

## **ARTICOLO DI PUNTOSICURO**

**Anno 27 - numero 5822 di Mercoledì 02 aprile 2025**

# **La gestione sicura dei medicinali pericolosi sul posto di lavoro**

*I medicinali pericolosi (HMP) possono causare effetti indesiderati nei lavoratori esposti sul posto di lavoro: l'elenco indicativo dei medicinali pericolosi e la guida.*

La Commissione europea ha pubblicato un elenco indicativo di medicinali pericolosi per integrare la sua legislazione e per supportare la valutazione dei rischi sul posto di lavoro nei settori interessati, come l'assistenza sanitaria, l'industria farmaceutica, ma anche la pulizia e la lavanderia per ospedali e assistenza veterinaria e la gestione dei rifiuti di rifiuti medicinali, tra gli altri.

I medicinali pericolosi (HMP) sono medicinali che possono causare effetti cancerogeni, mutageni o reprotossici (CMR) e altri effetti avversi nei lavoratori esposti. Tutti gli HMP contenenti una o più sostanze classificate come cancerogene, mutagene o reprotossiche rientrano nell'ambito della direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione a sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche durante il lavoro.

Ricordiamo ai lettori che la Commissione Europea aveva già pubblicato la guida intitolata "Guida per la gestione sicura dei medicinali pericolosi sul luogo di lavoro " che offre esempi pratici per ridurre l'esposizione dei lavoratori ai medicinali pericolosi durante tutte le fasi del loro ciclo di vita: produzione, trasporto e stoccaggio, preparazione, somministrazione a pazienti umani e animali, nonché gestione dei rifiuti. Gli orientamenti forniscono consigli pratici destinati a lavoratori, datori di lavoro, autorità pubbliche ed esperti in materia di sicurezza, al fine di migliorare la protezione dai rischi associati a questi prodotti.

L'obiettivo della guida è aumentare la consapevolezza dei rischi dei medicinali pericolosi e aumentare l'adozione di buone pratiche per la gestione degli HMP in tutta l'UE. Funge inoltre da utile punto di riferimento e supporto per le attività di formazione.

È suddivisa in sezioni che coprono argomenti sia generali che specifici. Gli argomenti generali si applicano a tutte le fasi del ciclo di vita e includono informazioni su:

- l'identificazione dei medicinali pericolosi;
- creare un ambiente di lavoro sicuro;
- valutazione del rischio;
- valutazione dell'esposizione;
- istruzione e formazione;
- sorveglianza sanitaria; e
- gestione degli incidenti.

Le sezioni su argomenti specifici coprono ogni fase del ciclo di vita degli HMP: produzione, trasporto e stoccaggio, preparazione, somministrazione a pazienti umani e animali, nonché gestione dei rifiuti.

Infine, sono presenti anche allegati con un glossario, informazioni aggiuntive ed esempi di modelli di valutazione del rischio e schede riassuntive.

Presentiamo la traduzione del sommario redatta con l'aiuto dell'intelligenza artificiale, per un uso professionale e/o di studio si raccomanda di fare riferimento all'articolo all'origine.

## **1. Introduzione**

- 1.1 L'importanza della gestione dell'esposizione ai medicinali pericolosi (HMP)
- 1.2 Scopo e ambito della guida
- 1.3 Destinatari della guida
- 1.4 Come utilizzare questa guida
- 1.5 Normative dell'UE di riferimento
- 1.6 Sviluppo e metodologia della guida
- 1.7 Sintesi dei consigli della Sezione 1

## **2. Identificazione dei medicinali pericolosi (HMP)**

- 2.1 Definizione operativa ed esempi di HMP
- 2.2 Metodi per identificare gli HMP
- 2.3 Sintesi dei consigli della Sezione 2

## **3. Creazione di un ambiente di lavoro sicuro**

- 3.1 Introduzione
- 3.2 Responsabilità nella gestione della sicurezza sul lavoro legata agli HMP (HMP-OSH)
- 3.3 Buone pratiche per la sicurezza sul lavoro con gli HMP
- 3.4 Comunicazione efficace
- 3.5 Sintesi dei consigli della Sezione 3

## **4. Valutazione dei rischi**

- 4.1 Introduzione
- 4.2 Responsabilità nella valutazione dei rischi
- 4.3 Ambito della valutazione
- 4.4 Piano di gestione del rischio per gli HMP
- 4.5 Revisione e aggiornamento della valutazione
- 4.6 Registrazione e documentazione
- 4.7 Sintesi dei consigli della Sezione 4

## **5. Valutazione dell'esposizione**

- 5.1 Introduzione
- 5.2 Responsabilità nella valutazione dell'esposizione

- 5.3 Linee guida per la valutazione dell'esposizione
- 5.4 Informazioni sulle vie di esposizione
- 5.5 Monitoraggio ambientale sul posto di lavoro
- 5.6 Biomonitoraggio
- 5.7 Registrazione e documentazione
- 5.8 Sintesi dei consigli della Sezione 5

