ Articolo 14, paragrafo 6, della direttiva 2004/37/CE.

¹⁶² Si veda ad esempio il regolamento (UE) 2016/679, in particolare l'articolo 9.

¹⁶³ Articolo 14, paragrafo 4, e articolo 15 della direttiva 2004/37/CE.

7.6 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 7

Chi è responsabile della sorveglianza sanitaria?

- Dal momento che sono gli Stati membri ad adottare i provvedimenti intesi ad assicurare la sorveglianza sanitaria¹⁶⁴, i datori di lavoro dovrebbero familiarizzare con la legislazione e/o con gli orientamenti nazionali del proprio Stato membro, anche in materia di protezione dei dati personali¹⁶⁵, per stabilire la portata delle proprie responsabilità e dei propri obblighi in tale ambito.

Ambito di applicazione

- La sorveglianza sanitaria deve essere predisposta per i lavoratori esposti a medicinali pericolosi per i quali i risultati della valutazione dei rischi rivelano un rischio per la salute o la sicurezza¹⁶⁶.
- La sorveglianza sanitaria dovrebbe tenere conto di tutti i ruoli elencati nella sezione 1.4 che entrano in contatto con i medicinali pericolosi in conformità della valutazione dei rischi che identifica gli individui soggetti a rischi più elevati associati ai compiti che comportano un'esposizione e/o dovuti a condizioni di salute personali che possono essere aggravate dall'esposizione (si veda la sezione 4).
- Nell'ambito del programma di sorveglianza sanitaria le organizzazioni possono cercare di ottenere dati sull'esposizione dei lavoratori e sui relativi effetti utilizzando il biomonitoraggio (biomarcatori di esposizione ed effetto); si consiglia ai datori di lavoro di familiarizzare con la legislazione e le condizioni del proprio Stato membro.

Metodi

- Al fine di agevolare la sorveglianza sanitaria, è opportuno che un medico raccolga dati e informazioni di base prima dell'esposizione a medicinali pericolosi.
- Dovrebbe essere effettuata a intervalli periodici una sorveglianza sanitaria continua per tutta la durata della carriera di un lavoratore esposto a medicinali pericolosi e al termine del rapporto di lavoro o dell'esposizione a detti medicinali.
- La sorveglianza sanitaria dovrebbe essere effettuata a intervalli differenti a seconda dei diversi livelli di rischio e dei ruoli, come indicato nel piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4.4).

Valutazione e revisione

- La sorveglianza sanitaria dovrebbe comprendere una valutazione periodica della salute dei lavoratori volta a esaminare eventuali cambiamenti o tendenze della salute che possono essere pertinenti per l'esposizione a medicinali pericolosi.
- È opportuno elaborare un piano di follow-up per i lavoratori che presentano anomalie o effetti nocivi sulla salute che possono essere dovuti all'esposizione a medicinali pericolosi.

Conservazione dei documenti

- La documentazione relativa alla sorveglianza medica per quanto riguarda gli agenti cancerogeni e mutageni deve essere conservata per un periodo di almeno 40 anni a decorrere dalla fine dell'esposizione, mentre la documentazione relativa alla sorveglianza medica in caso di esposizione a sostanze tossiche per la riproduzione deve essere conservata per un periodo di almeno cinque anni a decorrere dalla fine dell'esposizione¹⁶⁷.

¹⁶⁴ Direttiva 2004/37/CE, articolo 14, paragrafo 1; direttiva 89/391/CCE, articolo 14; si veda anche, per gli agenti chimici, l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/24/CE.

¹⁶⁵ Si veda ad esempio il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in particolare l'articolo 9, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

¹⁶⁶ Articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2004/37/CE.

¹⁶⁷ Articolo 14, paragrafo 4, e articolo 15 della direttiva 2004/37/CE.

8

Fabbricazione



8.1 Introduzione

8.1.1 Quadro giuridico europeo per le buone prassi di fabbricazione (GMP)

Nell'Unione europea (UE) esistono tre strumenti giuridici che definiscono i principi e gli orientamenti in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP)¹⁶⁸:

- regolamento (UE) n. 1252/2014¹⁶⁹ che si applica alle sostanze attive e ai medicinali per uso umano;
- direttiva (UE) 2017/1572¹⁷⁰ che si applica anche alle sostanze attive e ai medicinali per uso umano;
- direttiva 91/412/CEE¹⁷¹ che si applica ai medicinali veterinari.

Altre disposizioni relative ai codici per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono contenute nella direttiva 2001/83/CE¹⁷² (relativa ai medicinali per uso umano) e nel regolamento (UE) 2019/6¹⁷³ (relativo ai medicinali veterinari).

I principi e gli orientamenti di tali direttive e regolamenti sono spiegati e interpretati negli orientamenti in materia di buone prassi di fabbricazione dell'UE. Questi ultimi sono integrati da una serie di allegati che forniscono orientamenti più dettagliati su prodotti specifici o argomenti particolari.

Alcune risposte alle domande più frequenti (FAQ) sulle buone prassi di fabbricazione sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)¹⁷⁴, con garanzie di qualità fornite dal gruppo di lavoro degli ispettori in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP)/distribuzione (GDP)¹⁷⁵.

8.1.2 Contesto delle informazioni fornite nei presenti orientamenti

In generale si prevede che i fabbricanti di medicinali pericolosi abbiano già adottato misure per ridurre l'esposizione professionale alle sostanze pericolose. Tuttavia tali misure variano da un'impresa all'altra, ad esempio in termini di età della struttura, processi lavorativi e disponibilità di dati quantitativi sull'esposizione per dimostrare che l'ambiente di lavoro è sicuro. Pertanto è stata individuata la necessità di applicare norme e buone prassi in modo più completo in tutto il settore. Nella presente sezione sono messi in luce alcuni esempi di buone prassi e rimandi per il lettore verso fonti di informazioni aggiuntive (si vedano le letture supplementari raccomandate nel riquadro 8-1).

Come indicato in precedenza negli orientamenti, al fine di soddisfare le prescrizioni di cui alla direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, è necessario effettuare una valutazione dei rischi per tutti i lavoratori esposti a medicinali pericolosi o che possono essere esposti agli stessi¹⁷⁶ (si veda la sezione 4.3). Va quindi applicata la gerarchia di controllo per ridurre al minimo l'esposizione professionale dei lavoratori a medicinali pericolosi¹⁷⁷ (si veda la sezione 4.4.1). Le misure attuate dalle aziende farmaceutiche dovrebbero garantire sia la qualità del prodotto sia la protezione dei lavoratori. È tuttavia riconosciuto che la legislazione farmaceutica riguarda principalmente la sicurezza dei pazienti piuttosto che la sicurezza dei lavoratori coinvolti nella fabbricazione o l'ambiente¹⁷⁸, mentre gli aspetti della sicurezza dei lavoratori sono disciplinati da altre legislazioni.

¹⁶⁸ EMA, *Good manufacturing practice, Legal framework and guidance*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice#legal-framework-and-guidance-10393> (solo in EN).

¹⁶⁹ Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R1252&qid=1694337967247>.

¹⁷⁰ Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572&qid=1746967219412>.

¹⁷¹ Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>. Questa direttiva sarà sostituita da un atto di esecuzione da adottare in conformità dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, al più tardi entro il 29 gennaio 2025.

¹⁷² Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1673448360790>.

¹⁷³ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128>.

¹⁷⁴ EMA, *Good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers> (solo in EN).

¹⁷⁵ Buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi di distribuzione (GDP).

¹⁷⁶ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁷⁷ Articoli 4 e 5 della direttiva 2004/37/CE; articolo 6 della direttiva 89/391/CEE.

¹⁷⁸ Si veda ad esempio l'introduzione a *EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines* che esclude gli aspetti della sicurezza del personale addetto alla fabbricazione, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_it (solo in EN).

Riquadro 8-1: Ulteriori letture relative alle buone prassi nella fabbricazione di medicinali pericolosi

ESOP, *Quapos 6 Quality standard for the Oncology Pharmacy Service*, European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)

CE (2015) *Eudralex: Disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea. Volume 4 – Orientamenti per le buone prassi di fabbricazione per i medicinali per uso umano e veterinario*

ISOPP, «ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 28, n. 3 (allegato), 2022, pagg. 1-126¹⁷⁹

ISOPP, «Cytotoxic Drugs – Manufacturing Practices», *Touch Briefings 2010*, Standards Committee, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), 2010

ISPE, ISPE D/A/CH Affiliate: *Containment Manual* (traduzione in EN), The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), marzo 2017

OMS, *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances*, allegato 3, WHO Technical Report Series (serie di relazioni tecniche dell'OMS), n. 957, 2010

International Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) – Leading the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice standards and quality systems of Inspectorates in the field of medicinal products

Tra le misure generali di gestione dei rischi (OMS, 2010; CE, 2015) possono figurare ad esempio le seguenti:

- uso di fasce di esposizione professionale (OEB)¹⁸⁰ (si veda la sezione 8.3) o valori limite di esposizione basati sulla salute (*Health Based Exposure Limits – HBEL*)¹⁸¹ e valori limite di esposizione professionale (OEL) per il mantenimento della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- ricorso ai principi in materia di buone prassi di fabbricazione per la progettazione e l'esercizio delle strutture pertinenti;
- in caso di produzione che comporta l'esposizione dei lavoratori ad agenti cancerogeni, mutageni e a sostanze tossiche per la riproduzione, la buona prassi consiste nel garantire che la produzione, sempre che ciò sia tecnicamente possibile, avvenga in un sistema chiuso¹⁸² in linea con un approccio basato sui rischi, in modo da evitare l'esposizione dei lavoratori;
- verifiche interne o di terzi per confermare la conformità ai principi in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), ad esempio nell'ambito del sistema di cooperazione per l'ispezione farmaceutica (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S*).

¹⁷⁹ Questo riferimento riguarda principalmente gli utilizzatori a valle, tuttavia alcune informazioni possono essere pertinenti per i fabbricanti, ad esempio per quanto riguarda la contaminazione esterna degli imballaggi.

¹⁸⁰ La classificazione in fasce di esposizione professionale, nota anche come classificazione in fasce di pericolo, comporta l'assegnazione delle sostanze a fasce (categorie) ai fini del controllo dei rischi professionali. Naumann, B.D., *Control banding in the pharmaceutical industry*, Merck & Co. Inc., 2008, [https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12%20Niemeier/References/Naumann%20\(ControlBanding\)_2008_AIOH.pdf](https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12%20Niemeier/References/Naumann%20(ControlBanding)_2008_AIOH.pdf) (solo in EN).

¹⁸¹ ISPE, (n.d.), *Case Study: Setting HBELs Throughout the Product Life Cycle*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-case-study-setting-health-based-exposure-limits-throughout-product-life-cycle-bd_en.pdf (solo in EN).

¹⁸² Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

8.2 Fasi del processo di fabbricazione

La fabbricazione comprende le fasi generali indicate di seguito durante le quali i lavoratori potrebbero essere esposti a medicinali pericolosi:

- ricezione e disimballaggio delle materie prime;
- preparazione e lavorazione;
- imballaggio primario e secondario;
- immagazzinamento e caricamento per la distribuzione.

8.3 Misure di controllo nella produzione di medicinali pericolosi

Di seguito sono riportati esempi di misure tecniche (note anche come misure di controllo ingegneristico), misure organizzative e dispositivi di protezione individuale che si possono utilizzare nell'ambito della fabbricazione per la protezione dei lavoratori dall'esposizione a medicinali pericolosi. La scelta delle misure di controllo dovrebbe tenere conto della legislazione vigente e dei risultati della valutazione dei rischi. Può essere utile utilizzare le fasce di esposizione professionale al fine di orientare la scelta delle misure di controllo. Si noti che dette fasce sono tipicamente utilizzate per le sostanze meno studiate, fissate a un livello precauzionale e conservativo, mentre quando sono disponibili maggiori dati è possibile ricorrere al calcolo dei valori limite di esposizione professionale. I valori limite di esposizione professionale sono stabiliti in base al rischio quantificato, mentre le fasce di esposizione professionale hanno una funzione meramente orientativa (per ulteriori spiegazioni, si veda l'[allegato 6](#)).

Il valore limite di esposizione basato sulla salute¹⁸³ può essere calcolato ricavando l'esposizione quotidiana consentita (PDE) dai dati tossicologici di una valutazione tossicologica completa e/o utilizzando la soglia di allarme tossicologico (TTC) per i composti genotossici senza che vi sia una sufficiente evidenza di un meccanismo legato alla soglia per ricavare un valore limite di esposizione conservativo basato sulla salute.

Le fasce di esposizione professionale consentono di classificare le sostanze in gruppi basati sugli esiti e sull'efficacia in ambito sanitario, al fine di orientare la scelta delle misure di controllo necessarie. Anche le sostanze chimiche possono essere raggruppate in base ai loro valori limite di esposizione professionale (ove

esistano) in fasce di esposizione professionale. Tuttavia è opportuno osservare che la direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione impone al datore di lavoro di ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi che contengono agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione prive di soglia¹⁸⁴, indipendentemente dall'esistenza di un valore limite di esposizione professionale¹⁸⁵. Nel caso di sostanze tossiche per la riproduzione con valore soglia¹⁸⁶, il datore di lavoro deve garantire che il rischio derivante dall'esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo¹⁸⁷.

Ad esempio nell'[allegato 6](#) è fornito un sistema di classificazione con sei fasce di esposizione professionale, che parte da una fascia di 1 000 µg/m³ e scende fino a una fascia di < 0,1 µg/m³ per le sostanze che sono estremamente pericolose per i lavoratori. Tale allegato include una tabella di dette fasce e delle corrispondenti misure di controllo, che può essere utilizzata come tabella di consultazione per aiutare a stabilire quali misure di controllo sono necessarie in base alla fascia di esposizione professionale a un medicinale pericoloso.

8.3.1 Misure tecniche



Di seguito sono riportati esempi di misure tecniche pertinenti (note anche come misure di controllo ingegneristico)¹⁸⁸. Si veda anche l'[allegato 6](#) che fornisce una tabella di consultazione per le misure di controllo basate sulle fasce di esposizione professionale:

¹⁸³ EMA, *Setting HBEL for highly hazardous products to ensure patient safety – application of the Q&A*, 2017, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-setting-health-based-exposure-limits-highly-hazardous-products-ensure-patient-safety_en.pdf (solo in EN).

¹⁸⁴ In conformità della direttiva 2004/37/CE, per «sostanza tossica per la riproduzione priva di soglia» si intende una sostanza tossica per la riproduzione per la quale non esiste un livello di esposizione sicuro per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III.

¹⁸⁵ Articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁸⁶ In conformità della direttiva 2004/37/CE, per «sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia» si intende una sostanza tossica per la riproduzione per la quale esiste un livello di esposizione sicuro al di sotto del quale non vi sono rischi per la salute dei lavoratori e che è identificata come tale nella colonna «Osservazioni» dell'allegato III.

¹⁸⁷ Articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

¹⁸⁸ Per orientamenti più dettagliati sulla configurazione delle strutture di produzione e sulla progettazione dei sistemi di trattamento dell'aria, si rimanda al documento seguente: OMS, *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances*, allegato 3, *WHO Technical Report Series* (serie di relazioni tecniche dell'OMS), n. 957, 2010.

- processi di fabbricazione che utilizzano sistemi chiusi o tecnologie a barriera fisica per la protezione dell'operatore e del prodotto;
- sistemi chiusi ove tecnicamente possibile; in caso contrario il miglior sistema di ventilazione forzata locale (LEV) corrispondente al livello di rischio per i lavoratori;
- uso di camere d'equilibrio, spogliatoi, box di passaggio, botole passa materiali o docce di decontaminazione;
- progettazione e dislocazione delle strutture idonee a trattenere in modo sicuro i materiali manipolati;
- sistemi di controllo ambientale o di riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria (HVAC) progettati correttamente;
- se un edificio è condiviso, è opportuno utilizzare una barriera fisica, con ingressi, strutture per il personale e sistemi di trattamento dell'aria separati;
- pressioni a cascata e contenimento;
- piani dettagliati per le operazioni del sito di fabbricazione;
- le attrezzature utilizzate nella fabbricazione di medicinali pericolosi dovrebbero essere stabilite e progettate in modo da garantire una pulizia facile ed efficace;
- sistemi automatici di pulizia in loco convalidati, ove possibile;
- pulizia convalidata e verificata dopo ogni ciclo di produzione;
- struttura perfettamente ermetica senza perdite d'aria;
- pressione dell'aria negativa rispetto all'ambiente.
- costituzione di una squadra ben formata in materia di salute, sicurezza e ambiente (HSE), con ruoli e responsabilità definiti, inclusa la presenza di personale formato a effettuare misurazioni di igiene industriale in conformità delle normative nazionali;
- limitazione dell'accesso alle strutture di produzione al solo personale autorizzato¹⁸⁹;
- procedure operative standard da seguire in qualsiasi momento, ad esempio per la pulizia e la decontaminazione;
- pulizia in conformità delle buone prassi di fabbricazione e delle buone prassi industriali;
- convalida della pulizia con metodi documentati per dimostrare l'efficacia e la riproducibilità del metodo di pulizia;
- riesame periodico e aggiornamento dei protocolli di pulizia;
- procedure stabilite per la rimozione di camici/tute protettivi e la decontaminazione;
- igiene industriale (monitoraggio dei livelli di esposizione del personale).

8.3.2 Misure organizzative



Anche le misure di controllo più adeguate devono essere utilizzate correttamente per garantire una protezione efficace dei lavoratori. Pertanto il funzionamento corretto e le limitazioni della misura tecnica (ossia della misura di controllo ingegneristico) dovrebbero essere comunicati ai lavoratori in modo che comprendano l'importanza delle procedure e la necessità di misure aggiuntive di protezione. La conformità ai controlli operativi dovrebbe essere monitorata. Le strutture potrebbero essere classificate per incoraggiare e premiare tale conformità.

Tra le misure organizzative volte a controllare il rischio di esposizione professionale dei lavoratori figurano ad esempio le seguenti:

8.3.3 Dispositivi di protezione individuale



Per quanto riguarda le strutture di fabbricazione, i dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere scelti in base alla valutazione dei rischi (si vedano la sezione 4 e l'[allegato 4](#)) e possono includere ad esempio i seguenti:

- tute «spaziali» protettive; la pressione dell'aria all'interno della maschera e della tuta dovrebbe essere maggiore di quella dell'ambiente della struttura;
- l'aria respirabile fornita alle tute protettive dovrebbe essere filtrata attraverso un filtro antiparticolato ad alta efficienza (HEPA);
- i sistemi di alimentazione dell'aria respirabile dovrebbero essere dotati di un sistema di riserva del 100 % in caso di guasto del sistema principale, ad esempio una bombola di ossigeno che fornisca almeno 5 minuti di aria;
- qualora le tute «spaziali» non siano adeguate, è necessario utilizzare mascherine/occhiali protettivi, camici/tute e guanti;
- stivali;
- calzari protettivi;
- aperture per guanti o *glove bag*.

¹⁸⁹ Articolo 9 della direttiva 2004/37/CE.

8.4 Sviluppo di nuovi prodotti

È importante considerare la salute e la sicurezza dei lavoratori coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di medicinali pericolosi come uno dei criteri alla base delle decisioni in merito alla forma e al dosaggio di tali sostanze da immettere sul mercato. La scelta del tipo di imballaggio è stabilita durante il processo di autorizzazione all'immissione in commercio, quindi è importante considerare la salute e la sicurezza di tutti gli operatori a valle prima della presentazione della domanda di detta autorizzazione. È utile consultare gli operatori a valle nel processo di sviluppo di nuovi medicinali pericolosi e chiedere loro di esprimere le loro preferenze in materia di imballaggio,

ad esempio per quanto riguarda la necessità di confezioni monodose.

La modalità di somministrazione dei medicinali pericolosi in situazioni reali (si vedano le sezioni [11](#) e [12](#)) merita considerazione nell'ambito dello sviluppo di nuovi prodotti e degli orientamenti forniti dai fabbricanti agli operatori a valle. Più specificamente occorre che gli sviluppatori di nuovi medicinali tengano conto dell'uso di sistemi che riducono l'esposizione professionale durante la somministrazione di medicinali pericolosi, ad esempio (ma non solo) i sistemi senza ago.

8.5 Prevenzione della contaminazione esterna degli imballaggi

La contaminazione degli imballaggi primari e secondari è stata identificata come un rischio per gli operatori a valle (ad esempio Favier et al., 2003; Crul et al., 2020; COWI, 2021)^{190,191,192}. Al fine di evitare fuoriuscite (e quindi la contaminazione dei contenitori), è importante che il processo di riempimento sia attentamente monitorato, compresi il controllo del dosaggio, i pesi di riempimento, il posizionamento dei flaconi durante detto processo e la stabilità di questi ultimi per garantire che il prodotto sia accuratamente riempito al loro interno. I cicli di liofilizzazione potrebbero essere progettati e convalidati per controllare efficacemente la pressione ed evitare che il prodotto fuoriesca.

Un esempio di buona prassi è il lavaggio da parte dei fabbricanti del 100 % dei lotti per eliminare la potenziale contaminazione sui flaconi e ridurre al minimo il rischio per gli operatori a valle. Alcuni fabbricanti risciacquano i flaconi finché il livello di contaminazione non si attesta al di sotto di una determinata soglia stabilita. Anche l'inattivazione può essere utilizzata per rendere innocua qualsiasi contaminazione esterna. Tuttavia si riconosce che il

lavaggio non è pratico per tutti i tipi di imballaggi, ad esempio non è possibile lavare i blister. In questi casi i controlli di produzione dovrebbero essere utilizzati per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dell'esterno dell'imballaggio. Sono previsti processi per eliminare il rischio di contaminazione esterna dei blister, assicurando che ciascuna compressa non sia a contatto fisico con l'imballaggio esterno (compreso il foglietto illustrativo del prodotto e l'imballaggio secondario).

È inoltre possibile adottare misure tecniche per ridurre la contaminazione esterna dei flaconi aggiungendo pellicole termoretraibili. Tuttavia, sebbene tali pellicole in plastica possano ridurla, spesso una parte della contaminazione continua a essere presente (si veda ad esempio Cotteret et al., 2022)¹⁹³. L'uso di una pellicola termoretraibile di plastica può anche aiutare a contenere la fuoriuscita del farmaco in caso di rottura.

È buona prassi attuare e convalidare periodicamente i processi di rimozione della contaminazione, ad esempio il lavaggio dei flaconi seguito da un'analisi delle superfici dei relativi lotti tramite tampone. Qualora non sia possibile, gli operatori a valle dovrebbero essere informati del potenziale di esposizione dovuto alla

¹⁹⁰ Favier et al., «External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers» *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 9, n. 1, 2003 (solo in EN).

¹⁹¹ Crul et al., «Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 17, n. 7-8, 2020, pagg. 343-352 (solo in EN).

¹⁹² Commissione europea, direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, Sand Jespersen, M. et al., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products* – Relazione finale, Ufficio delle pubblicazioni, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127> (solo in EN).

¹⁹³ Cotteret, C. et al., «External contamination of antineoplastic drug vials: an occupational risk to consider», *European Journal of Oncology Pharmacy*, vol. 29, 2022, pagg. 284-286 (solo in EN).



Figura 8-1:

Una lavatrice per flaconi contenenti prodotti tossici/potenti

Fonte: immagine fornita da Synthon B.V.

contaminazione esterna dei flaconi e invitati a seguire le procedure indicate nelle sezioni 9 e 10.

Gli esami sono uno strumento molto utile per monitorare i livelli di contaminazione superficiale e l'efficacia delle misure per ridurla, nonché per fornire informazioni pertinenti agli operatori a valle. Ciò può comprendere:

- lo sviluppo di una strategia di esame;
- l'esecuzione di esami;
- l'utilizzo dei risultati per migliorare il controllo e fornire certificati agli operatori a valle.

Si potrebbe ricorrere a un laboratorio indipendente per convalidare il livello di contaminazione dei flaconi e di altri imballaggi primari.

8.6 Flusso di informazioni dai fabbricanti agli operatori a valle

8.6.1 Etichettatura

Il regolamento CLP non si applica ai medicinali finiti o ai medicinali veterinari finiti destinati all'utilizzatore finale¹⁹⁴. Tuttavia i fabbricanti dovrebbero etichettare coerentemente tutti i medicinali pericolosi come tali in conformità delle raccomandazioni di cui alla sezione 2. L'etichettatura dovrebbe essere apposta su tutti gli imballaggi terziari in modo chiaramente visibile, in modo da consentire l'identificazione dell'intera partita come medicinali pericolosi. Se possibile, è consigliabile etichettare in questo modo anche gli imballaggi secondari e primari, sebbene si riconosca che ciò potrebbe non essere possibile per i prodotti attualmente autorizzati all'immissione in commercio.

8.6.2 Fornitura di informazioni

La prescrizione di fornire schede di dati di sicurezza non si applica ai medicinali finiti o ai medicinali veterinari finiti destinati all'utilizzatore finale. Tuttavia è buona prassi che i fabbricanti forniscano tali schede per tutti i medicinali pericolosi ai lavoratori a valle. Ciò potrebbe includere consigli sintetici sulla riduzione dell'esposizione professionale a medicinali pericolosi da parte di farmacisti, lavoratori che somministrano detti medicinali, addetti alle pulizie e alla lavanderia. Su richiesta possono essere fornite informazioni più dettagliate.

I fabbricanti potrebbero fornire istruzioni per la manipolazione dei medicinali pericolosi, precisando i dispositivi di protezione individuale da utilizzare (si veda l'[allegato 4](#)). In assenza di tali informazioni, occorre che i fabbricanti siano a conoscenza della possibilità che i lavoratori coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di medicinali pericolosi utilizzino una serie di sistemi e metodi per ridurre l'esposizione professionale. All'atto di sviluppare nuovi prodotti, è importante che i fabbricanti tengano conto dei diversi tipi di sistemi comunemente utilizzati.

È utile che i fabbricanti forniscano informazioni sufficienti per aiutare gli operatori a valle a controllare l'esposizione professionale. Tali informazioni sono essenziali affinché detti operatori possano garantire un livello elevato di protezione dei lavoratori. A questa fattispecie appartengono ad esempio le seguenti informazioni:

- dettagli sui tassi di escrezione per i medicinali pertinenti (durata in numero di giorni in cui il paziente o il paziente animale continua ad espellere il medicinale pericoloso; tali dati possono essere trovati nel prontuario farmaceutico, www.fachinfo.de ecc.);
- istruzioni per l'immagazzinamento, compresi i dati sulla stabilità fisica e chimica dei prodotti e le condizioni di immagazzinamento raccomandate nell'ambito della scheda di dati di sicurezza;
- misure da adottare in caso di fuoriuscita;
- idealmente i fabbricanti che hanno sviluppato all'interno della loro impresa valori limite di esposizione professionale ai nuovi medicinali pericolosi per i propri lavoratori potrebbero dividerli con gli operatori a valle, sebbene si riconosca che i vincoli di riservatezza possano precludere la condivisione di tali informazioni. Sebbene si rilevi che, nella maggior parte delle situazioni a valle, la principale via di esposizione sia quella cutanea (e qualora l'inalazione rappresenti una via di esposizione pertinente, i lavoratori sono esposti a una serie di sostanze), si prevede che queste informazioni possano essere attinenti ad esempio ai centri di compounding;
- dati di contatto di una persona o di un reparto che possono essere contattati dagli operatori a valle per ulteriori informazioni (nell'ambito della scheda di dati di sicurezza).

È utile che i fabbricanti stabiliscano un canale di comunicazione per fornire informazioni aggiuntive agli operatori a valle su richiesta. I relativi dati di contatto possono essere forniti nella scheda di dati di sicurezza. I fabbricanti potrebbero dover istituire un sistema per rispondere alle richieste di informazioni in materia di sicurezza.

Si noti che, oltre a quella relativa alla fabbricazione, diverse sezioni dei presenti orientamenti forniscono altre fonti di informazione, ad esempio nella sezione 2 sono contenute fonti utili per consentire l'identificazione dei medicinali pericolosi.

¹⁹⁴ Si veda l'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008; si veda anche la nota [13](#).

8.7 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 8

Introduzione

- Nell'Unione europea (UE) i documenti pertinenti che definiscono i principi e gli orientamenti fondamentali delle buone prassi di fabbricazione (GMP) comprendono il regolamento n. 1252/2014¹⁹⁵; la direttiva (UE) 2017/1572¹⁹⁶ e la direttiva 91/412/CEE¹⁹⁷, mentre le disposizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono contenute in altri strumenti giuridici.
- Gli orientamenti in materia di buone prassi di fabbricazione dell'UE non intendono disciplinare gli aspetti della sicurezza dei lavoratori addetti alla fabbricazione¹⁹⁸.
- Le prassi variano da un'impresa all'altra e quindi è utile migliorare la consapevolezza degli approcci specifici fondati su buone prassi in materia di sicurezza sul lavoro.
- Tutti i lavoratori esposti o potenzialmente esposti a medicinali pericolosi devono essere sottoposti a una valutazione dei rischi e l'esposizione professionale deve essere ridotta al minimo attraverso la gerarchia delle misure di controllo¹⁹⁹.

Fasi del processo di fabbricazione

- La fabbricazione comprende quattro fasi fondamentali durante le quali i lavoratori potrebbero essere esposti a medicinali pericolosi (ricezione e disimballaggio delle materie prime, preparazione e lavorazione, imballaggio primario e secondario, immagazzinamento e caricamento per la distribuzione).

Misure di controllo nella produzione di medicinali pericolosi

- La scelta delle misure di controllo dovrebbe tenere conto della legislazione vigente, dei risultati delle valutazioni dei rischi, delle fasce di esposizione professionale e dei valori limite di esposizione professionale, ove esistenti.
- Le fasce di esposizione professionale possono essere utilizzate per raggruppare le sostanze in base al rischio in modo da orientare l'adozione delle misure di controllo necessarie.

Sviluppo di nuovi prodotti

- In caso di sviluppo di nuovi medicinali pericolosi, è importante considerare non solo la sicurezza dei pazienti, ma anche la salute e la sicurezza dei lavoratori coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di tali sostanze.
- La scelta del contenitore è stabilita durante l'autorizzazione all'immissione in commercio, pertanto le implicazioni del tipo di contenitore e del metodo di somministrazione al paziente sulla salute e sulla sicurezza degli operatori a valle meritano considerazione preventiva.

¹⁹⁵ Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927>.

¹⁹⁶ Direttiva (UE) 2017/1572 della Commissione, del 15 settembre 2017, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i principi e le linee guida relativi alle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572&qid=1746967219412>.

¹⁹⁷ Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>. Questa direttiva sarà sostituita da un atto di esecuzione da adottare in conformità dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, al più tardi entro il 29 gennaio 2025.

¹⁹⁸ Si veda ad esempio l'introduzione a *EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_it (solo in EN).

¹⁹⁹ Articoli 3, 4 e 5 della direttiva 2004/37/CEE; articolo 6 della direttiva 89/391/CE.

Prevention of external contamination of packaging

- Contamination of primary and secondary packaging has been identified as a risk to downstream actors.
- Good practice is for manufacturers to wash 100% of batches to remove potential contamination of vials, although there are some cases where this is not practical such as for blister packs.
- Shrink wrapping can reduce contamination but some contamination often remains on the shrink wrap.
- Good practice is to validate the removal of contamination through surface testing and provide certification to downstream actors.

Information flow from manufacturers to downstream actors

- All HMPs should be labelled consistently, see section 2.
- There is no legal requirement for safety data sheets (SDSs) to be provided to the final users of finished medicinal products or finished veterinary medicinal products.
- However, it is good practice for manufacturers to provide SDSs for all HMPs for downstream workers.
- It would be helpful for downstream actors to receive sufficient information to assist them in controlling occupational exposure.
- A communication channel would be useful from manufacturers to downstream users to respond to safety information requests.

9

Trasporto e immagazzinamento (esclusi i rifiuti)



9.1 Trasporto

9.1.1 Introduzione

Il trasporto e l'immagazzinamento di medicinali pericolosi (eccetto i rifiuti) hanno luogo durante tutte le diverse fasi del ciclo di vita di tali sostanze. Nella figura 9-1 sono indicate le numerose aree di immagazzinamento e gli spostamenti dei medicinali pericolosi. In questo diagramma non è considerata la restituzione di medicinali pericolosi inutilizzati da parte delle farmacie, dei centri di compounding e dei veterinari al distributore e dal distributore al fabbricante. Tale restituzione si verifica occasionalmente per diversi motivi, quali ad esempio i seguenti:

- problemi di qualità con i medicinali pericolosi;
- medicinali pericolosi scaduti;
- medicinali pericolosi non utilizzati negli studi clinici.

Tra le normative pertinenti in materia di merci pericolose per quanto riguarda tutte le modalità di trasporto figurano:

- il trasporto aereo (International Air Transport Association - IATA)²⁰⁰;
- il trasporto su strada (accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada - ADR)²⁰¹;
- il trasporto marittimo (codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose - IMDG)²⁰².

I medicinali pericolosi preparati e non utilizzati dovrebbero essere smaltiti come rifiuti di medicinali pericolosi, anziché essere restituiti al sito di preparazione (si veda la sezione 15).

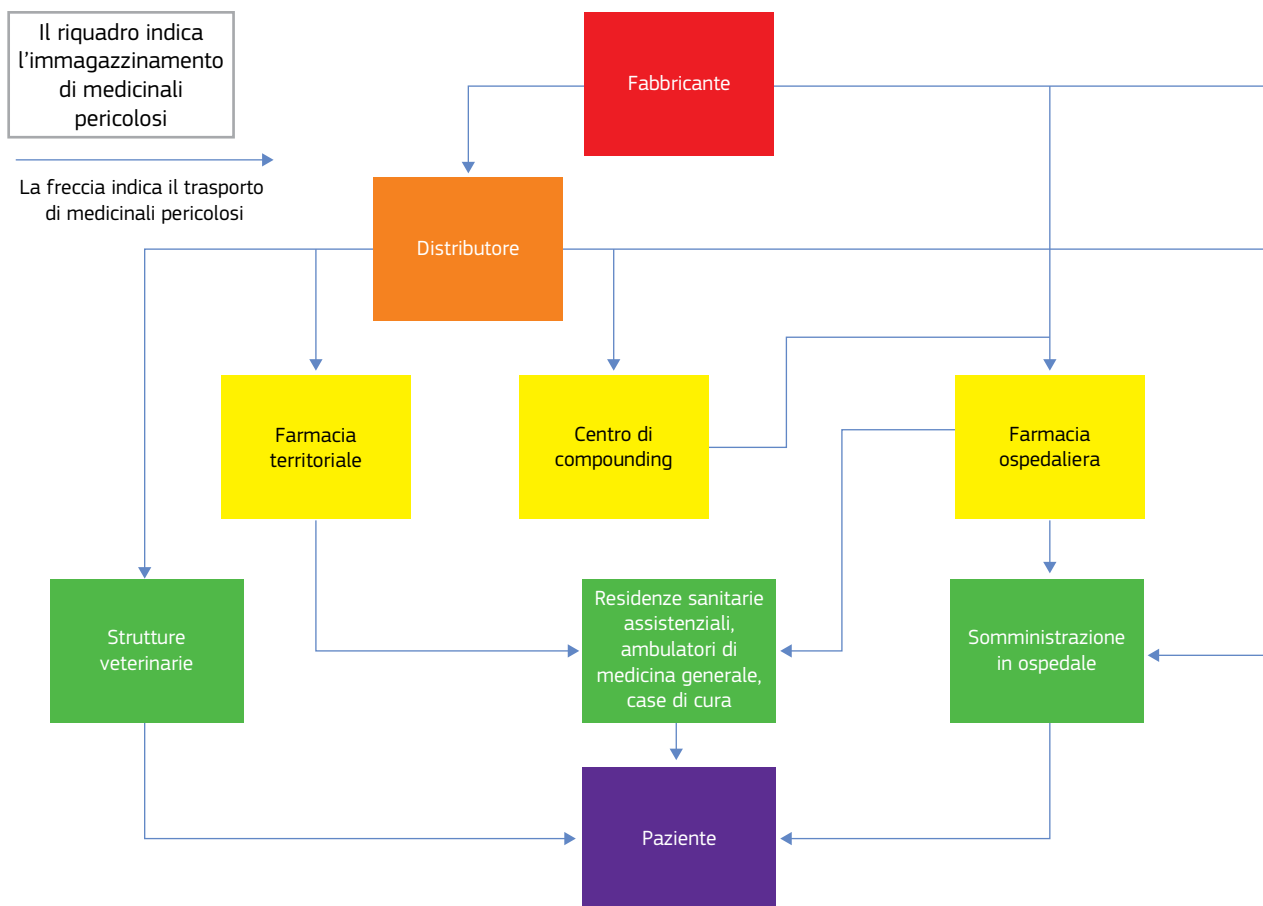


Figura 9-1: Immagazzinamento e trasporto di medicinali pericolosi

²⁰⁰ Normativa IATA in materia di merci pericolose disponibile a pagamento all'indirizzo <https://www.iata.org/en/publications/dgr/> (solo in EN).

²⁰¹ UNECE: accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada del 2021, <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021> (solo in EN).

²⁰² Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose (IMDG), per ulteriori informazioni e per un elenco di distributori è possibile consultare l'indirizzo <https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx> (solo in EN).

9.1.2 Imballaggio

Gli imballaggi primari contenenti medicinali pericolosi dovrebbero essere realizzati in materiale infrangibile per evitare perdite e fuoriuscite. Tra gli esempi figurano i flaconi di plastica e i flaconi di vetro imballati in contenitori infrangibili o avvolti in buste di plastica.

I medicinali pericolosi dovrebbero essere imballati separatamente dalle merci non pericolose.

Per quanto riguarda i medicinali pericolosi preparati, è opportuno utilizzare sempre un imballaggio secondario. Tali medicinali dovrebbero essere imballati singolarmente in una busta o in un contenitore di plastica ermetici.

9.1.3 Etichettatura

Gli imballaggi per il trasporto di medicinali pericolosi devono essere etichettati²⁰³. L'etichettatura deve inoltre essere conforme all'accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada e dovrebbe includere l'indicazione che si tratta di medicinali pericolosi²⁰⁴. È utile garantire che l'etichettatura dei medicinali pericolosi sia coerente in tutte le fasi del ciclo di vita (si veda la sezione 2).

I medicinali pericolosi preparati dovrebbero essere imballati singolarmente ed etichettati con l'indicazione di medicinali pericolosi. Inoltre l'etichetta potrebbe fornire informazioni sul medicinale pericoloso, sul dosaggio, sul solvente, sul volume totale, sulla data di preparazione, sulla data di scadenza, sul nome e sulle informazioni di contatto dell'unità di preparazione e sui dati del paziente.

È opportuno evitare il ricorso a un sistema di tubi pneumatici per il trasporto interno di medicinali pericolosi preparati, a meno che la sicurezza del sistema non sia periodicamente valutata. Un guasto al sistema potrebbe provocare la rottura dei tubi, con conseguente contaminazione sostanziale dell'ambiente di lavoro ed esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi.

9.1.4 Contenitori per il trasporto

È opportuno utilizzare contenitori infrangibili, a tenuta stagna ed ermetici per garantire che eventuali perdite o fuoriuscite siano contenute, in modo da evitare la diffusione della contaminazione, o concludere accordi simili. I contenitori dovrebbero essere utilizzati solo per i medicinali pericolosi ed essere facili da pulire.

In caso di trasporto di grandi quantità di medicinali pericolosi, i contenitori dovrebbero essere trasportati in modo sicuro su un carrello.



Figura 9-2: Trasporto di medicinali pericolosi da un fabbricante/distributore a un ospedale in un sacchetto di plastica ermetico all'interno di un contenitore

Fonte: Meander Medical Centre, Paesi Bassi



Figura 9-3: Carrello con barriera esterna utilizzato per la movimentazione di contenitori per il trasporto esterno contenente medicinali pericolosi presso l'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

²⁰³ Direttiva 2004/37/CE, articolo 5, paragrafo 5, lettera l); si veda anche l'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²⁰⁴ Tutti i 27 Stati membri dell'UE hanno ratificato l'accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR).

UNECE: accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada del 2021, <https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021> (solo in EN).

9.1.4.1 Trasporto durante l'immagazzinamento

L'esterno dei contenitori deve essere etichettato²⁰⁵. È utile includere informazioni su ciascun medicinale pericoloso trasportato nel contenitore.

I contenitori, quando sono vuoti, dovrebbero essere restituiti alla farmacia/al magazzino/alle aree di immagazzinamento e non dovrebbero essere riutilizzati per altri scopi.

9.1.5 Dispositivi di protezione individuale



In caso di manipolazione di medicinali pericolosi o di contenitori per il trasporto contenenti medicinali pericolosi o loro preparati, è opportuno indossare guanti protettivi di tipo B. Dopo l'uso, è opportuno smaltirli come rifiuti pericolosi e lavarsi le mani.

Se danneggiati o contaminati, i guanti protettivi di tipo B dovrebbero essere sostituiti immediatamente e, prima di indossarli, si raccomanda di lavare le mani.



Figura 9-4: Un contenitore per il trasporto contenente medicinali pericolosi preparati sigillato per essere trasportato all'area di somministrazione (trasporto interno), manipolato da un addetto che indossa i dispositivi di protezione individuale, ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

9.1.6 Kit antiversamento per il trasporto

Per eventuali emergenze durante il trasporto dovrebbe essere agevolmente disponibile un kit antiversamento, il quale tuttavia non va conservato nel contenitore. È opportuno che il conducente del mezzo di trasporto sia formato all'uso di tale kit (si veda la sezione [13.3](#)).

9.2 Immagazzinamento (magazzino, farmacia o punto vendita)

Nelle aree di ricevimento e di immagazzinamento dovrebbero essere disponibili un elenco dei medicinali pericolosi e un kit per le fuoriuscite.

9.2.1 Ricevimento

9.2.1.1 Ispezione

Al ricevimento dei medicinali pericolosi si dovrebbe effettuare un'ispezione visiva dell'imballaggio per individuare eventuali segni di rottura o di danneggiamento della merce. È opportuno stabilire processi per la manipolazione delle merci danneggiate.



I dispositivi di protezione individuale utilizzati per la manipolazione delle merci danneggiate dovrebbero comprendere almeno i guanti protettivi di tipo B (si veda l'[allegato 4](#)). Tale misura rientrerebbe nell'ambito della valutazione dei rischi per la manipolazione delle merci danneggiate (si veda la sezione [4](#)).

9.2.1.2 Contaminazione (manipolazione di medicinali pericolosi in farmacia)

Il personale dovrebbe tenere presente che gli imballaggi primari e i flaconi possono essere contaminati al

²⁰⁵ Direttiva 2004/37/CE, articolo 5, paragrafo 5, lettera l); si veda anche l'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.



Figura 9-5: Pulizia dei flaconi con etanolo al 70 % al momento del ricevimento in farmacia presso l'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

momento dell'arrivo e che è possibile l'esposizione. Da alcuni studi è emerso che i flaconi possono essere contaminati all'esterno (ad esempio Favier et al., 2003; Crul et al., 2020; and COWI, 2021)^{206, 207, 208}. Si raccomanda di prestare attenzione quando si manipolano medicinali pericolosi al momento del loro ricevimento in farmacia, il che significa utilizzare, tra l'altro, dispositivi di protezione individuale e quanto meno guanti protettivi di tipo B, una maschera e un camice, come definito dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4 e l'allegato 4). Dopo la manipolazione di tali medicinali ci si dovrebbe lavare le mani.



È opportuno valutare l'opportunità di pulire gli imballaggi primari al momento del loro ricevimento per ridurre l'esposizione dei lavoratori. Se non è possibile, si dovrebbero stabilire protocolli volti a ridurre al

minimo il contatto con l'imballaggio, come stabilito dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

9.2.1.3 Trasporto durante l'immagazzinamento

I medicinali pericolosi dovrebbero essere trasferiti immediatamente nell'area di immagazzinamento non appena ricevuti, e trattati con cautela. Il loro trasporto interno dovrebbe avvenire in modo da evitare potenziali danni all'imballaggio e/o fuoriuscite, ad esempio utilizzando contenitori protettivi a tenuta stagna.

9.2.2 Disimballaggio

Il disimballaggio (delle scatole di cartone individuali e collettive contenenti medicinali pericolosi) dovrebbe essere effettuato da personale formato, preferibilmente in un locale separato dagli altri medicinali (si veda la sezione 6).

²⁰⁶ Favier et al., «External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 9, n. 1, 2003 (solo in EN).

²⁰⁷ Crul M. et al., «Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals», *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 17, n. 7-8, 2020, pagg. 343-352 (solo in EN).

²⁰⁸ Commissione europea, direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione, Sand Jespersen, M. et al., *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report*, Ufficio delle pubblicazioni, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/17127> (solo in EN).

9.2.3 Locale apposito

I medicinali pericolosi dovrebbero essere immagazzinati, se possibile, centralmente in un locale o in un'area separati dagli altri medicinali. Il locale dovrebbe essere dotato di un sistema di ventilazione con sfogo d'aria verso l'esterno dell'edificio. Alcuni medicinali pericolosi possono richiedere la conservazione in frigorifero.

Tale locale o area separati dovrebbero essere soggetti solo a movimenti limitati di persone e merci ed essere dotati di segnali di avvertimento²⁰⁹.

Se non è disponibile un locale separato o non può essere designato per mancanza di spazio, i medicinali pericolosi dovrebbero essere immagazzinati separatamente dagli altri medicinali, ad esempio in un frigorifero apposito.

