PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 26 - numero 5591 di Martedì 02 aprile 2024

Quali sono i rischi dell'esposizione dei lavoratori ai farmaci pericolosi?

Un documento della Commissione europea fornisce indicazioni per una gestione sicura dei medicinali pericolosi nei luoghi di lavoro. I farmaci HMP, i rischi per i lavoratori, gli studi, gli obiettivi e la struttura della guida.

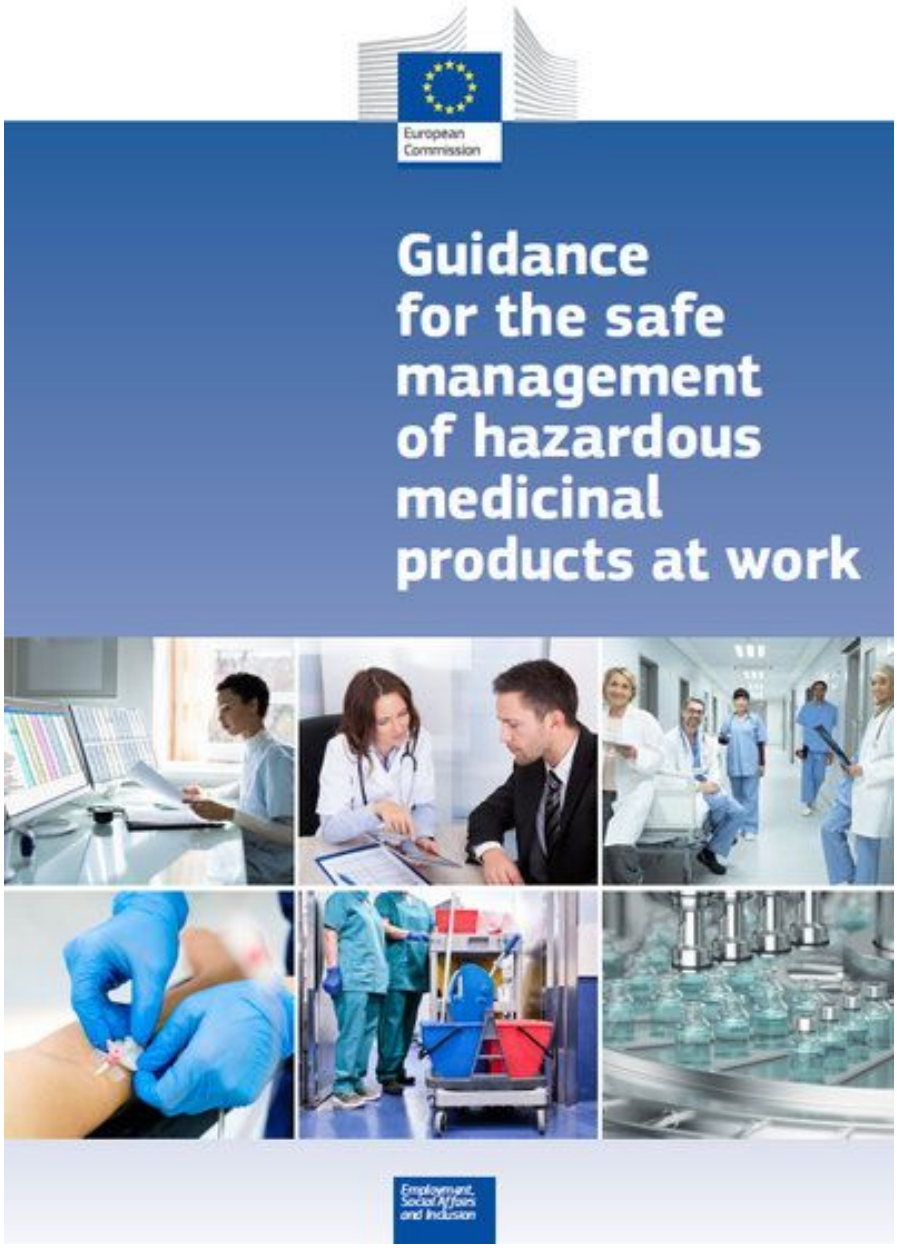
Bruxelles, 2 Apr ? Come ricordato anche nella campagna europea 2018-19 " Salute e sicurezza negli ambienti di lavoro in presenza di sostanze pericolose", sono molti i lavoratori dell'UE che sono esposti a prodotti o sostanze chimiche pericolose. E questa esposizione può riguardare, ad esempio a livello industriale e sanitario, anche i **medicinali**.

