PuntoSicuro

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.

Pubblicità

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

www.puntosicuro.it