

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 15 - numero 3225 di mercoledì 18 dicembre 2013**

# **Gestire la sicurezza nel settore della distribuzione dei medicinali**

*Presente in rete uno strumento per facilitare la gestione della salute e della sicurezza nelle aziende che operano nel settore delle distribuzioni di farmaci per uso umano. La norma BS OHSAS 18001 e la valutazione dei rischi lavorativi.*

Roma, 18 Dic ? Per valutare la crescente importanza che in Italia stanno assumendo per le aziende i **Sistemi di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro** (SGSSL) e i modelli organizzativi (ex art.30, D.Lgs. 81/2008) è sufficiente mostrare il numero sempre maggiore di linee guida, di strumenti operativi finalizzati all'implementazione, nelle varie attività lavorative, dei sistemi di gestione.

Uno di questi strumenti è una **linea guida** - elaborata dall'Associazione Distributori Farmaceutici ( ADF) insieme all'Istituto di certificazione Certiquality e con il patrocinio dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria ( AFI) ? dal titolo "**Sistemi di Gestione della Sicurezza e della Salute sul Lavoro nel settore della distribuzione intermedia dei medicinali per uso umano (secondo la Norma BS OHSAS 18001 e l'art. 30 del D.Lgs. 81/08)**".

Quando si parla di sicurezza sul lavoro non si deve infatti pensare solo alle grandi Imprese, alle realtà industriali ma anche alle Piccole e Medie Imprese, anche nel settore dei servizi. E al di là dell'andamento infortunistico ? ricorda la presentazione del documento ? "nell'intento di contrastare in tutti i modi il problema, sono state aggiunte **nuove forme di responsabilità** in capo alle Imprese e non più solo sulle persone fisiche. È noto infatti che le lesioni colpose gravi o gravissime e gli infortuni mortali avvenuti per inosservanza della normativa sulla Sicurezza possono comportare la responsabilità dell'intera Azienda ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001".

È dunque necessaria una indicazione sull'organizzazione della sicurezza nelle imprese e sui Modelli organizzativi, ricordando che all'articolo 30, comma 5 del D.Lgs. 81/08, sono indicate le Linee Guida UNI-INAIL e la Norma BS OHSAS 18001 quali Modelli organizzativi "presunti conformi". E ci sono dati che "confermano che nelle Aziende certificate BS OHSAS 18001 la frequenza e la gravità degli infortuni risulta sensibilmente in calo".

Dunque nell'ottica di fornire "un utile strumento di gestione della Salute e della Sicurezza nelle Aziende che operano nel **settore delle distribuzioni del farmaco**, il Gruppo di Studio ADF, AFI e CERTIQUALITY ha realizzato la presente Linea Guida che, prendendo a riferimento i criteri legislativi espressi dalle leggi italiane ed i criteri gestionali indicati dalla Norma volontaria BS OHSAS 18001:2007, intende adattare i principi di carattere generale di una Norma internazionale alla realtà aziendale del settore, nel rispetto delle prescrizioni della normativa vigente".

Si ricorda, a questo proposito che la **Certificazione BS OHSAS 18001** (Occupational Health and Safety Assessment Series) "definisce i requisiti di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro" ed è compatibile e si integra perfettamente con le Norme ISO 9001 e 14001".

Dopo aver descritto i requisiti della norma riguardo alla gestione della sicurezza dei lavoratori, si indica che la BS OHSAS 18001 si pone come uno strumento efficace per completare e razionalizzare l'applicazione di un Sistema di Gestione della Sicurezza consentendo di:

- "controllare e mantenere la conformità legislativa;
- accedere alle agevolazioni nelle procedure di finanziamento;
- disporre di uno strumento di supporto nelle decisioni di investimento o di cambiamento tecnologico;
- disporre di uno strumento di salvaguardia del patrimonio aziendale;
- garantire un approccio sistematico e preordinato alle emergenze derivate da infortuni e incidenti;
- migliorare il rapporto e la comunicazione con le Autorità;

- migliorare l'immagine aziendale verso il cliente esterno e interno".