## **6. Formazione e addestramento**

- 6.1 Responsabilità nella formazione
- 6.2 Ambito della formazione
- 6.3 Metodi di insegnamento e apprendimento
- 6.4 Valutazione e aggiornamento della formazione
- 6.5 Registrazione e documentazione
- 6.6 Sintesi dei consigli della Sezione 6

## **7. Sorveglianza sanitaria**

- 7.1 Responsabilità nella sorveglianza sanitaria
- 7.2 Ambito della sorveglianza sanitaria
- 7.3 Metodi di monitoraggio della salute
- 7.4 Valutazione e aggiornamento delle procedure
- 7.5 Registrazione e documentazione
- 7.6 Sintesi dei consigli della Sezione 7

## **8. Produzione di medicinali pericolosi**

- 8.1 Introduzione
- 8.2 Fasi del processo di produzione
- 8.3 Misure di controllo nella produzione di HMP
- 8.4 Sviluppo di nuovi prodotti
- 8.5 Prevenzione della contaminazione esterna degli imballaggi
- 8.6 Flusso di informazioni dai produttori agli operatori a valle
- 8.7 Sintesi dei consigli della Sezione 8

## **9. Trasporto e stoccaggio (esclusi i rifiuti)**

- 9.1 Trasporto
- 9.2 Stoccaggio (magazzino, farmacia o negozio al dettaglio)
- 9.3 Procedure operative e norme igieniche
- 9.4 Sintesi dei consigli della Sezione 9

## **10. Preparazione (farmacie e strutture sanitarie)**

- 10.1 Introduzione
- 10.2 Gestione e organizzazione
- 10.3 Misure tecniche
- 10.4 Misure organizzative
- 10.5 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

- 10.6 Norme igieniche
- 10.7 Confezionamento secondario ed etichettatura
- 10.8 Gestione dei rifiuti
- 10.9 Pulizia e lavanderia
- 10.10 Sintesi dei consigli della Sezione 10

## **11. Somministrazione**

- 11.1 Gestione e organizzazione
- 11.2 Somministrazione orale
- 11.3 Somministrazione tramite infusione endovenosa (IV)
- 11.4 Somministrazione tramite iniezioni
- 11.5 Somministrazione intravescicale e chemoembolizzazione transarteriosa
- 11.6 Somministrazione per via inalatoria
- 11.7 Somministrazione topica
- 11.8 Somministrazione in procedure chirurgiche
- 11.9 Somministrazione in altre strutture sanitarie
- 11.10 Somministrazione e assistenza in case di riposo, hospice e a domicilio
- 11.11 Sintesi dei consigli della Sezione 11

## **12. Pratiche veterinarie**

- 12.1 Introduzione
- 12.2 Preparazione dei medicinali veterinari pericolosi
- 12.3 Somministrazione dei medicinali veterinari pericolosi
- 12.4 Sintesi dei consigli della Sezione 12

## **13. Gestione degli incidenti**

- 13.1 Responsabilità nella gestione degli incidenti
- 13.2 Ambito di applicazione
- 13.3 Kit di emergenza e protocolli per le fuoriuscite
- 13.4 Incidenti legati ai rifiuti di HMP
- 13.5 Incidenti legati alla biancheria contaminata da HMP
- 13.6 Registrazione e documentazione
- 13.7 Sintesi dei consigli della Sezione 13

## **14. Pulizia, lavanderia e manutenzione**

- 14.1 Procedure di pulizia
- 14.2 Gestione della biancheria contaminata
- 14.3 Attività di manutenzione
- 14.4 Sintesi dei consigli della Sezione 14

## **15. Gestione dei rifiuti e delle acque reflue**

- 15.1 Definizione di rifiuto nell'ambito di questa guida
- 15.2 Gestione e organizzazione dello smaltimento
- 15.3 Separazione dei rifiuti contaminati da HMP

- 15.4 Contenimento dei rifiuti pericolosi
- 15.5 Classificazione ed etichettatura dei rifiuti contaminati da HMP
- 15.6 Stoccaggio sicuro dei rifiuti pericolosi
- 15.7 Trasporto dei rifiuti pericolosi
- 15.8 Trattamento delle acque reflue sul posto
- 15.9 Sintesi dei consigli della Sezione 15

## Appendici

**Allegato 1** ? Glossario

**Allegato 2** ? Esempi di modelli per la valutazione dei rischi

**Allegato 3** ? Codici della Lista Europea dei Rifiuti (LoW)

**Allegato 4** ? Dispositivi di protezione individuale (DPI)

**Allegato 5** ? Guide esaminate

**Allegato 6** ? Esempio di utilizzo delle fasce di esposizione professionale

**Allegato 7** ? Esempi di schede riassuntive

European Commission - Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work (Linee guida per la gestione sicura dei medicinali pericolosi sul posto di lavoro)

Comunicazione della Commissione - Elenco indicativo dei medicinali pericolosi ai sensi dell'articolo 18 bis 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 reprotossici durante il lavoro.

DECRETO LEGISLATIVO 4 settembre 2024, n. 135 - Attuazione 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.



Licenza [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

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