PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5664 di Mercoledì 17 luglio 2024

La sicurezza con i farmaci pericolosi e i dispositivi di protezione

Un factsheet Inail riporta informazioni sulle misure di sicurezza e sulla ricerca e innovazione tecnologica per manipolare farmaci pericolosi. Focus sull'attuale legislazione di riferimento e sui dispositivi di protezione individuale.

Roma, 17 Lug ? In un comunicato stampa relativo all'approvazione della Direttiva (UE) 2022/431 del 9 marzo 2022 il Parlamento europeo ha segnalato che nell'Unione Europea si ritengono "potenzialmente **esposti a farmaci pericolosi 12,7 milioni di lavoratori** e, nell'ambito di essi, 7,3 milioni appartengono al personale infermieristico".

Inoltre, da numerosi anni, la letteratura scientifica internazionale ha posto in risalto "l'elevata **tossicità** e, in alcuni casi, anche la cancerogenicità dei farmaci impiegati in oncologia, noti come chemioterapici antiblastici".

A ricordarlo e a fornire utili informazioni per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori è una scheda informativa curata dal Dipartimento DIT dell'Inail - " Misure di sicurezza, ricerca e innovazione tecnologica per manipolare farmaci pericolosi: garanzia di tutela con la norma in evoluzione" ? che segnala come, in realtà, la dizione "farmaci pericolosi" sia da attribuirsi "anche ai farmaci che non sono definibili 'chemioterapici antiblastici' ed è tale evidenza che si osserva nei contenuti della suddetta direttiva 2022/431/UE".

In particolare, il Niosh (USA) ha elaborato una "lista di farmaci che, per specifiche caratteristiche, devono essere considerati pericolosi, poiché possono indurre un danno alla salute degli operatori che li manipolano" e anche nell'Unione Europea si dovrà "stilare una lista similare, adattata alle realtà degli Stati Membri".

Questa esigenza è indicata nella Direttiva 2022/431 al quarto capoverso dell'art. 18 bis: '*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 1 A o 1B di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione*".

La scheda si sofferma anche sull'attuale legislazione di riferimento in Italia ed evidenzia le caratteristiche degli interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo che si devono attuare e dei dispositivi di protezione individuale (Dpi) da adottare nell'esecuzione delle attività che comportano l'impiego dei farmaci pericolosi.

Riguardo alla scheda Inail, l'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- Farmaci pericolosi e sicurezza: l'attuale legislazione di riferimento
- Farmaci pericolosi e DPI: guanti e indumenti di protezione
- Farmaci pericolosi e DPI: la protezione del volto e delle vie respiratorie

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CSA146.D] ?#>

Farmaci pericolosi e sicurezza: l'attuale legislazione di riferimento

Riguardo all'**attuale legislazione di riferimento** in Italia, in materia di prevenzione nella manipolazione dei farmaci pericolosi, il documento fa riferimento al decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.

Questo atto normativo indica "come le attività di preparazione e somministrazione dei farmaci pericolosi oncologici e non oncologici debbano essere considerate nell'ambito dell'esposizione ad agenti chimici in grado di indurre un danno alla salute del personale sanitario addetto, in base ai disposti del Titolo IX" (Sostanze pericolose). E nel caso di farmaci pericolosi oncologici e non oncologici che rispondano ai criteri di classificazione come cancerogeni o mutageni di categoria 1A e 1B, secondo quanto stabilito dall'Allegato I del Regolamento CLP, "si applicano i disposti di cui al capo II" (Protezione da agenti cancerogeni e mutageni) del Titolo IX.

Si ricorda poi che nel corso degli anni "sono stati pubblicati decreti ministeriali e documenti di indirizzo tecnico-applicativo relativi ai farmaci antiblastici, in linea con quanto indicato dal Legislatore. Ciò in considerazione della loro potenziale tossicità e teratogenicità ed i possibili effetti mutageni-cancerogeni evidenziati per alcuni di essi".

Nella documentazione sono illustrate le **misure di prevenzione e di protezione** "che il datore di lavoro deve attuare per la tutela della salute dei lavoratori che manipolano tali farmaci". E le menzionate misure di sicurezza, in alcuni documenti "sono state indicate nel dettaglio tecnico più specifico per tale tipologia di rischio, in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione, ai sensi del Titolo I, capo III, art. 18, comma 1, lettera z". E sono sottolineati gli obblighi, per il datore di lavoro e per i dirigenti, "di informazione, formazione e addestramento negli artt. 36, 37 e 18 di cui al Titolo I del d.lgs. 81/08 e s.m.i., nonché della conseguente sorveglianza sanitaria".

Si ricorda poi che, in tale contesto, "allo stato attuale delle conoscenze ed **in attesa di una lista europea di farmaci pericolosi**, è fondamentale, al fine di osservare i disposti sopra menzionati del Titolo IX e Titolo I, eseguire un'attenta **valutazione del rischio** ed attuare tutte le conseguenti **misure di sicurezza**". Si indica che per individuare i farmaci non ancora caratterizzati in relazione alla loro pericolosità, "è necessario tener conto di quanto evidenziato" nella Direttiva 2022/431/ UE.