Solo il personale autorizzato dovrebbe entrare nel locale in cui sono immagazzinati i medicinali pericolosi²¹⁰.

Le aree di immagazzinamento dovrebbero essere progettate in modo da limitare la possibilità di rotture. Ad esempio si possono utilizzare superfici antiscivolo su scaffali e ripiani e rivestimenti «morbidi» per i pavimenti, come il linoleum al posto delle piastrelle.



Figura 9-6: Immagazzinamento di medicinali pericolosi e di altri medicinali in armadi e frigoriferi separati presso l'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

²⁰⁹ Articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²¹⁰ Articolo 9 della direttiva 2004/37/CE.



Figura 9-7: Apertura di un contenitore per il trasporto esterno contenente medicinali pericolosi da parte di un'addetta che indossa i guanti presso l'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

9.2.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare le prescrizioni in materia di dispositivi di protezione individuale per il trasporto e l'immagazzinamento intermedio, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4 e l'[allegato 4](#)).

Per la manipolazione dei medicinali pericolosi durante il trasporto e l'immagazzinamento intermedio dovrebbero essere utilizzati i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B (monouso).

Per assicurarsi che i dispositivi di protezione individuale offrano una protezione adeguata, si veda l'[allegato 4](#).

9.3 Procedure operative e igiene



I principi generali per il trasporto e l'immagazzinamento intermedio dei medicinali pericolosi includono come minimo i seguenti:

- lavarsi le mani prima di indossare e togliere i guanti protettivi;
- è opportuno fornire istruzioni sulle modalità corrette per lavare le mani e togliere i guanti protettivi;
- durante la manipolazione e il trasporto dei medicinali pericolosi non è consentito consumare cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, farmaci per uso personale o gomme da masticare.

9.4 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 9

Trasporto

- Gli imballaggi primari contenenti medicinali pericolosi dovrebbero essere realizzati in materiale infrangibile per evitare perdite e fuoriuscite.
- I medicinali pericolosi dovrebbero essere imballati separatamente dalle merci non pericolose.
- Per quanto riguarda i medicinali pericolosi preparati, è opportuno utilizzare sempre un imballaggio secondario. Tali medicinali dovrebbero essere imballati singolarmente in una busta o in un contenitore di plastica ermetici.
- È opportuno utilizzare contenitori infrangibili, a tenuta stagna ed ermetici per garantire che eventuali perdite o fuoriuscite siano contenute, evitando in tal modo la diffusione della contaminazione.
- Gli imballaggi e i contenitori per il trasporto di medicinali pericolosi devono essere etichettati²¹¹. È utile garantire che l'etichettatura dei medicinali pericolosi sia coerente in tutte le fasi del ciclo di vita (si veda la sezione 2).
- In caso di manipolazione di medicinali pericolosi o di contenitori per il trasporto contenenti medicinali pericolosi o loro preparati, è opportuno indossare guanti protettivi di tipo B. Dopo l'uso, è opportuno smaltirli come rifiuti pericolosi.
- Un kit per le fuoriuscite dovrebbe essere opportunamente disponibile.

Immagazzinamento

- Al ricevimento dei medicinali pericolosi è utile innanzitutto effettuare un'ispezione visiva dell'imballaggio per individuare eventuali segni di rottura o di danneggiamento della merce.
- Al ricevimento in farmacia, il personale dovrebbe tenere presente che gli imballaggi primari e i flaconi possono essere contaminati al momento dell'arrivo e che potrebbe essere soggetto ad esposizione. Si raccomanda di indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Il disimballaggio (delle scatole di cartone individuali e collettive contenenti medicinali pericolosi) dovrebbe essere effettuato da personale formato, preferibilmente in un locale separato dagli altri medicinali.
- I medicinali pericolosi dovrebbero essere immagazzinati, se possibile, centralmente in un locale o in un'area separati dagli altri medicinali. Se non è disponibile un locale separato o non può essere designato per mancanza di spazio, i medicinali pericolosi dovrebbero essere immagazzinati separatamente dagli altri medicinali, ad esempio in un frigorifero apposito.
- Per la manipolazione dei medicinali pericolosi durante il trasporto e l'immagazzinamento intermedio dovrebbero essere utilizzati i dispositivi di protezione individuale seguenti: guanti protettivi di tipo B (monouso).

²¹¹ Articolo 5, paragrafo 5, lettera l), della direttiva 2004/37/CE.

10

Preparazione (farmacie e strutture sanitarie)



10.1 Introduzione

La presente sezione degli orientamenti è incentrata sull'esposizione professionale dei lavoratori derivante dalle attività di preparazione dei medicinali pericolosi nelle farmacie, sia all'interno sia all'esterno degli ospedali. La sezione tratta inoltre la preparazione in reparto. In particolare sono discussi gli aspetti seguenti:

- gestione e organizzazione generale (compresa la preparazione dell'area di somministrazione);
- misure tecniche;
- misure organizzative (procedure);
- dispositivi di protezione individuale;
- misure igieniche.

I presenti orientamenti si rivolgono sia alle farmacie ospedaliere sia a quelle territoriali. Tuttavia è evidente che in alcuni Stati membri dell'Unione europea possono esistere differenze tra farmacie ospedaliere e farmacie territoriali e gli orientamenti forniti nel presente documento dovrebbero essere adeguati alle specificità dello Stato membro in questione.

È inoltre importante che durante le attività di preparazione siano seguite le risoluzioni pertinenti dell'UE^{212, 213}.

10.1.1 Preparazione sterile e non sterile

La preparazione dei medicinali pericolosi può comprendere la preparazione sia sterile sia non sterile. Esistono alcune differenze tra le due. La preparazione sterile prevede la protezione dei medicinali pericolosi dalla contaminazione microbica. L'area sterile dovrebbe soddisfare i requisiti di una camera bianca, come stabilito dalla norma ISO 14644-1²¹⁴ e dal volume 4, allegato 1, degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione²¹⁵.

La presente sezione si occupa sia della preparazione sterile sia di quella non sterile, evidenziando le eventuali differenze tra le due.

10.1.2 Centri di compounding

Si registra una tendenza crescente a esternalizzare la preparazione dalle farmacie ai centri di compounding, soprattutto nei casi in cui sono richieste dosi standard in grandi quantità. Tali centri presentano un potenziale per un maggiore utilizzo di sistemi robotici automatizzati. È opportuno riconoscere che non è possibile esternalizzare completamente la preparazione a dette strutture. Non sono noti l'entità dell'ulteriore sviluppo di questa tendenza e il potenziale coinvolgimento dell'industria farmaceutica. La presente sezione potrebbe non essere del tutto applicabile ad alcuni centri di compounding in cui le attività sono più simili a un ambiente di produzione di medicinali pericolosi.

²¹² Risoluzione CM/Res (2016)1 sulle prescrizioni in materia di garanzia della qualità e della sicurezza dei medicinali preparati in farmacia per le esigenze speciali dei pazienti, <https://search.coe.int/cm/#{%22CoEIdentifier%22:%22090000168065c132%22%22sort%22:%22CoEValidationDate%20Descending%22%22}> (solo in EN).

²¹³ Risoluzione CM/Res (2016)2 sulle buone prassi di ricostituzione nelle strutture sanitarie per i medicinali per uso parenterale, <https://www.edqm.eu/en/d/162941> (solo in EN).

²¹⁴ ISO 14644-1, (2015), Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.

²¹⁵ Volume 4, allegato 1, degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione (GMP), https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf (solo in EN).

10.2 Gestione e organizzazione

10.2.1 Centralizzazione

La preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere centralizzata all'interno delle farmacie (o in alternativa dei centri di compounding). Ciò contribuisce a ridurre il numero di lavoratori potenzialmente esposti a medicinali pericolosi e consente che la preparazione degli stessi sia effettuata solo da personale formato. Tuttavia possono verificarsi situazioni in cui la centralizzazione non è possibile, ad esempio per la ricostituzione delle sospensioni orali estemporanee e l'adeguamento delle dosi. In questi casi è necessario effettuare una valutazione dei rischi per garantire l'adozione delle misure necessarie per la sicurezza dei lavoratori (si veda la sezione 4)²¹⁶.

La progettazione dell'area di preparazione centralizzata dovrebbe tenere conto della prevenzione e della riduzione al minimo dell'esposizione a medicinali pericolosi (ad esempio prevedendo superfici facili da pulire e aree separate per i medicinali pericolosi e per quelli non pericolosi).

10.2.2 Utilizzo di aree dedicate

Per la preparazione dei medicinali pericolosi è opportuno utilizzare un'area delimitata ed esclusiva e apporvi un segnale di avvertimento all'esterno per avvisare gli altri lavoratori che in quest'area sono preparati medicinali pericolosi. L'accesso a tale locale dovrebbe essere consentito solo al personale formato e competente coinvolto nelle attività di preparazione e, durante il loro svolgimento, dovrebbe essere apposto un segnale di divieto di ingresso²¹⁷.



Figura 10-1: Segnali di avvertimento che delimitano l'area della farmacia in cui sono preparati i medicinali pericolosi

Fonti: Meander Medical Centre, Paesi Bassi, e ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

²¹⁶ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²¹⁷ Articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e articolo 9 della direttiva 2004/37/CE.

10.2.3 Lavoratori e organizzazione

Ogni attività connessa alla preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere pianificata, organizzata e controllata da una persona designata competente e formata. È opportuno che i lavoratori coinvolti nella preparazione siano formati e competenti nella preparazione di medicinali pericolosi e che la loro competenza sia verificata²¹⁸. Dovrebbero essere preparate e seguite istruzioni chiare e scritte²¹⁹. È utile segnalare ai dirigenti i casi in cui le istruzioni non sono o non possono essere seguite.

Il seguente elenco dettagliato (non esaustivo) di attività di formazione sui medicinali pericolosi potrebbe essere impartito ai lavoratori che si occupano della loro preparazione, oltre alla formazione di base sulla manipolazione degli stessi (si veda la sezione 6):

- farmacologia di base dei medicinali pericolosi;
- vie di esposizione a medicinali pericolosi;
- uso corretto dei dispositivi di protezione individuale (si veda l'allegato 4);
- uso corretto dei dispositivi per la preparazione;
- teoria della tecnica asettica;
- norme operative per la preparazione asettica di medicinali pericolosi e norme per la relativa camera bianca;
- modalità sicure per la manipolazione dei medicinali pericolosi ricevute dal fabbricante, come la pulizia esterna dei flaconi;
- tecniche asettiche di manipolazione sicura e routine di protezione;
- manipolazione sicura di farmaci pericolosi in forma orale, topica e pre confezionata;
- teoria dei dispositivi e delle barriere di contenimento;
- norme operative per le misure di controllo ingegneristico secondario di contenimento, compresi il flusso d'aria, le pressioni e i parametri operativi di sicurezza;
- uso di misure pertinenti di controllo ingegneristico primario di contenimento; cappa di sicurezza biologica idonea; isolatore di contenimento composti asettici; o cappe di sicurezza per citotossici, inclusi i parametri per un funzionamento sicuro;
- utilizzo di attrezzature apposite specifiche per l'istituzione;

- uso di misure di controllo ingegneristico supplementari;
- teoria della gerarchia di controllo;
- verifica delle prescrizioni dei medicinali pericolosi e controlli dei medicinali in farmacia (in ambito clinico, all'inserimento ordini al computer e al rilascio del prodotto finale);
- processi che utilizzano i medicinali pericolosi [selezione dei medicinali pericolosi, verifica della prescrizione, preparazione (o acquisto), distribuzione, somministrazione e valutazione del consumo di farmaci];
- prescrizioni in materia di documentazione per i controlli dei medicinali in farmacia, norme per le camere bianche dei medicinali pericolosi e pulizia;
- riduzione della contaminazione all'esterno degli imballaggi dei medicinali pericolosi preparati prima del trasporto a fini della somministrazione;
- prescrizioni in materia di documentazione per i controlli dei medicinali in farmacia e norme per le camere bianche dei farmaci pericolosi.

10.2.4 Preparazione di medicinali pericolosi nell'area di somministrazione

Come già evidenziato, le attività di preparazione dovrebbero essere centralizzate in un reparto di farmacia (o in alternativa in un centro di compounding). Tuttavia in alcune occasioni non è possibile evitare la preparazione dei medicinali pericolosi nell'area di somministrazione. Tale situazione dovrebbe verificarsi solo quando non vi sono alternative possibili. Per quanto riguarda la somministrazione di medicinali pericolosi parenterali in contesti non chirurgici, la perforazione dovrebbe essere effettuata in farmacia. Se un'organizzazione consente la preparazione al di fuori di una farmacia (o di un centro di compounding), può essere utile limitare tale pratica a medicinali pericolosi specifici o gruppi di medicinali pericolosi; ciò dovrebbe essere determinato in base al risultato della valutazione dei rischi. Un esempio di tale approccio è illustrato nel riquadro 10-1, basato su quello del SESCAM (2022)²²⁰.

²¹⁸ Si vedano anche l'articolo 11 della direttiva 2004/37/CE e l'articolo 6, paragrafo 3, lettere a), b) e d), della direttiva 89/391/CEE.

²¹⁹ Si veda anche l'articolo 6, paragrafo 2, lettera i), della direttiva 89/391/CEE.

²²⁰ SESCAM – Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, rev. 2022.

Riquadro 10-1: Esempio di approccio di gruppo per consentire la preparazione dei medicinali pericolosi in un'area di somministrazione

I medicinali pericolosi del gruppo 1 e i medicinali pericolosi parenterali del gruppo 2 dovrebbero sempre essere preparati in farmacia.

La preparazione dei medicinali pericolosi non parenterali del gruppo 2, dei medicinali pericolosi parenterali del gruppo 2 (in circostanze eccezionali) e dei medicinali pericolosi del gruppo 3 (ove non è possibile effettuare la preparazione in farmacia) dovrebbe essere effettuata in condizioni di lavoro rigorose e con l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Nota: i gruppi di medicinali pericolosi provengono dalle classificazioni dell'Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro (NIOSH)²²¹: 1) medicinali antineoplastici; 2) medicinali pericolosi non antineoplastici; e 3) medicinali che hanno effetti sulla riproduzione.

Fonte: SESCAM, 2022²²²



Nel caso in cui la preparazione debba essere effettuata nell'area di somministrazione, è necessario procedere prima a una valutazione dei rischi e determinare le misure da adottare²²³ (si veda la sezione 4). I dispositivi di protezione individuale utilizzati devono includere, come

minimo, quelli elencati per l'uso durante la preparazione in farmacia (si veda la sezione 10.5). Il personale coinvolto nella preparazione dei medicinali pericolosi nei reparti dovrebbe essere formato e competente per svolgere detta attività specifica²²⁴. È opportuno impartire ai lavoratori istruzioni chiare e scritte e seguirle durante la preparazione²²⁵.



10.3 Misure tecniche

Per la preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzate misure tecniche e misure di controllo ingegneristico per ridurre la potenziale esposizione dei lavoratori durante le attività di preparazione.

Tra le misure tecniche (la cui fattibilità dovrebbe essere presa in considerazione durante la valutazione dei rischi) che è opportuno utilizzare per la preparazione di tutte le forme di medicinali pericolosi (come flaconi, fiale, compresse, boccette) possono figurare le seguenti:

- sistema di ventilazione del locale/dei locali di preparazione (misure di controllo ingegneristico secondario di contenimento) con sfogo d'aria verso l'esterno dell'edificio;
- una cappa di sicurezza biologica di classe II tipo 2B²²⁶ in conformità delle norme nazionali/internazionali, ad esempio la norma DIN 12980²²⁷. Tale cappa è particolarmente importante qualora si svolgano eventuali attività che possono generare particelle aerodisperse;
- una cappa a flusso d'aria laminare con uno stadio di filtraggio principale a monte, immediatamente sotto la superficie di lavoro;
- un isolatore²²⁸ (preferibilmente a pressione negativa per proteggere il lavoratore), certificato in conformità della norma ISO 14644²²⁹. L'isolatore è particolarmente importante qualora si svolgano

²²¹ NIOSH, *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings*, 2016, <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html> (solo in EN).

²²² SESCAM, *Guidelines for action on the risk of exposure to hazardous drugs for health service workers in Castile-la Mancha*, rev. 2022.

²²³ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

²²⁴ Si vedano anche l'articolo 11 della direttiva 2004/37/CE e l'articolo 6, paragrafo 3, lettere b) e d), della direttiva 89/391/CEE.

²²⁵ Si veda anche l'articolo 6, paragrafo 2, lettera i), della direttiva 89/391/CE.

²²⁶ Al fine di garantire l'efficienza, la cappa di sicurezza biologica dovrebbe essere provvista solo delle attrezzature di preparazione essenziali.

²²⁷ DIN 12980, Impianti di laboratorio – Cappe di sicurezza e camere a guanti per sostanze citotossiche e altri farmaci contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. *Deutsches Institut Für Normung E.V.* 2017.

²²⁸ In conformità delle norme nazionali/internazionali. Al fine di garantire l'efficienza, l'isolatore dovrebbe essere provvisto solo delle attrezzature di preparazione essenziali.

²²⁹ ISO 14644 (2015), Camere bianche e ambienti controllati associati.



estemia) presso il Masaryk Memorial Cancer Institute, Repubblica ceca

eventuali attività che possono produrre particelle aerodisperse e anche in caso di utilizzo di fiale;

- una cappa di sicurezza per citotossici in conformità delle norme nazionali/internazionali, ad esempio la norma DIN 12980²³⁰. La cappa è particolarmente importante qualora si svolgano eventuali attività che possono produrre particelle aerodisperse;
- un sistema robotizzato per la preparazione di medicinali pericolosi;
- una cappa aspirante [le eventuali cappe aspiranti dovrebbero essere utilizzate in conformità della norma EN 14175²³¹].

Gli scarichi delle misure tecniche sopra elencate dovrebbero essere rilasciati completamente al di fuori dell'edificio.

Inoltre è opportuno adottare le misure seguenti:

- è opportuno utilizzare, ove possibile, sistemi senza ago. Ad esempio siringhe con attacco *Luer lock*, sistemi senza ago con una barriera fisica e connettori tra siringhe per il trasferimento delle soluzioni;
- è opportuno utilizzare un tappetino assorbente sterile, impermeabile, monouso e antiscivolo con il lato assorbente rivolto verso l'alto. Il tappetino

dovrebbe essere sostituito quotidianamente, in caso di contaminazione o in seguito a una fuoriuscita;

- è opportuno perforare le sacche di liquidi e pre-riempire i tubi con un liquido compatibile prima dell'aggiunta di medicinali pericolosi.

In letteratura vi sono informazioni discordanti sull'efficacia dell'uso di dispositivi di trasferimento a sistema chiuso per ridurre i rischi nella preparazione dei medicinali pericolosi. Spetta ai dirigenti/al personale decidere se utilizzare o meno tali dispositivi in conformità della valutazione dei rischi effettuata e della legislazione pertinente. Le misure tecniche utilizzate dovrebbero essere convalidate con tecniche di monitoraggio adeguate.

Nel riquadro 10-2 sono riportati esempi di misure tecniche che possono essere utilizzate ai fini della preparazione sterile.

²³⁰ DIN 12980, Impianti di laboratorio – Cappe di sicurezza e camere a guanti per sostanze citotossiche e altri farmaci contenenti agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione, *Deutsches Institut Für Normung E.V.* 2017.

²³¹ EN 14175, Cappe di aspirazione <https://www.en-standard.eu/search?q=14175>.



Figura 10-3: Preparazione di sacche per infusione con medicinali pericolosi in un sistema robotico automatizzato presso l'UMC di Amsterdam, Paesi Bassi. Gli operatori indossano dispositivi di protezione individuale

Riquadro 10-2: Esempi di misure tecniche per ridurre l'esposizione durante la preparazione sterile

- Ricorrere, se possibile, a sistemi senza ago. Qualora non lo sia, adottare misure appropriate, ad esempio siringhe con attacco *Luer lock*;
- utilizzare aghi di grande diametro;
- adoperare dispositivi di ventilazione dell'aria per uniformare la pressione e ridurre al minimo il passaggio di polveri e liquidi, e un filtro per ridurre al minimo il passaggio di aerosol. Se del caso, considerare l'uso di misure supplementari per ridurre al minimo il rilascio di vapori;
- usare una cappa di sicurezza biologica per la preparazione;
- diluire i preparati con il solvente;
- impiegare un tappetino assorbente sterile, impermeabile, monouso e antiscivolo con il lato assorbente rivolto verso l'alto.

Per il pre-imballaggio e l'immagazzinamento è opportuno ricorrere a un'anticamera. Tale locale dovrebbe essere utilizzato anche per consentire l'accesso alla camera bianca e dovrebbe essere a pressione (preferibilmente negativa). Se non è possibile utilizzare l'anticamera per la necessità di togliersi i dispositivi di protezione individuale, si può prendere in considerazione l'utilizzo di lucchetti personali.

Nota: spetta ai dirigenti/al personale decidere se utilizzare o meno dispositivi di trasferimento a sistema chiuso in conformità della valutazione dei rischi effettuata e della legislazione pertinente.



Figura 10-4: Attacco *Luer lock*: un sistema di connessione senza ago comunemente utilizzato per consentire una connessione salda in modo da ridurre al minimo la possibilità di scivolamento dell'ago o del tubo e di perdite



Figura 10-5:
Dispersione di aerosol durante la preparazione del medicinale pericoloso al momento della perforazione del flacone con un ago

© BD, 2022



10.4 Misure organizzative

10.4.1 Prassi di lavoro sicure

È opportuno adottare prassi di lavoro sicure nella preparazione dei medicinali pericolosi ed è utile che esse siano documentate. I lavoratori dovrebbero essere competenti anche nelle attività di preparazione. È utile elaborare manuali di procedure operative standard, nonché riesaminarli e aggiornarli in base alle necessità. In ogni farmacia dovrebbe essere predisposto un elenco per i medicinali pericolosi preparati, che potrebbe anche includere un avviso e indicazioni per i lavoratori sul sistema di prescrizione.

Ove possibile si dovrebbe evitare il frazionamento della dose e utilizzare le miscele monodose. Qualora sia necessario eseguire tale frazionamento, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) per determinare le misure necessarie a proteggere il lavoratore. Dovrebbe essere disponibile un kit per le fuoriuscite (si veda la sezione 13.3).

10.4.2 Produzione di particelle

È opportuno evitare, se possibile, alcune attività, tra cui la pesatura, la frantumazione e/o la miscelazione delle compresse, in quanto potrebbero produrre particelle aerodisperse. Tali attività, se inevitabili, dovrebbero essere effettuate in una cappa di sicurezza biologica (si veda la sezione 10.3). Dovrebbero inoltre essere adottate misure volte a ridurre al minimo la possibilità che si intasi il filtro antiparticolato ad alta efficienza (HEPA), ad esempio utilizzando un mortaio e un pestello all'interno di un sacchetto di plastica per frantumare le compresse (procedura non mostrata nella figura 10-6).

10.4.3 Imballaggio dei medicinali pericolosi

Si raccomanda di sigillare i medicinali pericolosi preparati in un sacchetto di plastica a tenuta stagna ed etichettarli, nonché di immagazzinare in condizioni adeguate quelli che non sono utilizzati immediatamente.

Figura 10-6: Produzione di capsule in un cappa di sicurezza biologica presso Pharma Assist BV, Paesi Bassi. L'utilizzo di medicinali pericolosi in polvere è un'attività ad alto rischio che può produrre particelle aerodisperse



10.4.4 Misure organizzative per forma farmaceutica

10.4.4.1 Forme orali (compresse, capsule, polveri e liquidi)



Le forme orali, come compresse e capsule, dovrebbero essere imballate possibilmente in dosi individuali. Se possibile è preferibile il confezionamento monodose. È opportuno che la loro manipolazione avvenga in modo da evitare il contatto con la pelle e che siano indossati guanti protettivi.

Le compresse e le capsule non dovrebbero essere frantumate. Per i pazienti con difficoltà di deglutizione o tubi di alimentazione e per i pazienti pediatrici sarebbe necessario prendere in considerazione altre forme (come soluzioni e sospensioni) o altri dosaggi, che andrebbero preparati adottando particolari precauzioni.

Per i medicinali pericolosi in capsule e in compresse non si dovrebbe utilizzare una macchina per il conteggio; per la dispensazione dei medicinali pericolosi in forme orali è opportuno ricorrere a un'attrezzatura a loro dedicata etichettata correttamente e pulita dopo l'uso. Per smaltire i contenitori con contenuto danneggiato, si veda la sezione [15](#).

Talvolta può essere necessario il frazionamento o la polverizzazione. In tali casi è opportuno prendere in considerazione alternative come l'uso di dosi liquide o la modifica del medicinale.

10.4.4.2 Fiale

È opportuno evitare, ove possibile, l'uso di fiale di vetro in modo da ridurre il rischio di contaminazione e di ferite da oggetti taglienti o acuminati. Se non è possibile, si dovrebbero evitare le fiale a rottura.

10.4.4.3 Preparazione di forme topiche (sospensioni/soluzioni/creme/pomate)

È opportuno seguire i protocolli indicati anche per le soluzioni estemporanee che possono essere composte utilizzando fiale e/o flaconi. Se conservate per un uso successivo, le soluzioni rimanenti dovrebbero essere tenute in un'area apposita e contrassegnate. Anche queste soluzioni andrebbero conservate in un sacchetto di plastica sigillato e a tenuta stagna.



Figura 10-7:
È opportuno evitare l'uso di fiale a rottura



10.5 Dispositivi di protezione individuale

Per la scelta dei dispositivi di protezione individuale, si veda l'[allegato 4](#). I dispositivi di protezione individuale utilizzati dovrebbero essere determinati dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#) e l'[allegato 4](#)).

Durante le attività di preparazione è opportuno utilizzare quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B (si veda l'[allegato 4](#));
- schermo facciale/occhiali protettivi (se si utilizza una cappa di sicurezza biologica/un isolatore, tali dispositivi potrebbero non essere necessari; ciò dovrebbe essere determinato durante la valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#));
- camice/tuta di protezione;
- dispositivo di protezione delle vie respiratorie (si veda l'[allegato 4](#)).



Figura 10-8:

Un farmacista che indossa i dispositivi di protezione individuale corretti mentre lavora in cappa di sicurezza biologica di classe II

Fonte: Meander Medical Centre, Paesi Bassi



Figura 10-9:

Un promemoria visivo dei dispositivi di protezione individuale da indossare apposto sulla porta che conduce a un'area soggetta a restrizioni in cui sono preparati i medicinali pericolosi

Fonte: Meander Medical Centre, Paesi Bassi

10.6 Misure igieniche

Durante le attività di preparazione è opportuno seguire quanto meno le procedure igieniche seguenti:

- non indossare accessori sulle mani o ai polsi, collane lunghe od orecchini di grandi dimensioni;
- tenere le unghie corte e pulite, non indossare trucco, smalto, unghie artificiali o profumi;
- non introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di preparazione;
- non utilizzare telefoni cellulari, dispositivi personali e cuffie nell'area di preparazione;
- legare all'indietro i capelli lunghi;
- lavarsi le mani prima di indossare e dopo aver tolto i guanti protettivi.

Riquadro 10-3: Garantire un'igiene adeguata

Il datore di lavoro deve adottare misure idonee per garantire un'igiene adeguata (riducendo al minimo il rischio di contaminazione con medicinali pericolosi). Le disposizioni e le condizioni devono essere offerte gratuitamente ai lavoratori e comprendono le seguenti:

- divieto di mangiare/bere/fumare/utilizzare il vaporizzatore nelle aree a rischio di contaminazione;
- fornitura di indumenti protettivi adeguati;
- predisposizione di locali separati per riporre gli indumenti di lavoro/protettivi e per gli abiti civili;
- accesso a servizi igienici appropriati e adeguati;
- disponibilità di dispositivi di protezione puliti, controllati e mantenuti, riposti in un luogo ben determinato;
- riparazione e sostituzione di attrezzature difettose.

Fonte: articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2004/37/CE²³²

10.7 Imballaggio secondario ed etichettatura

Al fine di proteggere da potenziali danni, l'imballaggio primario e i medicinali pericolosi dovrebbero essere protetti con un imballaggio secondario. È utile ricorrere, ove possibile, a contenitori monouso (come i sacchetti in plastica sigillati). Le miscele dovrebbero essere imballate singolarmente in un contenitore etichettato, sigillato e a tenuta stagna, con eventuali sacchetti esterni termosaldati. Nell'ambito della valutazione dei rischi è opportuno tenere presente la possibilità di perdite e rotture durante il trasporto (si veda la sezione 4) al momento di decidere l'imballaggio secondario.

Tutti gli imballaggi secondari dovrebbero essere etichettati secondo le modalità indicate nella sezione 2.

²³² Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

10.8 Rifiuti

I dispositivi di protezione individuale monouso e i materiali usati che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile. Le

attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

10.9 Pulizia e lavanderia

Le superfici, gli indumenti ecc. che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere considerati contaminati. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

È opportuno trattare la biancheria riutilizzabile come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

10.10 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 10

Gestione e organizzazione

- Centralizzazione: la preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere centralizzata all'interno delle farmacie in aree dedicate e confinate, progettate per tenere conto del principio di prevenzione e di riduzione al minimo dell'esposizione, con l'effetto di ridurre il numero di lavoratori esposti, creare un ambiente controllato e garantire che il lavoro sia svolto solo da personale formato.
- La preparazione nelle aree di somministrazione dovrebbe avvenire solo qualora non vi siano alternative possibili e dopo aver effettuato una valutazione dei rischi. Per quanto riguarda la somministrazione di medicinali pericolosi parenterali in contesti non chirurgici, la perforazione dovrebbe essere effettuata in farmacia.
- Se un'organizzazione consente la preparazione al di fuori di una farmacia (o di un centro di compounding), può essere utile limitare tale pratica a medicinali pericolosi specifici o gruppi di medicinali pericolosi.

- Per la preparazione nelle aree di somministrazione dovrebbero essere utilizzati quanto meno gli stessi dispositivi di protezione individuale usati in farmacia. Anche in questo caso, si applicano prescrizioni quali il ricorso esclusivo a personale formato, istruzioni scritte chiare ecc.
- Le attività legate alla preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere sviluppate, organizzate e supervisionate da una persona competente/formata e designata.
- Le attività pertinenti dovrebbero essere svolte solo da lavoratori formati.
- Segnalazione ai dirigenti dei casi in cui le istruzioni non sono o non possono essere seguite.

Misure tecniche

- Le misure tecniche che potrebbero essere utilizzate per la preparazione di tutte le forme di medicinali pericolosi, come flaconi, fiale, compresse e boccette, includono:
 - i locali di preparazione dovrebbero essere ventilati con sfogo d'aria verso l'esterno dell'edificio;

- gli esempi di attrezzature idonee sono elencati nella sezione [10.3](#);
- la decisione in merito ai dispositivi di trasferimento a sistema chiuso spetta al paese/all'organizzazione/ai dirigenti/al personale in conformità con la valutazione dei rischi e la legislazione pertinente.

Misure organizzative

- Dovrebbe essere elaborato un elenco di medicinali pericolosi. Ciò può includere la creazione di un avviso nel sistema di prescrizione.
- È utile documentare le procedure operative standard.
- Le attività ad alto rischio che dovrebbero essere evitate includono: frazionamento delle dosi; attività che possono produrre particelle aerodisperse (pesatura, frantumazione e miscelazione di compresse). Tali attività, se inevitabili, dovrebbero essere effettuate in una cappa di sicurezza biologica.
- Tra le raccomandazioni riguardanti le forme orali figurano:
 - optare per il confezionamento monodose;
 - indossare guanti protettivi;
 - evitare la frantumazione o l'uso di macchine per il conteggio;
 - ricorrere ad alternative al frazionamento o alla polverizzazione;
 - fiale: non utilizzare, se possibile, le fiale di vetro. Se non è possibile, evitare le fiale a rottura.

Dispositivi di protezione individuale

- Durante le attività di preparazione è opportuno utilizzare quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:
 - guanti di protezione di tipo B;
 - schermo facciale/occhiali protettivi;
 - camice/tuta di protezione;
 - dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

Misure igieniche

- Tra le misure igieniche figurano il divieto di mangiare, bere, usare telefoni cellulari e indossare gioielli.

Imballaggio secondario ed etichettatura

- Al fine di proteggere da potenziali danni, l'imballaggio primario e i medicinali pericolosi dovrebbero essere protetti con un imballaggio secondario.

Rifiuti

- Tutti i materiali che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

11

Somministrazione



La presente sezione verte sulla somministrazione dei medicinali pericolosi ai pazienti e su altre attività relative alla cura di questi ultimi nei contesti seguenti.

Ospedali, cliniche satelliti degli ospedali (come i centri di prossimità gestiti dagli ospedali), **unità mobili per la somministrazione** (come i bus per la chemioterapia) e **centri oncologici locali**. L'ambito di applicazione della presente sezione comprende la somministrazione sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale presso gli ospedali, tuttavia esclude la preparazione di medicinali pericolosi presso le farmacie ospedaliere (si veda la sezione 10).

Strutture sanitarie diverse dagli ospedali. Le strutture in questione (strutture sanitarie non ospedaliere) possono includere ambulatori di medicina generale, centri sanitari locali e residenze sanitarie assistenziali. In genere una farmacia non è fisicamente collegata a tali strutture di assistenza ai pazienti. Le prassi e le attrezzature in uso al loro interno possono essere diverse da quelle degli ospedali e di conseguenza, per alcune situazioni, sono fornite raccomandazioni distinte.

Assistenza domiciliare, case di cura e hospice (centri per le cure palliative). Vi rientra la somministrazione di medicinali pericolosi ai pazienti e/o l'assistenza fisica di questi ultimi dopo essere stati trattati con tali sostanze. La somministrazione di medicinali pericolosi e l'assistenza ai pazienti negli hospice, nelle case di cura e nell'ambito dell'assistenza domiciliare presentano caratteristiche simili, diverse da quelle delle strutture sanitarie come gli ospedali. Per casa di cura si intende una casa o un'istituzione che fornisce alloggio e assistenza a persone che non sono in grado di prendersi cura di sé stesse. L'hospice è una struttura medica che fornisce assistenza specifica alle persone che sono prossime alla fine della vita e che hanno interrotto i trattamenti per curare o controllare la loro malattia.

La presente sezione comprende quattro sottosezioni principali:

- le osservazioni e i commenti generali sono riportati nella sezione 11.1;
- le osservazioni specifiche per la somministrazione e l'assistenza ai pazienti negli ospedali sono contenute nelle sezioni 11.2-11.8;
- gli ambiti di cui si occupano le altre strutture sanitarie in materia di somministrazione e assistenza ai pazienti sono menzionati nella sezione 11.9;
- gli ambiti di cui si occupano le case di cura, gli hospice e le organizzazioni che forniscono assistenza domiciliare in materia di somministrazione e assistenza ai pazienti sono contenuti nella sezione 11.10.

Nella presente sezione sono prese in considerazione le procedure di somministrazione seguenti:

- via orale (compresse, capsule, polveri e liquidi);
- infusioni endovenosa (IV);
- iniezioni;
- instillazione intravesicale (vescica) e chemioembolizzazione transarteriosa (*Trans-Arterial Chemoembolization* – TACE) (fegato ecc.);
- inalazione;
- via topica;
- procedure chirurgiche.

In sezioni separate sono trattate altre attività pertinenti in cui può verificarsi l'esposizione professionale a medicinali pericolosi nelle strutture sanitarie e assistenziali (come il trasporto, l'immagazzinamento intermedio e la pulizia); questa sezione dovrebbe essere letta congiuntamente al resto dei presenti orientamenti.

11.1 Gestione e organizzazione

11.1.1 Centralizzazione

La somministrazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere centralizzata quanto più possibile in un'area apposita, così da evitare inutili contaminazioni e garantire che i medicinali pericolosi siano manipolati da lavoratori adeguatamente formati e al corrente dei rischi e delle misure di protezione pertinenti. La centralizzazione contribuisce anche a garantire che le strutture per la somministrazione siano progettate in

modo da consentire una manipolazione sicura dei medicinali pericolosi e una pulizia efficace ed efficiente. Se la centralizzazione non fosse possibile, i lavoratori dovrebbero disporre degli strumenti, delle attrezzature e del mobilio necessari per ridurre al minimo l'esposizione e la contaminazione sul luogo di lavoro.

Le attività di preparazione dovrebbero generalmente svolgersi in una farmacia (si veda la sezione 10).

11.1.2 Valutazione dei rischi

È necessario effettuare una valutazione dei rischi per identificare i rischi connessi a ogni particolare situazione e luogo²³³ (si veda la sezione 4).

La principale via di esposizione ai medicinali pericolosi somministrati è quella cutanea. L'esposizione per ingestione sarà trascurabile, dal momento che durante la manipolazione dei medicinali pericolosi è vietato bere e mangiare²³⁴. Tuttavia il contatto mano-bocca può comunque comportare un'esposizione per ingestione dopo aver toccato superfici contaminate. È opportuno evitare il contatto non protetto (senza guanti protettivi) con superfici, strumenti o attrezzature contaminati, nonché con le goccioline che fuoriescono raccordando o sraccordando le siringhe o le linee al contenitore/alla sacca di infusione o al paziente. La perforazione dei contenitori/delle sacche dovrebbe essere effettuata in farmacia.

Se si utilizzano le buone prassi nelle procedure di infusione, la dispersione di aerosol dal sistema di infusione è possibile solo in caso di aumento di pressione nella linea di infusione verso il paziente. Qualora la procedura di infusione sia basata sulla gravità, l'infusione si interrompe automaticamente. Le moderne pompe per infusione rilevano l'aumento di pressione, interrompono il pompaggio e generano un allarme. Nella figura 11-1 è rappresentata una pompa per infusione.

L'esposizione per inalazione a medicinali pericolosi è possibile nel caso in cui ai pazienti siano somministrati medicinali pericolosi inalabili. È possibile la dispersione di aerosol anche quando i medicinali pericolosi sono iniettati nel contenitore/nella sacca per infusione o nel paziente. L'estrazione dell'ago dal contenitore/dalla sacca o dal paziente può provocare la dispersione di aerosol a causa di una caduta di pressione o di un incidente nel caso in cui l'ago si stacchi dalla siringa durante la procedura. L'uso di connettori senza ago o attacchi *Luer lock* aiuta a evitare la variazione di pressione.

La scelta dei dispositivi di protezione individuale nella somministrazione dovrebbe basarsi sulla valutazione dei rischi e sulla presenza di misure tecniche e/o organizzative²³⁵. nell'allegato 4 sono elencati i dispositivi di protezione individuale minimi necessari per proteggere il lavoratore durante le diverse attività.



Figura 11-1:

Una pompa per infusione con funzione di arresto automatico

²³³ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²³⁴ Articolo 10, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2004/37/CE.

²³⁵ Si vedano anche gli articoli 3, 4, 5 della direttiva 89/656/CEE.

11.1.3 Lavoratori e organizzazione

Lo sviluppo e il rispetto delle procedure, ad esempio per la somministrazione, l'assistenza ai pazienti, il trattamento di escreti e/o sangue, la pulizia, la gestione dei rifiuti, la lavanderia e la gestione degli incidenti, sono responsabilità del datore di lavoro. Dovrebbero essere utilizzate solo le procedure che garantiscono una somministrazione sicura dei medicinali pericolosi ai lavoratori, ai pazienti e ai prestatori di assistenza.

È utile²³⁶ che le attività relative alla somministrazione dei medicinali pericolosi siano supervisionate da una persona specifica, quale il responsabile o il direttore dell'unità o del reparto centralizzati per la somministrazione.

Solo i lavoratori formati e competenti dovrebbero essere coinvolti nella somministrazione di medicinali pericolosi²³⁷.

Il seguente elenco dettagliato (non esaustivo) di attività di formazione sui medicinali pericolosi potrebbe essere impartito ai lavoratori che si occupano della loro somministrazione, oltre alla formazione di base sulla manipolazione degli stessi (si veda la sezione 6):

- farmacologia di base dei medicinali pericolosi;
- vie di esposizione a medicinali pericolosi;
- prassi di somministrazione sicure; procedure igieniche corrette;
- ricevimento, disimballaggio, trasporto e immagazzinamento dei medicinali pericolosi;
- uso corretto dei dispositivi di protezione individuale;
- utilizzo di attrezzature apposite specifiche per una data istituzione, ad esempio pompe/sistemi sicuri per la somministrazione;
- teoria della gerarchia di controllo;
- legislazione in materia di salute e sicurezza;
- legislazione in materia di gestione dei rifiuti;
- processo di valutazione dei rischi e piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 4);
- smaltimento dei rifiuti di medicinali pericolosi e degli escreti dei pazienti;
- manipolazione della biancheria entrata in contatto con i medicinali pericolosi;

- gestione degli incidenti, compresa la contaminazione e la fuoriuscita;
- sorveglianza sanitaria
- monitoraggio sul luogo di lavoro;
- gravidanza, allattamento e pianificazione familiare.

11.1.4 Comunicazione dei rischi associati ai pazienti

Garantire che i pazienti sottoposti a trattamento con medicinali pericolosi siano facilmente identificabili e siano individuati come tali dai lavoratori interessati in altri reparti o dipartimenti di terapia o diagnostica per tutto il periodo in cui detti medicinali potrebbero essere presenti negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e nel sangue può essere molto utile per proteggere la sicurezza e la salute di tali lavoratori. Tuttavia questa identificazione deve essere conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati²³⁸.

In caso di trattamento ambulatoriale, è importante comunicare con qualsiasi datore di lavoro responsabile dell'assistenza al paziente (ad esempio residenze sanitarie assistenziali, case di cura od organizzazioni che forniscono assistenza domiciliare) le informazioni su tutto il periodo in cui i medicinali pericolosi potrebbero essere presenti negli escreti²³⁹. La comunicazione delle medesime informazioni al paziente rappresenta una buona prassi che favorisce la consapevolezza di altri datori di lavoro interessati, come le agenzie che forniscono prestatori di assistenza o addetti alle pulizie domestiche. Sebbene ogni paziente (e il suo trattamento) sia diverso e le organizzazioni a cui i pazienti si rivolgono varino in modo significativo, si potrebbero preparare una serie di informazioni o opuscoli relativi ad almeno due situazioni:

- istruzioni per il paziente;
- istruzioni per l'organizzazione assistenziale.

11.1.5 Misure tecniche



La scelta dei prodotti e dei dispositivi utilizzati ha un impatto sulle prassi di somministrazione e deve basarsi sul tipo di medicinali pericolosi, sul dosaggio, sul volume e sulla frequenza di somministrazione.

Al fine di evitare l'esposizione e per motivi di praticabilità e facilità d'uso, i rappresentanti di tutti i gruppi

²³⁶ Tuttavia è possibile che la supervisione del lavoro con le sostanze pericolose sia obbligatoria in virtù della legislazione nazionale; si consiglia ai lettori di verificare le prescrizioni nazionali.

²³⁷ Si vedano anche l'articolo 11 della direttiva 2004/37/CE e l'articolo 6, paragrafo 2, lettera i), e l'articolo 6, paragrafo 3, lettere b) e d), della direttiva 89/391/CEE.

²³⁸ Tenendo anche conto del fatto che i dati personali relativi alla salute costituiscono una categoria particolare di dati (dati sensibili) – si veda il regolamento (UE) 2016/679.

²³⁹ Pur garantendo il rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali – si veda la nota precedente e il regolamento (UE) 2016/679.

professionali coinvolti nella preparazione e nella somministrazione di medicinali pericolosi dovrebbero essere consultati nel processo di selezione dei dispositivi utilizzati all'interno dell'ospedale.

È necessario utilizzare tecniche e procedure per ridurre i rischi professionali derivanti dall'esposizione a medicinali pericolosi²⁴⁰. L'uso di siringhe con aghi dovrebbe essere evitato il più possibile nella somministrazione parenterale dei medicinali pericolosi.

La decisione in merito all'uso dei dispositivi di trasferimento a sistema chiuso spetta ai dirigenti/al personale in conformità con la valutazione dei rischi e la legislazione nazionale pertinente.

Tutte le procedure (anche nell'ambito del personale, dei prodotti e dei dispositivi) utilizzate per la somministrazione e l'assistenza ai pazienti dovrebbero essere convalidate con tecniche di misurazione e monitoraggio appropriate.

Nelle sezioni da 11.2 a 11.8 sono disponibili raccomandazioni più specifiche per ciascuno dei metodi di somministrazione.

11.1.6 Misure organizzative



L'area in cui sono somministrati i medicinali pericolosi o in cui è prestata assistenza ai pazienti, i cui escreti e/o sangue possono essere contaminati da tali sostanze, dovrebbe avere una configurazione

adeguata a consentire una pulizia efficace. È buona prassi disporre di servizi igienici separati per i pazienti.

È opportuno predisporre protocolli per la somministrazione, l'assistenza ai pazienti, il trattamento di escreti e/o sangue, la pulizia, la gestione dei rifiuti e la gestione degli incidenti e impartire a tutti i lavoratori una formazione che garantisca la loro familiarità con tali protocolli prima di iniziare le attività pertinenti (si veda la sezione 6). Le attività relative alla somministrazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere supervisionate da una persona specifica e formata.

11.1.7 Procedure operative e misure igieniche

È opportuno prestare attenzione in modo da evitare la produzione di particelle aerodisperse (solide o liquide), fuoriuscite o schizzi di liquidi o polveri e ferite da oggetti taglienti o acuminati, come aghi o vetri rotti.