Proprio partendo da questa constatazione la **Commissione europea**, ascoltando la richiesta del settore sanitario che ha spesso sottolineato la necessità di proteggere il personale esposto a medicinali pericolosi, ha realizzato una guida che fornisce esempi pratici per ridurre l'esposizione dei lavoratori a medicinali pericolosi in tutte le fasi del ciclo di vita: produzione, trasporto e stoccaggio, preparazione, somministrazione a pazienti umani e animali, nonché gestione dei rifiuti.

Chiaramente si tratta di un documento non vincolante, realizzato come risultato di uno studio e vari incontri, ma che può aiutare lavoratori, datori di lavoro, autorità pubbliche e professionisti a migliorare la protezione dei lavoratori dai prodotti medicinali pericolosi.

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) è a scopo informativo e non garantisce necessariamente la conformità ai requisiti di legge nei vari Stati membri dell'UE.

Inoltre le informazioni contenute non costituiscono una panoramica completa delle procedure per garantire la sicurezza dei lavoratori e/o dei pazienti.



L'articolo di presentazione si sofferma sui seguenti argomenti:

- I medicinali pericolosi e le possibili conseguenze dell'esposizione
- Gli obiettivi della guida europea e la sua struttura
- L'indice del documento della Commissione europea

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CSA243.D] ?#>

I medicinali pericolosi e le possibili conseguenze dell'esposizione

In relazione a questa guida i **prodotti medicinali pericolosi** (HMP ? *hazardous medicinal products*) sono definiti come medicinali che contengono una o più sostanze che soddisfano i criteri di classificazione come:

- Cancerogeni (categoria 1A o 1B),
- Mutageni (categoria 1A o 1B) o
- Tossici per la riproduzione (categoria 1A o 1B) ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP).

E questo riguarda sia i medicinali per uso umano che per uso veterinario.

In virtù di questa definizione tali medicinali rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2004/37/CE (Direttiva sulle sostanze cancerogene, mutagene e reprotossiche, CMRD).

Si ricorda che i **farmaci HMP** comprendono, ad esempio, alcuni antineoplastici, immunosoppressori, farmaci antivirali. E sono utilizzati per trattare un'ampia gamma di condizioni mediche, tra cui il trattamento del cancro, e possono causare effetti indesiderati anche su persone diverse dai pazienti stessi, come i **lavoratori esposti**.

In questo senso i medicinali HMP possono avere **effetti cancerogeni, mutageni o reprotossici**. Ad esempio alcuni di loro possono causare il cancro o alterazioni dello sviluppo come la perdita del feto e possibili malformazioni nella prole, infertilità e basso peso alla nascita.

Il documento riporta molti dati di uno studio - **studio COWI** (2021) ? che indica il carico annuale di casi di tumore o di aborti spontanei che possono essere attribuiti all'esposizione professionale ai farmaci HMP negli ospedali e nelle cliniche dell'Unione Europea (UE).

In particolare lo studio stima che oggi quasi **1,8 milioni di lavoratori** sono esposti alle HMP, l'88% dei quali è impiegato in ospedali, cliniche e farmacie.

Ci sono poi altri potenziali **effetti negativi** sulla salute di questa esposizione:

- Dermatite da contatto, una reazione tossica locale o una reazione allergica che può derivare dal contatto diretto con la pelle, gli occhi o le membrane mucose.
- Dolori addominali, perdita di capelli, piaghe nasali, nausea e vomito, tosse, vertigini, mal di testa
- Ipersensibilità agli HMP
- Alterazioni del normale numero di cellule del sangue e della funzione piastrinica
- Anomalie cromosomiche come indicatori dell'esposizione ad alcuni HMP
- Danni a organi come il sistema nervoso, il fegato, il cuore o i polmoni.

Ed esistono anche rischi aggiuntivi se all'esposizione agli HMP è combinato il fumo da tabacco.

Gli obiettivi della guida europea e la sua struttura

In definitiva la guida ha lo **scopo** di:

- aumentare la consapevolezza dei rischi dei medicinali pericolosi tra i lavoratori che possono entrare in contatto o manipolare i medicinali pericolosi e i loro datori di lavoro;

- aumentare le buone pratiche dei lavoratori che manipolano i medicinali pericolosi in tutta l'UE e fornire un utile punto di riferimento e un supporto per le attività di formazione;
- migliorare il flusso di informazioni sui prodotti fitosanitari durante il passaggio tra le diverse fasi del ciclo di vita nella catena di approvvigionamento;
- promuovere l'armonizzazione tra gli Stati membri e i settori, garantendo la disponibilità di una guida completa per tutte le parti interessate.

Questa guida dovrebbe dunque ridurre la "**frammentazione**" **delle indicazioni** sulle HMP, a livello di Unione europea, ed essere uno **strumento flessibile e aggiornato** che possa essere rivisto in futuro, rispondendo e adattandosi ai progressi farmaceutici.

Si ricorda che poi la **guida** ha diverse sezioni.

