

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5608 di Lunedì 29 aprile 2024

# Farmaci pericolosi: gerarchia dei controlli e valutazione del rischio

*Una guida della Commissione europea fornisce indicazioni per la gestione dei medicinali pericolosi nei luoghi di lavoro. Focus sulla direttiva CMRD, sulla gerarchia dei controlli e su un esempio di valutazione del rischio.*

Bruxelles, 29 Apr ? I **prodotti medicinali pericolosi** (HMP ? *hazardous medicinal products*) possono causare effetti indesiderati nei lavoratori che vi sono esposti, ad esempio possono causare **effetti cancerogeni, mutageni o reprotossici** (CMR) e altri effetti avversi.

Proprio a partire da questi rischi è necessario:

- aumentare la consapevolezza dei lavoratori e dei dirigenti;
- aumentare l'adozione di buone pratiche per la manipolazione dei MP (medicinali pericolosi);
- migliorare il flusso di informazioni;
- promuovere nella UE un'armonizzazione tra gli Stati membri.

A ricordarlo è il documento, in lingua inglese, "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work" (*Guida per la gestione sicura dei medicinali pericolosi nei luoghi di lavoro*), prodotto dalla Commissione europea. Una guida che copre ogni fase del ciclo di vita dei prodotti medicinali pericolosi, dalla produzione del farmaco alla gestione dei rifiuti.

Torniamo a parlare del documento europeo soffermandoci sui seguenti argomenti:

- I medicinali pericolosi, la gerarchia dei controlli e la direttiva CMRD
- I medicinali pericolosi, la gerarchia dei controlli e le misure da applicare
- I medicinali pericolosi e gli esempi di valutazione del rischio

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA009] ?#>

# I medicinali pericolosi, la gerarchia dei controlli e la direttiva CMRD

Il documento sottolinea che il **piano di gestione dei rischi** connessi all'esposizione ai prodotti medicinali pericolosi deve essere in linea con la "**gerarchia dei controlli**" prevista dalla **Direttiva 2004/37/CE** e dalla **Direttiva 89/931/CEE**.

Si ricorda anche che, tuttavia, poiché la salute del paziente non deve mai essere compromessa, spesso non è possibile sostituire un farmaco pericoloso con una sostanza, una miscela o un processo non pericolosi o meno pericolosi per la salute o la sicurezza dei lavoratori.

In ogni caso quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente limitati da mezzi di protezione collettiva o da misure, metodi o procedure di organizzazione del lavoro, è necessario utilizzare i DPI (nell'Allegato 4 della guida sono riportati i consigli per la scelta dei DPI).

Riprendiamo quanto indicato, riguardo alla **gerarchia dei controlli**, nella **direttiva CMRD**, la direttiva 2004/37/CE 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.

All'**articolo 4 (Riduzione e sostituzione)** si indica che *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 o sia meno nocivo alla salute o, eventualmente, alla sicurezza dei lavoratori.*

All'**articolo 5** sono riportate le **disposizioni intese ad evitare o a ridurre l'esposizione**.

Ad esempio, si indica che se i risultati della valutazione prevista nell'articolo 3 (Campo di applicazione ? Individuazione e valutazione dei rischi) rivelano un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, l'esposizione di questi ultimi deve essere evitata.

Riprendiamo alcune delle indicazioni presenti nell'articolo:

- *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, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, 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;*
- *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 privo di soglia sia **ridotto al più basso valore** tecnicamente possibile;*
- *Se non è tecnicamente possibile utilizzare o produrre una sostanza tossica per la riproduzione con valore soglia 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;*
- *L'esposizione non deve superare il **valore limite** dell'agente cancerogeno, mutageno o della sostanza tossica per la riproduzione stabilito all'allegato III della direttiva CMRD.*

# I medicinali pericolosi, la gerarchia dei controlli e le misure da applicare

Inoltre (articolo 5, comma 5 della direttiva) 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:**

1. *limitazione delle quantità di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione sul luogo di lavoro;*
2. *massima riduzione possibile del numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti;*
3. *concezione dei processi lavorativi e delle misure tecniche in modo che sia evitata o ridotta al minimo l'emissione di agenti cancerogeni, mutageni o di sostanze tossiche per la riproduzione nel luogo di lavoro;*
4. *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;*
5. *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;*
6. *applicazione di procedure e metodi di lavoro adeguati;*
7. *misure di protezione collettive e/o nei casi in cui l'esposizione non possa essere evitata con altri mezzi, misure di protezione individuale;*
8. *misure d'igiene, segnatamente la pulizia periodica dei pavimenti, dei muri e delle altre superfici;*
9. *informazione dei lavoratori;*
10. *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 o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione;*
11. *introduzione di dispositivi per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni anormalmente elevate;*
12. *mezzi necessari per l'immagazzinamento, la manipolazione e il trasporto in condizioni di sicurezza, in particolare tramite l'impiego di contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro, netto e visibile;*
13. *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.*

## I medicinali pericolosi e gli esempi di valutazione del rischio

Riguardo alla **valutazione del rischio** riprendiamo invece quanto contenuto nell'allegato 2 (Index 2) in riferimento agli esempi di idonei **modelli per le valutazioni** (si tratta solo di un esempio, nell'allegato si indica che ci possono essere approcci diversi alla valutazione).

L'allegato segnala che una valutazione del rischio deve essere **condotta regolarmente**, ad esempio ogni anno e in ogni caso quando si verificano cambiamenti nelle condizioni che possono influenzare l'esposizione dei lavoratori ai medicinali pericolosi.

Inoltre il processo di valutazione dei rischi deve includere una **revisione della documentazione** relativa alle precedenti valutazioni dei rischi, agli incidenti, assenze e sorveglianza sanitaria, introduzione di nuovi HMP, nuove malattie o sintomi, proposte di miglioramento e qualsiasi altra documentazione pertinente.

La valutazione dei rischi deve essere poi sviluppata attraverso una serie di **fasi interconnesse** incentrate su:

- Identificazione dei pericoli e dei rischi
- Identificazione dei valori limite per i piani di gestione dei rischi

- Valutazione delle principali vie di esposizione (ad esempio, esposizione cutanea e inalazione).
- Determinazione del superamento dei valori limite di esposizione
- Identificazione delle misure di controllo esistenti e della loro conformità all'uso
- Analisi delle lacune nelle attuali misure di controllo
- Implementazione di misure di controllo (aggiuntive e/o nuove)
- Valutazione dell'efficacia delle misure di controllo

Rimandiamo in conclusione alla lettura generale dell'intera guida e, in particolare, dell'allegato 2 che riporta alcuni strumenti per la valutazione del rischio relativamente alle seguenti fasi:

- somministrazione
- pulizia
- lavanderia

RTM

*Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:*

[Commissione europea, Directorate General for Employment, Social Affairs and Inclusion. "Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work", guida in lingua inglese, edizione 2023.](#)



Licenza [Creative Commons](#)

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)