I principi generali per la somministrazione dei medicinali pericolosi includono ad esempio quanto segue:

- organizzare il lavoro prima di iniziare la somministrazione, ad esempio posizionare tutte le attrezzature (materiali, dispositivi di protezione individuale e contenitori per i rifiuti) a portata di mano;
- indossare i dispositivi di protezione individuale prima di iniziare a manipolare medicinali pericolosi o di entrare in contatto con escreti e sangue contaminati (si veda l'allegato 4);
- lavarsi le mani prima di indossare e dopo aver tolto i guanti protettivi; è opportuno fornire istruzioni sulle modalità corrette per lavare le mani e togliere i guanti protettivi;
- utilizzare guanti protettivi per rimuovere il camice protettivo e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi;
- non introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di somministrazione.

Nel riquadro 10-3 della sezione 10.6 sono riportate ulteriori informazioni sulle disposizioni in materia di procedure igieniche contenute nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione²⁴¹.

11.1.8 Escreti e sangue

Gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue dovrebbero essere trattati come contaminati da medicinali pericolosi durante il periodo di assunzione di tali sostanze da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione. Come indicato nella sezione 8.6, sarebbe utile disporre di informazioni sulla presenza dei medicinali pericolosi negli escreti e nel sangue fornite dalla casa farmaceutica (ad esempio in una scheda di dati di sicurezza e/o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto) per consentire al farmacista di informare i lavoratori coinvolti nell'assistenza dei pazienti sul momento in cui gli escreti e il sangue dovrebbero essere considerati contaminati. È possibile trovare una panoramica anche negli orientamenti farmaceutici²⁴².

²⁴⁰ Articolo 5 della direttiva 2004/37/CE.

²⁴¹ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

²⁴² Nella versione completa di Quapos 6 (*Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*), versione commentata, è fornita una panoramica periodicamente aggiornata sulla durata raccomandata delle misure di protezione. Si veda <https://esop.li/>.



Figura 11-2:
Una lavapadelle chiusa
presso l'ospedale
universitario di
Sahlgrenska, Svezia

Il travaso manuale dell'urina dovrebbe essere effettuato solo per la raccolta delle urine delle 24 ore. I pazienti dovrebbero essere invitati ad andare in bagno da soli. Gli escreti (feci, vomito e urina) dovrebbero essere manipolati con cura. Se possibile è opportuno che gli escreti siano trasportati in contenitori chiusi (pappagalli e padelle). Il travaso e il lavaggio dovrebbero essere preferibilmente eseguiti in modo automatico dentro una lavapadelle chiusa.

Nelle procedure chirurgiche specifiche, nelle procedure in cui le cavità/gli organi sono trattati localmente e nelle procedure topiche con medicinali pericolosi l'assorbimento sistemico di tali sostanze nel paziente è inferiore rispetto alle procedure orali e parenterali. Ciò significa che la presenza di medicinali pericolosi negli escreti è diversa e che il periodo di rischio può essere più breve. In assenza di informazioni specifiche, si dovrebbe presumere che il periodo di rischio per lo stesso medicinale pericoloso sia lo stesso, indipendentemente dalla forma di somministrazione.

11.1.9 Pulizia e lavanderia

Nei liquidi utilizzati nelle procedure o nei fluidi corporei espulsi subito dopo il trattamento possono essere presenti elevate concentrazioni di medicinali pericolosi. Tutti i panni o i dispositivi di protezione individuale monouso che sono stati a contatto con gli escreti del paziente (urina, feci, vomito e sudore) o con il sangue dovrebbero essere considerati contaminati da medicinali pericolosi e smaltiti come rifiuti pericolosi.

Tutti gli indumenti, la biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria o biancheria da letto che sono stati a contatto con gli escreti del paziente o con il sangue dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

Tutti i pavimenti, le superfici e le aree di somministrazione, come le stanze dei pazienti, i servizi igienici, le sale operatorie, le sale radiologiche, i materassi e i pappagalli o le padelle dovrebbero essere puliti secondo i protocolli di pulizia di cui alla sezione [14](#).

11.2 Somministrazione – orale

11.2.1 Gestione e organizzazione

Le formulazioni orali dei medicinali pericolosi non dovrebbero essere frantumate, sciolte o alterate in altro modo nel reparto di somministrazione senza prima aver consultato la farmacia. Le compresse e le capsule dovrebbero essere imballate in confezioni singole.

Se possibile i pazienti dovrebbero autosomministrarsele. Qualora il paziente non sia in grado, è opportuno prendere in considerazione un altro tipo di somministrazione, in consultazione con il farmacista.

11.2.2 Misure tecniche



Per la somministrazione di liquidi si dovrebbero utilizzare apposite tazze con beccuccio, mantenendo, se possibile, una certa distanza durante la somministrazione.

11.2.3 Misure organizzative



I lavoratori coinvolti nell'assistenza ai pazienti dovrebbero tenere conto del potenziale di esposizione durante il periodo in cui sono presenti medicinali pericolosi negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e nel sangue. In caso di somministrazione orale continua di medicinali pericolosi, questi ultimi saranno sempre presenti negli escreti e nel sangue del paziente.

La somministrazione dovrebbe essere effettuata da personale formato e sotto supervisione.

11.2.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per la somministrazione orale dei medicinali pericolosi e per l'assistenza ai pazienti, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi, come indicato nella sezione 4 (per le prescrizioni minime e le procedure per i dispositivi di protezione individuale, si veda l'[allegato 4](#)).

Per la somministrazione di compresse e capsule (rivestite e non) dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B.

Per la somministrazione orale di liquidi contenenti medicinali pericolosi, il trattamento degli escreti del paziente o l'assistenza al paziente dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- schermo facciale/occhiali protettivi (per proteggere dagli schizzi).



Figura 11-3:

Somministrazione di medicinali pericolosi orali ai pazienti per autosomministrazione presso l'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

11.2.5 Procedure operative e misure igieniche

I principi operativi e igienici generali per la somministrazione orale dei medicinali pericolosi dovrebbero includere quanto segue:

- i lavoratori dovrebbero lavarsi le mani prima di indossare e togliere i guanti protettivi;
- il paziente dovrebbe utilizzare un contenitore per bevande per l'autosomministrazione di compresse e capsule e una tazza con beccuccio per i liquidi.

11.2.5.1 Compresse e capsule

- Il contatto con le compresse/capsule dovrebbe essere ridotto al minimo.
- Posizionare tutta la strumentazione (piccolo contenitore per bevande monouso e contenitore per compresse) a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti protettivi.
- Posizionare un telino monouso sulla superficie per proteggerla dalla contaminazione in caso di fuoriuscita.
- Lasciare che il paziente apra autonomamente il confezionamento primario con le compresse/capsule o aprire la confezione per il paziente e aggiungere le compresse nell'apposito contenitore.
- Utilizzare il contenitore per compresse per la somministrazione dei medicinali pericolosi e far bere il paziente.
- Considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso.
- Togliere i guanti protettivi.
- Lavarsi le mani.

11.2.5.2 Liquidi

- Posizionare tutti gli strumenti (piccolo contenitore per bevande monouso e tazza con beccuccio) a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Posizionare un telino monouso sulla superficie che può contaminarsi in caso di fuoriuscita.

- Aprire il contenitore con il medicinale pericoloso in forma liquida e versarlo nel contenitore per bevande.
- Utilizzare il contenitore per bevande per la somministrazione.
- Smaltire il contenitore (per bevande) come rifiuto pericoloso o pulirlo immediatamente in caso di riutilizzo.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi.
- Lavarsi le mani.

11.2.6 Rifiuti

I dispositivi di protezione individuale monouso, così come gli imballaggi e i contenitori per bevande (contenitori monouso utilizzati per l'applicazione di un farmaco liquido) che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile (si veda la sezione [15](#)).

Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

11.2.7 Escreti e sangue

Gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue dovrebbero essere trattati come contaminati da medicinali pericolosi durante il periodo di assunzione di tali sostanze da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione (si veda la sezione [11.1.9](#)).

11.2.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti (urina, feci, vomito e sudore) o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

La biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria impiegato durante la procedura dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

11.3 Somministrazione – infusione endovenosa (IV)

La presente sezione riguarda la somministrazione mediante un sistema di infusione (con o senza l'uso di una pompa per infusione).

11.3.1 Gestione e organizzazione

I sistemi di infusione dovrebbero essere riempiti in farmacia con una soluzione priva di medicinali pericolosi prima che questi ultimi siano aggiunti alla sacca/al flacone per infusione o il sistema sia raccordato al contenitore di detti medicinali.



Figura 11-4:

Un infermiere con guanti protettivi e camice somministra un'infusione endovenosa (con una pompa) a un paziente dell'ospedale universitario di Sahlgrenska, in Svezia



Figura 11-5:

Cosa fare e cosa non fare nella somministrazione di medicinali pericolosi

A SINISTRA: cosa fare: indossare i guanti durante la somministrazione, perforare la sacca in farmacia lungo la linea laterale con il morsetto (solo soluzione neutra nella linea laterale sotto il morsetto) e con l'ausilio di un attacco *Luer lock*

A DESTRA: cosa non fare: non indossare i guanti E perforare la sacca direttamente nell'area di somministrazione

Fonte: foto fornite dall'UMC di Amsterdam, Paesi Bassi



11.3.2 Misure tecniche



Non si dovrebbero utilizzare attacchi *Luer slip* e aghi.

Di preferenza i sistemi di infusione con una barriera fisica funzionale tra la sacca/il flacone/il contenitore per infusione contenente medicinali pericolosi e il punto di connessione per la porta di infusione del paziente dovrebbero essere preparati in farmacia. I sistemi con barriera fisica possono essere ad esempio i seguenti:

- linee di infusione riempite con soluzione priva di medicinali pericolosi;
- sistemi con barriera fisica per l'iniezione della soluzione contenente medicinali pericolosi nella sacca per infusione in reparto.

Un'altra soluzione potrebbe essere quella di utilizzare un sistema di filtraggio dell'aria in uscita.

L'efficacia di tutti i sistemi utilizzati dovrebbe essere convalidata prima della loro introduzione e periodicamente riconvalidata quando sono in uso.

11.3.3 Misure organizzative



Il raccordamento e lo sconnessione dei sistemi di infusione alle sacche di somministrazione dovrebbero essere ridotti al minimo e, ove possibile, evitati. Il rischio di gocciolamento del liquido contenente medicinali pericolosi può essere ridotto, se non si sconnessione il sistema di infusione dal deflussore dopo la somministrazione.

Lo sconnessione del sistema di infusione dal paziente dovrebbe avvenire dopo che il sistema è stato pulito mediante flussaggio con almeno 100 ml di soluzione priva di medicinali pericolosi.

La somministrazione dovrebbe essere effettuata da personale formato e sotto supervisione.

11.3.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per l'infusione dei medicinali pericolosi e per l'assistenza ai pazienti, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi, come indicato nella sezione 4 (per le prescrizioni minime e le procedure per i DPI, si veda l'[allegato 4](#)). I DPI dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

Per la manipolazione delle sacche per infusione con barriera fisica dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B.

Figura 11-6:

Un'infermiera che indossa i dispositivi di protezione individuale all'ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia



Per la manipolazione delle sacche per infusione senza barriera fisica e dopo la somministrazione, se non è possibile evitare il gocciolamento sraaccordando il set di infusione, dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- se indicato da una valutazione dei rischi: uno schermo facciale/occhiali (si veda la sezione 4).

11.3.5 Procedure operative e misure igieniche

I principi operativi e igienici generali per l'infusione endovenosa di medicinali pericolosi sono descritti in prosieguo sia per quanto riguarda le procedure con barriera fisica sia per quelle senza.

11.3.5.1 Procedura per le sacche di infusione con barriera fisica

- Raccordare il deflussore con soluzione neutra endovenosa al paziente.
- Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti protettivi.
- Posizionare un telino monouso sulla superficie di lavoro per proteggerla dalla contaminazione.
- Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore.
- Chiudere le clip e/o i morsetti dal deflussore.
- Aprire le clip e/o i morsetti per la somministrazione dei medicinali pericolosi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Lavarsi le mani.
- Somministrare l'infusione.
- Lavarsi le mani e indossare nuovi guanti protettivi.
- Chiudere le clip e/o i morsetti e pulire mediante flussaggio con almeno 100 ml di soluzione neutra endovenosa.
- Sraaccordare il set di infusione completo dal paziente.
- Smaltire i materiali; considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso.
- Rimuovere i guanti protettivi e smaltire come rifiuto pericoloso.
- Lavarsi le mani.

11.3.5.2 Procedura per le sacche di infusione senza barriera fisica

- Raccordare il deflussore con soluzione neutra endovenosa al paziente.
- Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Posizionare un telino monouso sulla superficie di lavoro per proteggerla dalla contaminazione.
- Raccordare la linea di infusione alla sacca per infusione con medicinali pericolosi.
- Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore.
- Controllare se la camera di gocciolamento nel deflussore è riempita a sufficienza per consentire l'ingresso di aria nella linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi.
- Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore.
- Chiudere le clip e/o i morsetti dal deflussore.
- Aprire le clip e/o i morsetti per la somministrazione dei medicinali pericolosi.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi e successivamente i guanti.
- Lavarsi le mani.
- Somministrare l'infusione.
- Lavarsi le mani e indossare nuovi guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Chiudere le clip e/o i morsetti e pulire mediante flussaggio con almeno 100 ml di soluzione neutra endovenosa.
- Sraaccordare il set di infusione completo dal paziente.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Smaltire i materiali e i dispositivi di protezione individuale; considerare i materiali e i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi.
- Lavarsi le mani.

11.3.6 Rifiuti

Le linee di somministrazione dovrebbero essere sraaccordate solo dopo essere state pulite mediante flussaggio con almeno 100 ml di una soluzione compatibile e non contenente medicinali pericolosi. È

opportuno che i set di somministrazione non siano rimossi dalla sacca endovenosa e che il set completo che è stato a contatto con i medicinali pericolosi sia smaltito come rifiuto pericoloso in un apposito contenitore richiudibile.

I DPI monouso utilizzati durante l'infusione dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi. I DPI riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione 15.

11.3.7 Escreti e sangue

Gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue dovrebbero essere trattati come contaminati da medicinali pericolosi durante il periodo di assunzione

di tali sostanze da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione (si veda la sezione 11.1.9).

11.3.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti (urina, feci, vomito e sudore) o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione 14.1).

La biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria impiegato durante la procedura dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione 14.2).

11.4 Somministrazione – iniezioni

11.4.1 Gestione e organizzazione

La somministrazione intratecale dovrebbe essere effettuata in aree apposite.



Figura 11-7:

Cosa fare e cosa non fare: usare l'attacco *Luer lock* (sinistra) e non l'attacco *Luer slip* (destra)



Figura 11-8: Somministrazione di un'iniezione in bolo utilizzando un sistema con attacco *Luer lock*, operatore che indossa i dispositivi di protezione individuale (nell'immagine sono visibili solo i guanti protettivi)

Figura 11-9: Evitare, se possibile, di utilizzare l'attacco *Luer slip*: in questa foto si vede la somministrazione per iniezione con un attacco *Luer slip*



11.4.2 Misure tecniche



È opportuno utilizzare aghi con attacco *Luer lock* per ridurre al minimo la possibilità di scivolamento dell'ago e di perdite. Non si dovrebbero utilizzare attacchi *Luer slip* e aghi.

Per un'iniezione in bolo, prima di raccordare la siringa è opportuno applicare un sistema di accesso periferico per la somministrazione.

11.4.3 Misure organizzative



Le iniezioni in bolo, intramuscolari, sottocutanee e intratecali dovrebbero essere effettuate da personale formato e supervisionato.

11.4.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per l'iniezione dei medicinali pericolosi e per l'assistenza ai pazienti è opportuno effettuare una valutazione dei rischi, come indicato nella sezione 4 (per le prescrizioni minime e le procedure per i dispositivi di protezione individuale, si veda l'[allegato 4](#)).

I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

Per l'iniezione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- se indicato da una valutazione dei rischi, schermo facciale/occhiali protettivi (per fornire protezione in caso di schizzi durante l'iniezione dei medicinali pericolosi con aghi senza attacco *Luer lock*) (si veda la sezione 4).

11.4.5 Procedure operative e misure igieniche

Sono descritti i principi operativi e igienici generali per la somministrazione di medicinali pericolosi per via iniettiva, rispettivamente per l'iniezione in bolo, l'iniezione sottocutanea e l'iniezione intratecale.

11.4.5.1 Procedura per l'iniezione in bolo

- Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Prima di raccordare la siringa è opportuno posizionare un sistema di accesso periferico per la somministrazione (attacco *Luer lock*).
- Raccordare la siringa o il dispositivo di trasferimento a sistema chiuso.
- Dopo la somministrazione, pulire mediante flussaggio con soluzione neutra.
- Sraccordare il set di iniezione completo dal paziente.
- Smaltire i materiali; considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso usati come rifiuti pericolosi.
- Lavarsi le mani.

11.4.5.2 Procedura per l'iniezione intramuscolare e sottocutanea

- Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Posizionare un telino monouso sotto le parti del corpo da trattare.
- Effettuare le iniezioni in conformità del protocollo medico.
- Dopo aver rimosso l'ago, tamponare il sito e applicare, se necessario, una benda per evitare la fuoriuscita di gocce.
- Smaltire i materiali; considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso usati come rifiuti pericolosi.
- Lavarsi le mani.

11.4.5.3 Procedura per l'iniezione intratecale

- Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano.
- Lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi.
- Posizionare un telino monouso sotto le parti del corpo da trattare.
- Localizzare e disinfettare il punto di inserimento.
- Indossare guanti protettivi sterili.
- Eseguire la puntura lombare.
- Connettere il raccordo a T e lasciare che si riempia di liquido cerebrospinale (CSF), quindi raccoglierlo.
- Raccordare la siringa bloccata/messa in sicura contenente il medicinale pericoloso con un sistema a Y al raccordo a T.
- Aprire la valvola a tre vie del sistema a Y e aprire il clampaggio sulla siringa bloccata/messa in sicura contenente il citostatico.
- Dopo aver somministrato il citostatico, chiudere il clampaggio (sulla siringa contenente il citostatico) e aprire il clampaggio sulla siringa da 10 ml bloccata/messa in sicura con soluzione neutra e pulire mediante flussaggio con alcuni millilitri di liquido.
- Chiudere la valvola a tre vie.
- Sraccordare il sistema a Y dal raccordo a T; tenere un telino in garza sotto il sistema per raccogliere eventuali gocce e posizionare la garza sotto il raccordo a T sul telino. Posizionare le siringhe con sistema a Y sul telino.
- Rimuovere l'ago lombare con il raccordo a T e smaltirlo in un contenitore per aghi.
- Dopo aver rimosso l'ago, tamponare il sito di iniezione e applicare, se necessario, una benda per evitare la fuoriuscita di gocce.
- Smaltire il telino con il sistema a Y (siringhe) e le garze come rifiuti pericolosi.
- Smaltire i materiali e i guanti protettivi esterni; considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso.
- Togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi.
- Togliere i guanti protettivi.
- Smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso usati come rifiuti pericolosi.
- Lavarsi le mani.

11.4.6 Rifiuti

Le siringhe, i contenitori con aghi usati, i sistemi di accesso periferico e i telini monouso dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore apposito.

È opportuno che i dispositivi di protezione individuale monouso utilizzati durante la somministrazione di infusioni siano smaltiti come rifiuti pericolosi. I dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione [15](#).

11.4.7 Escreti e sangue

Gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue dovrebbero essere trattati come contaminati da medicinali pericolosi durante il periodo di assunzione di tali sostanze da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione (si veda la sezione [11.1.9](#)).

11.4.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti (urina, feci, vomito e sudore) o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

La biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria impiegato durante la procedura dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

11.5 Somministrazione – instillazione intravescicale e chemioembolizzazione transarteriosa

Le instillazioni intravescicali e la chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) sono tecniche di somministrazione specifiche che dovrebbero essere effettuate solo in reparti ospedalieri specializzati.

11.5.1 Gestione e organizzazione

L'instillazione intravescicale (vescica) dovrebbe essere effettuata in unità apposite.

È opportuno che le microsferi per la chemioembolizzazione transarteriosa siano preparate in farmacia e che la procedura sia eseguita nel reparto di radiologia.

11.5.2 Misure tecniche



Non si dovrebbero utilizzare attacchi *Luer slip* e aghi.

Prima di raccordare la siringa è opportuno applicare un sistema di accesso periferico per la somministrazione con attacchi *Luer lock*.

11.5.3 Misure organizzative



Le instillazioni intravescicali e la chemioembolizzazione transarteriosa dovrebbero essere effettuate da personale formato e supervisionato.

11.5.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per l'instillazione intravescicale, la chemioembolizzazione transarteriosa e l'assistenza ai pazienti, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi, come indicato nella sezione 4 (per le prescrizioni minime e le procedure per i dispositivi di protezione individuale, si veda l'allegato 4).

I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

Per le procedure di instillazione intravescicale e chemioembolizzazione transarteriosa che prevedono il ricorso a medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- se indicato da una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4), schermo facciale/occhiali protettivi (per fornire protezione in caso di schizzi durante l'instillazione intravescicale di medicinali pericolosi).

11.5.5 Procedure operative e misure igieniche

I principi operativi e igienici generali per la somministrazione di medicinali pericolosi mediante instillazione intravescicale e chemioembolizzazione transarteriosa dovrebbero includere quanto segue:

- posizionare tutti gli strumenti a portata di mano;
- lavarsi le mani e indossare guanti, camice e schermo facciale/occhiali protettivi;
- posizionare un telino monouso sulle parti del corpo che possono essere contaminate in caso di fuoriuscita e sotto le parti del corpo da trattare;
- applicare il medicinale pericoloso secondo il protocollo medico;
- smaltire i materiali; considerare il materiale monouso usato come un rifiuto pericoloso;
- togliere il camice e lo schermo facciale/gli occhiali protettivi;
- togliere i guanti protettivi;
- smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso usati come rifiuti pericolosi;
- lavarsi le mani.

11.5.6 Rifiuti

I cateteri o le sonde, i sistemi di accesso e i telini monouso dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile.

È opportuno che i dispositivi di protezione individuale monouso utilizzati durante la somministrazione di infusioni siano smaltiti come rifiuti pericolosi. I dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione 15.

11.5.7 Escreti e sangue

Nelle procedure specifiche in cui le cavità/gli organi sono trattati localmente con medicinali pericolosi, l'assorbimento sistemico di tali sostanze nel paziente è inferiore rispetto alle procedure orali e parenterali. Ciò significa che la presenza di medicinali pericolosi negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) è diversa e che il periodo di rischio può essere più breve. In assenza di informazioni adeguate, sono applicati i tempi comunemente impiegati per i medicinali pericolosi in altre forme di somministrazione.

11.5.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti (urina, feci, vomito e sudore) o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

La biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria impiegato durante la procedura dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

11.6 Somministrazione – medicinali per via inalatoria

I medicinali per via inalatoria sono somministrati attraverso un inalatore, che il paziente di solito conserva e utilizza per tutta la durata del trattamento in ospedale e/o a casa. In un ambiente ospedaliero l'inalatore può essere fornito e smaltito dopo ciascun trattamento.

Attualmente sono disponibili inalatori-dosatori, inalatori a polvere secca, nebulizzatori e inalatori *soft mist* per la somministrazione di diversi medicinali. Se il dispositivo produce nebbia (secca o aerosol) nell'ambiente di lavoro, i lavoratori possono essere esposti a medicinali pericolosi.

11.6.1 Gestione e organizzazione

La terapia inalatoria di medicinali pericolosi per il trattamento dei polmoni dovrebbe essere effettuata in aree apposite.

I pazienti dovrebbero autosomministrarsi detta terapia per quanto possibile.

11.6.2 Misure tecniche



È opportuno evitare la dispersione di nebbia o aerosol diretti o espirati dal paziente nella stanza in cui è eseguita la somministrazione. Sono preferibili i dispositivi che non producono nebbia o aerosol nell'ambiente. Se è necessario l'utilizzo di dispositivi che producono aerosol o se è possibile che durante la somministrazione degli aerosol siano presenti nel respiro esalato dai pazienti nella stanza, si raccomanda di utilizzare una tenda a ossigeno intorno alla testa del paziente per evitare la diffusione di medicinali pericolosi nell'ambiente.

11.6.3 Misure organizzative



I lavoratori dovrebbero evitare di essere presenti durante il trattamento. Qualora non si utilizzi una ventilazione forzata locale, la stanza dovrebbe essere ventilata per almeno mezz'ora prima di entrare senza un dispositivo di protezione delle vie respiratorie in modo da ridurre la concentrazione di medicinali pericolosi.

La somministrazione dovrebbe essere effettuata da personale formato e sotto supervisione.

11.6.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per la somministrazione per inalazione, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#) e l'[allegato 4](#)).

I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

Per il trattamento inalatorio con nebbie/aerosol contenenti medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B.
- camice protettivo;
- se indicato da una valutazione dei rischi, una mascherina monouso FFP3 (si veda la sezione [4](#)).

11.6.5 Procedure operative e misure igieniche

I principi operativi e igienici generali per la somministrazione dei medicinali pericolosi per via inalatoria dovrebbero includere quanto segue:

- posizionare tutti gli strumenti a portata di mano;
- lavarsi le mani e indossare guanti, camice e mascherina protettivi;
- applicare il medicinale pericoloso secondo il protocollo medico;
- considerare i materiali monouso usati come rifiuti pericolosi e smaltirli di conseguenza;
- togliere il camice e la mascherina/gli occhiali protettivi;
- togliere i guanti protettivi;
- smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso usati come rifiuti pericolosi;
- lavarsi le mani.

11.6.6 Rifiuti

Le attrezzature monouso per il trattamento inalatorio e i dispositivi di protezione individuale monouso dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un

contenitore apposito richiudibile. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione [15](#).

11.6.7 Escreti e sangue

In caso di inalazione l'assorbimento sistemico dei medicinali pericolosi nel paziente è inferiore rispetto alle procedure orali e parenterali. Ciò significa che la presenza di medicinali pericolosi negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) è diversa e che il periodo di rischio può essere più breve. In assenza di informazioni adeguate, sono applicati i tempi comunemente impiegati per i medicinali pericolosi in altre forme di somministrazione.

11.6.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con aerosol o polvere durante la somministrazione dovrebbero essere considerati contaminati da medicinali pericolosi. Le superfici e le aree di somministrazione, come le stanze dei pazienti, i servizi igienici e i materassi, dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia di cui alla sezione [14.1](#) o trattate come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

11.7 Somministrazione – topica

11.7.1 Gestione e organizzazione

I pazienti dovrebbero autosomministrarsi i medicinali pericolosi per quanto possibile.

11.7.2 Misure tecniche



Utilizzare, se possibile, spatole monouso.

11.7.3 Misure organizzative



La somministrazione dovrebbe essere effettuata da personale formato e sotto supervisione.

11.7.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per la somministrazione topica, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#) e l'[allegato 4](#)).

I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e smaltiti o puliti subito dopo per evitare il trasferimento di potenziali contaminazioni.

Per il trattamento topico con medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo.

11.7.5 Procedure operative e misure igieniche

I principi operativi e igienici generali per la somministrazione topica dei medicinali pericolosi dovrebbero includere quanto segue:

- posizionare tutti gli strumenti a portata di mano;
- lavarsi le mani e indossare guanti e camice protettivi;
- mettere il paziente in una posizione adeguata e chiedergli di scoprire la porzione di pelle da trattare;
- collocare un telino monouso sotto le parti del corpo da trattare;
- applicare uno strato sottile di pomata con una spatola monouso;
- coprire le parti interessate della pelle del paziente con una benda;
- considerare i materiali monouso usati come rifiuti pericolosi e smaltirli di conseguenza;
- togliere il camice protettivo;
- togliere i guanti protettivi;

- smaltire i dispositivi di protezione individuale; considerare i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi;
- lavarsi le mani.

11.7.6 Rifiuti

L'imballaggio, la spatola e i dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione [15](#).

11.7.7 Escreti e sangue

Nelle procedure topiche con medicinali pericolosi, l'assorbimento sistemico degli stessi nel paziente è inferiore rispetto alle procedure orali, di infusione e di iniezione. Ciò significa che la presenza di medicinali pericolosi negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) è diversa e che il periodo di rischio può essere più breve. In assenza di informazioni specifiche, si dovrebbe presumere che il periodo di rischio per lo stesso medicinale pericoloso sia lo stesso, indipendentemente dalla forma di somministrazione.

11.7.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto o gli indumenti che sono stati a contatto con creme o lozioni contenenti medicinali pericolosi dovrebbero essere considerati contaminati.

Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)). È opportuno trattare la biancheria da letto e altri tipi di biancheria riutilizzabili come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

11.8 Somministrazione – procedure chirurgiche

La presente sezione si applica alle procedure chirurgiche indicate di seguito che prevedono l'uso di medicinali pericolosi:

- somministrazione intraperitoneale [chemioterapia ipertermica intraperitoneale (HIPEC) e chemioterapia con aerosol intraperitoneale pressurizzata (PIPAC)];
- somministrazione intraperitoneale;
- perfusioni regionali.

11.8.1 Gestione e organizzazione

All'esterno della sala operatoria dovrebbe essere apposto un segnale che indichi l'utilizzo di medicinali pericolosi. In caso di chemioterapia ipertermica intraperitoneale o chemioterapia con aerosol intraperitoneale pressurizzata, si raccomanda di posizionare il segnale prima dell'inizio della somministrazione dei medicinali pericolosi e non toglierlo fino alla pulizia della sala operatoria.

11.8.2 Misure tecniche



È opportuno adottare le misure tecniche seguenti:

- teli di protezione per pavimenti;
- sistema di filtraggio *Buffalo Filter*;
- coprire il corpo del paziente con un lenzuolo (ad esempio per la chemioterapia ipertermica intraperitoneale ad addome aperto) simile a quello utilizzato per il parto cesareo;
- per la chemioterapia con aerosol intraperitoneale pressurizzata: flusso d'aria laminare, spreco controllato di aerosol e tendina protettiva. Un rubinetto a tre vie raccordato alla siringa e un tappo applicato al palloncino dei trocar. Un telo protettivo posizionato sotto l'iniettore e accanto al paziente (Solaß, W. 2013, Willaert, W. 2017)²⁴³.

11.8.3 Misure organizzative



Il numero di addetti dell'équipe chirurgica dovrebbe essere il più limitato possibile. È importante considerare se i lavoratori e le lavoratrici che vorrebbero concepire o le lavoratrici gestanti o in periodo

di allattamento debbano partecipare alla procedura operativa. Ciò è particolarmente importante per le procedure chirurgiche, in cui può essere presente in sala operatoria personale che non manipola medicinali pericolosi, ma che può essere esposto a tali sostanze.

Nel caso della procedura di chemioterapia con aerosol intraperitoneale pressurizzata, il paziente è sorvegliato dall'esterno della sala operatoria durante la somministrazione effettiva (nessun membro del personale è presente durante la procedura di somministrazione). Quando il chirurgo ha terminato la somministrazione e la pressione nell'addome è diminuita, l'équipe chirurgica può entrare in sala operatoria per concludere l'intervento.

La somministrazione dovrebbe essere effettuata da personale formato e sotto supervisione.

11.8.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di medicinali pericolosi, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4 e l'[allegato 4](#)).

Per le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzati quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- doppi guanti chirurgici lunghi;
- mascherine chirurgiche protettive con schermo facciale/occhiali;
- camici rinforzati/camici di plastica;
- calzari protettivi.

11.8.5 Procedure operative e misure igieniche

È opportuno seguire la consueta routine per le procedure chirurgiche, tuttavia si dovrebbe prestare particolare attenzione ad evitare la fuoriuscita e gli schizzi di liquidi contenenti medicinali pericolosi.

11.8.6 Rifiuti

In sala operatoria dovrebbe essere presente un contenitore per i rifiuti di medicinali pericolosi. È opportuno che i liquidi di perfusione contenenti medicinali pericolosi utilizzati nella procedura siano smaltiti come rifiuti liquidi pericolosi e che i teli monouso, il materiale di copertura, i dispositivi di protezione individuale e il materiale chirurgico siano trattati come rifiuti pericolosi e gettati in un apposito contenitore richiudibile.

Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Le attrezzature chirurgiche dovrebbero essere pulite secondo il protocollo o smaltite come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si veda la sezione [15](#).

²⁴³ Solaß, W. et al., «Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC): Occupational Health and Safety Aspects», *Annals of Surgical Oncology*, vol. 20, 2013, pagg. 3504-3511 (solo in EN). Willaert, W. et al., (2017), «Occupational safety of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)», *Pleura and Peritoneum*, 2017, pagg. 1-7 (solo in EN).

11.8.7 Escreti e sangue

Nelle procedure chirurgiche l'assorbimento sistemico dei medicinali pericolosi nel paziente è inferiore rispetto alla somministrazione orale e per iniezione. Ciò significa che la presenza di medicinali pericolosi negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) è inferiore e che il periodo di rischio può essere più breve. In assenza di informazioni specifiche, si dovrebbe presumere che il periodo di rischio per lo stesso medicinale pericoloso sia lo stesso, indipendentemente dalla forma di somministrazione. È possibile che sia presente un'alta concentrazione di medicinali pericolosi nei liquidi utilizzati nelle procedure o nei fluidi corporei che sono stati a contatto con gli stessi.

11.8.8 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti (urina, feci, vomito e sudore) o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

La biancheria da letto riutilizzabile e qualsiasi altro tipo di biancheria impiegato durante la procedura dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)). In base alle esigenze specifiche di questo tipo di biancheria, può essere applicato un protocollo di lavaggio distinto per la biancheria chirurgica.

11.9 Somministrazione presso altre strutture sanitarie

La presente sezione verte sulla somministrazione di medicinali pericolosi nelle strutture sanitarie e assistenziali diverse dagli ospedali. In genere una farmacia non è fisicamente collegata a tali strutture di assistenza ai pazienti.

Tra gli esempi di strutture pertinenti (strutture sanitarie non ospedaliere) figurano:

- ambulatori di medicina generale o centri sanitari locali;
- residenze sanitarie assistenziali.

Le prassi e le attrezzature in uso al loro interno possono essere diverse da quelle degli ospedali e di conseguenza nella presente sezione degli orientamenti sono fornite apposite raccomandazioni per tali strutture.

11.9.1 Gestione e organizzazione

La responsabilità dell'elaborazione e del rispetto delle procedure per l'assistenza ai pazienti, il trattamento degli escreti, la gestione dei rifiuti, la pulizia e la lavanderia spetta al datore di lavoro.

È opportuno effettuare una valutazione dei rischi²⁴⁴ (si veda la sezione [4](#)). Per ulteriori orientamenti sulla valutazione dei rischi e dell'esposizione in riferimento alla somministrazione dei medicinali pericolosi, si veda la sezione [11.1.2](#).

Nelle strutture sanitarie e assistenziali al di fuori degli ospedali è opportuno garantire un coordinamento e una cooperazione efficaci tra i diversi datori di lavoro coinvolti nella preparazione, nel trasporto e nella

somministrazione di medicinali pericolosi e nell'assistenza fornita ai pazienti. Dovrebbe essere designata un'organizzazione responsabile del coordinamento generale, quale l'organizzazione incaricata del trattamento del paziente.

Ad esempio una farmacia potrebbe essere responsabile della preparazione, dell'imballaggio, della consegna (trasporto) dei medicinali pericolosi, nonché della fornitura di informazioni su tali sostanze al datore di lavoro/reparto coinvolto nella somministrazione. Ciò potrebbe includere informazioni sul periodo di rischio durante il quale il medicinale pericoloso rimane presente negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e nel sangue (idealmente ottenute dal fabbricante), su come utilizzare l'attrezzatura fornita nelle procedure di somministrazione e come gestire gli incidenti riguardanti i pazienti che coinvolgono i medicinali pericolosi (ad esempio l'extravasazione).

La somministrazione di medicinali pericolosi e la relativa assistenza ai pazienti dovrebbero essere effettuate solo da personale formato. La formazione è determinata in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#)).

11.9.1.1 Centralizzazione

La somministrazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere centralizzata quanto più possibile in un'area apposita, così da evitare inutili contaminazioni e garantire che i medicinali pericolosi siano manipolati da lavoratori adeguatamente formati e al corrente dei rischi e delle misure di protezione pertinenti. È opportuno inoltre che le strutture per la somministrazione siano

²⁴⁴ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

progettate in modo da consentire una manipolazione sicura dei medicinali pericolosi e una pulizia efficace ed efficiente. Se la centralizzazione non fosse possibile, i lavoratori dovrebbero disporre degli strumenti, delle attrezzature e del mobilio necessari per garantire che in un ambiente decentrato il rischio di esposizione professionale ai medicinali pericolosi sia eliminato o ridotto al minimo.

11.9.2 Misure organizzative

Le attività relative alla somministrazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere supervisionate da una persona specifica e formata, quale il responsabile o il direttore della struttura non ospedaliera.

Solo i lavoratori formati e competenti dovrebbero essere coinvolti nella somministrazione dei medicinali pericolosi. È opportuno seguire le istruzioni del farmacista (si veda la sezione 10).

11.9.2.1 Comunicazione dei rischi associati ai pazienti

In caso di trattamento ambulatoriale, è importante condividere con qualsiasi datore di lavoro responsabile dell'assistenza al paziente le informazioni su tutto il periodo in cui i medicinali pericolosi potrebbero essere presenti negli escreti²⁴⁵. La condivisione delle medesime informazioni con il paziente può favorire la consapevolezza di altri datori di lavoro interessati, come le agenzie che forniscono prestatori di assistenza o addetti alle pulizie domestiche.

11.9.3 Escreti e sangue

Gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue dovrebbero essere trattati come contaminati da medicinali pericolosi durante il periodo di assunzione di tali sostanze da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione. Come indicato nella sezione 8.6, sarebbe utile che le informazioni sulla presenza di medicinali pericolosi negli escreti e nel sangue fossero fornite dall'azienda farmaceutica nella scheda di dati di sicurezza. È possibile trovare una panoramica anche negli orientamenti farmaceutici pubblicati e sottoposti a valutazione *inter pares*²⁴⁶.

Per un trattamento attento degli escreti, si veda la sezione 11.1.8.

11.9.4 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari nelle aree di somministrazione dei medicinali pericolosi e nei servizi igienici, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Si veda anche l'allegato 4 per le raccomandazioni sui DPI appropriati.

Le superfici e le aree di somministrazione (camera da letto), i servizi igienici e i materassi dovrebbero essere puliti utilizzando quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- schermo facciale/occhiali protettivi (in caso di spruzzi).

11.9.5 Rifiuti

Le confezioni, i contenitori per bevande (contenitori monouso utilizzati per l'applicazione di medicinali pericolosi liquidi), le spatole/le sacche/le siringhe/i sistemi di infusione, i dispositivi di protezione individuale monouso e i teli protettivi che sono stati utilizzati durante la somministrazione di medicinali pericolosi o gli escreti contaminati da tali sostanze (urina, feci, vomito e sudore) dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si vedano altre parti della sezione 15.

11.9.6 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue del paziente dovrebbero essere trattati dai lavoratori come contaminati da medicinali pericolosi. La biancheria a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbe essere lavata separatamente due volte; prima con il programma di prelavaggio a freddo e dopo con il programma normale a caldo (si veda la sezione 14.2). Le superfici e le attrezzature dovrebbero essere pulite subito dopo la somministrazione utilizzando i detersivi per la pulizia abituali. È utile che le attività di pulizia siano registrate (ad esempio in un registro di controllo delle attività).

²⁴⁵ Pur garantendo il rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali – si veda la nota 238 e il regolamento (UE) 2016/679.

²⁴⁶ Nella versione completa di Quapos 6 (*Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*), versione commentata, è fornita una panoramica periodicamente aggiornata sulla durata raccomandata delle misure di protezione. Si veda <https://esop.li/>.

I prodotti per la pulizia dovrebbero essere scelti in base alla compatibilità, all'efficacia e ai possibili residui. I panni utilizzati con acqua e prodotti per la pulizia non dovrebbero essere impiegati per altri scopi.

Ad esempio nelle aree di somministrazione potrebbe essere necessaria una pulizia periodica gli elementi seguenti:

- attrezzature, pavimenti e superfici;
- sedia/letto/comodino;
- tappeto;
- maniglie della porta;
- telefoni, telecomandi e tastiere;
- servizi igienici/doccia;
- attrezzature per il trattamento degli escreti.

11.10 Somministrazione e assistenza nelle case di cura, negli hospice e a domicilio

La presente sezione verte sulla somministrazione in due tipi di sedi:

- le case di cura e gli *hospice*;
- le abitazioni dei pazienti.

I pazienti sottoposti a cure in ospedale o in un'altra struttura medica prima di essere trasferiti in una casa di cura o in un *hospice* o di tornare al loro domicilio potrebbero aver bisogno di proseguire tali cure nel nuovo contesto di assistenza. I medicinali pericolosi potrebbero essere ancora presenti negli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e nel sangue e richiedere attenzione durante l'assistenza del paziente.

La responsabilità della preparazione, del trasporto, della somministrazione dei medicinali pericolosi e dell'assistenza ai pazienti può essere suddivisa tra diversi datori di lavoro.

Per la somministrazione, è opportuno adottare le stesse misure preventive previste per le strutture sanitarie diverse dagli ospedali (si veda la sezione [11.9](#)).

11.10.1 Gestione e organizzazione

Si veda la sezione [11.9.1](#).

11.10.2 Comunicazione dei rischi associati ai pazienti

In caso di trattamento ambulatoriale, è importante comunicare a qualsiasi datore di lavoro responsabile dell'assistenza al paziente le informazioni su tutto il periodo in cui i medicinali pericolosi potrebbero essere presenti negli escreti (urina, feci, vomito e sudore)²⁴⁷. Comunicare al paziente le medesime informazioni può

favorire la consapevolezza di altri datori di lavoro interessati, come le agenzie che forniscono prestatori di assistenza o addetti alle pulizie domestiche.

11.10.3 Misure organizzative



La responsabilità dell'elaborazione e del rispetto delle procedure per l'assistenza ai pazienti, il trattamento degli escreti, la gestione dei rifiuti, la pulizia e la lavanderia spetta al datore di lavoro. Dovrebbero essere

utilizzate solo le procedure che garantiscono una somministrazione sicura dei medicinali pericolosi ai lavoratori, ai pazienti e ai prestatori di assistenza. Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#)). Per orientamenti su come effettuare una valutazione dei rischi e dell'esposizione, si veda la sezione [11.1.2](#).

La scelta dei prodotti e dei dispositivi utilizzati ha un impatto sulle prassi di ricostituzione e somministrazione. Tutti i gruppi professionali coinvolti nella preparazione dei medicinali pericolosi e che hanno familiarità con la somministrazione nell'ambito dell'assistenza domiciliare dovrebbero essere consultati nella scelta dei dispositivi utilizzati in tale contesto.

Le attività di preparazione dovrebbero generalmente avere luogo in una farmacia, ad eccezione dei medicinali pericolosi che devono essere preparati a casa del paziente. In tal caso è utile che la farmacia fornisca istruzioni specifiche per la preparazione, la somministrazione e la gestione dei rifiuti.

La preparazione, la somministrazione e la gestione dei rifiuti di medicinali pericolosi dovrebbero essere affidate esclusivamente a personale formato (si veda

²⁴⁷ Pur garantendo il rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali – si veda la nota [238](#) e il regolamento (UE) 2016/679.

la sezione 6). È opportuno seguire le istruzioni del farmacista (si veda la sezione 10).

I lavoratori dovrebbero ricevere una formazione sufficiente e adeguata, nonché disporre degli strumenti, dei dispositivi di protezione individuale e delle attrezzature necessari.

È opportuno prestare particolare attenzione al trasporto e all'immagazzinamento intermedio dei medicinali pericolosi. Tali sostanze dovrebbero essere conservate, ove possibile, in un apposito armadietto a chiusura ermetica presso il domicilio del paziente, la casa di cura o l'*hospice*. È importante che i lavoratori, i pazienti e i prestatori di assistenza siano informati/guidati in merito ai rischi che i medicinali pericolosi possono comportare.

11.10.4 Procedure e misure tecniche



Si applicano le stesse misure preventive adottate nelle strutture sanitarie diverse dagli ospedali (si veda la sezione 11.9).

Proteggere le superfici, i tappeti e i mobili con teli protettivi se richiesto dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

11.10.5 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari nelle aree di somministrazione dei medicinali pericolosi e nei servizi igienici, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Si veda anche l'allegato 4 per le raccomandazioni sui dispositivi di protezione individuale appropriati da utilizzare per la pulizia.

Le superfici e le aree di somministrazione (camera da letto), i servizi igienici e i materassi dovrebbero essere puliti utilizzando quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice protettivo;
- schermo facciale/occhiali protettivi (in caso di spruzzi).

11.10.6 Rifiuti

Le confezioni, i contenitori per bevande (contenitori monouso utilizzati per l'applicazione di medicinali pericolosi liquidi), le spatole/le sacche/le siringhe/i sistemi di infusione, i dispositivi di protezione individuale monouso e i teli protettivi che sono stati utilizzati durante la somministrazione di medicinali pericolosi o gli escreti contaminati da tali sostanze (urina, feci, vomito e sudore) dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile.

Per la somministrazione a domicilio, è opportuno istituire programmi di ritiro dei rifiuti per garantire uno smaltimento sicuro dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi (si veda la sezione 15.4.4). Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, si vedano altre parti della sezione 15.