Farmaci pericolosi e DPI: guanti e indumenti di protezione

Con riferimento a quanto previsto dal d.lgs. 81/2008, si deve realizzare, per la manipolazione dei farmaci pericolosi, un **sistema di prevenzione - protezione** per la tutela dell'operatore evidenziando nel dettaglio le caratteristiche tecniche degli interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo ed i dispositivi di protezione individuale (DPI) da adottare.

Ci soffermiamo, in particolare, sui **dispositivi di protezione individuale** partendo dai **guanti**.

I guanti devono essere "classificati in III categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425, possedere la conformità alle seguenti norme tecniche: En 420:2010 o se con certificazione emessa da ottobre/novembre 2020 En Iso 21420:2020 e s.m.i., En 374/1 e s.m.i. En 374/2 e s.m.i., En 374/4 e s.m.i". E la scheda tecnica "deve riportare i valori di permeabilità ai prodotti chimici secondo la En 16523- 1:2019".

Si indica poi che i guanti "vanno sostituiti se contaminati e sostituirli preferibilmente ogni due ore di attività". Si invita poi a esaminare "i report che indicano le caratteristiche di protezione nei riguardi dei farmaci pericolosi (chiedendone copia) in uso nella struttura, in particolare nel caso dei farmaci classificati o classificabili mutageni-cancerogeni".

Il documento, che riporta molte altre informazioni sui guanti (classi di protezione, marcatura, ...), segnala poi che per manipolare farmaci classificati o classificabili cancerogeni e/o mutageni "sono disponibili, per una migliore tutela della salute, guanti sterili realizzati in copolimeri sintetici particolarmente resistenti alla permeazione di sostanze antiblastiche secondo la norma tecnica Astm D6978-05 2019 '*Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs*'. Tali guanti diventano inoltre indispensabili per soggetti con allergie o intolleranze ad acceleranti e collabenti".

La scheda fornisce informazioni anche sugli **indumenti di protezione**

Gli indumenti di protezione "devono essere classificati Dpi con marcatura CE, in III categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 e conformi alle norme tecniche per la protezione da agenti chimici (En 17491- 4:2008, En 14605:2005, En 14325:2005, En Iso 13982-1 e 2:2005 nel caso delle tute). Per i camici si garantisce la protezione da agenti chimici in base alle norme tecniche En Iso 13688:2022, En 14605:2009 tipo PB 4B, En 13034:2009 tipo PB 6B, Uni En 14325:2005". Anche in questo caso "si devono esaminare i report che evidenziano le caratteristiche di protezione in relazione ai test previsti dalle norme tecniche".

La scheda riporta poi informazioni anche per gli ambienti di preparazione classificati come *clean room*.

Farmaci pericolosi e DPI: la protezione del volto e delle vie respiratorie

La scheda si sofferma anche sui **dispositivi di protezione delle vie respiratorie.**

Si segnala che una semi-maschera con filtro antipolvere o una semimaschera filtrante antipolvere con appropriate caratteristiche prestazionali "devono essere disponibili se sia da effettuarsi una preparazione in un locale che non abbia adeguati ricambi d'aria e/o nel caso di malfunzionamento della cappa, ovvero in ulteriori ambiti di esposizione dell'operatore come durante le fasi di pulizia di cappe e sistemi robotici".

Tali dispositivi devono essere Dpi in III categoria ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425, e possedere la conformità, a seconda della tipologia di DPI, a varie norme tecniche (En 140, En 143, En 149, ...).

Si indica poi che considerando l'intero sistema di prevenzione da attuare, "i filtri da impiegare con la semi-maschera devono essere P3 e le semi-maschere filtranti essere Ffp3".

Sono poi fornite indicazioni sui **dispositivi di protezione del volto da schizzi di liquidi** e/o altro materiale similare.

Questi dispositivi devono "avere una marcatura CE come Dpi in conformità al Regolamento (UE) 2016/425. Sono del tipo visiera o equivalente e conformi alla norma tecnica En 166 'Protezione da gocce e spruzzi di liquidi'. Si sottolinea inoltre l'esigenza, qualora i dispositivi non siano monouso, di una corretta conservazione mediante idonea procedura di pulizia e disinfezione. In questa eventualità, è necessario per ogni utilizzatore un dispositivo 'personale'".

Concludiamo, ricordando che la scheda Inail si sofferma anche sullo **spandimento accidentale**. Infatti se avvengono dispersioni accidentali, "gli operatori devono disporre di '**kit di emergenza**', che comprendano tutti i Dpi sopra menzionati e devono essere in grado di attuare una procedura di intervento specifica per la contaminazione di superfici, dispositivi, apparecchiature", ecc.

Tiziano Menduto

Il documento da cui è tratto l'articolo è disponibile sul sito INAIL:

Inail, Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici, " Misure di sicurezza, ricerca e innovazione tecnologica per manipolare farmaci pericolosi: garanzia di tutela con la norma in evoluzione", a cura di A. Ledda e P. Castellano, (Inail), R. Lombardi e M. Triassi, (Università di Napoli Federico II), A. Firenze (Università di Palermo), S. Sernia (Sapienza Università di Roma), E. Omodeo Salè (Istituto Oncologico Europero), F. De Plato (Asl Teramo), Factsheet edizione 2023.

Scarica dall'area riservata agli abbonati dedicata a:

Farmaci pericolosi: normativa e misure di sicurezza

Licenza Creative Commons

---

www.puntosicuro.it