Le prime sette sezioni e la sezione 13 sono più generali e si applicano a tutte le fasi del ciclo di vita. Mentre le sezioni da 8 a 12 e da 14 a 15 coprono ogni fase del ciclo di vita delle HMP, dalla produzione ai rifiuti.

L'indice del documento della Commissione europea

Riportiamo, in conclusione, l'indice del documento "**Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work**":

Introduction

1.1 Why is managing exposure to hazardous medicinal products (HMPs) so important?

1.2 Nature and scope of the guide

1.3 Who should read this guide?

1.4 Which parts of this guide should I read?

1.5 Which EU legislation underpins this guide?

1.6 Why and how was this guide developed?

1.7 Summary of advice in section 1

2 Identification of hazardous medicinal products (HMPs)

2.1 A working definition and examples of HMPs.

2.2 Methods of identification.

2.3 Summary of advice in section 2

3 Creating a safe working environment.

3.1 Introduction

3.2 Who is responsible for HMP-OSH?

3.3 Examples of good practice with regard to HMP-OSH

3.4 Communication

3.5 Summary of advice in section 3

4 Risk assessment

4.1 Introduction

4.2 Who is responsible for risk assessment?

4.3 Scope.

4.4 HMP risk management plan.

4.5 Review and revise .

4.6 Record keeping.

4.7 Summary of advice in section 4

5 Exposure assessment.

5.1 Introduction

5.2 Who is responsible for exposure assessment?

5.3 Guidance for the exposure assessment

5.4 Information on exposure route(s)

5.5 Workplace monitoring

5.6 Biomonitoring

5.7 Record keeping

5.8 Summary of advice in section 5

6 Education and training

6.1 Who is responsible for training?

6.2 Scope.

6.3 Methods.

6.4 Evaluate and revise

6.5 Record keeping

6.6 Summary of advice in section 6

7 Health surveillance.

7.1 Who is responsible for health surveillance?

7.2 Scope.

7.3 Methods.

7.4 Evaluate and revise

7.5 Record keeping

7.6 Summary of advice in section 7

8 Manufacturing

8.1 Introduction

8.2 Process steps in manufacturing.

8.3 Control measures in HMP production

8.4 New product development

8.5 Prevention of external contamination of packaging

8.6 Information flow from manufacturers to downstream actors

8.7 Summary of advice in section 8

9 Transport and storage (except waste)

9.1 Transport.

9.2 Storage (warehouse, pharmacy, or retail shop)

9.3 Operational procedures and hygiene

9.4 Summary of advice in section 9

10 Preparation (pharmacies and healthcare establishments)

10.1 Introduction

10.2 Management and organisation.

10.3 Technical measures

10.4 Organisational measures

10.5 Personal protective equipment (PPE)

10.6 Hygiene measures

10.7 Secondary packaging and labelling

10.8 Waste.

10.9 Cleaning and laundry.

10.10 Summary of advice in section 10

11 Administration.

11.1 Management and organisation

11.2 Administration ? oral

11.3 Administration ? IV infusion

11.4 Administration ? injections.

11.5 Administration ? intravesical instillation & transarterial chemoembolisation

11.6 Administration ? inhaled medications

11.7 Administration ? topical.

11.8 Administration ? surgical procedures

11.9 Administration at other healthcare facilities

11.10 Administration and care in care homes, hospices, and in homes

11.11 Summary of advice in section 11

12 Veterinary practices

12.1 Introduction.

12.2 Preparation of veterinary HMPs

12.3 Administration of veterinary HMPs.

12.4 Summary of advice in section 12

13 Incident management.

13.1 Who is responsible for incident management?.

13.2 Scope

13.3 Spill kit and protocols

13.4 Incidents involving HMP waste

13.5 Incidents involving HMP contaminated laundry.

13.6 Record keeping

13.7 Summary of advice in section 13

14 Cleaning, laundry, and maintenance

14.1 Cleaning

14.2 Laundry

14.3 Maintenance

14.4 Summary of advice in section 14

15 Waste and wastewater management.

15.1 Definition of waste within the scope of this guide.

15.2 Management and organisation

15.3 Separation of HMP-contaminated waste

15.4 Containment of hazardous waste

15.5 Categorisation and labelling of HMP-contaminated waste.

15.6 Storage of hazardous waste

15.7 Transport of hazardous waste

15.8 Wastewater treatment on site

15.9 Summary of advice in section 15

Annex 1. Glossary

Annex 2. Examples of templates for risk assessments

Annex 3. European List of Waste (LoW) codes

Annex 4. Personal protective equipment (PPE)

Annex 5. Guides reviewed

Annex 6. Example of the use of occupational exposure bands

Annex 7. Examples of summary sheets.

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