11.10.7 Pulizia e lavanderia

Le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con gli escreti (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue del paziente dovrebbero essere trattati dai lavoratori che prestano assistenza domiciliare come contaminati da medicinali pericolosi. La biancheria a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbe essere lavata separatamente due volte; prima con il programma di prelavaggio a freddo e dopo con il programma normale a caldo (si veda la sezione 14.2). È opportuno mettere a disposizione protocolli di pulizia per tutti i prestatori di assistenza a domicilio (si veda la sezione 14.1), ad esempio infermieri, addetti alla riabilitazione, addetti alle pulizie. Le superfici e le attrezzature dovrebbero essere pulite subito dopo la somministrazione utilizzando i detergenti per la pulizia abituali. È utile che le attività di pulizia siano registrate (ad esempio in un registro di controllo delle attività).

I prodotti per la pulizia dovrebbero essere scelti in base alla compatibilità, all'efficacia e ai possibili residui. I panni utilizzati con acqua e prodotti per la pulizia non dovrebbero essere impiegati per altri scopi.

Ad esempio nelle aree di somministrazione potrebbe essere necessaria una pulizia periodica gli elementi seguenti:

- attrezzature, pavimenti e superfici;
- sedia/letto/comodino;
- tappeto;
- maniglie della porta;
- telefoni, telecomandi e tastiere;
- servizi igienici/doccia;
- attrezzature per il trattamento degli escreti.

11.11 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 11

Gestione e organizzazione

- La somministrazione dovrebbe essere centralizzata quanto più possibile in un'area apposita.
- Le attività di preparazione dovrebbero generalmente svolgersi in una farmacia.
- Solo lavoratori formati e competenti dovrebbero essere coinvolti nella somministrazione dei medicinali pericolosi.
- Le attività pertinenti dovrebbero essere supervisionate da una persona specifica competente/formata, quale il responsabile o il direttore dell'unità o del reparto centralizzati per la somministrazione.
- L'uso di siringhe con aghi dovrebbe essere evitato il più possibile.
- Se possibile i pazienti dovrebbero autosomministrarsi i medicinali (per via orale, topica o inalatoria).

Valutazione dei rischi per la somministrazione di medicinali pericolosi

- La principale via di esposizione ai medicinali pericolosi in somministrazione è quella cutanea.
- Se si utilizzano le buone prassi nelle procedure di infusione, la dispersione di aerosol può avvenire solo a causa dell'aumento di pressione nella linea di infusione verso il paziente. Qualora la procedura di infusione sia basata sulla gravità, l'infusione si interrompe automaticamente.
- L'estrazione dell'ago dal contenitore/dalla sacca o dal paziente può provocare la dispersione di aerosol a causa di una caduta di pressione o di un incidente nel caso in cui l'ago si stacchi dalla siringa durante la procedura. L'uso di connettori senza ago o attacchi *Luer lock* aiuta a evitare la variazione di pressione.
- I punti precedenti vertono sulla procedura di infusione, che è un metodo comune di somministrazione dei medicinali pericolosi. Per informazioni su altre procedure di somministrazione (orale, topica ecc.) si vedano la sezione [11.2](#) e le sezioni da [11.4](#) a [11.8](#).

Misure tecniche

- La scelta delle misure tecniche dovrebbe basarsi sul tipo di medicinali pericolosi, sul dosaggio, sul volume e sulla frequenza di somministrazione.
- La decisione in merito all'uso dei dispositivi di trasferimento a sistema chiuso spetta ai dirigenti/al personale in conformità della valutazione dei rischi e la legislazione nazionale pertinente.
- L'uso di tutte le misure tecniche dovrebbe essere convalidato e rivalutato periodicamente.

Misure organizzative

- Il lavoro dovrebbe essere organizzato con anticipo.
- La configurazione delle strutture dovrebbe consentire una pulizia efficace.
- È opportuno predisporre procedure operative standard, ad esempio per l'assistenza ai pazienti, il trattamento di escreti, la gestione di rifiuti, la pulizia e la lavanderia.

Dispositivi di protezione individuale

- I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere utilizzati per la somministrazione in base alla valutazione dei rischi e in linea con le raccomandazioni di cui alle sezioni da [11.2](#) a [11.10](#).
- Per la rimozione di altri dispositivi di protezione individuale è opportuno utilizzare guanti protettivi.

Misure igieniche

- Tra gli esempi di misure igieniche figurano il divieto di introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di somministrazione.

Escreti e sangue

- A causa del rischio posto dalla presenza di medicinali pericolosi negli escreti e nel sangue, può essere molto utile garantire che i pazienti sottoposti a trattamento con tali sostanze siano facilmente identificabili. Tuttavia questa identificazione deve essere conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati. Gli escreti e il sangue sono contaminati generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione.
- In caso di trattamento ambulatoriale, è opportuno condividere con qualsiasi datore di lavoro responsabile dell'assistenza al paziente le informazioni su tutto il periodo in cui i medicinali pericolosi potrebbero essere presenti negli escreti e nel sangue, garantendo al contempo il rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali.

Rifiuti

- Tutti i materiali che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Per consultare un esempio di sintesi delle raccomandazioni sul controllo dell'esposizione a medicinali pericolosi nel caso di somministrazione orale e endovenosa di tali sostanze, si veda [l'allegato 7](#).

12

Strutture veterinarie



12.1 Introduzione

L'utilizzo di medicinali pericolosi nelle strutture veterinarie è meno frequente rispetto agli studi medici che trattano essere umani, tuttavia l'European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals riferisce che l'uso è in aumento [ECVIM-CA, 2007²⁴⁸]. L'esposizione professionale a medicinali pericolosi può verificarsi durante la preparazione e la somministrazione di tali sostanze, durante la gestione dei rifiuti animali, la pulizia e la manutenzione. Un ulteriore rischio è rappresentato dal fatto che i pazienti animali possono comportarsi in modo meno prevedibile e collaborativo rispetto ai pazienti umani. Da un campionamento sul luogo di lavoro in centri di oncologia veterinaria è emersa la presenza di

contaminazione di medicinali pericolosi antineoplastici contenenti platino su diverse superfici e attrezzature [Janssens et al., 2015²⁴⁹], il che dimostra il rischio potenziale di esposizione professionale a medicinali pericolosi durante la cura dei pazienti animali. I veterinari, gli infermieri veterinari e gli studenti in tale ambito, gli addetti agli animali, gli addetti alle pulizie e alla manutenzione possono essere esposti a medicinali pericolosi e ai relativi rifiuti durante il trattamento e l'assistenza nei confronti degli animali. La presente sezione fornisce orientamenti per il trattamento degli animali da compagnia solo all'interno delle strutture veterinarie e non nell'ambito delle cure domiciliari.

12.2 Preparazione di medicinali pericolosi per uso veterinario

12.2.1 Gestione e organizzazione

12.2.1.1 Centralizzazione

Come buona prassi, è opportuno che i medicinali pericolosi non siano preparati presso le strutture veterinarie, bensì in farmacia, e siano forniti «pronti per la somministrazione» a tali strutture.

12.2.1.2 Valutazione dei rischi

Va riconosciuto che la preparazione in farmacia non è sempre possibile; in questi casi i medicinali pericolosi dovrebbero essere preparati nelle strutture veterinarie. Occorre effettuare una valutazione dei rischi²⁵⁰ (si veda la sezione 4) che dovrebbe riguardare l'intero processo di preparazione, dal ricevimento dei medicinali pericolosi dai fabbricanti, all'immagazzinamento degli stessi e alle fasi di preparazione di tali sostanze, fino alla pulizia e alla manutenzione delle attrezzature e dell'area di preparazione. Le strutture veterinarie che ricorrono a imprese esterne per effettuare le valutazioni dei rischi devono²⁵¹ avvisare i valutatori qualora le sostanze pericolose siano preparate in loco, anche se ciò si verifica di rado. I lavoratori che possono essere esposti durante la preparazione dei medicinali pericolosi includono

veterinari, infermieri veterinari, addetti alle pulizie e alla manutenzione. Tra le vie di esposizione più comuni figurano il contatto dermico diretto con i medicinali pericolosi, il contatto con le superfici contaminate, l'inalazione di aerosol o particelle di medicinali pericolosi, l'ingestione e le ferite provocate da aghi.

12.2.1.3 Utilizzo di aree dedicate

Le strutture veterinarie che preparano i medicinali pericolosi internamente dovrebbero disporre di un'area di preparazione apposita e sicura, identificata con segnali di avvertimento. L'accesso deve essere riservato al personale autorizzato²⁵². Si raccomanda alle strutture veterinarie che non sono in grado di seguire detti orientamenti per la preparazione di procurarsi medicinali pericolosi già preparati da una farmacia o da un grossista. Le strutture veterinarie che si riforniscono di medicinali pericolosi da fornitori esterni dovrebbero immagazzinarli secondo le raccomandazioni di cui alla sezione 9.2.

12.2.1.4 Lavoratori e organizzazione

Si faccia riferimento alle misure per la preparazione di medicinali pericolosi per uso umano di cui alla sezione 10.2.3.

²⁴⁸ ECVIM-CA, *Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine*, documento dell'European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals, 2007 (solo in EN).

²⁴⁹ Janssens, T. et al., «Determination of platinum surface contamination in veterinary and human oncology centres using inductively coupled plasma mass spectrometry», *Veterinary and Comparative Oncology*, vol. 13, 2015, pagg. 305-13 (solo in EN).

²⁵⁰ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²⁵¹ Articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 89/391/CEE.

²⁵² Articolo 9 della direttiva 2004/37/CE.

12.2.2 Misure organizzative



Tutte le attività legate alla manipolazione di medicinali pericolosi dovrebbero essere progettate, organizzate e supervisionate da una persona competente e designata, come un chirurgo veterinario o un

assistente tecnico in medicina veterinaria adeguatamente formato. È opportuno prendere in considerazione tutti i lavoratori che potrebbero essere potenzialmente esposti a medicinali pericolosi identificati nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Occorre considerare che ai lavoratori e alle lavoratrici che vorrebbero concepire o alle lavoratrici gestanti o in periodo di allattamento dovrebbe essere consigliato di non essere presenti nelle aree in cui può verificarsi l'esposizione. Nelle strutture veterinarie più piccole potrebbe non essere possibile eliminare completamente i rischi per i lavoratori più a rischio; pertanto i rischi associati al lavoro con i medicinali pericolosi devono essere identificati attraverso una valutazione dei rischi e comunicati chiaramente a tali lavoratori (si veda la sezione 3.4). I lavoratori coinvolti nella manipolazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere formati e competenti²⁵³ (si veda la sezione 6).

12.2.3 Misure tecniche



Le misure tecniche che dovrebbero essere utilizzate per la preparazione dei medicinali pericolosi sono le stesse a cui si ricorre per la preparazione dei medicinali pericolosi per uso umano (si veda la sezione 10.3).

Oltre alle misure tecniche riportate nella sezione 10.3, è opportuno che i medicinali pericolosi siano sigillati in un sacchetto o in un contenitore prima di essere tolti dalla cappa di sicurezza biologica o dall'isolatore, se tale procedura è raccomandata nella valutazione dei rischi. Qualora le aree di preparazione e di somministrazione siano vicine, nella valutazione dei rischi può essere indicato che questa fase non è necessaria.

12.2.4 Dispositivi di protezione individuale



Per la scelta dei dispositivi di protezione individuale, si veda l'allegato 4. Tale scelta dovrebbe essere determinata in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

Durante le attività di preparazione è opportuno utilizzare quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti di protezione di tipo B;
- schermo facciale/occhiali;
- camice/tuta di protezione.

Se esiste il rischio di esposizione a causa di un sistema di ventilazione forzata inefficace, è opportuno prendere in considerazione l'utilizzo di un adeguato dispositivo di protezione delle vie respiratorie. La protezione delle vie respiratorie per i lavoratori a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbe essere costituita quanto meno da mascherine filtranti FFP2, a seconda del compito svolto.

Per istruzioni su come indossare e togliere i guanti protettivi, si veda l'allegato 4.

12.2.5 Procedure operative e misure igieniche

Durante la manipolazione dei medicinali pericolosi si raccomanda di ricorrere a prassi di lavoro sicure che dovrebbero essere documentate. È opportuno elaborare manuali di procedure operative standard, riesaminarli e aggiornarli in base alle necessità, nonché mettere a punto un elenco dei medicinali pericolosi preparati presso la struttura.

Le procedure operative standard dovrebbero essere chiare e prontamente disponibili. Le attività di preparazione e somministrazione potrebbero, ove possibile, essere coordinate per limitare la potenziale esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. In queste aree dovrebbe essere prontamente disponibile un kit per le fuoriuscite (si veda la sezione 13.3). Le procedure operative standard dovrebbero riguardare anche lo smaltimento sicuro dei rifiuti (si veda la sezione 15).

12.2.5.1 Produzione di particelle

Per evitare la produzione di particelle aerodisperse, è opportuno evitare la manipolazione di farmaci contenenti medicinali pericolosi (ad esempio divisione, rottura e frantumazione delle compresse) nonché di mescolare e pesare le polveri. Tali attività, se inevitabili, dovrebbero essere effettuate in una cappa di sicurezza biologica (si veda la sezione 12.2.3). Se la struttura veterinaria non disponesse di una cappa di sicurezza biologica, si dovrebbe valutare se è possibile evitare la divisione delle compresse modificando il dosaggio, procurandosi compresse più piccole, modificando la dose e la tempistica (ad esempio assumendo più compresse nell'arco di più giorni), cercando alternative o facendo svolgere le attività pertinenti presso una farmacia che dispone di tale attrezzatura.

²⁵³ Si vedano anche l'articolo 11 della direttiva 2004/37/CE e l'articolo 6, paragrafo 2, lettera i), e l'articolo 6, paragrafo 3, lettere b) e d), della direttiva 89/391/CEE.

12.2.5.2 Imballaggio dei medicinali pericolosi

Tutti i medicinali pericolosi (compresi quelli preparati) dovrebbero essere etichettati in modo chiaro e coerente (si veda la sezione 2).

I medicinali pericolosi che non sono utilizzati immediatamente andrebbero conservati in condizioni adeguate (si veda la sezione 10.4.3).

12.2.5.3 Procedure igieniche

Durante le attività di preparazione è opportuno seguire quanto meno le procedure igieniche seguenti:

- non indossare accessori sulle mani o ai polsi, collane lunghe od orecchini di grandi dimensioni;
- tenere le unghie corte e pulite, non indossare trucco, smalto, unghie artificiali o profumi;
- non introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di preparazione;
- non utilizzare telefoni cellulari, dispositivi personali e cuffie nell'area di preparazione;
- legare all'indietro i capelli lunghi;
- lavarsi le mani prima di indossare e togliere i guanti protettivi;

- lavarsi le mani prima di lasciare l'area di preparazione.

Nel riquadro 10-3 della sezione 10.6 sono riportate ulteriori informazioni sulle disposizioni in materia di procedure igieniche contenute nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione²⁵⁴.

12.2.6 Rifiuti

I dispositivi di protezione individuale monouso e i materiali usati che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

12.2.7 Pulizia e lavanderia

Le superfici, gli indumenti ecc. che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere considerati contaminati. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione 14.1).

È opportuno trattare la biancheria riutilizzabile come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione 14.2).

12.3 Somministrazione di medicinali pericolosi per uso veterinario

12.3.1 Gestione e organizzazione

12.3.1.1 Centralizzazione

La somministrazione dei medicinali pericolosi dovrebbe essere centralizzata quanto più possibile, così da evitare inutili contaminazioni e garantire che i medicinali pericolosi siano manipolati da lavoratori adeguatamente formati e al corrente dei rischi e delle misure di protezione pertinenti. La centralizzazione contribuisce anche a garantire che le strutture per la somministrazione siano progettate in modo da consentire una manipolazione sicura dei medicinali pericolosi e una pulizia efficace ed efficiente. Se la centralizzazione non fosse possibile, i lavoratori dovrebbero disporre degli

strumenti, delle attrezzature e del mobilio necessari per garantire di ridurre al minimo l'esposizione e la contaminazione sul luogo di lavoro.

12.3.1.2 Valutazione dei rischi

Per orientamenti sul modo in cui effettuare la valutazione dei rischi, si veda la sezione 4. Oltre ai rischi già menzionati, ossia il contatto dermico diretto con i medicinali pericolosi, il contatto con le superfici contaminate, l'inalazione di aerosol o particelle di medicinali pericolosi, l'ingestione e le ferite provocate da aghi, vi sono ulteriori rischi associati al lavoro con gli animali, rappresentati dal fatto che questi possono comportarsi in modo imprevedibile. Vi è inoltre un aumento delle potenziali vie di esposizione

²⁵⁴ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

derivanti dai medicinali pericolosi escreti nelle urine, nelle feci, nella saliva e nel sebo dei pazienti animali ricoverati nella struttura. I lavoratori che possono essere esposti in questa fase includono veterinari, infermieri veterinari e studenti, addetti agli animali, addetti alle pulizie e alla manutenzione.

12.3.1.3 Utilizzo di aree dedicate

La somministrazione dovrebbe essere effettuata in aree chiaramente designate (isolate), sicure e ad accesso limitato. Se non è possibile disporre di un'area apposita, il locale non dovrebbe essere utilizzato per altri scopi durante le attività di somministrazione o finché non è stato pulito secondo il protocollo. Durante le attività di somministrazione e fino alla pulizia, è opportuno che il locale sia chiaramente contrassegnato. Dovrebbe essere prevista un'attrezzatura di somministrazione dedicata ai medicinali pericolosi da non utilizzare per medicinali di altro tipo. L'area dedicata dovrebbe disporre di contenitori per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi apribili mediante un pedale o un altro meccanismo per evitare il contatto diretto con le mani/i guanti.

12.3.1.4 Lavoratori e organizzazione

Si veda la sezione [11.1.3](#).

12.3.1.5 Identificazione dei pazienti animali e zone di stabulazione

Il contenimento dei rifiuti animali può essere impegnativo, per questo motivo all'interno della struttura veterinaria dovrebbe essere prevista un'area apposita per ospitare i pazienti animali trattati con medicinali pericolosi. Lo spazio dovrebbe trovarsi in un'area a basso traffico, avere posto sufficiente per consentire ai lavoratori di muoversi liberamente e immagazzinare in modo sicuro i rifiuti pericolosi prima della rimozione (si veda la sezione [15](#)). Tale area deve essere riservata ai lavoratori indispensabili e dotata di segnali che lo indichino²⁵⁵.

I pazienti animali che sono stati trattati con medicinali pericolosi dovrebbero essere chiaramente identificabili attraverso l'apposizione di segnali sulle gabbie che riportino il trattamento, le possibili vie di eliminazione e la durata raccomandata dell'uso di dispositivi di protezione individuale. Altre informazioni identificative possono comprendere, a titolo non esaustivo, il nome e la razza del paziente animale, nonché i dati del proprietario, in modo da agevolare la differenziazione dei pazienti animali trattati con medicinali pericolosi. Al fine di limitare ulteriori siti di contaminazione, è opportuno prendere in considerazione, ove possibile, gabbie che contengano un sistema fognario e



Figura 12-1:

Esempio di segnale sulla gabbia del paziente animale sottoposto a trattamento con medicinali pericolosi

rimuovano i rifiuti animali direttamente nello stesso. Le gabbie dovrebbero essere mantenute pulite durante l'alloggiamento dei pazienti e pulite anche dopo la loro dimissione (si veda la sezione [14.1](#)).

Visto che i pazienti animali possono espellere medicinali pericolosi, tutti i materiali utilizzati nelle zone di stabulazione dovrebbero essere considerati contaminati e trattati come rifiuti pericolosi. È opportuno utilizzare, ove possibile, lettieri e salviette assorbenti monouso. Le ciotole per il cibo e l'acqua dovrebbero essere usa e getta o in materiale non poroso, come il metallo. Per la gestione della lettiera riutilizzabile, si veda la sezione [14.2](#).

²⁵⁵ Articolo 9, articolo 5, paragrafo 5, lettera j), e articolo 11, paragrafo 5, della direttiva 2004/37/CE.

12.3.2 Misure tecniche



Per la somministrazione dei medicinali pericolosi devono essere utilizzate misure di protezione per ridurre la potenziale esposizione dei lavoratori²⁵⁶. Le misure tecniche da prendere in considerazione includono:

- l'uso di sistemi di infusione con una barriera fisica; se tale sistema non è disponibile per le strutture veterinarie, si raccomanda di utilizzare almeno set di infusione e siringhe con attacco *Luer lock* per la somministrazione di medicinali pericolosi;
- altre tecniche di protezione, tra cui il pre-riempimento²⁵⁷ dei tubi endovenosi con una soluzione non contenente medicinali pericolosi durante la preparazione degli stessi; tale procedura dovrebbe essere effettuata all'interno di una cappa ventilata.

Il lavoro dovrebbe essere svolto al di sotto dell'altezza degli occhi per ridurre al minimo il potenziale di contaminazione personale. Il paziente animale dovrebbe essere posizionato su un pavimento o su un tavolo per massimizzare il comfort e la collaborazione, nonché agevolare la somministrazione sicura dei medicinali pericolosi.

12.3.3 Misure organizzative



Il numero di persone nell'area di somministrazione designata deve essere il più limitato possibile²⁵⁸. Nelle aree in cui può verificarsi l'esposizione è importante valutare la necessità della presenza dei

lavoratori e delle lavoratrici che vorrebbero concepire o delle lavoratrici gestanti o in periodo di allattamento.

12.3.4 Dispositivi di protezione individuale



L'allegato 4 spiega il modo in cui selezionare i dispositivi di protezione individuale appropriati. I dispositivi di protezione individuale necessari dovrebbero essere determinati in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

Durante le attività di somministrazione è opportuno utilizzare almeno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti di protezione di tipo B;
- camice/tuta di protezione;
- se indicato da una valutazione dei rischi: uno schermo facciale/occhiali (si veda la sezione 4).

Se gli animali sono posizionati su un tavolo per la somministrazione dei medicinali pericolosi, gli addetti alla somministrazione dovrebbero indossare i dispositivi di protezione individuale prima di metterli sul tavolo in modo da ridurre il rischio di contaminazione.

I doppi guanti protettivi offrono una maggiore protezione, tuttavia, al fine di garantire la collaborazione del paziente animale attraverso una rapida somministrazione dei medicinali pericolosi, si può prendere in considerazione l'uso di guanti protettivi singoli.

Per istruzioni su come indossare e togliere i guanti protettivi, si veda l'allegato 4.

12.3.5 Procedure operative e misure igieniche

12.3.5.1 Prassi di lavoro

Per la somministrazione dei medicinali pericolosi si raccomanda di ricorrere a prassi di lavoro sicure che dovrebbero essere documentate. I lavoratori dovrebbero essere competenti anche nelle attività di somministrazione. È opportuno elaborare manuali di procedure operative standard, nonché riesaminarli regolarmente e aggiornarli laddove necessario. In ogni centro dovrebbe essere predisposto un elenco per i medicinali pericolosi somministrati.

Le procedure operative standard dovrebbero essere chiare e prontamente disponibili. Si raccomanda di coordinare, ove possibile, i compiti di preparazione e somministrazione per limitare la potenziale esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi. In quest'area dovrebbe essere prontamente disponibile un kit per le fuoriuscite (si veda la sezione 13.3). Le procedure operative standard dovrebbero riguardare anche lo smaltimento sicuro dei rifiuti (si veda la sezione 15).

12.3.5.2 Pre-somministrazione

Per quanto riguarda le strutture veterinarie che ricevono medicinali pericolosi da una fonte esterna (ad esempio da una farmacia), è opportuno esaminare il medicinale pericoloso all'interno della borsa per il trasporto per verificare che non vi siano state perdite. Se intatto, il medicinale può essere estratto dalla

²⁵⁶ Articolo 5, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 2004/37/CE.

²⁵⁷ Con tale concetto si intende l'immissione di liquido nel tubo per eliminare l'aria prima della somministrazione. Fonte: adattamento di Anderson et al. (2018): «Clinical Procedures for Safer Patient Care», *Thompson Rivers University*. Disponibile al seguente indirizzo <https://pressbooks.bccampus.ca/clinicalproceduresforsaferpatientcaretrubscn/> (solo in EN).

²⁵⁸ Articolo 5, paragrafo 5, lettera b), della direttiva 2004/37/CE.

borsa. Gli imballaggi danneggiati dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi (si veda la sezione 15). Prima della somministrazione, si raccomanda di collocare il medicinale pericoloso su un telino assorbente. Se del caso, la borsa per il trasporto dovrebbe essere utilizzata come contenitore per i materiali contaminati durante la somministrazione.

12.3.5.3 Gestione dei pazienti animali

È opportuno adottare misure per garantire il comfort e la collaborazione del paziente animale, al fine di ridurre al minimo i rischi e le interruzioni durante la somministrazione dei medicinali pericolosi. La presenza

dei proprietari potrebbe aiutare l'animale a rilassarsi, tuttavia tale possibilità dovrebbe essere concessa dalla singola struttura e contemplata nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4), a seconda delle dimensioni dell'ambulatorio e del livello di rischio del medicinale pericoloso somministrato. Durante la somministrazione dei medicinali pericolosi i pazienti animali dovrebbero essere adeguatamente trattenuti da personale formato.

Se il temperamento dell'animale non garantisce la somministrazione sicura dei medicinali pericolosi, il trattamento dovrebbe essere rimandato fino a quando non sia sicuro e/o si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di una contenzione chimica, ad esempio un sedativo o un anestetico.



Figura 12-2:

Somministrazione di medicinali pericolosi a un paziente animale, con tutti i lavoratori presenti che indossano i dispositivi di protezione individuale presso Oncovet – Centro di oncologia veterinaria, Villeneuve-d'Ascq, Francia



Figura 12-3:

Somministrazione di medicinali pericolosi a un paziente animale, con tutti i lavoratori presenti che indossano i dispositivi di protezione individuale presso l'Hospital Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidensia, Spagna

12.3.5.4 Somministrazione orale

La somministrazione orale di medicinali pericolosi comporta un rischio maggiore di contaminazione rispetto alla somministrazione parenterale; l'iniezione dovrebbe essere considerata una forma alternativa di somministrazione. Quando ha luogo in una struttura veterinaria, la somministrazione orale di medicinali pericolosi dovrebbe avvenire solo sotto la supervisione di un medico veterinario abilitato; questa raccomandazione non si estende alla somministrazione orale di medicinali pericolosi a domicilio. Si raccomanda di somministrare i medicinali pericolosi intatti. Le compresse non dovrebbero essere frantumate o divise e le capsule non dovrebbero essere aperte.

12.3.5.5 Somministrazione intralesionale e sottocutanea

La somministrazione intralesionale e sottocutanea di medicinali pericolosi dovrebbe avvenire solo sotto la supervisione di un medico veterinario abilitato. Dal momento che si tratta di una procedura ad alto rischio in termini di esposizione dei lavoratori, si raccomanda di adottare ulteriori precauzioni, come ad esempio l'uso di

un telo monouso più grande sotto il paziente animale e la pulizia successiva dell'area in cui è stato trattato. Tutti i lavoratori coinvolti nella somministrazione intralesionale (e non solo il chirurgo veterinario che somministra i medicinali pericolosi) dovrebbero indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati, poiché esiste un rischio elevato di schizzi. Per questo motivo tutti i lavoratori presenti dovrebbero indossare uno schermo facciale protettivo, anziché gli occhiali.

12.3.5.6 Somministrazione endovenosa

La somministrazione endovenosa dovrebbe avvenire solo sotto la supervisione di un medico veterinario abilitato e il catetere endovenoso inserito in vena da personale esperto. È opportuno scegliere il catetere di dimensioni più adeguate alla taglia dell'animale per consentire la somministrazione dei medicinali pericolosi. Durante il trattamento il sito di somministrazione dovrebbe essere monitorato per verificare che il collegamento del catetere non presenti perdite e per assicurarsi che le vene del paziente non siano bloccate o ostruite. Si raccomanda di non lasciare l'animale incustodito durante la somministrazione della flebo. Per questo motivo le pompe endovenose



Figura 12-4: Somministrazione di medicinali pericolosi a un paziente animale, con i lavoratori presenti che indossano i dispositivi di protezione individuale presso l'Hospital Auna Especialidades Veterinarias – IVC Evidencia, Spagna



Figura 12-5: Esempio di prassi non corretta per la somministrazione dei medicinali pericolosi: i lavoratori non indossano alcun dispositivi di protezione individuale durante la somministrazione dei medicinali pericolosi e portano gioielli durante la contenzione del paziente animale

dovrebbero, se possibile, essere evitate²⁵⁹; tuttavia, se necessarie, è opportuno effettuare controlli regolari come previsto dalla valutazione dei rischi.

L'iniezione in bolo può essere somministrata attraverso un sistema di cateteri, che può poi essere pulito mediante flussaggio con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9 % prima di essere rimosso dal paziente animale (ad eccezione del carboplatino, che è somministrato e pulito mediante flussaggio con una soluzione di glucosio al 5 %).

I tubi endovenosi non dovrebbero mai essere rimossi dalla sacca che contiene medicinali pericolosi, mentre i tubi negli altri punti del sistema non dovrebbero essere sbracciati fino a quando non sono stati puliti accuratamente mediante flussaggio (come sopra). Si

raccomanda, se possibile, di mantenere intatti il catetere, i tubi e la sacca durante la rimozione.

12.3.5.7 Assistenza ai pazienti animali ricoverati nella struttura

La presente sezione si riferisce agli animali che rimangono nella struttura veterinaria dopo il trattamento, dal momento che gli orientamenti riguardano esclusivamente l'esposizione professionale.

La presenza di medicinali pericolosi è stata rilevata negli escreti (urina, feci, saliva e sebo) dei pazienti animali trattati con tali sostanze^{260, 261, 262} e pertanto rappresenta un rischio per i lavoratori che si occupano dei pazienti animali o che lavorano in prossimità delle

²⁵⁹ Mentre i pazienti umani possono rimanere seduti o sdraiati durante le infusioni, i pazienti animali non possono farlo. Pertanto l'uso di pompe endovenose dovrebbe essere evitato.

²⁶⁰ Hamscher, G. et al., «Determination of Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anti-Cancer Chemotherapy by Liquid Chromatography-Electrospray Ionization-Tandem Mass Spectrometry: Is There An Environmental or Occupational Risk?», *Journal of Analytical Toxicology*, vol. 34, n. 3, aprile 2010, pagg. 142-148, <https://doi.org/10.1093/jat/34.3.142> (solo in EN).

²⁶¹ Knobloch, A., et al., «Cytotoxic Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy», *Journal of Veterinary Internal Medicine*, vol. 24, n. 2, 2010, pagg. 384-390, <https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0453.x> (solo in EN).

²⁶² Knobloch, A., et al., «Drug Residues in Serum of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy», *Journal of Veterinary Internal Medicine*, vol. 24, n. 2, 2010, pagg. 379-383, <https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0469.x> (solo in EN).

zone di stabulazione degli stessi; le procedure necessarie per proteggere detti lavoratori dovrebbero essere definite nella valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#)).

12.3.5.8 Gestione dei pazienti animali

I pazienti animali dovrebbero essere confinati nelle loro gabbie durante i periodi di possibile espulsione di medicinali pericolosi. Il paziente animale ricoverato, se possibile, dovrebbe poter urinare e defecare all'esterno, in un'area separata, apposita e a basso traffico, che possa essere pulita facilmente. Si raccomanda di limitare e circoscrivere le interazioni con i pazienti animali trattati solo alle persone formate. I dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere indossati mentre ci si occupa dei pazienti animali (si veda la sezione [12.3.4](#)).

12.3.5.9 Misure igieniche

È opportuno seguire le misure igieniche di cui alla sezione [12.2.5.3](#).

12.3.6 Rifiuti

12.3.6.1 Post somministrazione

Tutto il materiale potenzialmente contaminato utilizzato per la somministrazione dei medicinali pericolosi, compresi gli oggetti taglienti o acuminati, dovrebbe essere smaltito in contenitori per i rifiuti pericolosi apribili mediante un pedale o un altro meccanismo per evitare il contatto diretto con le mani/i guanti. Per la rimozione del camice e dello schermo facciale/degli occhiali protettivi, se utilizzati, si raccomanda di usare guanti protettivi e smaltire i dispositivi di protezione individuale come rifiuti pericolosi (si veda la sezione [15](#)). Per le procedure di decontaminazione e pulizia, si veda la sezione [14.2](#).

12.3.6.2 Rifiuti dei pazienti animali

Le raccomandazioni per la gestione dei rifiuti dei pazienti animali sono riportate nella sezione [15](#).

12.3.7 Pulizia e lavanderia

Le superfici, gli indumenti ecc. che sono stati a contatto con soluzioni contenenti medicinali pericolosi, escreti o sangue dovrebbero essere considerati contaminati da detti medicinali. Tali superfici dovrebbero essere pulite secondo i protocolli di pulizia (si veda la sezione [14.1](#)).

La biancheria riutilizzabile impiegata durante la procedura dovrebbe essere trattata come biancheria contaminata da medicinali pericolosi (si veda la sezione [14.2](#)).

12.4 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 12

Introduzione

- I lavoratori esposti includono veterinari, infermieri veterinari e studenti in tale ambito, addetti agli animali, addetti alle pulizie e alla manutenzione ecc.
- È necessario preparare una valutazione dei rischi che riguardi l'intero processo (preparazione, somministrazione e post somministrazione)²⁶³.
- Dovrebbe essere rivolta un'attenzione particolare ai lavoratori e alle lavoratrici che stanno valutando la possibilità di una gravidanza, alle lavoratrici gestanti e alle lavoratrici in periodo di allattamento²⁶⁴.
- Le attività che comportano l'esposizione a medicinali pericolosi dovrebbero essere supervisionate da una persona competente e designata.

Preparazione

- Gestione e organizzazione:
 - centralizzazione: come buona prassi, i medicinali pericolosi dovrebbero essere preparati in farmacia. In caso contrario, si raccomanda l'uso di un'area di preparazione apposita e sicura.
- Misure tecniche per la preparazione:
 - ad esempio cappa di sicurezza biologica di classe II tipo 2B, cappa di sicurezza per citotossici, isolatore ecc.
- Dispositivi di protezione individuale per la preparazione:
 - come minimo, guanti protettivi di tipo B, schermo facciale/occhiali, camice/tuta di protezione;
 - se esiste il rischio di esposizione a causa di un sistema di ventilazione forzata inefficace, è opportuno prendere in considerazione l'utilizzo di un adeguato dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

- Procedure operative e misure igieniche per la preparazione:
 - prassi di lavoro per la preparazione: elaborare procedure operative standard, mettere a disposizione kit antiversamento ecc.;
 - evitare attività che producono particelle: divisione, rottura, frantumazione delle compresse, miscelazione di polveri ecc.;
 - esempi di procedure igieniche per la preparazione: lavarsi le mani, non mangiare/bere ecc.
- Rifiuti:
 - tutti i materiali che sono stati a contatto con i medicinali pericolosi dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Somministrazione

- Gestione e organizzazione:
 - la somministrazione dovrebbe essere centralizzata quanto più possibile in aree apposite e con attrezzature dedicate;
 - si raccomanda di utilizzare un'area apposita, a basso traffico, con ampio spazio e accesso limitato per ospitare i pazienti animali trattati con medicinali pericolosi;
 - i pazienti animali che sono stati trattati con medicinali pericolosi dovrebbero essere chiaramente identificabili;
 - si dovrebbe prendere in considerazione l'utilizzo di gabbie che rimuovano i rifiuti direttamente nel sistema fognario.
- Esempi di misure tecniche sono:
 - sistemi di infusione con una barriera fisica o set di infusione e siringhe con attacco *Luer lock*, pre-riempimento di tubi endovenosi durante la preparazione in una cappa ventilata o pre-riempimento con una soluzione non contenente medicinali pericolosi.

²⁶³ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²⁶⁴ Si veda anche l'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva 2004/37/CE.

- Misure organizzative:
 - il numero di persone nell'area di somministrazione designata dovrebbe essere il più limitato possibile.
- Dispositivi di protezione individuale per la somministrazione:
 - dovrebbero essere usati quanto meno i guanti protettivi di tipo B, lo schermo facciale/gli occhiali, il camice/la tuta di protezione.
- Le misure operative e igieniche per la somministrazione comprendono le seguenti:
 - si dovrebbe garantire il comfort e la collaborazione del paziente animale; se non è sicura, la somministrazione andrebbe rimandata o si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di una contenzione chimica;
 - somministrazione orale: l'iniezione dovrebbe essere considerata un'alternativa meno rischiosa. Le capsule non dovrebbero essere frantumate/divise/aperte;
 - la somministrazione intralesionale è un'attività ad alto rischio che richiede ulteriori precauzioni, come l'uso di un telo monouso più grande;
 - somministrazione per via endovenosa: si raccomanda di effettuare un monitoraggio

per verificare eventuali perdite, di non lasciare il paziente animale incustodito e di non ricorrere, se possibile, alle pompe endovenose; un'iniezione in bolo può essere somministrata attraverso un sistema di cateteri che può essere pulito mediante flussaggio prima di essere rimosso dal paziente animale, i tubi non dovrebbero essere sraffordati prima di essere stati puliti mediante flussaggio ecc.;

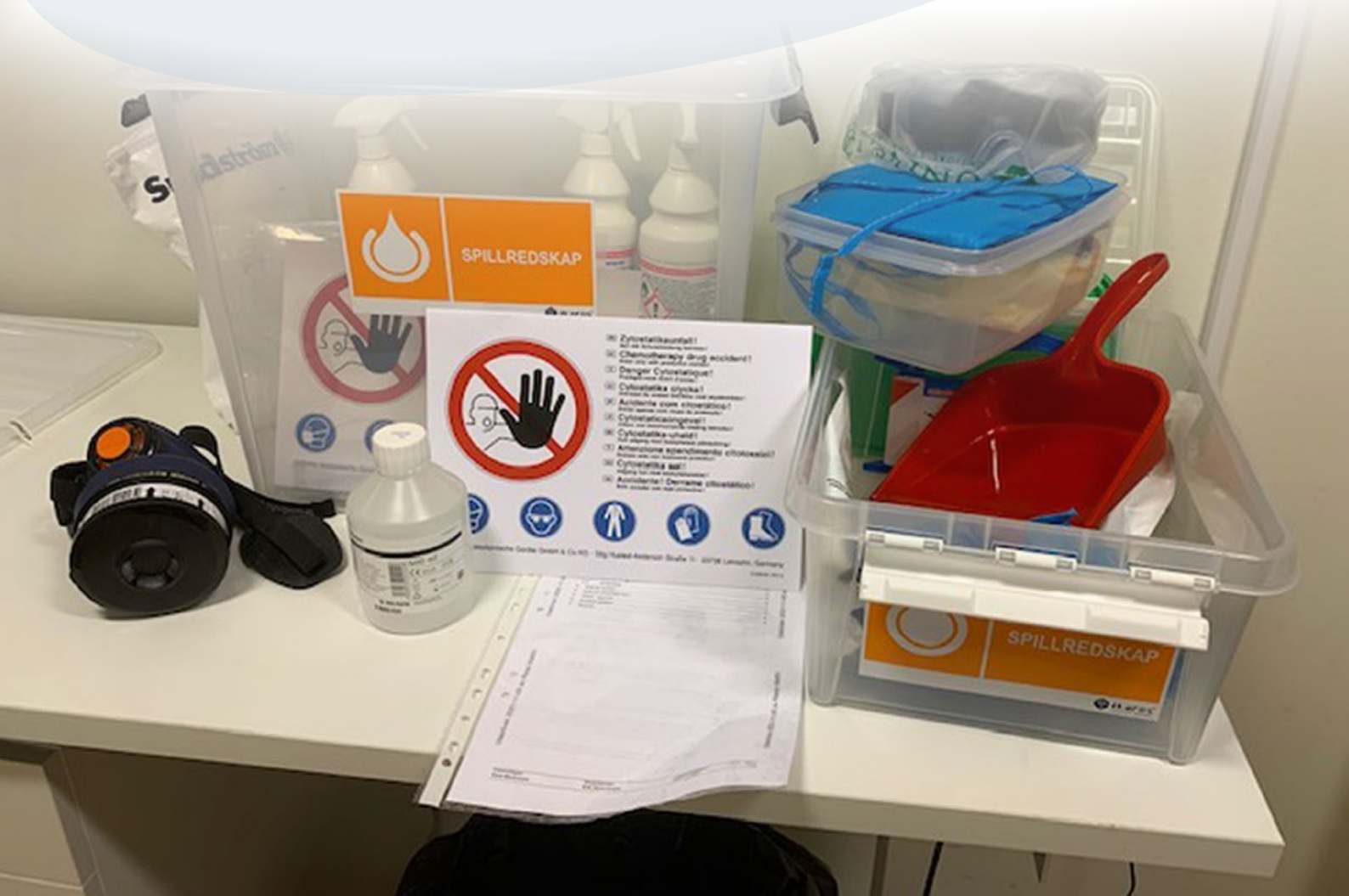
- assistenza ai pazienti animali: si raccomanda di confinare i pazienti animali, se ricoverati, nelle loro gabbie durante i periodi di espulsione, limitare l'interazione con loro e indossare i dispositivi di protezione individuale;
- misure d'igiene: è opportuno seguire le stesse misure igieniche adottate per la preparazione.

Rifiuti

- Post somministrazione: i materiali contaminati dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Per rimuovere gli altri dispositivi di protezione individuale è opportuno utilizzare guanti protettivi.
- Tutti i materiali presenti nelle zone di stabulazione dovrebbero essere considerati contaminati, si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di lettiera e salviette assorbenti monouso, ciotole usa e getta ecc.

13

Gestione degli incidenti



I protocolli di gestione degli incidenti dovrebbero fornire istruzioni tecniche e strumenti per la pulizia delle superfici e delle attrezzature contaminate e per la decontaminazione delle persone.

La gestione degli incidenti varia a seconda della fase del ciclo di vita e dei potenziali incidenti che possono verificarsi. In caso di incidenti di grande entità potrebbe essere necessario l'intervento di personale appositamente formato: tale aspetto dovrebbe essere considerato nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

Gli incidenti evitati, le fuoriuscite e/o le esposizioni dovrebbero essere registrati e valutati frequentemente. Le discussioni sugli incidenti avvenuti e su quelli evitati consentono ai lavoratori di sollevare domande o di fornire informazioni sulle procedure utilizzate e sulla cultura della sicurezza in generale. Ad esempio vi è una consapevolezza sufficiente in merito alla presenza di medicinali pericolosi e ai pericoli posti dagli stessi e i lavoratori hanno un atteggiamento proattivo nei confronti di potenziali problemi quali le fonti di esposizione e le fuoriuscite che potrebbero verificarsi?

13.3 Kit e protocolli per le fuoriuscite

Si raccomanda di mettere a disposizione un kit per le fuoriuscite in tutte le aree in cui vi è il rischio di un incidente. Tutte le aree in cui i medicinali pericolosi sono preparati, somministrati e immagazzinati, o in cui sono gestiti i relativi rifiuti contaminati, dovrebbero essere dotate di un tale kit. Per la somministrazione di medicinali pericolosi presso l'abitazione del paziente, si consiglia al personale infermieristico che presta assistenza domiciliare di portare il kit con sé o nel proprio veicolo.

13.3.1 Protocolli in caso di incidente per la somministrazione a esseri umani

Dovrebbero essere predisposti protocolli per tutti i tipi di incidenti prevedibili che coinvolgono medicinali pericolosi, come ad esempio:

- perdite dall'imballaggio primario/dalle fiale/dai flaconi nel contenitore per il trasporto;
- perdite da un contenitore per il trasporto;
- fuoriuscite nella cappa di sicurezza/nell'isolatore;
- perdite dall'imballaggio secondario/dalle fiale/dai flaconi all'esterno del contenitore per il trasporto;
- fuoriuscite di liquidi contenenti medicinali pericolosi;
- fuoriuscite di polveri contenenti medicinali pericolosi;
- contaminazione personale con medicinali pericolosi;
- incidenti nella manipolazione dei medicinali pericolosi;
- incidenti nella gestione di biancheria o rifiuti contaminati da medicinali pericolosi;
- incidenti con escreti o sangue contenenti medicinali pericolosi (utilizzare il protocollo appropriato per le fuoriuscite di liquidi).

13.3.2 Kit per le fuoriuscite

Il kit per le fuoriuscite potrebbe includere di norma gli elementi seguenti:

- foglio di lavoro con protocollo;
- dispositivi di protezione individuale (come tuta, calzari protettivi, mascherine filtranti, guanti protettivi, occhiali protettivi, tute protettive, cuffie per capelli e retine per barba, calzature protettive) (si veda l'[allegato 4](#));
- lavaocchi;
- detergente;
- attrezzature per la pulizia;
- materiali per la pulizia;
- scopa e paletta per la spazzatura;
- pinze;
- paletta;
- pinzetta (per rimuovere i frammenti di vetro);
- evidenziatore;
- segnali di avvertimento;
- fermacavi;
- panno assorbente;
- sacchetti per rifiuti (pre-etichettati) ed etichette;
- modulo di segnalazione degli incidenti.

Il kit per le fuoriuscite dovrebbe contenere materiale sufficiente per un minimo di due persone.