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[PO30005] ?#>

L'**obiettivo della Linea Guida** è dunque quello di fornire uno "strumento di lavoro per ottenere un effettivo miglioramento della prevenzione che si esplicita in una riduzione degli incidenti e del tasso infortunistico e in un miglioramento della cultura della sicurezza e dell'igiene del lavoro". E se la Linea Guida si applica alle Aziende del settore della distribuzione intermedia dei medicinali, indipendentemente dalla dimensione e dai prodotti/servizi forniti, i principali destinatari sono tutti coloro che in Azienda si occupano della Sicurezza (Datori di lavoro, Dirigenti, Preposti, RSPP, Addetti al Servizio di prevenzione e Protezione e Responsabili dei Sistemi di Gestione per la Salute e la Sicurezza).

Concludiamo riprendendo alcune indicazioni sulla **valutazione dei rischi lavorativi** che "si iscrive nel più ampio e complessivo utilizzo del metodo del 'risk assessment'".

La valutazione dei rischi deve essere "uno strumento fortemente finalizzato alla programmazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di Sicurezza". E non va persa di vista "la natura di processo partecipato che la valutazione deve assumere, sia a garanzia di aver raccolto tutta l'informazione disponibile sui fattori di rischio (tra cui le trasformazioni che l'organizzazione del lavoro 'formale' subisce, all'atto della sua concreta messa in pratica da parte dei lavoratori), sia per ottenere il coinvolgimento attivo di tutte le parti in causa nella ricerca delle soluzioni più efficaci e nella loro applicazione".

Riguardo alla valutazione un'Organizzazione per mantenere la conformità al SGSSL deve stabilire, attuare e mantenere attive "procedure per la continua identificazione dei pericoli, la valutazione dei rischi e l'attuazione delle necessarie misure di controllo".

E le procedure devono considerare:

- "le attività ordinarie e straordinarie;
- i pericoli intrinseci dei prodotti trattati e gli scenari operativi correlati;
- le attività di tutto il personale che ha accesso ai luoghi di lavoro (inclusi contractors e visitatori);
- il comportamento, la capacità ed altri fattori umani;
- le infrastrutture, le attrezzature e i materiali e le sostanze utilizzate sul luogo di lavoro, se forniti dall'Organizzazione o da altri;
- i pericoli originati in esterno o nelle vicinanze del sito capaci di influenzare negativamente la SSL del personale operante sotto il controllo dell'Organizzazione;
- le modifiche o le proposte di modifica nell'organizzazione, nelle attività e nei materiali;
- le modifiche, anche provvisorie, nel SGSSL e i relativi impatti su operazioni, processi e attività;
- la progettazione delle aree di lavoro, dei processi, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, delle procedure e dell'organizzazione lavorativa includendo l'adattamento alla capacità umana;
- ogni obbligo legislativo correlato alla valutazione dei rischi ed alle relative azioni di controllo;
- che la progettazione di nuovi impianti preveda l'analisi congiunta con esperti del processo produttivo e coinvolga il RSL e l'RSPP nell'analisi dei possibili scenari di utilizzo e nella fase di rilascio e validazione dell'impianto".

Inoltre l'Organizzazione non solo "documenta e conserva i risultati del processo di identificazione dei pericoli, di valutazione dei rischi e di definizione delle azioni di controllo" e mantiene aggiornati i risultati, ma assicura "che i rischi di Salute e Sicurezza e le relative azioni di controllo siano considerate nello stabilire, attuare e mantenere attivo il SGSSL".

Concludiamo ricordando che al documento sono **allegati**:

- Linea Guida di verifica della capacità di gestione della Conformità Legislativa secondo la Norma BS OHSAS:2007;
- Circolare del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 11/07/2011 "Modello di organizzazione e di gestione ex art. 30D.Lgs. n. 81/08";
- Modulo di domanda per la riduzione del tasso medio di tariffa ai sensi del D.M. 12/12/2000, art. 24.

Associazione Distributori Farmaceutici, Certiquality, " Sistemi di Gestione della Sicurezza e della Salute sul Lavoro nel settore

della distribuzione intermedia dei medicinali per uso umano (secondo la Norma BS OHSAS 18001 e l'art. 30 del D.Lgs. 81/08)", documento elaborato dal Gruppo di Studio "Sicurezza e salute sul lavoro" dell'Associazione Distributori Farmaceutici con il patrocinio dell'Associazione Farmaceutici Industria (formato PDF, 11.11 MB).

Tiziano Menduto



Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

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