Tabella 13-1: Protocolli per la gestione dei diversi tipi di contaminazione personale

Contaminazione personale	Protocollo
Occhi	Sciacquare gli occhi con una soluzione appropriata, come acqua tiepida per 15 minuti, oppure utilizzare un lavaocchi/una doccia, se disponibili. Consultare un dottore se è necessario un trattamento medico.
Pelle	Per prima cosa sciacquare la pelle esposta con acqua tiepida e poi lavarla accuratamente con un detergente neutro. Sciacquare il detergente con acqua. Asciugare accuratamente la pelle tamponando, senza strofinare. Consultare un dottore se è necessario un trattamento medico.
Panni	Manipolare i panni come se fossero biancheria contaminata (si veda la sezione 14.2).
Ferite con oggetti taglienti o acuminati (come aghi, vetri)	Gestire come se fosse una ferita provocata da un ago. Seguire le procedure per l'extravasazione per lo specifico medicinale pericoloso.



Figura 13-4: Una doccia e un lavaocchi in una farmacia di un ospedale (per scopi di emergenza in caso di incidente) presso il Meander Medical Centre, Paesi Bassi

13.3.4 Protocollo in caso di incidente per la fuoriuscita di liquidi contenenti medicinali pericolosi

La procedura generale per un incidente che comporta la fuoriuscita di liquidi contenenti medicinali pericolosi è di norma la seguente:

- chiedere assistenza e il kit per le fuoriuscite;
- se qualcuno è esposto, dare priorità alla decontaminazione di tale individuo;
- informare le persone nelle immediate vicinanze;
- impedire alle persone di entrare nell'area in cui si è verificata la fuoriuscita: segnalare l'area e affiggere segnali;
- evitare che la fuoriuscita si diffonda in un'area più ampia;
- indossare i dispositivi di protezione individuale;
- impedire gli schizzi;
- coprire i liquidi con materiale assorbente, ad esempio salviette di carta;
- lavorare dall'esterno (area pulita) verso l'interno e dall'alto verso il basso;
- rimuovere tutte le fuoriuscite visibili;
- pulire l'area contaminata con il detergente consigliato;
- sciacquare con acqua;
- ripetere gli ultimi due punti per almeno tre-cinque volte;
- informare i colleghi quando l'area non presenta più contaminazione;
- compilare una relazione sull'incidente.

In caso di fuoriuscita di liquidi contenenti medicinali pericolosi si possono utilizzare i dispositivi di protezione individuale seguenti:



- guanti protettivi di tipo A (e classe di resistenza alla perforazione 3, se necessario);
- camice/tuta di protezione;
- calzari protettivi;
- protezione per gli occhi;
- qualora non sia presente aerosol, schermo facciale/occhiali protettivi (spruzzi);
- in caso di formazione di aerosol, dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP3).

Nell'[allegato 7](#) è riportata una scheda riassuntiva per la gestione di un incidente.

13.3.5 Protocollo in caso di incidente che comporta la fuoriuscita di polveri contenenti medicinali pericolosi

La procedura generale in caso di incidente che comporta la fuoriuscita di polveri contenenti medicinali pericolosi è di norma la seguente:

- chiedere assistenza e il kit per le fuoriuscite;
- se qualcuno è esposto, dare priorità alla decontaminazione di tale individuo;
- informare le persone nelle immediate vicinanze;
- impedire alle persone di entrare nell'area in cui si è verificata la fuoriuscita: segnalare l'area e affiggere segnali;
- evitare i movimenti d'aria chiudendo porte e finestre;
- evitare che la fuoriuscita si diffonda in un'area più ampia;
- indossare i dispositivi di protezione individuale;
- non usare una scopa;
- coprire la polvere spruzzando acqua nebulizzata sopra la fuoriuscita;
- non spruzzare acqua all'interno della fuoriuscita, poiché risulterebbe dannoso;
- coprire delicatamente la fuoriuscita con salviette di carta o panni bagnati;

- rimuovere la polvere con salviette di carta o panni bagnati;
- lavorare dall'esterno (area pulita) verso l'interno e dall'alto verso il basso;
- rimuovere tutte le fuoriuscite visibili;
- pulire l'area contaminata con il detergente consigliato;
- sciacquare con acqua;
- ripetere gli ultimi due punti per almeno tre-cinque volte;
- informare i colleghi quando l'area non presenta più contaminazione;
- compilare una relazione sull'incidente.

In caso di fuoriuscita di polveri contenenti medicinali pericolosi, si possono utilizzare i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo A e di classe di resistenza alla perforazione 3;
- camice/tuta di protezione;



- calzari protettivi;
- protezione per gli occhi;
- dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP3).

Nell'[allegato 7](#) è riportata una scheda riassuntiva per la gestione di un incidente.

13.3.6 Gestione dei rifiuti di un incidente che coinvolge medicinali pericolosi

Le salviette di carta/i panni usati, il materiale assorbente, i guanti protettivi, i camici/le tute non permeabili, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP3) e i frammenti rotti dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Tali materiali dovrebbero essere messi in un sacchetto per rifiuti, sigillati e riposti in un contenitore per rifiuti pericolosi richiudibile. Si raccomanda che anche lo smaltimento sia conforme alle normative pertinenti e che addetti formati supervisionino questa fase (si veda la sezione [15](#)).

Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

13.4 Incidenti che coinvolgono i rifiuti di medicinali pericolosi

Gli incidenti che coinvolgono i rifiuti di medicinali pericolosi dovrebbero essere gestiti allo stesso modo delle fuoriuscite di liquidi contenenti detti medicinali.

- Seguire la procedura per la fuoriuscita di liquidi contenenti medicinali pericolosi (si veda la sezione [13.3.4](#)).
- Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (si veda la sezione [13.3.4](#) e l'[allegato 4](#)).
- Compilare il modulo di registrazione dell'incidente (si veda la sezione [13.6](#)).

13.5 Incidenti che coinvolgono la biancheria contaminata da medicinali pericolosi

Gli incidenti che coinvolgono la biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbero essere gestiti allo stesso modo della biancheria contaminata da detti medicinali.

- Per la gestione della biancheria contaminata da medicinali pericolosi, si veda la sezione [14.2.3](#).
- Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come i guanti di protezione di tipo B.
- Compilare il modulo di registrazione dell'incidente (si veda la sezione [13.6](#)).

13.6 Conservazione dei documenti

Il modulo di registrazione dell'incidente dovrebbe di norma includere quanto segue:

- contesto dell'incidente (data, ora, luogo, entità);
- area esposta;
- persone esposte;
- concentrazioni di esposizione, se note;
- trattamenti medici/medicinali pericolosi coinvolti;
- misure di controllo;
- insegnamenti tratti su cui basare l'adeguamento dei protocolli, delle attrezzature, delle attività di formazione e dell'addestramento dei lavoratori;
- avviso di sicurezza usato per le comunicazioni.

Si raccomanda di conservare il modulo di registrazione degli incidenti insieme alla valutazione dei rischi e di effettuare un'analisi delle tendenze nell'ambito di quest'ultima (si veda la sezione [4](#)). Se un lavoratore fosse contaminato, una copia dovrebbe essere conservata nella cartella clinica del soggetto (si vedano le sezioni [5.7](#) e [7.5](#)).

La conservazione dei documenti deve essere conforme alle legislazioni o agli orientamenti nazionali applicabili, che possono variare notevolmente. Alcuni Stati membri richiedono che siano trasmesse relazioni sugli incidenti all'autorità competente²⁶⁶.

²⁶⁶ Si vedano anche l'articolo 9, paragrafo 1, lettere c) e d), della direttiva 89/391/CEE, e l'articolo 12, lettera b), della direttiva 2004/37/CE.

13.7 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 13

- Si dovrebbero predisporre protocolli per tutti i tipi di incidenti che coinvolgono medicinali pericolosi.
- Si raccomanda di mettere a disposizione un kit per le fuoriuscite in tutte le aree in cui vi è il rischio di un incidente. Tutte le aree in cui i medicinali pericolosi sono preparati, somministrati e immagazzinati, o in cui sono gestiti i relativi rifiuti contaminati, dovrebbero essere dotate di un tale kit. Per la somministrazione di medicinali pericolosi presso il domicilio del paziente, si consiglia al personale infermieristico che presta assistenza domiciliare di portare con sé il kit.
- I protocolli in caso di incidente che comporta la contaminazione personale sono riportati nella sezione [13.3.3](#).
- I protocolli per la gestione di un incidente che coinvolge liquidi e polveri contenenti medicinali pericolosi sono riportati rispettivamente nelle sezioni [13.3.4](#) e [13.3.5](#).
- Le salviette di carta/i panni usati, il materiale assorbente, i guanti protettivi, i camici/le tute non permeabili, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie (FFP3) e i frammenti rotti dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in contenitori richiudibili. Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.
- Si raccomanda di segnalare tutti gli incidenti in un apposito modulo di registrazione.

14

Pulizia, lavanderia e manutenzione



14.1 Pulizia

Le superfici del luogo di lavoro possono essere contaminate da medicinali pericolosi e i lavoratori (come gli addetti alle pulizie) possono quindi essere esposti a tali sostanze durante le attività di pulizia. La presente sezione fornisce raccomandazioni per ridurre l'esposizione ai medicinali pericolosi durante la pulizia periodica. La gestione degli incidenti è trattata nella sezione [13](#).

14.1.1 Protocolli di pulizia (generale)

14.1.1.1 Regime di pulizia

È opportuno attuare un regime di pulizia per evitare la diffusione e/o l'accumulo di contaminazione di medicinali pericolosi. Il regime di pulizia dovrebbe definire la frequenza con cui sono svolte le operazioni e le mansioni di pulizia per ciascuna situazione; entrambi dovrebbero essere determinati nella valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#)). L'uso di detergenti specifici dipende dalle prescrizioni stabilite dalla struttura.

Le aree/superfici interessate e la frequenza di pulizia consigliata potrebbero generalmente essere le seguenti:

- aree in cui ha avuto luogo un incidente/una fuoriuscita (immediatamente) (si veda la sezione [13](#));
- superfici delle aree di preparazione (direttamente dopo la preparazione);
- superfici e pavimenti delle aree di somministrazione (giornalmente);
- superfici e pavimenti delle stanze dei pazienti, dei servizi igienici e delle docce (giornalmente);
- aree di immagazzinamento (giornalmente);
- cappe di sicurezza biologica e isolatori (giornalmente);
- contenitori per il trasporto (all'interno: giornalmente).

Per informazioni specifiche sulla pulizia delle aree di preparazione e somministrazione dei medicinali pericolosi per uso umano, si vedano le sezioni [14.1.4](#) e [14.1.5](#). Per informazioni specifiche sulla pulizia delle strutture veterinarie, si veda la sezione [14.1.6](#). Nella sezione [14.1.7](#) sono fornite informazioni specifiche per la pulizia dei locali e delle attrezzature per l'immagazzinamento e il trasporto.

14.1.1.2 Protocolli di pulizia

Il datore di lavoro dovrebbe fornire protocolli di pulizia scritti e materiali per la pulizia e renderli prontamente disponibili e accessibili ai lavoratori.

Dovrebbero essere previsti diversi protocolli pratici di pulizia per i pavimenti, le attrezzature e le superfici. In genere tra le diverse situazioni (e i relativi responsabili) possono figurare:

- attrezzature nelle aree di preparazione delle farmacie (tecnici farmaceutici);
- aree di preparazione nelle farmacie (personale addetto alle pulizie);
- aree di somministrazione di ospedali o case di cura (personale addetto alle pulizie);
- stanze dei pazienti (personale addetto alle pulizie);
- servizi igienici/docce (personale addetto alle pulizie);
- incidente/fuoriuscita (persona che fa fronte incidente) (si veda la sezione [13](#)).

Tutte le operazioni di pulizia, disinfezione e decontaminazione dovrebbero essere registrate (ad esempio utilizzando un registro di controllo della qualità).

14.1.1.3 Procedure di pulizia generali (non per le fuoriuscite)



Le procedure generali per la pulizia delle aree di somministrazione, delle stanze dei pazienti e dei servizi igienici comprendono generalmente le seguenti:

- indossare i dispositivi di protezione individuale prima di entrare nell'area potenzialmente contaminata e utilizzare quanto meno i guanti protettivi di tipo B e un camice/una tuta di protezione (si veda l'[allegato 4](#));
- per pulire, utilizzare acqua di rubinetto pulita e detergenti per la pulizia;
- pulire i pavimenti partendo da un'area pulita fino all'area (potenzialmente) contaminata (ad esempio dalla porta d'ingresso fino alla fine della stanza o iniziando a pulire prima la stanza del paziente e alla fine il relativo bagno e gabinetto);
- pulire le superfici verticali dall'alto verso il basso;

- smaltire i panni e i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi quando si lascia l'area;
- le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso;
- documentare/registrare le operazioni di pulizia in modo da poter verificare che siano state effettuate.

14.1.1.4 Considerazioni durante la progettazione dello spazio ai fini della pulizia

Si raccomanda di progettare le strutture e le attrezzature al loro interno in modo da consentire un accesso adeguato e una pulizia agevole e le superfici in modo da ridurre al minimo la dispersione di particelle ed evitare l'accumulo di particolato. Le pareti dovrebbero essere, ove possibile, fissate saldamente in posizione e avere una superficie liscia e resistente; i pavimenti dovrebbero essere gettati in opera e continui.

14.1.1.5 Pulizia delle aree toccate di frequente

I banchi di lavoro nelle farmacie, le aree di somministrazione e le superfici che sono toccate frequentemente a mani nude (ad esempio le maniglie delle porte) dovrebbero essere puliti con un detergente normale [Simon, 2019^{267, 268}; Simon, 2020²⁶⁹].

In generale non è raccomandato l'utilizzo di agenti disattivanti. La pulizia delle superfici spruzzando detergenti o agenti decontaminanti dovrebbe essere vietata a causa del rischio di inalazione di aerosol.

14.1.1.6 Fuoriuscite

Si raccomanda di rendere facilmente accessibili un kit per le fuoriuscite (si veda la sezione [13.3](#)) e contenitori per rifiuti pericolosi (si veda la sezione [15.4.2](#)) nelle aree in cui vi è il rischio di esposizione a medicinali pericolosi.

In caso di fuoriuscita o rottura di un flacone, è opportuno adottare procedure ripetute di decontaminazione e pulizia, adattate alle diverse superfici e ai diversi medicinali pericolosi (si veda la sezione [13](#)) [Petit, 2020²⁷⁰].

14.1.1.7 Gestione del rischio ed efficacia della pulizia

Il protocollo di pulizia dovrebbe essere specificato nel piano di gestione dei rischi dei medicinali pericolosi/nel sistema di gestione della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro (o nel manuale) per la pulizia. Si raccomanda di verificare le procedure almeno una volta all'anno per adottare gli aggiustamenti necessari in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione [4](#)).

Le procedure di pulizia e il personale che le esegue dovrebbero essere convalidati periodicamente in riferimento a tutti i luoghi di lavoro in cui sono manipolati medicinali pericolosi (compresi gli ambienti sterili).

La qualità della pulizia dovrebbe essere controllata regolarmente e l'efficacia del regime di pulizia valutato periodicamente (ad esempio utilizzando un campionamento mediante prova di strofinamento per determinare la contaminazione residua delle aree pulite, si veda la sezione [5.5](#)). Si raccomanda di elaborare un protocollo che definisca la frequenza e i metodi per la valutazione della pulizia. Il protocollo dovrebbe tenere conto della frequenza di campionamento in base al volume e alla frequenza con cui sono manipolati i medicinali pericolosi e dei risultati delle valutazioni effettuate.

14.1.2 Attrezzature e procedure di pulizia

Per pulire le aree riservate ai medicinali pericolosi si dovrebbero usare solo attrezzature per la pulizia approvate.

Le attrezzature destinate alla pulizia di ambienti in cui sono presenti medicinali pericolosi dovrebbero essere utilizzate e immagazzinate solo nelle aree designate a tali sostanze e chiaramente etichettate per facilitarne l'identificazione.

14.1.2.1 Dispositivi di protezione individuale



I lavoratori addetti alle pulizie dovrebbero indossare dispositivi di protezione individuale adeguati ai rischi di esposizione posti dalle mansioni svolte, come definito dalla valutazione dei rischi (si vedano la sezione [4](#) e l'[allegato 4](#)).

²⁶⁷ Simon, N. et al., «Chemical decontamination of hazardous drugs: a comparison of solution performances», *Annals of Work Exposures and Health*, 2019, pagg. 1-11 (solo in EN).

²⁶⁸ Simon, N. et al., «Efficiency of degradation or desorption methods in antineoplastic drug contamination: A critical review», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 25, n. 4, 2019, pagg. 929-946 (solo in EN).

²⁶⁹ Simon, N. et al., «Efficiency of four solutions in removing 23 conventional antineoplastic drugs from contaminated surfaces», *PLoS ONE*, vol. 15, n. 6, 2020, pagg. 1-14 (solo in EN).

²⁷⁰ Petit, O. et al., «Fastidious chemical decontamination after cyclophosphamide vial breakage in a compounding unit», *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 2020, vol. 0, n. 0, 2020, pagg. 1-4 (solo in EN).

Se non diversamente specificato nel resto della presente sezione, si raccomanda di utilizzare per la pulizia generale (non per le fuoriuscite) quanto meno i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice/tuta di protezione.

Dopo la rimozione dei dispositivi di protezione individuale ci si dovrebbe lavare le mani.

Per le aree o le superfici specifiche in cui i protocolli prescrivono l'uso di agenti decontaminanti, è opportuno utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie aggiuntivo, nonché schermo facciale/occhiali protettivi.

Per la pulizia a umido (con panni bagnati) di superfici, attrezzature e pavimenti, si raccomanda di indossare calzature, guanti e camici/tute protettivi.

Per la pulizia profonda di bagni e docce, utilizzare guanti, tuta e calzature di protezione.

14.1.2.2 Materiali per la pulizia

Si raccomanda di utilizzare un detergente per la pulizia e acqua per il risciacquo. Le attrezzature dedicate, come un'apposita scopa, dovrebbero essere utilizzate e immagazzinate nell'area in cui sono preparati e somministrati i medicinali pericolosi o in cui sono assistiti i pazienti che li assumono.

È disponibile un'ampia gamma di detergenti e decontaminanti: la loro scelta dovrebbe basarsi su una serie di fattori, come la compatibilità (con i disinfettanti), l'efficacia e i possibili residui. I prodotti per la pulizia andrebbero applicati strofinando, non spruzzando.

Negli ambienti sterili si possono utilizzare procedure di pulizia alternative.

14.1.3 Formazione

La pulizia delle aree in cui sono manipolati i medicinali pericolosi dovrebbe essere effettuata solo da personale formato, che comprenda i rischi connessi e si sottoponga a controlli delle competenze (si veda la sezione 6). La formazione dovrebbe essere pratica, riguardare diversi scenari e includere istruzioni su come prevenire l'esposizione alla contaminazione e la sua diffusione.

14.1.4 Pulizia delle aree di preparazione

14.1.4.1 Pulizia delle camere bianche

Le superfici di lavoro dovrebbero essere pulite e disinfettate quotidianamente, alla fine della giornata, dopo una fuoriuscita e in qualsiasi altro momento ritenuto necessario dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Si raccomanda di pulire settimanalmente carrelli, tavoli, sgabelli e altre superfici dure nella camera bianca, così come le scaffalature. I pavimenti dovrebbero essere puliti quotidianamente, i soffitti e le pareti almeno una volta al mese, mentre le superfici esterne degli impianti di ventilazione come minimo una volta a settimana.

14.1.4.2 Pulizia dell'anticamera

Le anticamere dovrebbero essere pulite almeno una volta alla settimana, il passaggio/la porta che collega l'anticamera alla camera bianca quotidianamente, mentre le scaffalature di stoccaggio come minimo una volta al mese.

14.1.4.3 Pulizia delle cappe di sicurezza biologica/degli isolatori

La cappa di sicurezza biologica/l'isolatore dovrebbe essere pulito quotidianamente e dopo ogni fuoriuscita, mentre le aree esterne e la parte inferiore dovrebbero essere pulite almeno settimanalmente. Qualora la cappa di sicurezza biologica/l'isolatore sia in funzione per 24 ore al giorno, si raccomanda di pulirlo all'inizio della giornata e in diversi altri momenti del giorno, come definito dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). La decontaminazione dovrebbe avvenire almeno una volta a settimana. Se è necessario pulire la griglia del soffitto, il filtro antiparticolato ad alta efficienza non dovrebbe essere inumidito.

14.1.5 Pulizia delle aree di somministrazione

14.1.5.1 Attività di pulizia aggiuntive e ripetute

È opportuno prevedere una pulizia supplementare tra un cambio di pazienti e l'altro per evitare l'accumulo e la contaminazione crociata di medicinali pericolosi.

In caso di fuoriuscita si raccomanda di ripetere la pulizia per eliminare la contaminazione da medicinali pericolosi delle superfici prima di poter riutilizzare l'area (si veda la sezione 13).

14.1.5.2 Dispositivi di protezione individuale



Al fine di determinare i dispositivi di protezione individuale necessari per la pulizia nelle aree di somministrazione dei medicinali pericolosi e nei servizi igienici, è opportuno effettuare una valutazione dei rischi (si vedano la sezione 4 e l'allegato 4).

Per la pulizia dovrebbero essere utilizzati in generale i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo B;
- camice/tuta di protezione;
- schermo facciale/occhiali protettivi (se è probabile che si verifichino spruzzi, ad esempio durante la pulizia di attrezzature sanitarie);
- mascherina di classe P3 [se la valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) prevede la pulizia profonda di bagni e docce e/o la pulizia richiede l'uso di agenti decontaminanti ed è quindi probabile la formazione di aerosol)].

Per rimuovere i dispositivi di protezione individuale: iniziare con il camice, poi mettere lo schermo facciale/la mascherina/gli occhiali e infine guanti.

14.1.6 Pulizia delle strutture veterinarie

14.1.6.1 Superfici

Le aree a rischio di contaminazione da medicinali pericolosi dovrebbero essere progettate in modo da agevolare la pulizia, le superfici dovrebbero essere realizzate con materiali non porosi e senza saldature.

Si raccomanda di pulire tutte le attrezzature, i banchi e le superfici di lavoro con un detergente o con un prodotto per la pulizia, nonché di pulire le superfici prima e dopo ogni attività (preparazione/somministrazione) e dopo una fuoriuscita. Le strutture che manipolano volumi elevati di medicinali pericolosi dovrebbero pulire le superfici anche all'inizio e alla fine di ogni giornata.

Il mobilio delle aree di preparazione/somministrazione, come carrelli, tavoli, sgabelli e altre superfici dure, dovrebbe essere pulito settimanalmente o alla fine di ogni attività (a seconda della frequenza di somministrazione dei medicinali pericolosi). Si raccomanda di pulire le aree di immagazzinamento e

gli scaffali con cadenza settimanale e pulire i pavimenti quotidianamente. I soffitti e le pareti dovrebbero essere puliti almeno una volta al mese.

Si sconsiglia di spruzzare prodotti direttamente sulle superfici o utilizzare idropulitrici per le fasi iniziali della pulizia. I prodotti per la pulizia dovrebbero essere applicati su salviette di carta che sono poi utilizzate per pulire le superfici. Le soluzioni sversate contenenti medicinali pericolosi dovrebbero essere assorbite con materiale monouso, mentre per le polveri e i residui si dovrebbe ricorrere a materiale monouso inumidito, prima di procedere alla pulizia.

14.1.6.2 Pulizia delle cappe di sicurezza biologica/degli isolatori

Per le strutture veterinarie che dispongono di una cappa di sicurezza biologica/un isolatore, si raccomanda di pulire l'attrezzatura quotidianamente o all'inizio e alla fine di una sessione, nonché dopo una eventuale fuoriuscita. Le aree esterne e la parte inferiore dovrebbero essere pulite almeno con cadenza settimanale. Qualora la cappa di sicurezza biologica/l'isolatore debbano essere in funzione per 24 ore al giorno, si raccomanda di pulire l'attrezzatura all'inizio della giornata e in diversi altri momenti del giorno, in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4).

La decontaminazione dovrebbe avvenire una volta a settimana. Se la griglia del soffitto è pulita con un detergente, è opportuno fare attenzione a non inumidire il filtro antiparticolato ad alta efficienza.

14.1.6.3 Dispositivi di protezione individuale per la pulizia

I dispositivi di protezione individuale per la pulizia dovrebbero comprendere i seguenti:



- guanti protettivi di tipo B.
- camice/tuta di protezione;
- schermo facciale/occhiali protettivi;
- calzari protettivi;
- mascherina di classe P3 [se la valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) richiede l'utilizzo di agenti decontaminanti ed è quindi probabile la formazione di aerosol].

Per rimuovere i dispositivi di protezione individuale: iniziare con il camice, poi mettere lo schermo facciale/la mascherina/gli occhiali e infine guanti.

14.1.7 Pulizia dei locali e delle attrezzature per l'immagazzinamento/il trasporto

14.1.7.1 Pulizia dei contenitori per il trasporto

Si raccomanda di pulire i contenitori per il trasporto quotidianamente (all'interno) e a intervalli periodici, ma almeno una volta al mese (all'esterno). La frequenza della pulizia dovrebbe basarsi sulla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) ed essere registrata, ad esempio in un registro di controllo della qualità.

14.1.7.2 Pulizia delle attrezzature per il trasporto

La pulizia delle attrezzature per il trasporto dovrebbe essere effettuata a intervalli regolari in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) e registrata, ad esempio in un registro di controllo della qualità.

14.1.7.3 Pulizia dei locali per l'immagazzinamento

La pulizia dei locali per l'immagazzinamento, compresi i frigoriferi, dovrebbe essere effettuata a intervalli regolari in base alla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) e registrata, ad esempio in un registro di controllo della qualità.

14.1.8 Rifiuti derivanti dalle operazioni di pulizia

14.1.8.1 Materiale per la pulizia monouso

I materiali per la pulizia monouso utilizzati per pulire aree e superfici contaminate da medicinali pericolosi dovrebbero essere trattati come rifiuti pericolosi e smaltiti in un apposito contenitore richiudibile (si veda la sezione 15).

14.1.8.2 Attrezzature per la pulizia riutilizzabili

Le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale riutilizzabili impiegati per la pulizia di ambienti in cui sono presenti medicinali pericolosi dovrebbero essere puliti immediatamente dopo l'uso.

Lasciare i materiali per la pulizia usati nell'area designata in un ripostiglio apposito.

14.1.8.3 Acque reflue contaminate

Le acque reflue utilizzate per la pulizia periodica di aree o superfici contaminate da medicinali pericolosi non necessitano di un trattamento particolare, bensì possono essere smaltite come acque reflue normali o secondo le prassi della struttura interessata.

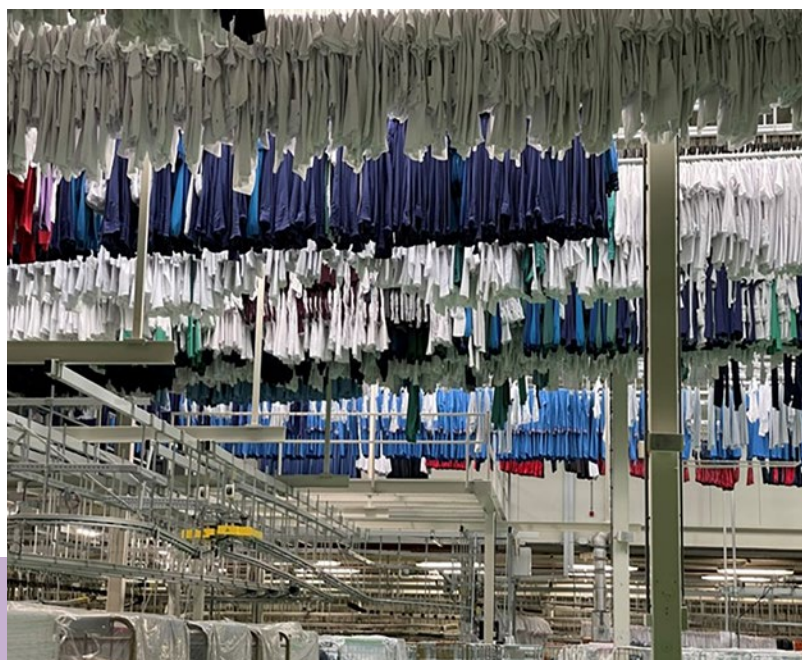
14.2 Lavanderia

I lavoratori possono essere esposti a medicinali pericolosi durante il lavaggio degli indumenti contaminati da tali sostanze, anche quando questi ultimi sono raccolti, trasportati e lavati presso lavanderie professionali. Il presente capitolo descrive le misure di protezione stabilite per le persone coinvolte nel lavaggio della biancheria contaminata.

Figura 14-1:

Uniformi del personale ospedaliero in una lavanderia automatica

Fonte: Rentex, Paesi Bassi



14.2.1 Identificazione della biancheria contaminata da medicinali pericolosi

La biancheria potenzialmente contaminata da medicinali pericolosi tramite urina, feci, vomito, sudore e sangue può generalmente comprendere:

- biancheria da letto (come lenzuola e federe del cuscino);
- indumenti (abbigliamento ospedaliero e/o indumenti personali del paziente);
- salviette utilizzate per lavare i pazienti;
- per le strutture veterinarie: lettiera per i pazienti animali.

Gli articoli riutilizzabili contaminati da medicinali pericolosi dovrebbero essere trattati come biancheria contaminata; il lavaggio di detti articoli dovrebbe essere preso in considerazione nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) in modo che siano attuati i protocolli appropriati sul modo in cui manipolare la biancheria contaminata.

Gli articoli monouso contaminati da medicinali pericolosi dovrebbero essere trattati come rifiuti contaminati (si veda la sezione 15).

14.2.2 Formazione

I lavoratori che manipolano biancheria contaminata negli ospedali, nelle case di cura o a domicilio dovrebbero aver ricevuto una formazione sul modo in cui identificare e maneggiare la biancheria contaminata da medicinali pericolosi; ciò può includere un foglio di lavoro sulla manipolazione della biancheria per prevenire l'esposizione (di se stessi e degli altri) (si veda la sezione 6).

I lavoratori di una lavanderia automatica dovrebbero essere istruiti e formati su come manipolare la biancheria contaminata da medicinali pericolosi posta in sacchi sigillati.

14.2.3 Trasporto e manipolazione della biancheria contaminata da medicinali pericolosi

Si raccomanda di manipolare la biancheria contaminata da medicinali pericolosi sul luogo della contaminazione e sigillarla in sacchi appositi. I sacchi potrebbero essere identificati utilizzando un colore e/o un'etichetta specifici, in modo che sia possibile riconoscere che il contenuto è contaminato da medicinali pericolosi. È possibile utilizzare anche sacchi speciali che si sciolgono durante il processo di lavaggio. La biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbe essere manipolata separatamente dagli altri capi, ad esempio trasportata in carrelli o scivoli distinti.



Figura 14-2: Biancheria contaminata da medicinali pericolosi trasportata all'interno di una lavanderia automatica utilizzando un carrello distinto

Fonte: Rentex, Paesi Bassi



Figura 14-3: Raccolta della biancheria contaminata da medicinali pericolosi in un sacchetto di plastica (idrosolubile) posto all'interno di un sacco portabiancheria standard da parte di un operatore che indossa guanti protettivi

Fonte: Ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

Si raccomanda di manipolare i sacchi con la biancheria contaminata da medicinali pericolosi con guanti protettivi e, quando questi sono aperti per riporre i capi in lavatrice, indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (FFP3).

Smaltire i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile.

I sacchi in plastica per il bucato lavati possono essere smaltiti come normali rifiuti di plastica.

14.2.4 Procedure di lavaggio

La biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbe essere lavata separatamente dagli altri capi, almeno durante il primo lavaggio. Si raccomanda di lavarla preferibilmente due volte (a freddo e a caldo), seguendo una procedura di lavaggio in due fasi.

Figura 14-4: Un primo lavaggio separato di biancheria contaminata da medicinali pericolosi. I sacchi monouso sono lavati insieme alla biancheria prima di essere smaltiti

Fonte: Rentex, Paesi Bassi



14.3 Manutenzione

La manutenzione di attrezzature e strutture che potrebbero essere contaminate da medicinali pericolosi può comportare l'esposizione professionale degli addetti alla manutenzione. Ciò include i casi in cui la manutenzione è effettuata da personale esterno. Nella presente sezione sono fornite raccomandazioni per ridurre l'esposizione degli addetti alla manutenzione ai medicinali pericolosi.

14.3.1 Protocolli e procedure

Nell'ambito della valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) è opportuno creare un elenco di attrezzature e/o aree potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi da sottoporre a manutenzione (per definire i protocolli e i dispositivi di protezione individuale appropriati, si consulti l'[allegato 4](#))²⁷¹. Si raccomanda di predisporre protocolli e/o procedure per la manipolazione di attrezzature e per il lavoro in aree potenzialmente contaminate.

14.3.2 Dispositivi di protezione individuale



Come previsto dalla valutazione dei rischi (si veda l'[allegato 4](#)), si possono generalmente utilizzare i dispositivi di protezione individuale seguenti:

- guanti protettivi di tipo A;
- camice/tuta di protezione;
- cuffie per capelli/retine per barba;
- occhiali protettivi;
- calzari protettivi.

È opportuno indossare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (FFP3) se dalla valutazione dei rischi (si veda la sezione 4) emerge che possono essere presenti medicinali pericolosi sotto forma di polveri fini o aerosol²⁷².

Per le procedure generali di pulizia, si veda la sezione [14.1](#). In caso di sostituzione dei filtri antiparticolato ad alta efficienza, la cappa di sicurezza biologica/l'isolatore dovrebbero rimanere spenti fino al termine della sostituzione. Utilizzare, ove possibile, metodi di sostituzione sicura dei filtri (procedura *bag in/bag out*). I filtri usati e quelli interessati da una fuoriuscita dovrebbero essere smaltiti come rifiuti contaminati da

medicinali pericolosi (si veda la sezione [15](#)). Se sono utilizzati per proteggere i filtri antiparticolato ad alta efficienza, i pre-filtri dovrebbero essere sostituiti settimanalmente, qualora si verifichi una contaminazione visibile e dopo la manutenzione. I filtri antiparticolato ad alta efficienza sono generalmente controllati con cadenza annuale per verificarne l'integrità.

Se possibile, l'organizzazione dovrebbe fornire all'appaltatore i propri strumenti di manutenzione: in caso contrario gli strumenti forniti dall'esterno dovrebbero essere decontaminati dai medicinali pericolosi dopo l'uso.

Si raccomanda di documentare e registrare tutti gli interventi di manutenzione (ad esempio utilizzando un registro di controllo delle attrezzature).

14.3.3 Addetti alla manutenzione

La manutenzione delle attrezzature che potrebbero essere contaminate da medicinali pericolosi dovrebbe essere effettuata solo da personale qualificato. Se possibile, si raccomanda di prendere in considerazione la presenza di personale specializzato per la manutenzione delle camere bianche.

Gli addetti alla manutenzione potrebbero essere a rischio di esposizione ai medicinali pericolosi e dovrebbero essere informati dei rischi associati e dei protocolli per le camere bianche, se appropriato²⁷³. Ciò dovrebbe essere sostenuto da procedure di sicurezza obbligatorie con corsi di formazione come previsto nella valutazione dei rischi (si veda la sezione 4). Oltre alla formazione di base per la manipolazione dei medicinali pericolosi (si veda la sezione 6) la formazione specifica per le attività di manutenzione dovrebbe generalmente includere quanto segue:

- pulizia dell'attrezzatura prima della manutenzione;
- protezione durante le operazioni di manutenzione;
- istruzioni dettagliate sull'uso dei dispositivi di protezione individuale durante la manutenzione, come previsto dalla valutazione dei rischi;
- istruzioni dettagliate sulla pulizia e sullo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale, se previsto dalla valutazione dei rischi.

Gli addetti alla manutenzione esterni dovrebbero essere sempre accompagnati e monitorati per garantire che indossino i dispositivi di protezione individuale corretti e seguano la procedura appropriata.

²⁷¹ Articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 98/24/CE.

²⁷² Articolo 8 della direttiva 2004/37/CE.

²⁷³ Si vedano anche gli articoli 8, 11, 12 della direttiva 2004/37/CE.

14.4 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 14

Pulizia

- Dovrebbe essere previsto un regime di pulizia con i relativi protocolli.
- Protocolli di pulizia scritti e materiali per la pulizia dovrebbero essere prontamente disponibili e accessibili ai lavoratori.
- Per informazioni specifiche sulla pulizia delle aree di preparazione e somministrazione dei medicinali pericolosi per uso umano, si vedano le sezioni [14.1.4](#) e [14.1.5](#). Per informazioni specifiche sulla pulizia delle strutture veterinarie, si veda la sezione [14.1.6](#). Nella sezione [14.1.7](#) sono fornite informazioni specifiche per la pulizia dei locali e delle attrezzature per l'immagazzinamento e il trasporto.
- Dovrebbero essere indossati dispositivi di protezione individuale prima di accedere all'area potenzialmente contaminata da pulire.
- I dispositivi di protezione individuale per la pulizia generale comprendono guanti protettivi di tipo B e camice/tuta di protezione.
- Per pulire, utilizzare acqua di rubinetto pulita e detersivi per la pulizia.
- I pavimenti dovrebbero essere puliti partendo da un'area pulita fino all'area (potenzialmente) contaminata (ad esempio dalla porta d'ingresso fino alla fine della stanza).
- Le superfici verticali dovrebbero essere pulite dall'alto verso il basso.
- La pulizia dovrebbe essere documentata/registrata e convalidata (ad esempio con il campionamento mediante prova di strofinamento).

Lavanderia

- La biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbe essere separata e sigillata in sacchi appositi.

- La biancheria contaminata da medicinali pericolosi potrebbe essere manipolata separatamente dagli altri capi, ad esempio trasportata in carrelli o scivoli distinti.
- Si raccomanda di indossare i dispositivi di protezione individuale, i guanti protettivi e, quando si apre i sacchi per riporre i capi in lavatrice, un dispositivo di protezione delle vie respiratorie (FFP3).
- La biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbe preferibilmente essere lavata due volte (a freddo e a caldo), seguendo una procedura di lavaggio in due fasi. La biancheria contaminata da medicinali pericolosi dovrebbe essere lavata separatamente dagli altri capi, almeno durante il primo lavaggio.

Manutenzione

- Dovrebbe essere predisposto un elenco di attrezzature e/o aree potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi da sottoporre a manutenzione.
- La manutenzione delle attrezzature che potrebbero essere contaminate da medicinali pericolosi dovrebbe essere effettuata solo da personale formato e qualificato.
- Si raccomanda di indossare i dispositivi di protezione individuale (si veda la sezione [14.3.2](#)).
- Gli addetti alla manutenzione esterni dovrebbero essere sempre accompagnati e monitorati per garantire che indossino i dispositivi di protezione individuale corretti e seguano la procedura.

Rifiuti

- I panni o i dispositivi di protezione individuale monouso dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile.

15

Gestione dei rifiuti e delle acque reflue



La gestione dei rifiuti rientra nell'ambito della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione²⁷⁴, dal momento che i lavoratori che gestiscono i rifiuti di medicinali pericolosi sono potenzialmente esposti a tali agenti e sostanze. Di conseguenza i datori di lavoro dovrebbero effettuare una valutazione dei rischi²⁷⁵ (si veda la sezione 4) e garantire che il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al minimo seguendo la gerarchia delle misure di controllo. Ad esempio nel quadro della direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione, il datore di lavoro dovrebbe fornire quanto segue²⁷⁶:

mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento in condizioni di sicurezza dei residui da parte dei lavoratori, compreso l'impiego di contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro, netto e visibile.

Dal momento che i rifiuti pericolosi comportano un rischio maggiore per l'ambiente e la salute umana rispetto ai rifiuti non pericolosi, è previsto un regime più severo in tale ambito, come stabilito dalla direttiva quadro sui rifiuti (direttiva 2008/98/CE)²⁷⁷. Detta direttiva prevede obblighi che riguardano la produzione dei rifiuti pericolosi fino allo smaltimento o al recupero finale, compresi l'etichettatura, la tenuta di registri, il monitoraggio e il controllo. L'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva stabilisce che:

[g]li Stati membri prendono le misure necessarie affinché, nel corso della raccolta, del trasporto e del deposito temporaneo, i rifiuti pericolosi siano imballati ed etichettati in conformità delle norme internazionali e comunitarie in vigore.

La direttiva quadro sui rifiuti vieta la miscelazione di rifiuti pericolosi con altre categorie di rifiuti pericolosi e con rifiuti non pericolosi; nella sezione 15.3 dei presenti orientamenti si riassume in che modo i rifiuti pericolosi dovrebbero essere separati da quelli non pericolosi ed etichettati.

La presente sezione degli orientamenti verte sull'esposizione professionale ai rifiuti e alle acque reflue contaminate da medicinali pericolosi nelle farmacie, nelle strutture sanitarie e assistenziali e nelle strutture veterinarie, ma si occupa anche del trasporto interno ed esterno dei rifiuti. Lo smaltimento finale dei rifiuti solidi e il trattamento delle acque reflue urbane non rientrano nell'ambito di applicazione dei presenti orientamenti. Lo smaltimento finale dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi dovrebbe attenersi alle prescrizioni in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi pertinenti.

Numerosi fabbricanti e alcuni ospedali effettuano operazioni di trattamento delle acque reflue sul posto per rimuovere i principi attivi farmaceutici prima di scaricare gli effluenti nelle fognature comunali; in questo caso la protezione dei lavoratori in loco è oggetto dei presenti orientamenti. Una volta che hanno lasciato il sito, le acque reflue o gli effluenti esulano dall'ambito di applicazione dei presenti orientamenti e rientrano in quello della legislazione nazionale, regionale o comunale in materia di scarichi nelle fognature comunali.

²⁷⁴ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>.

²⁷⁵ Articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²⁷⁶ Articolo 5, paragrafo 5, lettera m), della direttiva 2004/37/CE.

²⁷⁷ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705>.

Riquadro 15-1: Ulteriori letture sulla gestione dei rifiuti di medicinali pericolosi (rifiuti sanitari)

Il presente capitolo fornisce una sintesi di raccomandazioni per ridurre l'esposizione professionale a medicinali pericolosi durante la gestione dei relativi rifiuti. Per ulteriori informazioni sulla gestione dei rifiuti di medicinali pericolosi, si veda ad esempio i riferimenti seguenti:

ISOPP, «ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics», «Section 15 – Waste handling and patient excreta», *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, vol. 28, n. 3 (allegato), 2022, pagg. 60-64, consultabile all'indirizzo: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10781552211070933> (solo in EN);

ICRC, «Medical Waste Management», *International Committee of the Red Cross*, Ginevra, Svizzera, novembre 2011, consultabile all'indirizzo: <https://www.icrc.org/en/publication/4032-medical-waste-management> (solo in EN);

OMS, *Safe management of wastes from health-care activities*, seconda edizione, a cura di Chartier, Y. et al., Ginevra, Svizzera, 2014, consultabile all'indirizzo: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564> (solo in EN);

OMS, *Overview of technologies for the treatment of infectious and sharp waste from health care facilities*, Ginevra, Svizzera, 2019, consultabile all'indirizzo: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328146> (solo in EN).

15.1 Definizione di rifiuto nell'ambito dei presenti orientamenti

Sia i rifiuti di medicinali pericolosi che i materiali contaminati dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi quanto prima dopo la loro produzione. Alcuni esempi:

- medicinali scaduti o danneggiati [compresi flaconi rotti e confezioni danneggiate²⁷⁸];
- medicinali fuori specifica di produzione (dalla fabbricazione);
- residui di soluzioni concentrate e diluite, come prodotti iniettabili, infusioni e instillazioni;
- materiali contaminati provenienti dalla preparazione e dalla somministrazione di medicinali pericolosi, come siringhe, aghi, garze, flaconi, fiale, bicchierini per medicinali, tappetini e tamponi;
- dispositivi di protezione individuale utilizzati durante la preparazione e la somministrazione di medicinali pericolosi, compresi guanti protettivi di tipo B, camici, calzari protettivi e dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo P3;
- tutti gli imballaggi dei medicinali pericolosi;
- materiali per la pulizia monouso, come panni e spazzoloni lavapavimenti a frange;
- fuoriuscite di medicinali pericolosi (liquidi/solidi), compresi i materiali utilizzati per pulire le fuoriuscite;
- pannolini, sacche per urina, sacche per stomia, cateteri e sacche per cateteri;
- escreti di pazienti e di animali, compresi urina, feci e vomito;
- campioni di laboratorio contaminati;
- biancheria e indumenti dei pazienti non adatti alla pulizia²⁷⁹;
- filtri dell'aria di cappe di sicurezza o isolatori.



²⁷⁸ I medicinali pericolosi danneggiati ricevuti dalla farmacia dovrebbero essere messi in quarantena e smaltiti come rifiuti pericolosi e il fornitore dovrebbe essere contattato.

²⁷⁹ La biancheria noleggiata da un ospedale presso una lavanderia è in genere restituita in un sacchetto protettivo di alginato alla società di noleggio, che decide se la biancheria possa essere lavata o meno. Se non è adatta al lavaggio, la biancheria diventa rifiuto.

Per quanto riguarda le cure veterinarie, dovrebbero essere smaltiti come rifiuti pericolosi anche i materiali seguenti:

- qualsiasi materiale che sia stato a contatto con il paziente animale durante il periodo di rischio;
- ciotole monouso per cibo e acqua;
- lettiere monouso;
- prodotti utilizzati per la pulizia e la decontaminazione (ad esempio delle aree di preparazione e trattamento e delle cucce);
- prodotti utilizzati per la gestione degli escreti animali, come salviette e pale monouso.

Per ragioni pratiche e per evitare analisi costose, tutti i rifiuti potenzialmente contaminati da medicinali pericolosi possono essere smaltiti come rifiuti pericolosi (si noti che gli articoli riutilizzabili, come la biancheria da letto leggermente sporca, possono essere lavati e riutilizzati, si veda la sezione [14.2](#)). Ad esempio, indipendentemente dall'attività svolta durante la preparazione dei medicinali pericolosi, tutti gli indumenti monouso utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti pericolosi in quanto probabilmente contaminati.

15.2 Gestione e organizzazione

15.2.1 Gestore dei rifiuti e piano di gestione dei rifiuti

Ogni struttura coinvolta nella manipolazione, preparazione e somministrazione di medicinali pericolosi o nell'assistenza ai pazienti che sono attualmente trattati o sono stati recentemente trattati con tali sostanze, potrebbe disporre di un gestore dei rifiuti adeguatamente formato, nonché di un piano di gestione dei rifiuti, che può essere riesaminato e aggiornato regolarmente. Nel piano potrebbe essere specificato il modo in cui gestire tutti i rifiuti individuati nell'ambito di una verifica dei rifiuti.

È utile che il gestore dei rifiuti partecipi al comitato direttivo per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro in relazione ai medicinali pericolosi (si veda la sezione [3.2.2.4](#)).

15.2.2 Formazione specifica in base al ruolo del lavoratore

I lavoratori che gestiscono i rifiuti pericolosi lavorano spesso in condizioni intrinsecamente precarie e con un elevato ricambio di forza-lavoro; inoltre, sebbene siano richieste per legge, la formazione e la protezione possono nella pratica essere inadeguate. Nella presente sezione sono fornite raccomandazioni sulle modalità per migliorare tale situazione, al fine di promuovere in ultima analisi la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro dei lavoratori.

Le attività di formazione sui medicinali pericolosi incluse nel seguente elenco dettagliato (non esaustivo)

potrebbero essere offerte ai lavoratori che producono o gestiscono rifiuti pericolosi, oltre alla formazione di base sulla manipolazione degli stessi (si veda la sezione [6](#)):

- farmacologia di base dei medicinali pericolosi;
- formazione sui rischi di esposizione derivanti dalla manipolazione di rifiuti pericolosi;
- modalità di definizione e classificazione dei rifiuti pericolosi;
- formazione su tutti i medicinali pericolosi in uso in loco che potrebbero essere presenti nei rifiuti;
- teoria della gerarchia di controllo;
- manipolazione sicura dei rifiuti pericolosi – quali dispositivi di protezione individuale utilizzare;
- formazione sulle modalità di gestione di fuoriuscite e incidenti;
- spiegazione del piano di gestione dei rifiuti, dei ruoli e dell'organizzazione presenti;
- modalità di separazione dei rifiuti;
- modalità di contenimento dei rifiuti, compresi i sistemi regionali/nazionali con codice colore in vigore;
- scelta dell'imballaggio secondario;
- modalità di etichettatura dei rifiuti pericolosi, uso delle lettere di vettura;
- modalità di immagazzinamento dei rifiuti pericolosi;
- modalità di trasporto dei rifiuti pericolosi nella struttura (e fuori da essa, se pertinente).

15.3 Separazione dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi

I rifiuti contaminati da medicinali pericolosi dovrebbero essere separati alla fonte e trattati come rifiuti pericolosi. Si raccomanda di separare e contenere tutti i rifiuti potenzialmente contaminati, indipendentemente dal livello di contaminazione²⁸⁰. Tuttavia gli oggetti taglienti o acuminati contaminati dovrebbero sempre essere smaltiti in un contenitore apposito impermeabile e a chiusura ermetica. Gli oggetti taglienti o acuminati possono comprendere aghi, punte e vetri rotti.

La separazione dei rifiuti pericolosi alla fonte previene la contaminazione involontaria, l'inquinamento e l'esposizione dei lavoratori a valle.

Al fine di proteggere i lavoratori che gestiscono i rifiuti pericolosi, è utile trattare tutti i rifiuti derivanti dai medicinali pericolosi (si veda la sezione [15.1](#)) allo stesso modo dei rifiuti citotossici e citostatici classificati nell'elenco europeo

dei rifiuti, precedentemente noto come Catalogo europeo dei rifiuti (CER) (si veda l'[allegato 3](#)), purché ciò sia conforme alla legislazione nazionale o regionale.

In tutta Europa i rifiuti derivanti dai «medicinali citotossici e citostatici per uso umano» sono classificati²⁸¹ con il codice dell'elenco europeo dei rifiuti 18 01 08* (l'asterisco indica i rifiuti pericolosi). Per i rifiuti di medicinali citotossici e citostatici per uso animale il codice è 18 02 07*, mentre il codice per i rifiuti non sanitari pertinenti è 20 01 31* (medicinali citotossici e citostatici). A seconda delle normative regionali o nazionali, i medicinali pericolosi diversi da quelli citotossici o citostatici possono essere classificati anche con altri codici o (alcuni medicinali pericolosi) possono essere inclusi nel codice 18 01 08*, nei codici dei rifiuti pericolosi sopra menzionati o in altri codici pertinenti per i rifiuti pericolosi.

15.4 Contenimento dei rifiuti pericolosi

I rifiuti pericolosi separati dagli altri dovrebbero essere immagazzinati in contenitori adeguati dopo essere stati riposti in un sacchetto singolo o doppio.

I rifiuti prodotti nelle aree di preparazione dei medicinali pericolosi dovrebbero essere inseriti in un sacchetto per rifiuti, che va sigillato e collocato nel contenitore apposito (si veda la sezione [15.4.2](#)) con il minimo sforzo. Si raccomanda di sigillare ed etichettare tutti i contenitori per i rifiuti in modo chiaro e visibile. È utile pulire i piccoli contenitori e i contenitori di oggetti taglienti o acuminati utilizzati in una cappa di sicurezza biologica o in un isolatore, prima di rimuoverli. I contenitori di grandi dimensioni (di capacità pari o superiore a 30 litri) non possono essere collocati all'interno di una cappa di sicurezza biologica o di un isolatore.

15.4.1 Contenimento mediante sacchetto doppio

Al fine di evitare eventuali fuoriuscite o contaminazioni sul sacchetto manipolato dall'operatore che si occupa dei rifiuti, è utile sigillare gli articoli in un sacchetto

piccolo prima di inserirli nel sacchetto più grande, che è quello con cui l'operatore entrerà in contatto. È opportuno valutare se è necessario un contenitore per i rifiuti pastosi.

L'utilizzo del sacchetto doppio non dovrebbe essere considerato un'alternativa all'uso dei contenitori per i rifiuti.

15.4.2 Contenitori per i rifiuti

I rifiuti contaminati da medicinali pericolosi dovrebbero essere posti in un contenitore robusto, richiudibile e a tenuta stagna, situato vicino al luogo in cui i rifiuti sono prodotti. I contenitori per i rifiuti dovrebbero essere aperti mediante un pedale o un altro meccanismo che impedisca il contatto diretto con le mani/i guanti per evitare la contaminazione.

Attualmente i contenitori impiegano un codice colore a seconda delle prescrizioni regionali o nazionali. Ad esempio i contenitori per i rifiuti pericolosi sono:

- di colore giallo o grigio in Belgio;
- di colore grigio (presto nero) in Germania;

²⁸⁰ Non dovrebbero esserci distinzioni tra un livello di contaminazione basso e un livello di contaminazione alto. Tale distinzione dovrebbe essere scientificamente giustificata sulla base dell'esposizione dei lavoratori. Come soluzione pratica, si raccomanda di adottare un approccio precauzionale per proteggere i lavoratori che gestiscono i rifiuti sia sul campo che a valle, separando, contenendo ed etichettando tutti gli articoli contaminati come pericolosi in modo che siano trattati come tali.

²⁸¹ I rifiuti, compresi quelli pericolosi, devono essere classificati utilizzando l'elenco europeo dei rifiuti (precedentemente noto come Catalogo europeo dei rifiuti) come stabilito dalla decisione CE (2000/532/CE), come previsto dalla direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE), nonché ai fini del regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti.

- di colore rosso in Grecia;
- di colore giallo con coperchio viola in Irlanda;
- di colore giallo con coperchio viola o sacchetto viola per i rifiuti pastosi nel Regno Unito.

I professionisti sanitari e gli operatori che si occupano dei rifiuti, compresi i lavoratori interinali²⁸², possono lavorare in regioni o paesi diversi che utilizzano contenitori di colore differente; tale fattore crea il rischio di commettere errori e dovrebbe essere preso in considerazione nei casi in cui i lavoratori si spostano da una regione all'altra e da un paese all'altro.

Come già evidenziato, gli oggetti taglienti o acuminati dovrebbero essere smaltiti in un apposito contenitore.

Si raccomanda agli operatori delle strutture di sigillare i contenitori per i rifiuti contaminati dai medicinali pericolosi in modo da evitare perdite durante il trasporto. I contenitori non dovrebbero essere riempiti eccessivamente. Una volta sigillati, i contenitori per i rifiuti pericolosi non dovrebbero mai essere aperti per spostare i rifiuti da un contenitore all'altro (ad esempio per travasare i rifiuti da un contenitore più piccolo a uno più grande o a un contenitore per oggetti taglienti o acuminati), poiché tale operazione rappresenta un rischio di esposizione professionale ai medicinali pericolosi e un rischio di ferite da punture di aghi per i lavoratori, con conseguente potenziale esposizione a tali sostanze.

15.4.3 Imballaggio secondario (struttura sanitaria)

Se per contenere i rifiuti pericolosi fosse stato utilizzato un imballaggio primario di buona qualità, potrebbe non essere necessario l'utilizzo di un imballaggio secondario per evitare perdite durante l'immagazzinamento e il trasporto all'impianto di smaltimento dei rifiuti. Tuttavia, se lo si utilizza, l'imballaggio secondario dovrebbe consistere in un contenitore rigido e a tenuta stagna.

I contenitori non rigidi, ad esempio i sacchetti della spazzatura, dovrebbero sempre essere inseriti in un contenitore a pareti rigide, quale un bidone dei rifiuti con ruote.

15.4.4 Imballaggio (assistenza domiciliare)

È importante che i pazienti che si sottopongono a trattamenti con medicinali pericolosi a domicilio siano istruiti dal loro prestatore di cure mediche su ciò che costituisce un rifiuto pericoloso e sulle modalità di



Figura 15-1: Contenitore etichettato con rifiuti contaminati da medicinali pericolosi

Fonte: Ospedale universitario di Sahlgrenska, Svezia

contenimento e smaltimento in sicurezza, in modo così da impedire l'esposizione dei prestatori di assistenza e che i rifiuti pericolosi entrino nei flussi di rifiuti urbani con il rischio associato di esposizione dei lavoratori che si occupano di tali rifiuti e di contaminazione di altri flussi.

L'articolo 20 della direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE) impone agli Stati membri di istituire entro il 1° gennaio 2025 la raccolta differenziata dei rifiuti domestici pericolosi. La Commissione ha elaborato orientamenti concernenti le modalità concrete di istituzione, affermando che gli Stati membri potrebbero richiedere alle farmacie, alle discariche per i rifiuti domestici, alle residenze sanitarie assistenziali o alle case di riposo di accettare i rifiuti farmaceutici. Tuttavia la definizione di «rifiuti sanitari domestici» contenuta negli orientamenti della Commissione è più ristretta rispetto alla definizione di «rifiuti di medicinali pericolosi» utilizzata nei presenti orientamenti, in quanto si riferisce solo ai medicinali inutilizzati o

²⁸² Lavoratori assunti da un'agenzia esterna, spesso su base temporanea.

scaduti²⁸³, compresi i medicinali citotossici e citostatici di cui al codice dell'elenco europeo dei rifiuti 20 01 31*. Pertanto di seguito sono riportate le buone prassi raccomandate per la gestione di altri tipi di rifiuti di medicinali pericolosi domestici.

Si raccomanda di utilizzare come imballaggio primario o secondario un sacchetto o un contenitore di plastica a tenuta stagna, che dovrebbe essere correttamente etichettato e idealmente restituito al prestatore di cure mediche per lo smaltimento finale. Ai pazienti dovrebbe essere conferito, se necessario per l'assistenza domiciliare, un contenitore per oggetti taglienti o acuminati. Una buona prassi è rappresentata dalla gestione di programmi di ritiro da parte degli ospedali, nonché di programmi di ritiro dei rifiuti pericolosi da parte delle farmacie. In alcuni casi tali programmi non sono ancora disponibili o possibili; è allora opportuno seguire le prassi esistenti in materia di rifiuti pericolosi consigliate dal prestatore di cure mediche, ad esempio tramite la raccolta dei rifiuti pericolosi da parte dell'autorità locale.

Tuttavia, qualora le famiglie non seguano le istruzioni per la gestione dei rifiuti pericolosi, i programmi di ritiro possono comportare un rischio di esposizione professionale per gli operatori degli ospedali/delle farmacie che ritirano i rifiuti pericolosi dei pazienti. Ciò sottolinea la necessità che l'ospedale/la farmacia fornisca istruzioni chiare ai pazienti e alle loro famiglie e che metta a disposizione i contenitori corretti per la raccolta dei rifiuti pericolosi.

Nei casi in cui i rifiuti pericolosi debbano essere smaltiti attraverso i rifiuti urbani, lo smaltimento dovrebbe avvenire solo dopo il loro contenimento in un sacco o in un contenitore. I pannolini e gli assorbenti per l'incontinenza dovrebbero essere trattati come rifiuti pericolosi. Si raccomanda di informare gli operatori che prestano assistenza domiciliare e che manipolano tali prodotti della potenziale contaminazione e di utilizzare i dispositivi di protezione individuale (si veda la sezione 15.4.5). Si potrebbero elaborare materiali didattici, ad esempio un manuale per istruire i pazienti.

15.4.5 Escreti dei pazienti nelle strutture sanitarie

Gli escreti e i rifiuti contaminati da questi ultimi possono essere una fonte significativa di esposizione ai medicinali pericolosi. Dopo il consumo di medicinali citostatici, la degradazione dei medicinali da parte del metabolismo umano varia significativamente

attestandosi dal 10 al 97 % [Zhang et al., 2013 in HCWH, 2021²⁸⁴]. In altre parole il 3-90 % dei medicinali citotossici somministrati sarà escreto dai pazienti.

La contaminazione da medicinali pericolosi negli escreti può avvenire durante l'assunzione dei medicinali pericolosi da parte del paziente e generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione. Come indicato nella sezione 8.6.2, sarebbe utile che le informazioni sulla presenza di medicinali pericolosi negli escreti e nel sangue fossero fornite dall'azienda farmaceutica nella scheda di dati di sicurezza. È possibile trovare una panoramica della durata di escrezione di determinati tipi di medicinali pericolosi anche negli orientamenti sulla manipolazione dei medicinali pericolosi pubblicati e riesaminati da esperti²⁸⁵.

I medicinali pericolosi sono eliminati dal paziente principalmente tramite l'urina e le feci. Tuttavia tutte le sostanze corporee (compreso il sudore) dovrebbero essere considerate contaminate dal medicinale pericoloso originale o dai suoi metaboliti attivi.

Tra le istruzioni pratiche per i professionisti sanitari che gestiscono gli escreti dei pazienti figurano quanto meno gli elementi seguenti:

- tutte le superfici, la biancheria da letto e gli indumenti che sono stati a contatto con gli escreti del paziente (compreso il sudore) dovrebbero essere considerati contaminati da medicinali pericolosi;
 - al fine di evitare l'esposizione della pelle a contatto con gli escreti, le superfici contaminate, la biancheria da letto o gli indumenti, si raccomanda di utilizzare i dispositivi di protezione individuale appropriati (guanti protettivi di tipo A, schermo facciale/occhiali e, se necessario, un camice protettivo);
 - i prestatori di assistenza che gestiscono gli escreti dovrebbero indossare dispositivi di protezione individuale monouso per 7-14 giorni dopo il completamento del trattamento con medicinali pericolosi;
- si raccomanda di utilizzare e smaltire gli assorbenti monouso dei pazienti incontinenti come rifiuti pericolosi.



²⁸³ Rifiuti sanitari domestici, sezione 2.2.1: Prodotti farmaceutici, comunicazione della Commissione «Raccolta differenziata dei rifiuti domestici pericolosi», (2020/C 375/01), *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, 6 novembre 2020, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC1106%2801%29>.

²⁸⁴ Lockwood, S. et al., «Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment», 2016, in: *Health Care Without Harm, Pharmaceutical residues in hospital wastewater: five case studies from European hospitals*, Bruxelles, luglio 2021, disponibile all'indirizzo: https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/6831/14-07-2021_Pharmaceutical-residues-in-hospital-wastewater-FINAL.pdf (solo in EN).

²⁸⁵ Nella versione completa di Quapos 6 (*Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service*), versione commentata, è fornita una panoramica periodicamente aggiornata sulla durata raccomandata delle misure di protezione. Documento elaborato da <https://esop.li/>.

15.4.6 Rifiuti di pazienti animali

Negli escreti (urina, feci, saliva e sebo) dei pazienti animali trattati è stata rilevata la presenza di medicinali pericolosi. I tassi di escrezione dipendono dai medicinali e dall'animale. È importante utilizzare i dati sugli animali quando sono disponibili; per la maggior parte dei medicinali pericolosi sono disponibili tassi di escrezione animale (soprattutto per i cani). In assenza di tali dati, si possono utilizzare i dati relativi al tasso di escrezione umano.

Tutti i materiali che sono entrati in contatto con il paziente animale o con i suoi fluidi corporei durante il periodo di rischio dovrebbero essere considerati potenzialmente contaminati.

Il paziente animale ricoverato, se possibile, dovrebbe poter urinare e defecare all'esterno, in un'area separata, apposita e a basso traffico, che possa essere pulita facilmente. L'urina può essere diluita con l'acqua proveniente da un tubo a basso flusso o da un annaffiatoio. Le feci possono essere pulite con una

paletta monouso e messe in un sacchetto di plastica da inserire in un contenitore per sostanze pericolose (si veda la sezione 15.4.2). Quando si puliscono le gabbie degli animali, si raccomanda di fare attenzione a ridurre al minimo la produzione di aerosol. Per pulire gli escreti si dovrebbe, se possibile, utilizzare salviette monouso e collocare i materiali usati per la pulizia in un sacchetto doppio per lo smaltimento (si veda la sezione 15.4.1). Tutti i rifiuti pericolosi dovrebbero essere collocati in sacchi e contenitori conformi e adeguatamente identificati.

Si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione individuale appropriati, come guanti protettivi di tipo A, schermo facciale/occhiali e, se necessario, un camice protettivo per evitare l'esposizione della pelle a contatto con gli escreti.

Ove possibile, è opportuno utilizzare sistemi di raccolta dei fluidi corporei. I relativi contenitori dovrebbero essere sigillati e smaltiti come rifiuti pericolosi.

15.5 Categorizzazione ed etichettatura dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi

I rifiuti pericolosi dovrebbero essere classificati²⁸⁶ con il codice dell'elenco europeo dei rifiuti pertinente, ad esempio i codici 18 01 08* e 18 02 07* (si veda l'allegato 3). Nei rifiuti o negli oggetti taglienti o acuminati può essere presente anche un rischio infettivo, che in alcuni paesi comporterebbe la loro classificazione con il codice 18 01 03*/18 01 09.

I rifiuti pericolosi dovrebbero essere chiaramente etichettati, identificabili in base al colore e riportare idealmente la data in cui sono stati prodotti. Al fine di indicare distintamente la presenza di medicinali pericolosi, si potrebbe utilizzare la stessa etichetta usata per tali sostanze (si veda la sezione 2). I codici dei rifiuti potrebbero non essere al 100 % indicativi della presenza di medicinali pericolosi. Una buona prassi è quella di fornire una descrizione di quanto è nel contenitore, possibilmente sulla base dei medicinali pericolosi che sono tipicamente preparati o somministrati presso la struttura in questione.

²⁸⁶ I rifiuti, compresi quelli pericolosi, devono essere classificati utilizzando l'elenco europeo dei rifiuti (precedentemente noto come Catalogo europeo dei rifiuti), stabilito dalla decisione CE (2000/532/CE), come previsto dalla direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE), nonché ai fini del regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti.

15.6 Controllo dei rifiuti pericolosi

Si raccomanda di non lasciare accumulare i rifiuti nelle aree di preparazione o di somministrazione o immagazzinarli al loro interno.

15.6.1 Movimentazione interna dei rifiuti pericolosi in loco



È opportuno adottare misure di sicurezza adeguate, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti protettivi di tipo A) ed effettuare, se possibile, la raccolta dei rifiuti in orari non di punta.

Si raccomanda di trasportare i contenitori sigillati su carrelli a ruote, che dovrebbero essere puliti periodicamente per rimuovere ogni potenziale contaminazione esterna.

15.6.2 Controllo dei rifiuti pericolosi

I rifiuti pericolosi dovrebbero essere immagazzinati in un luogo adatto all'interno del sito, con illuminazione e ventilazione adeguate, e lontano dagli scarichi. La struttura di immagazzinamento dei rifiuti pericolosi dovrebbe essere chiaramente etichettata, con segnali di avvertimento che indichino la presenza di medicinali pericolosi²⁸⁷. Si raccomanda di bloccare e non riaprire i contenitori sigillati e di non sottoporre a ritrattamento i rifiuti pericolosi sul posto. I bidoni dovrebbero essere fissati con supporti mobili o fissi. È opportuno evitare l'uso di gabbie, poiché non adatte ai rifiuti pericolosi.

Si raccomanda di collocare i kit per le fuoriuscite dei medicinali pericolosi vicino alle aree di immagazzinamento e di carico e renderli facilmente accessibili dai lavoratori.

15.7 Trasporto di rifiuti pericolosi

Occorre rispettare tutte le normative nazionali e internazionali applicabili al trasporto dei rifiuti di medicinali pericolosi.

15.8 Trattamento delle acque reflue sul posto

15.8.1 Prevenzione della contaminazione

Si dovrebbe prendere in considerazione l'uso di tecnologie in grado di impedire ai medicinali pericolosi di entrare nelle acque reflue comunali.

15.8.2 Tecnologia di trattamento

La buona prassi prevede che la tecnologia di trattamento dei principi attivi farmaceutici sia utilizzata alla fonte, se possibile in loco, per rimuovere tali principi attivi prima dello scarico degli effluenti delle acque reflue nelle fognature comunali in base alle autorizzazioni delle autorità. Numerosi fabbricanti di medicinali pericolosi effettuano già il trattamento delle acque reflue sul posto prima dello scarico degli effluenti. Alcuni

ospedali europei hanno sperimentato o stanno sperimentando tecnologie di trattamento delle acque reflue per rimuovere detti principi attivi. Tuttavia alcune tecnologie sono in fase iniziale di sviluppo e possono esporre a dei rischi. Il tasso di rimozione dei medicinali pericolosi varia da un composto all'altro in base alle diverse tecnologie di trattamento. Se si utilizza un trattamento, è importante verificarne l'efficacia e il potenziale pericolo in termini di residui chimici.



Negli impianti di trattamento delle acque reflue in loco si raccomanda di indossare i dispositivi di protezione individuale per controllare l'esposizione dei lavoratori. L'uso di dispositivi di protezione individuale a 5 o 6 punti²⁸⁸ (che spesso includono guanti protettivi, mascherine e

²⁸⁷ Si veda anche l'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 2004/37/CE.

²⁸⁸ Cinque o sei degli elementi seguenti: guanti, elmetto, occhiali, protettore auricolare, tuta ad alta visibilità e stivali con punta d'acciaio.

occhiali) rappresenta probabilmente la prassi ordinaria per evitare l'esposizione ai rischi biologici e fornisce al contempo una certa protezione dagli effluenti di medicinali pericolosi. Gli effluenti di medicinali pericolosi sono diluiti da altre acque reflue, tuttavia ciò non elimina la presenza di tali sostanze e la necessità di proteggere i lavoratori. I portatori di interessi del presente studio hanno messo in luce la necessità di sensibilizzare gli addetti al trattamento delle acque reflue sul rischio di esposizione a medicinali pericolosi.

15.8.3 Autorizzazione allo scarico in fognatura

Se gli scarichi del sito sono regolamentati, le condizioni dell'autorizzazione devono essere rispettate in quanto sono giuridicamente applicabili.

15.9 Sintesi delle raccomandazioni della sezione 15

Gli orientamenti contenuti nella presente sezione si riferiscono all'esposizione professionale ai rifiuti di medicinali pericolosi prodotti in ambito sanitario, tuttavia escludono lo smaltimento finale dei rifiuti solidi e il trattamento delle acque reflue comunali.

Rifiuti – ruoli, organizzazione, piano di gestione

- È utile che ciascuna struttura che manipola medicinali pericolosi disponga di un gestore dei rifiuti adeguatamente formato e di un piano di gestione dei rifiuti.

Separazione dei rifiuti contaminati da medicinali pericolosi

- I rifiuti contaminati da medicinali pericolosi (o potenzialmente contaminati) dovrebbero essere separati dagli altri e contenuti e trattati come rifiuti pericolosi.
- Gli oggetti taglienti o acuminati contaminati dovrebbero essere riposti in un apposito contenitore impermeabile e a chiusura ermetica.
- La separazione alla fonte previene la contaminazione involontaria, l'inquinamento e l'esposizione dei lavoratori a valle.
- È utile trattare tutti i rifiuti di medicinali pericolosi allo stesso modo dei rifiuti citotossici e citostatici.

Trattamento dei rifiuti pericolosi

- I rifiuti pericolosi dovrebbero essere contenuti in contenitori adeguati, sigillati e chiaramente etichettati.
- L'utilizzo del sacchetto doppio può contribuire a impedire fuoriuscite o contaminazioni sul sacchetto manipolato dall'operatore che si occupa dei rifiuti, ma non dovrebbe essere

considerato un'alternativa all'uso dei contenitori per i rifiuti.

- I contenitori per i rifiuti di medicinali pericolosi dovrebbero essere robusti, a tenuta stagna e possibilmente aperti con un pedale per evitare il contatto diretto con mani/guanti.
- Se necessario, l'imballaggio secondario (in una struttura sanitaria) dovrebbe consistere in un contenitore rigido per i rifiuti a tenuta stagna.

Escreti

- Poiché i farmaci citotossici saranno in gran parte escreti dai pazienti, gli escreti dei pazienti e i rifiuti contaminati da questi ultimi possono essere una fonte significativa di esposizione ai medicinali pericolosi.
- I tassi di escrezione variano a seconda del farmaco e del paziente.
- Gli escreti dei pazienti saranno contaminati da medicinali pericolosi (e dai loro metaboliti) durante il trattamento, generalmente fino a 7-14 giorni dopo la somministrazione.
- I medicinali pericolosi sono eliminati dal paziente principalmente con le urine e le feci, tuttavia tutte le sostanze corporee dovrebbero essere considerate contaminate.
- Anche gli escreti dei pazienti animali saranno contaminati dai medicinali pericolosi e dai loro metaboliti e dovrebbero essere trattati come tali.

Trattamento delle acque reflue sul posto

- Al fine di prevenire la contaminazione a valle, si può prendere in considerazione l'uso di tecnologie che impediscano ai medicinali pericolosi di entrare nelle acque reflue comunali.

16

Allegati



Allegato 1. Glossario

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
ADR	Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR 2021)
Aerosol	Gocce o particelle molto fini che si disperdono nell'aria
Agente cancerogeno	Definito nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione (direttiva 2004/37/CE) come «sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1 B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio» o «sostanza, miscela o procedimento menzionati all'allegato I della presente direttiva, nonché sostanza o miscela liberate nel corso di un processo e menzionate nello stesso allegato» ²⁸⁹
Allergia	Sensibilità eccessiva ad alcune sostanze
Anticamera	Area pulita che precede la zona cuscinetto dove indossare i dispositivi di protezione individuale
API	Principio attivo farmaceutico
APVR	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
Asettico	Privo di contaminazioni causate da batteri, virus o altri microrganismi nocivi
Assorbimento cutaneo	Trasporto di sostanze chimiche dalla superficie esterna della pelle sia all'interno della pelle che nella circolazione
BGW	<i>Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege</i> (Società assicuratrice della responsabilità civile dei datori di lavoro nell'ambito dei servizi sanitari e assistenziali in Germania)
Biomonitoraggio	Misurazione e valutazione di una sostanza o dei suoi metaboliti nel tessuto corporeo, nei fluidi o nell'aria espirata di una persona esposta
BSC	Cappa di sicurezza biologica
CACI	Isolatore di contenimento composti aseptico
CAD	Direttiva sugli agenti chimici (89/391/CEE) Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)
Camera bianca	Area destinata alla preparazione di prodotti sterili; un locale in cui la concentrazione di particelle aerodisperse è controllata riducendo al minimo l'introduzione, la produzione e la ritenzione di particelle
Cappa di sicurezza biologica	Uno spazio di lavoro chiuso e ventilato utilizzato per proteggere il personale da agenti biologici o infettivi e mantenere il controllo della qualità del materiale con cui si lavora. Le cappe sono classificate in classi I, II e III a seconda del livello di protezione fornito
CDSC	Cappa di sicurezza per citotossici
CE	Commissione europea
Centro di compounding	Un fornitore esterno di servizi di preparazione di medicinali pericolosi diverso da una farmacia, ad esempio un centro su larga scala per la ricostituzione automatizzata di medicinali pericolosi per infusione
CER	Catalogo europeo dei rifiuti
Citostatico	La proprietà di inibire la moltiplicazione o lo sviluppo delle cellule

²⁸⁹ Articolo 2, lettera a), della direttiva 2004/37/CE.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Citotossico	La capacità di interagire direttamente con il DNA o con macromolecole associate allo stesso, provocando la morte cellulare in modo indiscriminato, colpendo le cellule sane oltre a quelle tumorali, nonché causando una grave tossicità sistemica e nella maggior parte dei casi genotossicità
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio (regolamento 1272/2008/CE) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CMRD	Direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione (2004/37/EC) Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)
Codice IMDG	Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose.
Compounding	Il processo di combinazione, miscelazione o modifica degli ingredienti per creare un medicinale su misura per le esigenze di un singolo paziente
Controllo tecnico	Un tipo di misura di controllo ingegneristico che utilizza strumenti tecnologici per isolare o rimuovere i pericoli
C-PEC	Controllo ingegneristico primario di contenimento
C-SEC	Controllo ingegneristico secondario di contenimento
CSF	Liquido cerebrospinale
CSTD	Dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (si veda sopra)
Datore di lavoro	Qualsiasi persona fisica o giuridica che sia titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore e abbia la responsabilità dell'impresa e/o dello stabilimento ²⁹⁰
Dermatite	Infiammazione della pelle
Direttiva quadro concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro	Direttiva quadro concernente la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE) Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro
Dispositivi di protezione delle vie respiratorie (APVR)	Dispositivi progettati per prevenire l'inalazione di aria contaminata
Dispositivi di protezione individuale (DPI)	Qualsiasi attrezzatura progettata per essere indossata o tenuta dal lavoratore per proteggerlo da uno o più rischi che possono mettere a repentaglio la sua sicurezza e la sua salute sul posto di lavoro, nonché qualsiasi complemento o accessorio progettato per conseguire tale obiettivo ²⁹¹ . I dispositivi di protezione personale possono includere ad esempio guanti protettivi, camici/tute, dispositivi di protezione delle vie respiratorie e degli occhi

²⁹⁰ Articolo 3 della direttiva 89/391/CEE.

²⁹¹ Adattamento dell'articolo 2 della direttiva 89/656/CE. Per la definizione completa, si veda la direttiva del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120>.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Dispositivo di trasferimento a sistema chiuso (CSTD)	Un dispositivo di trasferimento del medicinale che impedisce meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita delle concentrazioni di medicinali pericolosi o di vapore all'esterno del sistema
DP	Medicinale
DPI	Dispositivi di protezione individuale
ECS	Sistema di controllo ambientale
ECVIM-CA	<i>European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals</i>
EMA	Agenzia europea per i medicinali
Escreti	Sostanze corporee, tra cui ad esempio sudore, urina, bile, vomito, feci, sebo e fluidi drenati dalle cavità corporee
ESOP	<i>European Society of Oncology Pharmacy</i>
Esposizione (a un medicinale pericoloso)	Esposizione a un medicinale pericoloso sul posto di lavoro che comporta il contatto tra il medicinale pericoloso e il lavoratore, generalmente per inalazione o attraverso la pelle.
Esposizione cutanea	Una via di esposizione – la quantità di una sostanza che entra in contatto con la pelle, il confine esterno del corpo
Esposizione professionale	Esposizione a medicinali pericolosi durante un'attività lavorativa
Esposto	Un individuo è esposto a una sostanza chimica pericolosa se si trova in una situazione in cui assorbe o è probabile che assorba la sostanza per ingestione, inalazione o attraverso la pelle o le mucose; l'esposizione può avvenire anche a seguito di ferite percutanee
Estemporanea	La preparazione di un prodotto terapeutico per un singolo paziente in risposta all'individuazione di un'esigenza
Età fertile	Secondo l'OMS, l'età fertile media per le donne è compresa tra i 15 e i 44 anni, mentre per gli uomini è compresa tra i 14 e i 60 anni
EU-OSHA	Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro
Extravasazione	Fuoriuscita imprevista di un liquido da un vaso o da un tubo nei tessuti corporei circostanti
FAQ	Domande ricorrenti
Feci	Rifiuti dell'intestino
FFP2	Mascherine filtranti (FFP) per la protezione dalle particelle. Prestazioni del filtro medie (94 % di efficienza)
FFP3	Mascherine filtranti (FFP) per la protezione dalle particelle. Prestazioni del filtro elevate (99,97 % di efficienza)
Fiala	Piccolo contenitore a bulbo sigillato, solitamente di vetro, progettato per contenere una singola dose di medicinale pericoloso iniettabile
Filtro HEPA	Filtro antiparticolato ad alta efficienza che rimuove almeno il 99,97 % di polvere, polline, muffa, batteri e qualsiasi particella aerodispersa con dimensioni di 0,3 micron (μm)
Flacone	Piccolo barattolo di vetro con tappo che contiene una o più dosi di un medicinale pericoloso iniettabile
Frazionamento delle dosi	Divisione della dose totale in frazioni più piccole separate nel tempo
Fuoriuscita	Rilascio involontario di un medicinale pericoloso da parte di un sistema quale l'imballaggio primario di tale sostanza, una siringa, un set di infusione o un rifiuto
Fuoriuscite di medicinali pericolosi	Fuoriuscita di medicinali pericolosi o dei relativi rifiuti
Gestione dei rischi	Analisi e giudizio che utilizzano i risultati delle valutazioni dei rischi per adottare decisioni sulle azioni da intraprendere per evitare i rischi
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Giovane lavoratore	Tutte le persone di età inferiore a 18 anni che abbiano un contratto o un rapporto di lavoro definito dalla vigente legislazione di uno Stato membro e/o disciplinato dal diritto vigente in uno Stato membro ²⁹²
GMP	Buone prassi di fabbricazione (OMS, 2010) ²⁹³
GP	Medici generici
HBEL	Valore limite di esposizione basato sulla salute
HIPEC	Chemioterapia intraperitoneale ipertermica
HMP	Medicinale pericoloso
HMP-OSH	Politiche di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (SSL) e misure pratiche per la prevenzione e il controllo dei rischi legati ai medicinali pericolosi
HR	Risorse umane
HSE	Salute, sicurezza e ambiente
HVAC	Riscaldamento, ventilazione e condizionamento dell'aria
IARC	Centro internazionale di ricerca sul cancro
IATA	Associazione internazionale del trasporto aereo
Immunosoppressivo	Relativo a una sostanza o a una procedura che riduce o impedisce un'adeguata risposta del sistema immunitario
Inalazione	Una via di esposizione – respirazione di medicinali pericolosi o rifiuti in forma di aerosol o polvere
Indicazione di pericolo	Una indicazione assegnata a una classe o a una categoria di pericolo che descrive la natura dei pericoli di una sostanza chimica pericolosa, compreso, se del caso, il grado di pericolo
Infusione	Introduzione terapeutica di un liquido diverso dal sangue in una vena
Infusione endovenosa (IV)	Introduzione di un liquido in una vena attraverso un ago cavo o un tubo flessibile per un periodo di tempo prolungato
Ingestione	Una via di esposizione – assunzione di medicinali pericolosi o di rifiuti attraverso la bocca
Iniezione	Una preparazione liquida sterile di un medicinale da utilizzare per via parenterale (ad esempio per iniezione, per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa o intratecale)
Iniezione intratecale	Iniezione nello spazio pieno di liquido che circonda il midollo spinale
Instillazione intravesicale	Introduzione di un liquido nella vescica urinaria attraverso un tubo o un ago cavo
Intraperitoneale	Somministrazione mediante penetrazione del peritoneo
Intrapleurico	La cavità che si trova tra i due strati della pleura, una sottile membrana che circonda i polmoni e riveste le superfici interne della cavità toracica
Isolatore	Fornisce un'area di contenimento perfettamente ermetica e sicura. È un'attrezzatura per la protezione delle preparazioni asettiche
ISOPP	<i>International Society of Oncology Pharmacy Practitioners</i>
IV	Endovenosa
Lavoratore	Qualsiasi persona impiegata da un datore di lavoro, compresi i tirocinanti e gli apprendisti, ad esclusione dei domestici ²⁹⁴ . Nei presenti orientamenti sono inclusi i lavoratori occasionali, interinali o temporanei
Lavoratrice gestante	Ogni lavoratrice gestante che informi del suo stato il proprio datore di lavoro, conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali ²⁹⁵

²⁹² Articolo 2 della direttiva 94/33/CE.

²⁹³ OMS, «WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances», allegato 3, *WHO Technical Report Series* (serie di relazioni tecniche dell'OMS), n. 957, 2010.

²⁹⁴ Articolo 3 della direttiva 89/391/CEE.

²⁹⁵ Articolo 2 della direttiva 92/85/CEE.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Lavoratrice in periodo di allattamento	Ogni lavoratrice in periodo di allattamento ai sensi delle legislazioni e/o prassi nazionali, che informi del suo stato il proprio datore di lavoro, conformemente a dette legislazioni e/o prassi ²⁹⁶
Lavoratrice puerpera	Ogni lavoratrice puerpera ai sensi delle legislazioni e/o prassi nazionali che informi del suo stato il proprio datore di lavoro, conformemente a dette legislazioni e/o prassi ²⁹⁷
LEV	Sistema di ventilazione forzata locale
Liposolubilità	In grado di dissolversi molto più facilmente nei lipidi
<i>Luer-lock</i>	Un sistema standardizzato di raccordi per liquidi su piccola scala utilizzato per realizzare connessioni prive di perdite tra un raccordo conico maschio e la sua parte femmina di accoppiamento su strumenti medici e di laboratorio
MAB	Anticorpo monoclonale
Malattie autoimmuni	Alterazione della funzione del sistema immunitario, con conseguente attacco alle cellule del proprio organismo
Manipolazione di medicinali pericolosi	L'insieme delle operazioni effettuate durante la preparazione di una dose secondo la presentazione commerciale, la sua somministrazione al paziente, la raccolta dei rifiuti derivanti dall'attività professionale, la rimozione degli escreti e dei fluidi biologici dei pazienti in trattamento con medicinali pericolosi e qualsiasi altra azione che comporti un potenziale contatto con il medicinale
Marcatura CE	Una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'UE (in conformità della decisione n. 768/2008/CE) ²⁹⁸
MDI	Inalatore-dosatore
Medicinale finito	Le sostanze e le miscele allo stato finito e destinate all'utilizzatore finale, definiti medicinali nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o medicinali veterinari nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/82/CE ²⁹⁹
Metaboliti	Risultato della trasformazione di una sostanza a seguito degli effetti dei normali processi chimici che avvengono nel corpo di una persona
Misura di controllo	Una misura attuata per impedire o ridurre al minimo il rischio di lesioni derivanti da un determinato pericolo
Monodose	Un contenitore monodose sigillato, progettato in modo tale che il contenuto sia somministrato al paziente come dose singola, direttamente dal contenitore
Mutageno	Definito nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione come «sostanza o miscela corrispondente ai criteri di classificazione come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008» ³⁰⁰

²⁹⁶ Cfr. nota 294.

²⁹⁷ Articolo 2 della direttiva 92/85/CEE.

²⁹⁸ Articolo R1 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008D0768-20080709>.

²⁹⁹ Definizione tratta dalla sezione domande e risposte del sito web dell'ECHA. I medicinali dovranno essere classificati e notificati all'inventario delle classificazioni e delle etichettature? Le sostanze e le miscele allo stato finito e destinate all'utilizzatore finale, che sono medicinali inclusi nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano o medicinali veterinari nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, sono nel complesso esentate dalle disposizioni del regolamento CLP, ossia non devono essere classificate, imballate, etichettate e notificate all'inventario C&L. Tuttavia, nei casi in cui il fabbricante o l'importatore fornisca sostanze e miscele, ad esempio principi attivi farmaceutici o eccipienti, che non sono ancora allo stato finito, lo stesso dovrà classificare, imballare ed etichettare tali sostanze e miscele in conformità del regolamento CLP. Inoltre, se sono immesse sul mercato, tali sostanze dovranno anche essere notificate all'inventario C&L. L'esenzione dalle disposizioni del regolamento CLP non distingue tra principi attivi e non attivi farmaceutici: si applica a qualsiasi sostanza o miscela utilizzata nei medicinali, ad esempio gli eccipienti, allo stato finito e destinata all'uso farmaceutico. Fonte: <https://echa.europa.eu/de/support/qas><https://echa.europa.eu/it/support/qas>.

³⁰⁰ Articolo 2 della direttiva 2004/37/CE.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
NIOSH	<i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>
Non poroso	Non permeabile all'acqua, all'aria o ad altri liquidi
OEB	Fascia di esposizione professionale
OEL	Valore limite di esposizione professionale
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
Oncologia	In relazione al trattamento del cancro
Orale	Un metodo di somministrazione – generalmente sotto forma di compresse o capsule
Parenterale	Somministrazione di medicinali pericolosi con metodi diversi dal canale alimentare, ad esempio per via endovenosa (IV), sottocutanea, intramuscolare, intrapleurica, intraperitoneale, intravescicale
PDE	Esposizione quotidiana consentita
PDR	Prontuario farmaceutico
Pericolo	La proprietà intrinseca che ha le potenzialità di arrecare danni
Personale autorizzato	Lavoratori autorizzati dal datore di lavoro ad adempiere a determinate mansioni poiché in grado di svolgerle correttamente, secondo le procedure indicate nei presenti orientamenti
PIC	Convenzione per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici
PIC/S	Programma di cooperazione nelle ispezioni farmaceutiche
PIPAC	Chemioterapia intraperitoneale pressurizzata con aerosol
PPED	Direttiva sulle attrezzature di protezione individuale (89/656/CEE) Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro
PPER	Regolamento sui dispositivi di protezione individuale (2016/425) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
Preparazione dei medicinali pericolosi	Preparazione dei medicinali pericolosi al momento della consegna da parte del fabbricante per la somministrazione al paziente – include ad esempio la ricostituzione e la preparazione della dose
Prestatori di assistenza	Familiari del paziente/amici/volontari che forniscono assistenza e sostegno al paziente
Prevenzione	Il complesso delle disposizioni o misure prese o previste in tutte le fasi dell'attività nell'impresa per evitare o diminuire i rischi professionali ³⁰¹
Procedura operativa standard (SOP)	Un insieme di istruzioni o passi da seguire per completare un lavoro in sicurezza e in conformità delle prescrizioni di legge, operative e aziendali o istituzionali. Le procedure operative standard dovrebbero essere redatte per tutti i processi effettuati da un individuo o da un gruppo
Protettivo	Che protegge dai medicinali pericolosi
PWD	Direttiva sulle lavoratrici gestanti (92/85/CEE) Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento

³⁰¹ Articolo 3 della direttiva 89/391/CEE.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Rappresentante dei lavoratori (con responsabilità specifiche in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori)	Qualsiasi persona eletta, scelta o designata, conformemente alle legislazioni e/ o prassi nazionali, per rappresentare i lavoratori per quanto riguarda i problemi della protezione della loro sicurezza e salute durante il lavoro ³⁰²
RCP	Riassunto delle caratteristiche del prodotto
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (1907/2006) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE
Ricostituzione	Aggiunta di un diluente liquido per ottenere una concentrazione specifica di liquido
RiFaS	Strumento di valutazione dei rischi per le sostanze farmaceutiche (<i>Risiko instrument Farmaceutische Stoffen</i> , RiFaS) sviluppato dall'Associazione reale neerlandese dei farmacisti
Rifiuti di medicinali pericolosi	Rifiuti contaminati da medicinali pericolosi o metaboliti – comprende qualsiasi residuo di medicinali pericolosi che rimane dopo il trattamento del paziente e qualsiasi materiale o attrezzatura potenzialmente contaminati da medicinali pericolosi
Rischio	La probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzazione e/o di esposizione
Sacca per cateteri	Una sacca per la raccolta dell'urina collegata a un tubo inserito nella vescica
Sacchetto di alginato	Sacchetto realizzato con fibre artificiali filate da un componente della laminaria. Le fibre diventano gelatinose quando sono umide e sono quindi biodegradabili
SC	Sottocutaneo
Scheda di dati di sicurezza (SDS)	Un documento che descrive, tra le altre informazioni, l'identità, le proprietà (ossia le proprietà chimiche e fisiche e le informazioni sui pericoli per la salute umana e l'ambiente), gli usi, le precauzioni d'uso, le procedure di manipolazione e di smaltimento sicure di una sostanza o di una miscela. Tali informazioni sono parte integrante del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEG	Gruppo di lavoratori che hanno lo stesso profilo generale di esposizione ai medicinali pericolosi
Sessione	Un periodo di tempo in cui un processo o una serie di processi sono eseguiti nelle stesse condizioni operative, quali personale, processo e ambiente
Sistema chiuso	Un dispositivo che non scambia aria non filtrata o contaminanti con l'ambiente circostante
Sistema immunitario	Sistema di cellule e proteine speciali in tutto il corpo inteso a resistere e a superare le infezioni e ad attaccare sostanze estranee (ad esempio trapianti) e cellule anomale (ad esempio tumore precoce)

³⁰² Articolo 3 della direttiva 89/391/CEE.

Termini	Definizione (ai fini dei presenti orientamenti)
Sistemico	Che colpisce gli organi interni di una persona
Somministrazione (di medicinali pericolosi)	L'atto di somministrare un trattamento, come i medicinali pericolosi, a un paziente, che può utilizzare molti metodi diversi, tra cui la somministrazione parenterale, orale e topica
Somministrazione intralesionale	Iniezione diretta in una lesione sulla pelle o immediatamente al di sotto di essa
SOP	Procedura operativa standard
Sorveglianza sanitaria	La valutazione dello stato di salute di un singolo lavoratore in funzione dell'esposizione a specifici agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro ³⁰³
Sostanza tossica per la riproduzione	Definita nella direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione come «sostanza o miscela che corrisponde ai criteri di classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008» ³⁰⁴
SSL	Salute e sicurezza sul lavoro
Sterile	Privo di organismi viventi
Struttura sanitaria	Include ospedali, cliniche, strutture di assistenza ambulatoriale e studi medici
TACE	Chemoembolizzazione transarteriosa
Tagliente o acuminato	Articolo in grado di perforare la pelle, come un ago usato o un frammento di vetro rotto che è stato in un ambiente sanitario
Tassi di escrezione	La velocità in termini di tempo con cui un composto esogeno è rimosso dal sistema corporeo
Telofase	L'ultima delle quattro fasi della divisione di una singola cellula corporea in due cellule identiche
Tempo di permeazione	Il tempo necessario a una sostanza chimica per penetrare completamente attraverso il materiale
Teratogenicità	Capacità di causare danni a un embrione o a un feto producendo difetti alla nascita
Topico	Metodo di somministrazione sul corpo, generalmente (ma non esclusivamente) attraverso la pelle con creme e pomate. L'inalazione è trattata come categoria separata nei presenti orientamenti
Trasporto interno di merci pericolose	Trasporto interno di merci pericolose (2008/68/CE) Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose
TTC	Soglia di allarme tossicologico
UE	Unione europea
Valore limite	Qualsiasi valore limite vincolante o non vincolante per l'esposizione, la contaminazione o la concentrazione in un mezzo biologico o in un suo metabolita, o un indicatore di effetto, stabilito dalla legislazione, da un'altra fonte o derivato internamente
Valutazione dei rischi	Valutazione della probabilità che si verifichi un effetto nocivo sulla salute nelle condizioni che probabilmente si svilupperanno
YWD	Direttiva sui giovani lavoratori (94/33/CE) Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro

³⁰³ Articolo 2 della direttiva 2004/37/CE.

³⁰⁴ Articolo 2 della direttiva 2004/37/CE.

Allegato 2. Esempi di modelli per la valutazione dei rischi

La valutazione dei rischi deve essere effettuata periodicamente, ad esempio ogni anno e in ogni caso quando si verificano cambiamenti nelle condizioni che possono influire sull'esposizione dei lavoratori ai medicinali pericolosi³⁰⁵. Il processo di valutazione dei rischi dovrebbe includere un riesame della documentazione relativa a precedenti valutazioni dei rischi, valutazioni di incidenti, assenze e sorveglianza sanitaria, relazioni sui nuovi medicinali pericolosi introdotti, relazioni su nuove malattie o sintomi, proposte di miglioramento e qualsiasi altra documentazione pertinente

La valutazione dei rischi dovrebbe essere effettuata nell'ambito di una serie di fasi interconnesse che si concentrano su quanto segue:

- identificazione dei pericoli e dei rischi;
- identificazione dei valori limite per i medicinali pericolosi;
- valutazione delle principali vie di esposizione (ad esempio esposizione cutanea e per inalazione);
- determinare se l'esposizione supera i valori limite;
- identificazione delle misure di controllo esistenti e conformità con l'uso;
- analisi delle lacune nelle attuali misure di controllo;
- attuazione di misure di controllo (aggiuntive e/o nuove);
- valutazione dell'efficacia delle misure di controllo.

Di seguito sono riportati esempi di modelli di valutazione dei rischi per le fasi del ciclo di vita seguenti:

- somministrazione;
- pulizia;
- lavanderia.

È opportuno osservare che si tratta solo di esempi. Esistono altri approcci. Inoltre tali modelli dovrebbero essere letti congiuntamente al resto dei presenti orientamenti, comprese le informazioni sulla gerarchia dei controlli di cui alla direttiva 2004/37/CE (direttiva sugli agenti cancerogeni, mutageni e sulle sostanze tossiche per la riproduzione) e alla direttiva 89/391/CEE nella sezione [4.4.1](#).

³⁰⁵ Articolo 3 della direttiva 2004/37/CE.

Allegato 2.1. Somministrazione

Fase 1. Identificazione dei pericoli e dei rischi

- Quali medicinali pericolosi sono attualmente somministrati?
- Identificare le proprietà pericolose, la classificazione e l'etichettatura dei medicinali pericolosi in uso.
- Dove sono somministrati i medicinali pericolosi?
- Quali procedure di somministrazione sono in uso nella sede di somministrazione?
- Quali tecniche sono utilizzate nelle procedure di somministrazione?
- Quali lavoratori sono a rischio (compresi i lavoratori particolarmente a rischio)?
- A quali pazienti sono somministrati i medicinali pericolosi?
- Quali rischi di esposizione possono essere identificati per ciascun medicinale pericoloso in riferimento:
 - alle tecniche utilizzate?
 - all'assistenza ai pazienti?
 - alla gestione degli escreti?
 - alla pulizia?
 - alla gestione dei rifiuti pericolosi?
 - alla manipolazione della biancheria?
 - alla manutenzione?
 - agli incidenti?

Fase 2. Stabilire se esistono valori limite per i medicinali pericolosi o ricavarli

Fase 3. Valutazione dell'esposizione cutanea e per inalazione

- Qual è la natura, il grado e la durata dell'esposizione per ciascun gruppo di lavoratori (gruppo di esposizione simile)?

Fase 4. Determinare se l'esposizione supera i valori limite (se questi sono disponibili)

Fase 5. Identificazione delle misure di controllo esistenti e conformità con le stesse

- Quali misure di controllo tecniche, organizzative e personali sono in vigore per prevenire l'esposizione e sono rispettate durante:
 - la somministrazione?
 - l'assistenza ai pazienti in riferimento allo specifico medicinale pericoloso?
 - la gestione degli escreti?
 - la gestione dei rifiuti pericolosi?
 - la manutenzione?
 - gli incidenti?
- Quali sono le attività e le procedure di formazione, nonché le misure di controllo in vigore per prevenire la potenziale diffusione di medicinali pericolosi durante:
 - la somministrazione?
 - l'assistenza ai pazienti in riferimento allo specifico medicinale pericoloso?
 - la gestione degli escreti?
 - la gestione dei rifiuti pericolosi?
 - la manutenzione?
 - gli incidenti?

Fase 6. Analisi delle lacune nelle attuali misure di controllo

- Quali misure di controllo dovrebbero essere adottate per prevenire l'esposizione durante:
 - la somministrazione?
 - l'assistenza ai pazienti in riferimento allo specifico medicinale pericoloso?
 - la gestione degli escreti?
 - la pulizia?
 - la gestione dei rifiuti pericolosi?
 - le operazioni di lavaggio?
 - la manutenzione?
 - agli incidenti?
- Quali sono le attività di formazione, le procedure e le misure di controllo che dovrebbero essere attuate per prevenire la potenziale diffusione di medicinali pericolosi?

Fase 7. Attuazione delle misure di controllo

- Decidere quali misure di controllo attuare, tenendo conto della gerarchia di controllo nella sezione [4.4.1](#).
- Decidere quando dovrebbero essere attuate le misure di controllo.
- Nominare il responsabile dell'attuazione delle misure di controllo.
- Attuare le misure di controllo.
- Comunicare le informazioni sull'uso delle misure di controllo ai lavoratori che devono essere informati al riguardo.

Fase 8 Valutazione delle misure di controllo

- Valutare periodicamente l'uso e l'efficacia delle misure di controllo nella prevenzione dell'esposizione ai medicinali pericolosi.
- Riesaminare e modificare le misure di controllo sulla base della valutazione.

Allegato 2.2. Pulizia

Fase 1. Identificazione dei pericoli e dei rischi

- Dove sono somministrati i medicinali pericolosi (reparti di *day hospital* o di degenza)?
- Quali medicinali pericolosi sono somministrati nella sede identificata?
- Identificare le proprietà pericolose dei medicinali pericolosi in relazione alla pulizia.
- Quali lavoratori sono a rischio (compresi i lavoratori particolarmente a rischio)?
- Quali rischi di esposizione possono essere identificati per ciascuna sede:
 - locali per la somministrazione?
 - aree di risciacquo?
 - servizi igienico-sanitari?
- Sono stati identificati i locali per la somministrazione?
- Sono state identificate le superfici potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi?
- Sono state identificate le aree di risciacquo in cui sono gestiti gli escreti contaminati dai medicinali pericolosi dei pazienti (servizi igienici, lavapadelle)?
- Sono stati identificati i servizi igienico-sanitari per i pazienti trattati con medicinali pericolosi (WC, docce, bagni)?
- È prevista un'attrezzatura di pulizia specifica da utilizzare solo nelle aree potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi?

Fase 2. Stabilire se esistono valori limite per i medicinali pericolosi o ricavarli

Fase 3. Valutazione dell'esposizione cutanea e per inalazione

- Qual è la natura, il grado e la durata dell'esposizione per ciascun gruppo di lavoratori (gruppo di esposizione simile)?

Fase 4. Determinare se l'esposizione supera i valori limite (se questi sono disponibili)

Fase 5. Identificazione delle misure di controllo esistenti e conformità con le stesse

- Quali sono le procedure tecniche, organizzative, di pulizia personale e le misure di controllo adottate per prevenire la potenziale esposizione ai medicinali pericolosi durante il lavoro?
- Pulizia dei locali per la somministrazione.
 - Sono stati identificati i locali per la somministrazione?
 - Sono state identificate le superfici potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi?
- Pulizia dei servizi igienico-sanitari.
 - Sono stati identificati i servizi igienico-sanitari per i pazienti trattati con medicinali pericolosi (WC, docce, bagni)?
- Pulizia delle aree di risciacquo.
 - Sono state identificate le aree di risciacquo in cui sono gestiti gli escreti contaminati dai medicinali pericolosi dei pazienti (servizi igienici, lavapadelle)?
- È prevista un'attrezzatura di pulizia specifica da utilizzare solo nelle aree potenzialmente contaminate da medicinali pericolosi?

- Quali sono le procedure di formazione e di pulizia e le misure di controllo in vigore per prevenire la potenziale diffusione di medicinali pericolosi durante:
 - la pulizia dei locali per la somministrazione?
 - la pulizia dei servizi igienico-sanitari?
 - la pulizia delle aree di risciacquo?

Fase 6. Analisi delle lacune nelle attuali misure di controllo

- Quali misure (aggiuntive) di controllo dovrebbero essere adottate per prevenire l'esposizione durante:
 - la pulizia dei locali per la somministrazione?
 - la pulizia dei servizi igienico-sanitari?
 - la pulizia delle aree di risciacquo?
- Quali sono le procedure di formazione e di pulizia che dovrebbero essere attuate per prevenire la potenziale diffusione di medicinali pericolosi durante:
 - la pulizia dei locali per la somministrazione?
 - la pulizia dei servizi igienico-sanitari?
 - la pulizia delle aree di risciacquo?

Fase 7. Attuazione delle misure di controllo

- Decidere quali misure di controllo attuare, tenendo conto della gerarchia di controllo nella sezione [4.4.1](#).
- Decidere quando dovrebbero essere attuate le misure di controllo.
- Nominare il responsabile dell'attuazione delle misure di controllo.
- Attuare le misure di controllo.
- Comunicare le informazioni sull'uso delle misure di controllo ai lavoratori che devono essere informati al riguardo.

Fase 8. Valutazione delle misure di controllo

- Valutare periodicamente l'uso e l'efficacia delle misure di controllo nella prevenzione dell'esposizione ai medicinali pericolosi.
- Riesaminare e modificare le misure di controllo sulla base della valutazione.

Allegato 2.3. Manipolazione della biancheria

Fase 1. Identificazione dei pericoli e dei rischi

- Quali medicinali pericolosi sono somministrati e possono presumibilmente contaminare la biancheria?
- Sono state identificate le proprietà pericolose di tali medicinali pericolosi?
- In quali aree è prevista la presenza di biancheria contaminata da medicinali pericolosi?
- Quali lavoratori sono a rischio (compresi i lavoratori particolarmente a rischio)?
- Quali rischi di esposizione possono essere identificati con la raccolta di biancheria contaminata da medicinali pericolosi?
- Quali rischi di esposizione possono essere identificati con la manipolazione di biancheria contaminata da medicinali pericolosi?
- Quali protocolli sono in vigore per prevenire la potenziale esposizione ai medicinali pericolosi?

Fase 2. Stabilire se esistono valori limite per i medicinali pericolosi o ricavarli

Fase 3. Valutazione dell'esposizione cutanea e per inalazione

- Qual è la natura, il grado e la durata dell'esposizione per ciascun gruppo di lavoratori (gruppo di esposizione simile)?

Fase 4. Determinare se l'esposizione supera i valori limite (se questi sono disponibili)

Fase 5. Identificazione delle misure di controllo esistenti e conformità con le stesse

- Quali misure di controllo tecniche, organizzative e personali sono già in vigore per prevenire la potenziale esposizione ai medicinali pericolosi durante la raccolta e la manipolazione della biancheria?
- Sono stati identificati gli indumenti o la biancheria da letto potenzialmente contaminati da medicinali pericolosi?
- La biancheria contaminata da medicinali pericolosi è raccolta in sacchi speciali e identificabili?
- I percorsi e/o i carrelli per la biancheria contaminata da medicinali pericolosi sono separati da quelli per la biancheria ordinaria?
- I carrelli per la biancheria contaminata da medicinali pericolosi sono immagazzinati separatamente dai carrelli per la biancheria ordinaria?

Fase 6. Analisi delle lacune nelle attuali misure di controllo

- Quali misure di controllo dovrebbero essere adottate per prevenire l'esposizione durante la raccolta e la manipolazione della biancheria contaminata da medicinali pericolosi?

Fase 7. Attuazione delle misure di controllo

- Decidere quali misure di controllo attuare, tenendo conto della gerarchia di controllo nella sezione [4.4.1](#).
- Decidere quando dovrebbero essere attuate le misure di controllo.
- Nominare il responsabile dell'attuazione delle misure di controllo.
- Attuare le misure di controllo.
- Comunicare le informazioni sull'uso delle misure di controllo ai lavoratori che devono essere informati al riguardo.

Fase 8. Valutazione delle misure di controllo

- Valutare periodicamente l'efficacia delle misure di controllo nella prevenzione dell'esposizione ai medicinali pericolosi.
- Riesaminare e modificare le misure di controllo sulla base della valutazione.

Allegato 3. Codici dell'elenco europeo dei rifiuti

Tabella A3-1: Codici dell'elenco europeo dei rifiuti per i rifiuti sanitari (360 Environmental, 2022)

Codice dell'elenco europeo dei rifiuti	Descrizione	Classificazione
Capitolo 18: Rifiuti sanitari		
Sottocapitolo 01: rifiuti da maternità, diagnosi e prevenzione delle malattie negli uomini		
18 01 01	Oggetti taglienti o acuminati (eccetto 18 01 03)	Non pericolosi
18 01 08*	Medicinali citotossici e citostatici	Pericolosi
18 01 09	Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 18 01 08	Non pericolosi
Sottocapitolo 02: Rifiuti legati alle attività di ricerca, diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie degli animali		
18 02 01	Oggetti taglienti o acuminati (eccetto 18 02 02)	Non pericolosi
18 02 07*	Medicinali citotossici e citostatici	Pericolosi
18 02 08	Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 18 02 07	Non pericolosi
Capitolo 20: rifiuti comunali e materiali simili provenienti da commercio e industria		
Sottocapitolo 01: Frazioni oggetto di raccolta differenziata (tranne 15 01)		
20 01 31*	Medicinali citotossici e citostatici	Pericolosi
20 01 32	Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 20 01 31	Non pericolosi

Fonte: 360 Environmental (2022), sostegno online per i rifiuti, struttura di ricerca CER disponibile all'indirizzo: <http://www.wastesupport.co.uk/ewc-codes/> (solo in EN)

Allegato 4. Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Valutazione dei rischi



I termini «DPI» e «dispositivi di protezione individuale» nel presente documento sono utilizzati ai sensi della direttiva 89/656/CEE. La valutazione dei rischi che ciascun datore di lavoro effettuerà determinerà la scelta dei dispositivi di protezione individuale e il tipo esatto di dispositivi di protezione individuale necessari in ciascun caso specifico per quanto riguarda i rischi contro i quali essi forniscono protezione.

Al fine di determinare le misure di protezione per ciascuna mansione specifica è opportuno effettuare una valutazione dei rischi³⁰⁶. In conformità dell'articolo 3 della direttiva 89/656/CEE le attrezzature di protezione individuale devono essere impiegate quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente evitati da mezzi tecnici di protezione collettiva o da misure, metodi o procedimenti di organizzazione del lavoro. Il presente allegato sintetizza quali dispositivi di protezione individuale sono consigliabili nelle diverse situazioni relative ai medicinali pericolosi. In questo contesto occorre tenere conto di tutte le norme nazionali applicabili in attuazione dell'articolo 6 della direttiva 89/656/CEE.

La durata dell'esposizione dovrebbe essere sempre la più breve possibile, ad esempio preparando e organizzando adeguatamente l'attività e limitando il più possibile il numero di persone esposte, ad esempio mettendo un avvertimento di non entrare nella stanza.

Requisiti relativi ai dispositivi di protezione individuale ai sensi del regolamento 2016/425 e della direttiva 89/656/CEE

I requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale e il loro uso sono stabiliti rispettivamente nel regolamento (UE) 2016/425³⁰⁷ e nella direttiva 89/656/CEE³⁰⁸.

I dispositivi di protezione individuale ai sensi del regolamento 2016/425 devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 ad essi applicabili. Un dispositivo di protezione individuale conforme alle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, contemplati da tali norme³⁰⁹.

I fabbricanti hanno l'obbligo di valutare la conformità del prodotto, che nel caso dei dispositivi di protezione individuale di categoria III comprende l'intervento di un organismo notificato sia nella fase di progettazione che in quella di produzione.³¹⁰

I dispositivi di protezione individuale o, qualora ciò non sia possibile, l'imballaggio e la documentazione di accompagnamento del dispositivo di protezione individuale devono recare una marcatura CE seguita dal numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione³¹¹.

I dispositivi di protezione individuale o, ove ciò non sia possibile, l'imballaggio o un documento di accompagnamento del dispositivo di protezione individuale devono includere anche i dati di contatto del fabbricante e, se del caso, dell'importatore, in una lingua facilmente compresa dagli utilizzatori³¹².

³⁰⁶ Si vedano gli articoli 4 e 5 della direttiva del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478>.

³⁰⁷ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425>.

³⁰⁸ Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478>.

³⁰⁹ Articoli 5 e 14 del regolamento (UE) 2016/425.

³¹⁰ Regolamento (UE) 2016/425, articolo 8, paragrafo 2, articolo 19 e allegati V, VII e VIII.

³¹¹ Regolamento (UE) 2016/425, articolo 17.

³¹² Articolo 8, paragrafo 6, e articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/425.

I dispositivi di protezione individuale devono essere accompagnati dalle istruzioni e dalle informazioni del fabbricante in una lingua facilmente compresa dagli utilizzatori e da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'indirizzo Internet delle istruzioni del fabbricante al quale è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II è stata dimostrata³¹³.

Gli Stati membri devono garantire la libera circolazione dei dispositivi di protezione individuale conformi nel mercato interno dell'Unione europea e possono stabilire requisiti particolari per il loro uso.

L'uso dei dispositivi di protezione individuale deve essere conforme alla direttiva 89/656/CEE. L'articolo 4 della direttiva 89/656/CEE è riportato di seguito.

Riquadro A4-1: Articolo 4 della direttiva 89/656/CEE

1. Un dispositivo di protezione individuale deve essere conforme alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e la costruzione in materia di sicurezza e salute.
In ogni caso un'attrezzatura di protezione individuale deve:
 - a) essere adeguata ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
 - b) rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
 - c) tener conto delle esigenze ergonomiche e di salute del lavoratore;
 - d) poter essere adattata, a seconda della necessità, all'utilizzatore.
2. In caso di rischi multipli che richiedano l'uso simultaneo di più attrezzature di protezione individuale, queste devono essere compatibili e mantenere la propria efficacia nei confronti del rischio o dei rischi corrispondenti.
3. Le condizioni in cui un'attrezzatura di protezione individuale deve essere usata, specie per quanto riguarda la durata dell'uso, sono determinate in funzione della gravità del rischio, della frequenza dell'esposizione al rischio e delle caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore, nonché delle prestazioni dell'attrezzatura di protezione individuale.
4. Un'attrezzatura di protezione individuale è in linea di massima destinata ad un uso personale.
Qualora le circostanze richiedano l'uso di un'attrezzatura di protezione individuale da parte di più persone, devono essere prese misure adeguate affinché tale uso non ponga alcun problema sanitario o igienico ai vari utilizzatori.
5. Debbono essere fornite e risultare disponibili nell'impresa e/o nello stabilimento informazioni adeguate su ogni attrezzatura di protezione individuale, necessarie all'applicazione dei paragrafi 1 e 2.
6. Le attrezzature di protezione individuale debbono normalmente essere fornite a titolo gratuito dal datore di lavoro, il quale ne assicura il buon funzionamento e le condizioni igieniche mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie.
Gli Stati membri possono tuttavia prevedere, conformemente alle prassi nazionali, che i lavoratori siano invitati a contribuire alle spese di talune attrezzature di protezione individuale, qualora il loro uso non sia limitato al lavoro.
7. Il datore di lavoro informa preliminarmente il lavoratore contro quali rischi l'attrezzatura individuale lo protegge.
8. Il datore di lavoro assicura una formazione e organizza eventualmente un addestramento affinché il lavoratore si abitui a portare l'attrezzatura di protezione individuale.
9. Le attrezzature di protezione individuale possono essere impiegate, salvo in casi specifici ed eccezionali, soltanto per gli usi previsti.
Esse devono essere utilizzate conformemente alle istruzioni fornite.
Dette istruzioni devono essere comprensibili per i lavoratori.

Fonte: direttiva 89/656/CEE

³¹³ Articolo 8, paragrafi 7 e 8, articolo 10, paragrafo 4, e punto 1.4 dell'allegato II del regolamento (UE) 2016/425.

I requisiti di salute e sicurezza dovrebbero tenere conto dello stato dell'arte, delle prassi correnti, delle considerazioni tecniche e dei costi, prendendo al contempo in considerazione la gravità del danno e garantendo un elevato grado di protezione della salute e della sicurezza del lavoratore. Gli Stati membri devono garantire la libera circolazione sul mercato, tuttavia possono stabilire prescrizioni particolari per l'utilizzo dei DPI. La valutazione della conformità è un obbligo che spetta al fabbricante e che si applica ai DPI importati. I DPI devono essere accompagnati da istruzioni e dati di recapito nella lingua dell'utilizzatore³¹⁴.

Guanti protettivi

La pelle, se intatta, costituisce una barriera per le sostanze. Tale barriera non è totale e l'esposizione ai medicinali pericolosi può avere un effetto locale sulla pelle (irritazioni, dermatiti o reazioni allergiche) o passare attraverso la stessa. La barriera cutanea può essere compromessa da sostanze irritanti e da malattie della pelle che favoriscono l'assorbimento cutaneo di sostanze; al fine di evitare l'esposizione cutanea delle mani, è opportuno utilizzare guanti protettivi.

Per quanto riguarda i guanti protettivi, sono previste le seguenti norme europee:

- EN ISO 21420:2020; requisiti generali e metodi di prova per i guanti protettivi;
- EN ISO 374-1:2016; guanti protettivi contro agenti chimici e microorganismi;
- EN ISO 374-2: 2019; determinazione della resistenza alla penetrazione;
- EN ISO 374-4:2019; determinazione della resistenza alla degradazione;
- EN 16523-1:2015+A1:2018; determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione delle sostanze chimiche — Parte 1: permeazione di sostanze chimiche liquide potenzialmente pericolose in condizioni di contatto continuo:
 - tipo A: tempo di permeazione di almeno 30 minuti (livello 2) per 6 sostanze chimiche;
 - tipo B: tempo di permeazione di almeno 30 minuti (livello 2) per 3 sostanze chimiche;
 - tipo C: tempo di permeazione di almeno 10 minuti (livello 1) per 1 sostanza chimica;
- EN 388:2016+A1:2019; guanti di protezione contro i rischi meccanici:
 - resistenza all'abrasione; classificazione 1;
 - resistenza al taglio, coup test; classificazione 2;
 - resistenza alla lacerazione; classificazione 3;
 - resistenza alla perforazione; classificazione 4;
 - resistenza al taglio, test TDM ISO 13997:1999; classificazione B;
 - protezione dall'impatto; classificazione P.

I guanti protettivi utilizzati durante la somministrazione, il trattamento degli escreti, la manipolazione della biancheria contaminata, la gestione dei contenitori per i rifiuti e la pulizia dovrebbero essere testati secondo la norma EN-ISO 374-1 e EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalente) ed essere almeno di tipo B.

I guanti protettivi utilizzati per la manipolazione di una fuoriuscita dovrebbero essere testati secondo le norme EN-ISO 374-1:2016 e EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalente), essere almeno di tipo B e, qualora si manipolino oggetti taglienti o acuminati o vetri rotti, resistenti alla perforazione (classificazione 3).

Le norme europee prevedono una temperatura di prova per i guanti di 23 gradi (EN 16523-1:2015+A1:2018) (ossia temperatura ambiente), mentre quella della norma ASTM è di 35 gradi (prossima alla temperatura corporea). Dato che i guanti sono indossati sul corpo per proteggerlo, sarebbe realistico testarli utilizzando una temperatura vicina a quella corporea. Sebbene la dichiarazione di conformità affermi che il prodotto è stato testato per essere sicuro e conforme alla normativa UE, è bene ricordare la differenza tra test e temperatura corporea che potrebbe essere importante per la permeazione in situazioni specifiche.

³¹⁴ Articolo 8, paragrafi 6 e 7, articolo 10, paragrafi 3 e 4, e punto 1.4 dell'allegato II del regolamento (UE) 2016/425.

Dispositivo di protezione delle vie respiratorie

Esistono solo pochi medicinali pericolosi che hanno una pressione di vapore misurabile. Il tasso di evaporazione di tali sostanze è basso. Se le procedure descritte nei presenti orientamenti sono applicate correttamente, è altamente improbabile che si producano medicinali pericolosi in forma di vapore nell'ambiente di lavoro. Qualora la valutazione dei rischi per un singolo medicinale pericoloso (ad esempio il medicinale antineoplastico Mustine) indichi che è possibile l'inalazione di un vapore, è necessario un dispositivo di protezione specifico delle vie respiratorie e si raccomanda una consulenza specializzata.

È necessario proteggere le vie respiratorie in caso di esposizione a polveri o aerosol. Le norme europee indicate di seguito sono pertinenti per la scelta e l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie (mascherine) nel caso siano presenti medicinali pericolosi:

- EN 529:2005; documento di orientamento per l'uso pratico, che contiene i principi di base per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie;
- EN 143:2021; norma che fornisce i requisiti minimi per i filtri antiparticolato (per mascherine):
 - filtro P1: prestazioni del filtro basse (80 % di efficienza);
 - filtro P2: prestazioni del filtro medie (94 % di efficienza);
 - filtro P3: prestazioni del filtro elevate (99,97 % di efficienza);
- EN 149:2001+A1:2009; norma che fornisce i requisiti minimi delle mascherine filtranti (FFP) per la protezione dalle particelle:
 - FFP 1: prestazioni del filtro basse (80 % di efficienza);
 - FFP 2: prestazioni del filtro medie (94 % di efficienza);
 - FFP 3: prestazioni del filtro elevate (99,97 % di efficienza).

La protezione delle vie respiratorie, qualora si lavori a contatto con i medicinali pericolosi, dovrebbe essere costituita da almeno una mascherina filtrante FFP2 a seconda della mansione e da una mascherina filtrante FFP3 o una mascherina con filtro P3 in caso di incidente con potenziale esposizione a polvere o aerosol.

Dispositivi di protezione degli occhi e del viso

I dispositivi di protezione degli occhi e del viso per i medicinali pericolosi sono dispositivi di protezione individuale destinati a prevenire gli effetti nocivi che i pericoli fisici e chimici (come particelle volanti, polvere e aerosol) possono avere sugli occhi e sul viso. Le norme europee pertinenti sono:

- EN-ISO 16321-1:2022; protezione degli occhi e del viso per uso professionale - Parte 1: requisiti generali;
- EN-ISO 19734:2021; protezione degli occhi e del viso – guida alla scelta, all'utilizzo e alla manutenzione.

In caso di spruzzi e aerosol, è preferibile l'utilizzo di uno schermo facciale anziché degli occhiali di protezione.

Indumenti protettivi

La norma europea³¹⁵ che si occupa degli indumenti che proteggono dall'esposizione ai medicinali pericolosi è la seguente:

- EN 13034:2005+A1:2009; requisiti prestazionali per l'uso in caso di potenziale esposizione a spray leggeri, aerosol liquidi o spruzzi a bassa pressione e basso volume, contro i quali non è richiesta una barriera completa alla permeazione dei liquidi (a livello molecolare).

La norma riguarda sia le tute di protezione chimica (tipo 6) sia la protezione parziale del corpo (tipo PB [6]). Le tute di protezione chimica (tipo 6) coprono e proteggono almeno il tronco e gli arti, ad esempio tute monopezzo o tute a due pezzi, con o senza casco, calzari o copricalzari. La protezione parziale del corpo con prestazioni analoghe e limitate (tipo PB [6]) copre e protegge solo parti specifiche del corpo, ad esempio camici/tute e maniche. Tali indumenti protettivi (tipo 6 e PB [6]) possono essere utilizzati anche per la protezione dall'esposizione alla polvere.

³¹⁵ Altre norme per gli indumenti protettivi: EN 17491-4: 2008, EN 14605:2005, EN14325:2005, EN ISO 13982-1 e 2:2005 per le tute.

Differenziazione nell'uso dei dispositivi di protezione individuale

I dispositivi di protezione individuale monouso sono i seguenti:

- guanti protettivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione, l'assistenza al paziente e la manipolazione della biancheria in ambienti sanitari;
- dispositivi di protezione delle vie respiratorie contro polveri e aerosol in ambienti sanitari, ad eccezione degli incidenti;
- indumenti protettivi in ambito sanitario (camici/tute).

La prevenzione dell'esposizione può essere effettuata in diversi modi, ad esempio durante la preparazione, utilizzando cappe di sicurezza biologica di classe II, isolatori o sistemi con una barriera fisica. In pratica ciò significa che esiste una barriera fisica tra il prodotto e il lavoratore per evitare l'inalazione di particelle di polvere o aerosol durante la preparazione. I guanti protettivi sono utilizzati per proteggere il lavoratore dall'esposizione della pelle derivante da superfici contaminate, sacche di infusione, siringhe o durante l'assistenza fisica al paziente. Gli indumenti protettivi sono utilizzati per prevenire la contaminazione degli abiti e l'esposizione della pelle.

Qualora si utilizzino sistemi di somministrazione con barriere fisiche tra il medicinale pericoloso e il lavoratore, ad esempio linee pre-riempite con soluzione di infusione neutra, linee multi-sistema con valvole per impedire la fuoriuscita del liquido contenente medicinali pericolosi o sistemi di somministrazione con barriere fisiche per proteggere il lavoratore, è improbabile che siano prodotti aerosol o polveri nella zona di respirazione del lavoratore e quindi non vi è alcun rischio di inalazione. In alcuni casi i pazienti possono autosomministrarsi il medicinale pericoloso, ad esempio con applicazioni orali e cutanee, evitando l'esposizione del lavoratore.

Se non si impiegano tali sistemi, è opportuno utilizzare una protezione completa per proteggere il lavoratore dal possibile rilascio di polveri e aerosol, nonché in caso di perdite. Ciò significa indossare un camice/una tuta impermeabili e guanti protettivi lunghi, nonché un dispositivo di protezione delle vie respiratorie e uno schermo facciale in caso di possibile formazione e rilascio di aerosol e/o polveri.

In caso di possibile contatto con superfici, sacche di infusione o siringhe contaminati, è opportuno utilizzare guanti e camici/tute protettivi. Il doppio guanto può essere utilizzato per evitare la diffusione della contaminazione da un'area all'altra, ad esempio nelle camere bianche. Per la protezione nelle procedure di somministrazione (orale, endovenosa o per iniezione) sono di norma sufficienti guanti protettivi singoli di tipo B.

Se si producono aerosol durante la somministrazione (ad esempio l'aerosolizzazione di medicinali pericolosi nel trattamento di malattie polmonari), è opportuno indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie durante la procedura e per almeno 30 minuti dopo la conclusione della stessa, a meno che non si lasci prima la stanza (soluzione consigliata). Si raccomanda di utilizzare una mascherina monouso FFP2 o FFP3.

Durante la pulizia regolare delle aree di somministrazione (si veda la sezione [14.1](#)) il lavoratore deve indossare guanti protettivi da cambiare regolarmente, in particolare dopo il contatto diretto con i liquidi. I guanti protettivi dovrebbero essere cambiati idealmente ogni volta che si pulisce una stanza o un'area per evitare la contaminazione crociata da un luogo all'altro. Se è necessaria una pulizia approfondita, ad esempio dopo una fuoriuscita di liquidi (si veda la sezione [13](#)), occorre ricorrere a una maggiore protezione personale.

Uso corretto dei dispositivi di protezione individuale

Osservazioni generali

- Legare all'indietro i capelli lunghi.
- Tenere barba e baffi corti e puliti.
- Non indossare accessori sulle mani o ai polsi, collane lunghe od orecchini di grandi dimensioni (è consentito l'utilizzo di piccoli orecchini senza pendente).
- Tenere le unghie corte e pulite, non indossare trucco, smalto, unghie artificiali o profumi.
- Non indossare tutori sulle mani e/o sugli avambracci.
- Coprire le ferite con cerotti idrorepellenti.

- Indossare buone scarpe rimovibili (no infradito, sandali o scarpe con tacchi alti).
- Non indossare pantaloncini, abiti corti o camicie con spalline sottili.

Procedura generale

- Indossare i dispositivi di protezione individuale prima di iniziare l'attività. Iniziare dagli indumenti protettivi, poi indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, per gli occhi/il viso e infine i guanti protettivi.
- Al termine dell'attività, rimuovere il dispositivo di protezione per gli occhi/il viso, i calzari protettivi, gli indumenti protettivi e la cuffia per i capelli, quindi il dispositivo di protezione delle vie respiratorie e infine i guanti protettivi. Non toccare gli indumenti puliti o la pelle con i guanti durante tale procedura.
- Dispositivi di protezione individuale monouso: considerare i dispositivi di protezione individuale monouso come rifiuti pericolosi.
- Mascherina, schermo facciale/occhiali riutilizzabili: pulirli con guanti protettivi, detergente e acqua e conservarli in un sacchetto o in una scatola apposita in un luogo pulito.

Guanti

Utilizzare i guanti protettivi corretti, testati secondo le norme EN ISO 374-2016 e EN-ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalente), almeno di tipo B. La protezione fornita dai guanti dipende dalla sostanza, dal loro materiale, dallo spessore, dalla resistenza meccanica, dalla qualità della produzione e dalla durata del contatto. Tenere a magazzino diverse taglie di guanti per assicurare una buona vestibilità e garantire ai lavoratori la destrezza necessaria per svolgere il loro lavoro.

Ai fini di garantire la protezione dai medicinali pericolosi, per la scelta dei guanti protettivi si dovrebbero considerare nella valutazione dei rischi i parametri seguenti:

- degrado: il materiale del guanto protettivo dovrebbe essere resistente alle sostanze utilizzate per il periodo in cui i guanti protettivi sono indossati;
- forellini: la presenza di fori microscopici nel materiale permette alla sostanza di passare dall'esterno del guanto protettivo all'interno. I forellini sono casuali e legati alla qualità del guanto protettivo. Il fornitore dovrebbe offrire informazioni sulla qualità dei guanti protettivi e sulle caratteristiche di protezione;
- permeazione: la velocità con cui la sostanza passa attraverso il guanto a livello molecolare. Il tasso di permeazione dovrebbe essere il più basso possibile ed è definito dal tempo di permeazione;
- resistenza meccanica: i guanti dovrebbero proteggere da oggetti taglienti o acuminati, ad esempio nel caso in cui si pulisca una fuoriuscita con vetri rotti;
- spessore: se un guanto protettivo dello stesso materiale e della stessa qualità di produzione è due volte più spesso, la regola generale è che il tempo di permeazione è quattro volte più lungo;
- destrezza: se un guanto protettivo limita la capacità del lavoratore di svolgere correttamente il proprio compito, ciò potrebbe causare errori o fuoriuscite di liquidi, con conseguente potenziale esposizione.

Il modo migliore per usare i guanti

- Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di indossare i guanti protettivi. La pelle bagnata sotto il guanto ha maggiori probabilità di causare irritazioni.
- Utilizzare i guanti protettivi per il minor tempo possibile. Se si indossano guanti protettivi per più di dieci minuti, utilizzare un guanto interno di cotone, che assorbe il sudore e quindi impedisce l'ammorbidimento della pelle.
- Sostituire immediatamente un guanto protettivo danneggiato. L'effetto irritante ad esempio dell'acqua, che penetra in un guanto protettivo rotto, aumenta sotto il guanto a tenuta stagna.
- Rimuovere gioielli e unghie artificiali e tenere le unghie corte.

Rimozione dei guanti protettivi (monouso)

- Togliere i guanti protettivi senza contaminarsi, utilizzando il metodo guanto nel guanto.
- Regola di base per la rimozione dei guanti protettivi: da sporco a sporco e da pulito a pulito.
- Prendere l'esterno del guanto protettivo vicino al polso con le dita dell'altra mano protetta dal guanto.
- Rimuovere il guanto protettivo capovolgendolo e tenerlo nel palmo della mano protetta dal guanto.
- Mettere due dita pulite all'interno dell'altro guanto protettivo.
- Tirare il secondo guanto protettivo al rovescio includendo l'altro guanto raggomitolato e gettarli entrambi.
- Quando si lavora in un'unità di cura: disinfettare le mani e i polsi dopo aver tolto i guanti protettivi.

[Si veda il video](#)³¹⁶ con le istruzioni su come indossare/togliere in sicurezza i guanti protettivi.

Rimozione di schermo facciale/occhiali, camice/tuta o mascherina protettivi

- Togliere lo schermo facciale/gli occhiali con i guanti protettivi e tenerli fermi in un punto.
- Togliere il camice/la tuta protettivi in modo tale che la parte interna pulita sia all'esterno, arrotolarli con cura e poi metterli nel contenitore per i rifiuti o nel sacco aperti.
- Rimuovere la mascherina FFP facendo attenzione a tenerla solo dagli elastici, prima quello inferiore e poi quello superiore. Evitare che la parte esterna della mascherina tocchi il viso.

Disinfezione delle mani

- Usare l'ascella per pompare il flacone di disinfettante.
- Pulire i palmi delle mani e poi le dita.
- Pulire il dorso delle mani e lo spazio tra le dita.
- Impugnare le dita nei palmi delle mani e ruotarle leggermente.
- Pulire i pollici.
- Sfregare i polpastrelli sui palmi delle mani per pulirli.
- Pulire i polsi.

Nella tabella A4-1 sono elencati i dispositivi di protezione individuale minimi necessari per proteggere il lavoratore dall'esposizione ai medicinali pericolosi per le diverse mansioni (contrassegnati da una **X**). Le combinazioni di mansioni e dispositivi di protezione individuale che non sono considerate come dispositivi di protezione individuale minimi sono contrassegnate da una /. Per scegliere i dispositivi di protezione individuale corretti è opportuno effettuare una valutazione dei rischi. È opportuno dare seguito ai risultati della valutazione dei rischi per quanto riguarda le celle contrassegnate da una /.

³¹⁶ How to safely put on and take off gloves in hospitals – YouTube (solo in EN). Video pubblicato il 28 settembre 2020. Video online dall'8 novembre 2022.
Collegamento come testo: https://www.youtube.com/watch?v=eBdY14gQ_9M

Tabella A4.1. DPI minimi o altre attrezzature minimi per le diverse mansioni (X=DPI minimi)

Mansione	Guanti di tipo B	Guanti di tipo A	Guanti chirurgici (doppi)	Guanti di tipo A e classe di resistenza alla perforazione 3	Schermo facciale/occhiali	Camice	Tuta protettiva	Cuffia per capelli	Calzari protettivi	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie FFP2	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie FFP3	Mascherina con filtro P3
Attività manifatturiere	/	X	/	/	X	/	X	/	/	X	X	/
Preparazione (farmacia)	X	/	/	/	X	X	/	X	/	X	/	/
Preparazione (al di fuori della farmacia)	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Trasporto (movimentazione di contenitori/scatole)	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedure di somministrazione di infusioni con barriere	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedure di somministrazione di infusioni senza barriere	X	/	/	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedure di somministrazione di aerosol	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Procedure di somministrazione topica	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Procedure di somministrazione per iniezione	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Procedure chirurgiche	/	/	X	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedure di instillazione della vescica	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Gestione degli escreti	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Manipolazione della biancheria dopo le procedure di somministrazione	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Pulizia dell'area di somministrazione/della stanza del paziente/delle superfici	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Pulizia dei servizi igienici/docce	/	X	/	/	X	/	X	X	X	X	/	/
Manutenzione (ad esempio sostituzione dei filtri dell'aria, cappe di sicurezza biologica)	/	X	/	/	/	/	X	X	X	X	/	/
Gestione degli incidenti (piccola fuoriuscita di liquido)	/	X	/	/	/	X	/	/	X	/	/	/
Gestione degli incidenti (fuoriuscita di liquido di grande entità, polvere, con rilascio di polveri o aerosol)	/	/	/	X	X	/	X	X	X	/	X	X
Smaltimento/gestione dei rifiuti pericolosi	/	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Trasporto di carrelli/contenitori/sacchi con biancheria contaminata e rifiuti pericolosi	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Apertura dei sacchi con biancheria contaminata	X	/	/	/	/	/	/	/	/	X	/	/
Monitoraggio sul luogo di lavoro	/	X	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/

Allegato 5. Orientamenti esaminati

Durante l'elaborazione dei presenti orientamenti sono stati raccolti ed esaminati molti altri orientamenti, articoli e informazioni che hanno contribuito alla loro stesura.

Nel corso di tale processo i documenti sono stati denominati con un numero identificativo univoco per facilitarne l'esame. Tale numero era composto dal codice a due cifre del paese di origine del documento e da un numero sequenziale. Questi numeri appaiono all'inizio del nome del documento nella tabella A5-1. Alcuni documenti sono di origine europea o internazionale e iniziano con la sigla EURINT.

Tabella A5-1: Bibliografia dei documenti di orientamento identificati

Paese e titolo
Australia
AU 02 (2017) SafeWork NSW – Cytotoxic drugs and related waste – risk management
AU 04 (2018) WorkSafe Victoria – Handling Cytotoxic Drugs in the Workplace
AU 05 (2017) Workplace Health and Safety Queensland – Guide for handling cytotoxic drugs and related waste
AU 13 (2013) South Australian Health Services – Safe Handling Cytotoxic Guidelines
A livello europeo/internazionale
EURINT 02 (2022) ISOPP – HS Standards
EURINT 06 (2011) ICRC – Medical waste management
EURINT 08 (2007) ECoVIMCA – Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine
EURINT 10 (2018) ESOP - QuapoS 6
EURINT 11 (2020) FVE - «Veterinary occupational safety and health in veterinary practice» Survey Report
EURINT 14 (2021) ESOP – QuapoS 6 Commentary version
Austria
AT 03 (2011) Ministero della Sanità – Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika
AT 04 (2018) AUVA - Sicher Arbeiten mit Zytostatika
Belgio
BE 01 (2014) M. Haesendonck – G Schuurmans – Cytostatica in een ambulante setting – Veiligheid van de verpleegkundige
BE 02 (2015) K. Briers – Veilig werken met cytostatica voor nieuwe medewerkers
Canada
CA 01 (2015) Easty - Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations
CA 10 (2021) saskatchewan.ca – Cytotoxic Drugs Guide
CA 11 (2014) CUPE - Cytotoxic Drugs – Health and safety fact sheet
CA 18 (2022) Alberta Health Services – Hazardous Medication Personal Protective Equipment (PPE) Guide
CA 19 (2018) CAPCA – Recommendations for the Safe Use and Handling of Oral Anti-Cancer Drugs
CA 20 (2015) WorkSafeBC – bk153 safe handling hazardous drugs

Paese e titolo**Croazia**

HR 01 (2015) Ministero della Protezione ambientale – Ordinance on Medical Waste

HR 02 (2020) Irena Žuntar – Cytotoxic drugs – responsible and safe work

HR 03 (2016) Glavinović Mateja – Guidelines for the use of cytotoxic drugs and practices in Croatia

HR 04 (2013) Istituto croato per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro – Guidelines for medical check of workers in regards to toxins

HR 05 (2020) Vuger Velimir – Safety of medical workers and environment in regards to citostatics

Cipro

CY 01 (2016) ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ – ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ

Danimarca

DK 01 (2019) Arbejdstilsynet - Arbejde med cytostatika

DK 02 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark - Cytostatikapraeparation og arbejdsmiljø

DK 03 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark – Monitorering af cytostatikakontaminering

Estonia

EE 01 (20XX) Ospedale universitario di Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum – TUK) – Keemiajärgsed ohutusmeetmed kodus

EE 02 (2020) Ospedale universitario di Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum – TUK) – Tsütostaatikumite käitlemise juhend

EE 03 (2021) Ospedale centrale di Tallinn est (Ida Tallinna Keskhaigla – ITK) – OHTLIKE RAVIMITE KÄITLEMISE OHUTUSJUHEND

EE 18 (2019) Associazione estone dei gestori di rifiuti (Eesti Jäätmekäitlejate Liit – EJKL) – Juhendmaterjal. Tervishoiul tekkivate jäätmete käitlus

Francia

FR 01 (2016) Ministero francese della Sanità – Best practice of waste in hospitals

FR 02 (2016) INRS – Best practice chemical exposure

FR 11 (2022) SFPC – Pharmacy Best Practice

FR 19 (2001) Ministero francese della Sanità – Best Practice Pharmacy hospital

FR 24 (2009) Associazione veterinaria francese – Best practice use of anticancerous drugs

FR 25 (2020) IRSST – Quebec Antineoplastics in hospital pilot study on exposure and prevention

Germania

DE 04 (2010) DGUV - Gefahrstoffe im Krankenhaus Pflege- und Funktionsbereiche

DE 05 (2019) BGW - 09-19-042-zytostatika-im-gesundheitsdienst-data

DE 06 (2016) BGW - 09-19-008-gefahrstoffrechtliche-kennzeichnung-arzneistoffe-tumortherapie-data

DE 7a (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-entsorgung-zytostatika-data

DE 7b (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-sicherheitswerkbank-isolatoren-zytostatika-data

DE 7c (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-reinigung-werkbank-zytostatika-data

DE 7d (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-transport-zytostatika-data

DE 7e (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-vorbereitung-zytostatika-data

Paese e titolo

DE 7f (2018) BGW - 09-19-042-musterbetriebsanweisung-zubereitung-zytostatika-data

DE 09 (n.d) Arbeitsschutz - arbeitsschutz-in-der-tierarztpraxis

DE 12 (2011) - silo.tips_der-praktische-tierarzt

DE 13 (2010) - bevacizumab-praxis-aktuell-data

DE 14 (2011) - hipec-abschlussbericht-data

DE 17 (2022) DGUV - 207-007 Zytostatika im Gesundheitsdienst

DE 18 (2021) DGUV - 213-032 Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst

Grecia

EL 01 (2019) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

EL 02 (2017) Χριστίνα Δεμερτζούδη - ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

EL 03 (2011) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ» – ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»

EL 04 (2007) ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΡΓΑΤΙΚΩΝ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ – ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

EL 05 (2017) ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ - Παρασκευή και μείξη κυτταροστατικών φαρμάκων

EL 06 (2010) ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΑΠΘ - Κατευθυντήριες Οδηγίες Βιοασφαλείας

EL 07 (2012) Υπουργεία Οικονομικών – Περιβάλλοντος – Υγείας – Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων

Irlanda

IE 01 (2022) Health Service Executive – Guideline on the Safe Handling & Use of Cytotoxic Drugs

IE 02 (2011) Pharmaceutical Society of Ireland – Guidelines on the sourcing storage and disposal of medicinal products

IE 03 (2010) Health Service Executive – Guide for healthcare waste management

Italia

IT 01 (2017) Lombardi – MANAGEMENT OF THE RISK OF EXPOSURE of healthcare staff in the handling of injectable antineoplastic drugs: prevention aspects and characterisation of safety measures

IT 03 (2021) Lombardi – PREVENTION AND PROTECTION SYSTEM IN HEALTH FACILITIES FOR ACTIVITIES INVOLVING HAZARDOUS NON-ONCOLOGICAL DRUGS: Preparation and administration under current legislation

IT 04 (2014) ISPESL – Il rischio di manipolazione di chemioterapici

IT 19 (2014) INAIL – Impiego dei chemioterapici antitumorali per terapie domiciliari

IT 22 (2021) SIFO – Hazardous drugs and occupational risk, the unknown siblings of antineoplastic drugs

IT 23 (2017): SIFO – Standard tecnici di galenica oncologica

Lettonia

LV 01 (2012) Cabinet Regulation nr. 353 – Requirements for the Management of Waste Generated in Medical Treatment Institutions

LV 02 (2015) ZVA/Agenzia statale per i medicinali – Articolo nella newsletter ZVA «High risk medicines and safety of chemotherapy»

Paese e titolo

LV 03 (2018) Olainfarm – Measures to reduce carcinogenic substances in the work environment and risk reduction measures in JSC Olainfarm

LV 04 (2011) Cabinet Regulations nr. 302 – Regulations regarding waste classification and properties rendering waste hazardous

LV 05 (2020) LASUA – Guidelines for medical waste treatment

LV 07 (2018) ESOP – Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service

LV 08 (2011) UNDP, Gef – Guidelines for medical waste treatment

LV 09 (2017) SPKC - Recommendations for medical institutions for safe disposal of medical products and injections

LV 10 (2011) UNDP, Gef - handbook for dealing with veterinary waste

LV 11 (2008) Cabinet regulations nr. 803 – Labour Protection Requirements when Coming in Contact with Carcinogenic Substances at Workplaces

Malta

MT 01 (2022) Malta OSHA – Guidelines use of dangerous substances in the workplace

MT 02 (2022) Malta OSHA – Worker's rights and responsibilities

Paesi Bassi

NL 04 (n.d.) Dokter Hoe – Geneesmiddelen

NL 06 (2021) IKNL – Handreiking veilig omgaan met cytostatica v 2.0

NL 07 (2012) RAS – Arbocatalogus & CAO Protocol veilig omgaan met cytostatica voor schoonmaakwerkzaamheden

NL 08 (2022) VVT – Arbocatalogus cytostatica (organizzazioni di assistenza domiciliare e case di cura)

NL 09 (2022) KNMP – Arbocatalogus Apotheken + Risico-instrument Farmaceutische stoffen

Polonia

PL 01 (2016) Merks, P., Świerczkowski, D., Cwalina, N., Słomiak, K., Jaguszewski, M. – The disposal of unused and/or out of date medications in the community pharmacy setting in Poland – a challenge for pharmaceutical public health and pharmaceutical care

PL 02 (2017) Farmakopea Polska – Leki sporządzane w aptece (Medicinali preparati in farmacia), Wydanie XI (nona edizione)

PL 03 (2018) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne – Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (Standard di qualità nella farmacia oncologica della Società farmaceutica polacca)

PL 04 (2010) Olga Fedorowicz, Magdalena Kempczyńska – Postępowanie z lekiem cytotoksycznym w aptece szpitalnej (Procedere con i farmaci citotossici nella farmacia ospedaliera), Farm Pol, vol. 66, n. 2, 136-140.

PL 05 (1996) Ministry of Health – ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 19 czerwca 1996 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 1996 r., Nr 80, poz. 376) (REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH of June 19, 1996. on occupational safety and health in the preparation, administration and storage of cytostatic drugs in health care institutions (Journal of Laws 1996, No. 80, item 376))

PL 06 (2016) CIOP – ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI (Rischi professionali legati ai citostatici e misure di prevenzione)

PL 07 (n.d.) CIOP – Wymagania dotyczące pojazdów do przewozu materiałów niebezpiecznych (Requisiti dei veicoli per il trasporto di merci pericolose)

PL 08 (n.d.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Ispettorato nazionale del lavoro) – CZYNNIKI SZKODLIWE. BADANIA I POMIARY (FATTORI DANNOSI. TEST E MISURAZIONI)

Paese e titolo

PL 09 (2016) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELEGNIASTWA ONKOLOGICZNEGO (CONSULENTE NAZIONALE NEL CAMPO DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA ONCOLOGICA) – Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego na temat postępowania pielęgniarzkiego w przypadku wynacznienia leku cytostatycznego (Raccomandazioni del consulente nazionale in campo infermieristico oncologico sulla gestione infermieristica in caso di extravasazione di farmaci citostatici)

PL 10 (2022) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELEGNIASTWA ONKOLOGICZNEGO (CONSULENTE NAZIONALE NEL CAMPO DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA ONCOLOGICA) – OPINIA w sprawie kwalifikacji i kompetencji wymaganych wobec pielęgniarzek podających pacjentom leki przeciwnowotworowe (PARERE sulle qualifiche e sulle competenze richieste agli infermieri che somministrano farmaci antitumorali ai pazienti)

PL 11 (2013) Maciej AMBROZIEWICZ – Przygotowanie, podawanie i przechowywanie leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Preparazione, somministrazione e conservazione dei farmaci citostatici nelle strutture sanitarie)

PL 12 (2016) Sylwia Krzemińska, Emilia Irzmańska, Paulina Chęsy – STOSOWANIE ODZIEŻY I RĘKAWIC PODCZAS PRAC W NARAŻENIU NA KONTAKT Z CYTOSTATYKAMI. Wytyczne dla pracowników narażonych na kontakt z cytostatykami (USO DI INDUMENTI E GUANTI NEL CASO IN CUI IL LAVORO COMPORTI L'ESPOSIZIONE A CITOSTATICI. Orientamenti per i dipendenti esposti ai citostatici)

PL 13 (2018) Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Anna Pałaszewska-Tkacz, Sławomir Czerczak, Katarzyna Konieczko, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera (Istituto Nofer di medicina del lavoro) – ASPEKTY HIGIENICZNE I PRAWNE OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO NA CYTOSTATYKI (ASPETTI IGIENICI E GIURIDICI DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE AI CITOSTATICI)

PL 14 (2018) Szpital Specjalistyczny w Krakowie (Ospedale specialistico di Cracovia) – Procedura postępowania z odpadami i surowcami wtórnymi powstającymi w Szpitalu (Procedura per la gestione dei rifiuti e dei materiali riciclabili prodotti in ospedale)

PL 15 (n.d.) PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Ispettorato nazionale del lavoro) – Bezpieczna praca w zawodzie pielęgniarzki (Lavoro sicuro nella professione infermieristica)

PL 16 (2019) Jakub Chojnicki, Grażyna Jarosiewicz, PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Ispettorato nazionale del lavoro) – ABC BHP. Informator dla pracodawców (ABC della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro. Orientamenti per i datori di lavoro)

Portogallo

PT 06 (2021) SPFCS-MIMOSO – Safe Handling of Citotoxics (Presentation Training)

PT 07 (2018) CHLN – Safe Handling of Hazardous Chemical Products at CHLN (3rd revision)

PT 08 (2017) CHLN – Safe Handling of Citotoxics at CHLN (1st Revision)

PT 09 (2022) CHLN - Procedural Norm #22: Safe Handling of CMR Chemicals at CHLN

Regno Unito

UK 01 (2013) Ministero della Sanità – Health Technical Memorandum 07-01 Safe management of healthcare waste

UK 02 (2014) HSE – Health and safety in care homes

UK 06 (2015) HSE – Handling cytotoxic drugs in isolators in NHS pharmacies

UK 07 (2020) BSAVA – Cytotoxic drugs

UK 08 (2021) HSE – Safe handling of cytotoxic drugs in the workplace

UK 21 (2022) SEPA - Guidance for the storage and treatment of healthcare waste

UK 22 (2022) Environment Agency - SR2008 No 24: standard rules for transfer of healthcare waste

UK 24 (2020) Leeds Teaching Hospitals NHS Trust – Good practice guidance for the safe handling of cytotoxic medicines and cytotoxic waste including spillage management

UK 42 (2022) NICE – Cytotoxic drugs

UK 55 (2019) UK Oncology Nursing Society (UKONS) – Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Competency Passport

Paese e titolo**Romania**

RO 01 (2012) EC – Riscurile la adresa sănătății și securității în muncă pentru lucrătorii în sectorul asistenței medicale (Rischi per la salute e la sicurezza sul luogo lavoro nel settore sanitario / Orientamenti in materia di prevenzione e buone prassi)

RO 02 (2013) Istituto nazionale per la sanità pubblica – OHS Guide on exposure to carcinogens and mutagens

RO 04 (2011) Ordine rumeno dei farmacisti – Legislations and procedures in hospital pharmacies

RO 05 (2018) QUAPOS – Quality standards in oncologic pharmacy

RO 06 (2020) Istituto nazionale per la sanità pubblica – Carcinogen professional risk

RO 07 (2017) Agenzia nazionale per la medicina – Good practices for manufacturing of medicinal products

RO 08 (2021) Istituto nazionale per la sanità pubblica – Guidance for the management of medical waste

Slovenia

SI 01 (2018) Istituto oncologico Slovenia – Standards of quality in oncology pharmacy

SI 02 (2015) Dejan Peterka – Safe handling of cytostatic medications

SI 03 (2018) ESOP – Quality standards in oncology pharmacy

SI 04 (2021) Governo della Repubblica di Slovenia – Waste management programme for Slovenia

Spagna

ES 08 (2004) INSHT - NTP_740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

ES 19 (2022) SESCOAM – Castilla La Mancha Hazardous Drugs

Stati Uniti

US 05 (2019) USP NF – USP General Chapter 800 Hazardous Drugs Handling in Healthcare Setting

US 07 (2018) Smith – ACVIM small animal consensus statement on safe use of cytotoxic chemotherapeutics in veterinary practice

US 11 (2018) ONS – Toolkit for Safe Handling of Hazardous Drugs for Nurses in Oncology

US 12 (2018) ASHP – Guidelines on Handling Hazardous Drugs

Svezia

SE01 (2005) Swedish Work Environment Authority: cytostatics and other drugs with persistent toxic effect

SE02 (2022) Sweden regions and municipalities: Cytostatics: cytotoxic drugs overview

Svizzera

CH 01 (2004) Suva – Safety in the use of cytotoxics

CH 02 (2018) Suva – Protection measures for the use of medicines

Repubblica ceca

CZ 01 (2016) SUKL – LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních

Ungheria

HU 01 (2021) OGYEI – Citosztatikus keverékinfúzió és injekció rendelés, készítés, ellenőrzés, szállítás

Allegato 6. Esempio di utilizzo delle fasce di esposizione professionale

Il presente allegato fornisce un approccio che può essere considerato un esempio di buona prassi, tuttavia è opportuno notare che esistono anche altri approcci.

Per quanto riguarda i medicinali, è obbligatorio determinare i valori limite di esposizione basati sulla salute per i pazienti umani e animali [si veda EMA (2014) e PIC/S (2018)³¹⁷]. Tali valori limite (esposizione quotidiana consentita o PDE) sono stabiliti per le strutture in cui esiste il problema di una potenziale contaminazione crociata accidentale, ad esempio durante la fabbricazione. I medicinali forniscono un beneficio ai pazienti umani o animali, tuttavia, in quanto fattori di contaminazione crociata, possono rappresentare un rischio. Il ricorso al parametro dell'esposizione quotidiana consentita previene l'esposizione involontaria e accidentale a medicinali che superano il livello al quale non si osservano effetti dannosi (NOAEL).

Sia nel documento EMA (2014) che in quello PIC/S (2018) sono prescritti i requisiti dei dati per l'identificazione del pericolo, l'identificazione degli effetti critici e la definizione di un livello al quale non si osservano effetti dannosi. Nel caso di sostanze attive con un potenziale genotossico senza prove sufficienti di un meccanismo legato alla soglia, si ritiene che non esista un tale livello³¹⁸. Si ritiene che una soglia di allarme tossicologico (TTC) di 1,5 mg/giorno in termini di assunzione di impurità genotossiche sia associata a un rischio accettabile per tutta la vita. Per altre sostanze attive, l'EMA prescrive la procedura che prevede il calcolo dell'esposizione quotidiana consentita.

Nel caso in cui non siano disponibili valori limite legali (UE o nazionali) per l'esposizione professionale, le informazioni relative all'esposizione quotidiana consentita possono essere utilizzate per stabilire valori limite per i lavoratori³¹⁹. Tali valori possono essere utilizzati nella valutazione dei rischi come riferimento e, in letteratura e nel presente allegato, sono spesso accomunati ai valori limite stabiliti dalla legislazione, ossia ai valori limite di esposizione professionale o OEL (Schenk, 2016).

Le fasce di esposizione professionale sono utilizzate per classificare le sostanze in base ai loro valori limite di esposizione professionale e identificare le misure di controllo da adottare per proteggere i lavoratori. La figura A6-1 mostra come le fasce di esposizione professionale possono essere correlate ai valori limite di esposizione professionale e, a loro volta, come questi sono correlati ai livelli di esposizione giornaliera consentita per gli esseri umani [nell'UE è utilizzata l'esposizione giornaliera consentita, mentre negli USA si ricorre ai livelli di esposizione giornaliera accettabile (ADE)].

È probabile che i medicinali pericolosi siano classificati nella fascia di esposizione professionale 5 o 6 con un livello di esposizione giornaliera consentita pari a 1-10 µg/giorno o 1 µg/giorno per le fasce 5 e 6 rispettivamente. Secondo la figura A6-1 il corrispondente valore limite di esposizione professionale derivato per i medicinali pericolosi senza un valore limite legale è quindi di <1 µg/m³.

L'esposizione quotidiana consentita (o la soglia di allarme tossicologico) possono essere utilizzate anche per stabilire valori soglia per i residui di pulizia (ad esempio sull'esterno dei contenitori) o per il riporto di prodotto³²⁰.

³¹⁷ EMA, *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*, 2014; PIC/S, *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*, 2018 (solo in EN).

³¹⁸ EMA, *Guideline on the limits of genotoxic impurities*, 2006. EMA, *ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk* (2018) (solo in EN).

³¹⁹ Denk, R., «The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates», *ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/> (solo in EN).

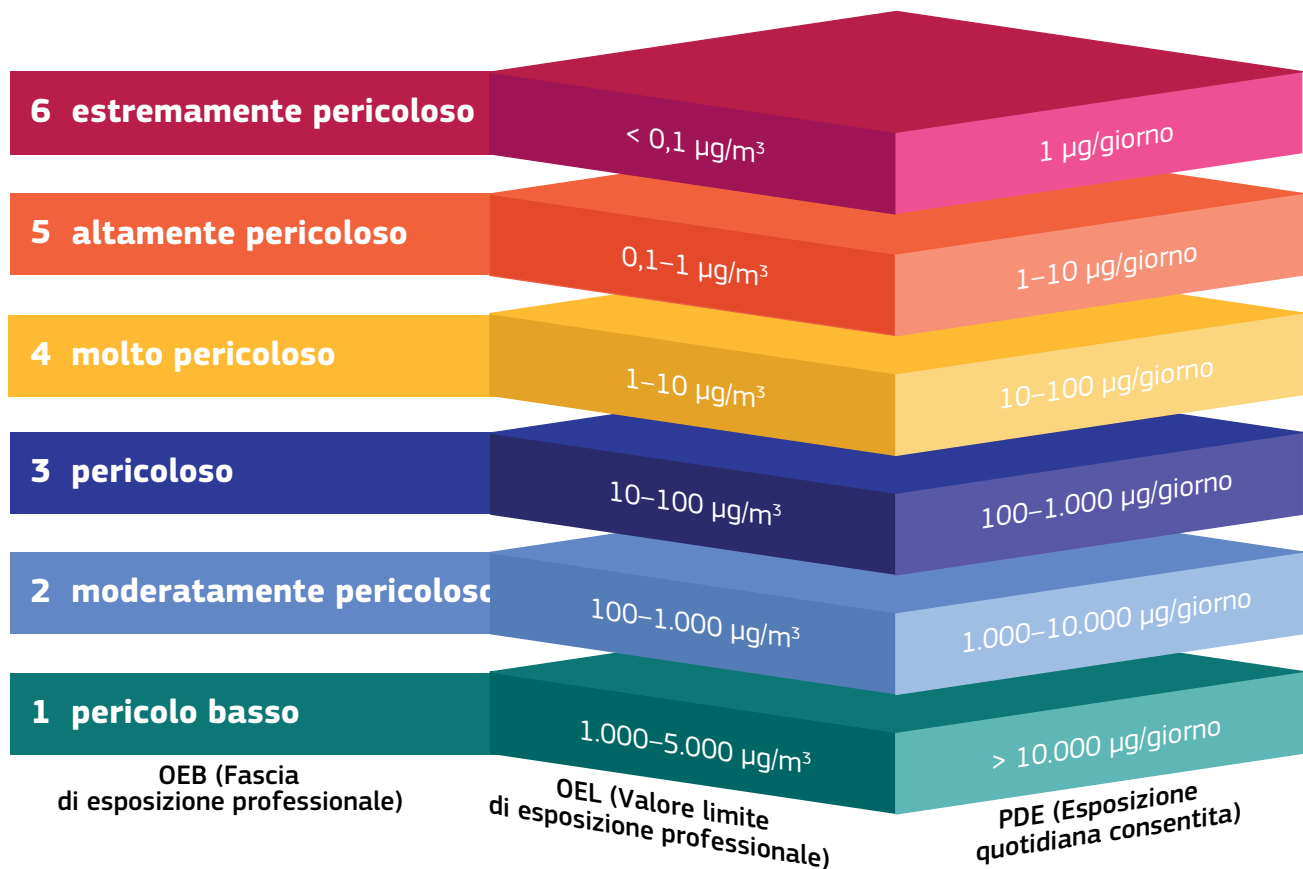
³²⁰ Denk, R., «Understanding Containment», *Pharmaceutical Technology* (marzo 2017; 80-83) (solo in EN).

Oltre alla protezione dei pazienti (a causa della contaminazione crociata), le fasce di esposizione professionale possono essere utilizzate anche per suggerire le misure di controllo appropriate volte a ridurre il rischio di esposizione professionale a un livello accettabile (si veda la tabella A6-1).

Sebbene tale approccio sia comunemente utilizzato nell'industria farmaceutica, l'adozione di un approccio simile è utile in tutte le attività con possibile esposizione a medicinali pericolosi, ad esempio per la preparazione e la somministrazione degli stessi.

Le informazioni contenute nel presente allegato dovrebbero essere utilizzate solo da esperti di tossicologia e/o igiene del lavoro.

Figura A6-1: Fasce di esposizione professionale (OEB), limiti di esposizione professionale (OEL) ed esposizioni giornaliere consentite (PDE), adattato da Denk, R. (2016)³²¹



Fonte: adattamento di Denk, 2016

³²¹ Denk, R., «The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates», *ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates*, 2016, <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/> (solo in EN).

Tabella A6-1: Le fasce di esposizione professionale (OEB) e le corrispondenti misure di controllo utilizzate dall'industria farmaceutica, come indicato nella sezione 8.3

Livello OEB	Gamma OEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Descrizione	Misure di controllo necessarie
1	1 000 – 5 000	È la forma di contenimento più bassa, in quanto le sostanze presentano un rischio ridotto per la sicurezza dei lavoratori	Aspirazione locale Ventilazione dei locali
2	100 – 1 000	Minaccia minima per la salute del lavoratore, è quindi opportuno adottare provvedimenti	Sistema di ventilazione dedicato per il locale
3	10 – 100	La sostanza è potenzialmente pericolosa per la sicurezza del lavoratore, è quindi opportuno adottare misure	Sistemi di rivestimento per il contenimento dei rifiuti <i>Glove bag</i> Isolatori flessibili per creare una barriera
4	1 – 10	Sostanze pericolose per la sicurezza del lavoratore. Sono necessarie misure di controllo più rigorose per prevenire l'esposizione del lavoratore	Barriere fisiche per separare il lavoratore dalle sostanze Sostanze manipolate in appositi contenitori con aperture per guanti Utilizzare sistemi di barriere ad accesso limitato
5	<1	Le sostanze sono estremamente pericolose per il lavoratore. È necessario adottare misure di controllo molto rigorose per contenere le vie di esposizione	Barriere fisiche permanenti per separare il lavoratore dalle sostanze Le sostanze dovrebbero essere manipolate in uno scompartimento chiuso e isolato, con accesso solo attraverso le aperture per guanti La camera contenente le sostanze non dovrebbe essere aperta
6	<0,1	Prodotti altamente attivi o pericolosi. È opportuno adottare misure di controllo molto rigorose	Tecnologia isolatore: accesso solo attraverso le aperture per guanti Un sistema di camere d'equilibrio per inserire la sostanza altamente attiva nell'isolatore e per rimuovere il materiale e i rifiuti Tecnologia di filtraggio ad alte prestazioni come una cartuccia filtrante Attrezzature progettate per la pulizia durante il cambio di prodotto Controllo/ispezione periodica dei guanti

Fonti:

Denk, R., «The Challenge of cFMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates», *Journal of Antibody-drug Conjugates*, aprile 2016, da <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/> (solo in EN).

Choudhary, A., «Occupational Exposure Bands (OEBs) for Chemicals», *Pharmaguideline*, da <https://www.pharmaguideline.com/2018/04/occupational-exposure-bands.html> (solo in EN).

Allegato 7. Esempi di schede di sintesi

Le schede di sintesi riportate nel presente allegato sono fornite a titolo di esempio e non dovrebbero essere utilizzate direttamente, bensì adattate alla situazione specifica e ai risultati della valutazione dei rischi nell'organizzazione in questione.



GESTIONE DI UNA FUORIUSCITA DI MEDICINALI PERICOLOSI – POLVERI

Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali



DOPO UNA FUORIUSCITA, IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite come da istruzioni
Posizione: XXXXX

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di tipo A
(resistenza alla perforazione di classificazione 3, se necessario)



Camice protettivo/tuta protettiva



Protezione degli occhi



Calzari protettivi



Mascherina FFP3 tuta

ARRESTO DELLA DIFFUSIONE

- Informare le persone nelle immediate vicinanze e allontanare le persone non indispensabili
- Chiedere assistenza
- Impedire alle persone di entrare nell'area in cui si è verificata la fuoriuscita: segnalare l'area e affiggere segnali
- Chiudere le finestre e le porte per evitare i movimenti d'aria



PULIZIA DELLA FUORIUSCITA

1. Indossare i DPI
2. Coprire la polvere spruzzando acqua nebulizzata sopra la fuoriuscita. Non spruzzare acqua sopra la fuoriuscita
3. Coprire delicatamente con salviette di carta/panni bagnati volte
4. Rimuovere la polvere con salviette di carta/panni bagnati
5. Lavorare dall'esterno verso l'interno e dall'alto verso il basso
6. Pulire l'area contaminata con il detersivo raccomandato
7. Sciacquare con acqua
8. Ripetere le ultime due fasi (fasi 6 e 7) per almeno 3-5
9. Togliere i DPI (per ultimi i guanti) e lavarsi le mani
10. Informare i colleghi quando l'area non presenta più contaminazione

RIFIUTI

- Manipolare i materiali usati con i guanti
- Smaltire i materiali per la pulizia usati e i DPI monouso come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



PRIMO SOCCORSO

- Contatto con la pelle:
- Per prima cosa sciacquare la pelle esposta con acqua tiepida
 - Lavare la pelle con un detergente neutro e risciacquare con acqua
 - Asciugare accuratamente la pelle tamponando, senza strofinare
 - Si consiglia di consultare un medico
- Contatto con gli occhi:
- Sciacquare gli occhi con acqua tiepida per 15 minuti, oppure utilizzare un lavaocchi, se disponibile
 - Si consiglia di consultare un oftalmologo



SEGNALAZIONE

Compilare il modulo di registrazione dell'incidente - **POSIZIONE: XX**

GESTIONE DI UNA FUORIUSCITA DI MEDICINALI PERICOLOSI – LIQUIDI

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali

**DOPO UNA FUORIUSCITA, IMMEDIATAMENTE**

Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite come da istruzioni
Posizione: XXXXX

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Guanti protettivi di tipo A
(classe di puntura 3, se necessario)



Camice protettivo/ tuta protettiva



Protezione per gli occhi



Calzari protettivi



In caso di aerosol: mascherina FFP3

OPPURE



In assenza di aerosol: Visiera protettiva

ARRESTO DELLA DIFFUSIONE

- Informare le persone nelle immediate vicinanze e allontanare le persone non indispensabili
- Chiedere assistenza
- Impedire alle persone di entrare nell'area in cui si è verificata la fuoriuscita: segnalare l'area e affiggere segnali
- Evitare che la fuoriuscita si diffonda in un'area più ampia

**PULIZIA DELLA FUORIUSCITA**

1. Indossare i DPI
2. Coprire i liquidi con materiale asciugante, ad esempio salviette di carta
3. Lavorare dall'esterno (area pulita) verso l'interno e dall'alto verso il basso
4. Pulire l'area contaminata con il detersivo raccomandato
5. Sciacquare con acqua
6. Ripetere le ultime due fasi (fasi 4 e 5) per almeno 3-5 volte
7. Togliere i DPI (per ultimi i guanti) e lavarsi le mani
8. Informare i colleghi quando l'area non presenta più contaminazione

RIFIUTI

- Manipolare i materiali usati con i guanti protettivi
- Smaltire i materiali per la pulizia usati e i DPI monouso come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso

**PRIMO SOCCORSO**

- | | |
|------------------------|---|
| Contatto con la pelle | Pulire immediatamente e accuratamente la pelle con acqua abbondante (per 15 minuti)
Si consiglia di consultare un medico |
| Contatto con gli occhi | Con la fessura palpebrale aperta sciacquare sotto l'acqua corrente per almeno 15 minuti oppure utilizzare un lavaocchi, se disponibile
Si consiglia di consultare un oftalmologo |

**SEGNALAZIONE**

Compilare il modulo di registrazione dell'incidente - **POSIZIONE: XX**

SOMMINISTRAZIONE ORALE DI MEDICINALI PERICOLOSI – LIQUIDI

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- I medicinali pericolosi dovrebbero essere manipolati solo da personale formato
- Utilizzare una tazza con beccuccio apposita (se possibile)
- Chiedere al paziente di autosomministrarsi i medicinali e mantenere le distanze (se possibile)

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di tipo B



Camice protettivo



Maschera o occhiali protettivi (se indicato dalla valutazione dei rischi)



PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

1. Lavarsi le mani e indossare i DPI
2. Posizionare tutta l'attrezzatura (ad esempio il contenitore monouso per bevande) a portata di mano
3. Posizionare un telino monouso sulla superficie per proteggerla in caso di fuoriuscita
4. Aprire il contenitore con il medicinale pericoloso in forma liquida e versarlo nel contenitore per bevande
5. Utilizzare il contenitore per bevande per la somministrazione (da parte del paziente)

DOPO LA SOMMINISTRAZIONE

1. Smaltire il contenitore per bevande come rifiuto pericoloso o pulirlo immediatamente in caso di riutilizzo
2. Rimuovere i DPI: iniziare con il camice, poi mettere lo schermo facciale/gli occhiali e infine guanti
3. Lavarsi le mani

N.B.: gli escreti del paziente (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue possono essere contaminati per 7-14 giorni dopo la fine della somministrazione

RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



DOPO UNA FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo per la gestione delle fuoriuscite di liquidi

SOMMINISTRAZIONE ORALE DI MEDICINALI PERICOLOSI – COMPRESSE E CAPSULE

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- comprendono antineoplastici, immunosoppressori, antivirali
- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- I medicinali pericolosi dovrebbero essere manipolati solo da personale formato
- Non frantumare, sciogliere e/o alterare in altro modo senza il consiglio della farmacia
- Chiedere al paziente di autosomministrarsi i medicinali (se possibile)

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (PPE) – COMPRESSE E CAPSULE



Guanti protettivi di tipo B

PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

1. Lavarsi le mani e indossare guanti protettivi
2. Posizionare tutta la strumentazione (piccolo contenitore per bevande monouso e contenitore per compresse) a portata di mano
3. Posizionare un telino monouso sulla superficie per proteggerla in caso di fuoriuscita
4. Aprire l'imballaggio primario con le compresse/le capsule e aggiungere il numero giusto al contenitore per compresse; tali operazioni dovrebbero essere effettuate preferibilmente dal paziente
5. Utilizzare il contenitore per compresse per la somministrazione (da parte del paziente)

DOPO LA SOMMINISTRAZIONE

1. Togliere i guanti protettivi
2. Lavarsi le mani

N.B.: gli escreti del paziente (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue possono essere contaminati per 7-14 giorni dopo la fine della somministrazione

RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



DOPO UNA FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo per la gestione delle fuoriuscite di polveri

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (IV) DI MEDICINALI PERICOLOSI – SISTEMI DI INFUSIONE CON UNA BARRIERA FISICA

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- comprendono alcuni antineoplastici, immunosoppressori, antivirali
- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Centralizzare il più possibile la somministrazione in un'area dedicata
- Ridurre al minimo il raccordamento e lo scordamento dei sistemi di infusione alle sacche di somministrazione

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di tipo B

SOMMINISTRAZIONE

1. Raccordare il deflussore con soluzione neutra endovenosa (IV) al paziente
2. Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano
3. Lavarsi le mani e indossare guanti protettivi
4. Posizionare un telino monouso sulla superficie di lavoro
5. Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore
6. Chiudere le clip e/o i morsetti dal deflussore
7. Aprire le clip e/o i morsetti per la somministrazione dei medicinali pericolosi
8. Togliere i guanti protettivi
9. Lavarsi le mani

Al termine dell'infusione

10. Lavarsi le mani e indossare nuovi guanti protettivi
11. Chiudere le clip e/o i morsetti e pulire mediante flussaggio con almeno 100 ml di soluzione neutra endovenosa
12. Scordare il set di infusione completo dal paziente
13. Smaltire i materiali
14. Togliere i guanti protettivi
15. Lavarsi le mani

N.B.: gli escreti del paziente (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue possono essere contaminati per 7-14 giorni dopo la fine della somministrazione

RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



IN CASO DI FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo per la gestione delle fuoriuscite di liquidi

SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (IV) DI MEDICINALI PERICOLOSI – SISTEMI DI INFUSIONE **SENZA UNA BARRIERA FISICA**

IMPORTANTE

- Utilizzare, se possibile, sistemi con una barriera fisica (come sistemi di infusione riempiti con soluzione priva di medicinali pericolosi e raccordati in farmacia o dispositivi di trasferimento a sistema chiuso)
- Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica. Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- comprendono antineoplastici, immunosoppressori, antivirali
- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Centralizzare il più possibile la somministrazione in un'area dedicata
- Ridurre al minimo il raccordamento e lo sconnessione dei sistemi di infusione

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di tipo B



Camice protettivo



Maschera o occhiali protettivi (se indicato dalla valutazione dei rischi)



SOMMINISTRAZIONE

1. Raccordare il deflussore con soluzione neutra endovenosa al paziente
2. Posizionare tutti gli strumenti a portata di mano
3. Lavarsi le mani e indossare i DPI
4. Posizionare un telino monouso sulla superficie di lavoro
5. Raccordare la linea di infusione alla sacca per infusione con medicinali pericolosi
6. Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore
7. Controllare se la camera di gocciolamento nel deflussore è riempita a sufficienza
8. Raccordare la linea di infusione dalla sacca per infusione con medicinali pericolosi al deflussore
9. Chiudere le clip e/o i morsetti dal deflussore
10. Aprire le clip e/o i morsetti per la somministrazione dei medicinali pericolosi
11. Rimuovere i DPI: iniziare con il camice, poi mettere lo schermo facciale/gli occhiali e infine guanti
12. Lavarsi le mani

Al termine dell'infusione

13. Lavarsi le mani e indossare i nuovi DPI
14. Chiudere le clip e/o i morsetti e pulire mediante flussaggio con almeno 100 ml di soluzione neutra endovenosa
15. Distaccare il set di infusione completo dal paziente
16. Smaltire i materiali
17. Rimuovere i DPI: iniziare con il camice, poi mettere lo schermo facciale/gli occhiali e infine guanti.
18. Lavarsi le mani

N.B.: gli escreti del paziente (urina, feci, vomito e sudore) e il sangue possono essere contaminati per 7-14 giorni dopo la fine della somministrazione

RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



IN CASO DI FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo per la gestione delle fuoriuscite di liquidi

PULIZIA IN AMBITO SANITARIO

Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- comprendono antineoplastici, immunosoppressori, antivirali
- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Utilizzare solo attrezzature per la pulizia contrassegnate e designate per una determinata area specifica
- Le aree in cui sono preparati o somministrati i medicinali pericolosi sono identificate e segnalate
- Sono identificati locali specifici (servizi igienici, aree di risciacquo)
- Sono identificate le superfici che devono essere pulite
- Esistono procedure per verificare l'efficacia della pulizia

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi
di tipo B



Camice
protettivo/
tuta protettiva



Maschera protettiva/occhiali
protettivi
(se sono probabili schizzi,
ad esempio durante la pulizia
di attrezzature sanitarie, agenti
di decontaminazione)



Mascherina di classificazione
P3 (quando la valutazione dei
rischi indica l'uso di agenti di
decontaminazione)

DURANTE LA PULIZIA

1. Indossare i DPI
2. Pulire il pavimento iniziando dalla parte relativamente pulita della stanza (ad es. la porta) verso la fine, utilizzando detergenti standard
3. Pulire le superfici da cima a fondo, utilizzando detergenti standard

DOPO LA PULIZIA

1. Gettare l'acqua usata subito dopo la pulizia di una stanza o di un'area designata
2. Rimuovere i DPI: iniziare con il camice, poi togliere lo schermo facciale/la mascherina/gli occhiali e infine i guanti
3. Lasciare i materiali per la pulizia usati nell'area designata in un ripostiglio apposito

RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



IN CASO DI INCIDENTE – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

TRASPORTO E LAVAGGIO DI BIANCHERIA CONTAMINATA DA MEDICINALI PERICOLOSI

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- comprendono antineoplastici, immunosoppressori, antivirali
- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- possono essere presenti nella biancheria contaminata, a causa della presenza di urina, feci, vomito, sudore e sangue sulla biancheria da letto



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Consegnare la biancheria contaminata da medicinali pericolosi in sacchi contrassegnati
- Trasportare i sacchi contrassegnati contenenti biancheria contaminata da medicinali pericolosi in un furgone apposito
- Lavare i sacchi della biancheria contaminata da medicinali pericolosi separatamente dalla biancheria normale

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) – LAVANDERIA



Guanti protettivi di tipo B



Mascherina di classe P3
(quando la valutazione dei rischi indica la possibile inalazione di polvere contaminata)

MANIPOLAZIONE DELLA BIANCHERIA

1. Indossare i DPI
2. Mettere il sacco della biancheria in lavatrice
3. Effettuare la procedura di lavaggio a freddo (fase 1)
4. Lasciare i sacchi della biancheria contaminata da medicinali pericolosi nella lavatrice durante la procedura di lavaggio a freddo
5. Rimuovere i DPI
6. Seguire la normale procedura di lavaggio a caldo (fase 2)

RIFIUTI

- Smaltire i DPI monouso come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso
- I sacchi in plastica per il bucato lavati possono essere smaltiti come normali rifiuti di plastica



ALTRE OSSERVAZIONI

- Prestare attenzione a possibili oggetti taglienti o acuminati (contaminati da medicinali pericolosi) (ad es. aghi) quando si manipola la biancheria

IN CASO DI INCIDENTE – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona **01234 XXXXXXX**

PREPARAZIONE DI MEDICINALI PERICOLOSI

Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Utilizzare un'area delimitata ed esclusiva con un segnale di avvertimento all'esterno della stanza in cui avviene la preparazione
- Utilizzare sacchetti etichettati a tenuta stagna per l'imballaggio secondario
- Non utilizzare, se possibile, fiale di vetro
- Evitare il frazionamento della dose e utilizzare, se possibile, miscele monodose
- Etichettare in modo appropriato i medicinali pericolosi
- Evitare, se possibile, le attività ad alto rischio che possono generare particelle aerodisperse; se ciò non è possibile, consultare la valutazione dei rischi per le misure supplementari da adottare

MISURE IGIENICHE

1. Non indossare gioielli, trucco, smalto, unghie artificiali o profumi
2. Non introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di preparazione
3. Non utilizzare telefoni cellulari, dispositivi personali e cuffie nell'area di preparazione
4. Legare all'indietro i capelli lunghi
5. Lavarsi le mani prima di indossare e togliere i guanti protettivi

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI);



Guanti protettivi di tipo B



Camice protettivo/tuta protettiva



Maschera protettiva, occhiali o mascherina FFP2/FFP3 (se indicato dalla valutazione dei rischi)



RIFIUTI

- Smaltire il materiale e i DPI monouso usati come rifiuti pericolosi in un apposito contenitore richiudibile
- Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



DOPO UNA FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo per la gestione delle fuoriuscite di liquidi o polveri

STRUTTURE VETERINARIE – PREPARAZIONE DI MEDICINALI PERICOLOSI

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- I medicinali pericolosi dovrebbero essere manipolati solo da personale formato
- Utilizzare le misure tecniche raccomandate dalla valutazione dei rischi della propria organizzazione
- Seguire le norme della propria organizzazione in materia di centralizzazione della preparazione
- Utilizzare un'area delimitata ed esclusiva con un segnale di avvertimento all'esterno della stanza in cui avviene la preparazione
- Utilizzare sacchetti etichettati a tenuta stagna per l'imballaggio secondario
- Non utilizzare, se possibile, fiale di vetro
- Evitare il frazionamento della dose e utilizzare, se possibile, miscele monodose
- Etichettare in modo appropriato i medicinali pericolosi
- Evitare, se possibile, le attività ad alto rischio che possono generare particelle aerodisperse; se ciò non è possibile, consultare la valutazione dei rischi per le misure supplementari da adottare

MISURE IGIENICHE

1. Non indossare gioielli, trucco, smalto, unghie artificiali o profumi
2. Non introdurre cibo, bevande, sigarette/vaporizzatori, medicinali per uso personale o gomme da masticare nell'area di preparazione
3. Non utilizzare telefoni cellulari, dispositivi personali e cuffie nell'area di preparazione
4. Legare all'indietro i capelli lunghi
5. Lavarsi le mani prima di indossare e togliere i guanti protettivi

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di tipo B



Camice protettivo/
tuta protettiva



Maschera protettiva, occhiali o mascherina FFP2/FFP3
(se indicato dalla valutazione dei rischi)



RIFIUTI

Smaltire come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile quanto segue:

- materiale e DPI monouso usati
- materiali di stabulazione degli animali trattati
- escreti e sangue degli animali

Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



DOPO UNA FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo riportato nelle schede di sintesi per le fuoriuscite di liquidi o polveri

STRUTTURE VETERINARIE – SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI PERICOLOSI

*Questa scheda è una sintesi che dovrebbe essere adattata alla situazione specifica.
Solo il personale formato dovrebbe svolgere le mansioni pertinenti*

PERICOLI

Medicinali pericolosi:

- possono avere effetti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione nei lavoratori esposti
- comprendono ad esempio antineoplastici, immunosoppressori, antivirali



MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

- Utilizzare le misure tecniche raccomandate dalla propria organizzazione
- Seguire le procedure operative standard della propria organizzazione
- Le attività che comportano la presenza di medicinali pericolosi dovrebbero essere supervisionate da una persona competente e designata

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)



Guanti protettivi di
tipo B



Camice protettivo/
tuta protettiva



Maschera protettiva, occhiali o mascherina FFP2/FFP3
(se indicato dalla valutazione dei rischi)



SOMMINISTRAZIONE

- Se i medicinali pericolosi provengono da una fonte esterna, verificare che non vi siano perdite/danni
- È opportuno adottare misure per garantire il comfort e la cooperazione del paziente animale
- La somministrazione dovrebbe avvenire solo sotto la supervisione di un medico veterinario abilitato
- Limitare, se possibile, la somministrazione orale, utilizzare la somministrazione parenterale e iniettiva seguendo le procedure operative standard
- Utilizzare precauzioni aggiuntive per la somministrazione intralesionale e sottocutanea seguendo le procedure operative standard
- Tutti i lavoratori coinvolti nella somministrazione dovrebbero indossare i DPI appropriati

IDENTIFICAZIONE E SISTEMAZIONE DEGLI ANIMALI

1. Gli animali trattati con medicinali pericolosi dovrebbero essere sistemati in un'area dedicata e segnalata
2. L'accesso a tale area dovrebbe essere limitato ai lavoratori indispensabili
3. Identificare chiaramente i pazienti animali che sono sottoposti a trattamento, ad esempio con segnali sulle gabbie
4. Utilizzare lettieri e salviette assorbenti monouso
5. Per il cibo e l'acqua, utilizzare ciotole monouso o non porose

RIFIUTI

Smaltire come rifiuti pericolosi in un contenitore apposito richiudibile quanto segue:

- materiale e DPI monouso usati
- materiali di stabulazione degli animali trattati
- escreti e sangue degli animali

Pulire le attrezzature e i DPI riutilizzabili immediatamente dopo l'uso



DOPO UNA FUORIUSCITA – IMMEDIATAMENTE



Contattare: nome della persona
01234 XXXXXXX



Utilizzare il kit per le fuoriuscite
Posizione: XXXXX

Seguire il protocollo riportato nelle schede di sintesi per le fuoriuscite di liquidi o polveri

