

REACH-OSH 2023

AGGIORNAMENTI SULLA SICUREZZA CHIMICA

Sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrine e sensibilizzanti per le vie respiratorie nei luoghi di lavoro

Bologna, 11 ottobre 2023

Linee Guida della Commissione Europea per la gestione del rischio da manipolazione di farmaci pericolosi: focus nel settore veterinario

Paola Castellano*, Daniela Pigini*, Giovanna Tranfo*, Roberto Lombardi (Univ. di Napoli), Giorgio Neri (Anicura), Marco Melosi (ANMVI)

***Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale (DiMEILA), Centro Ricerche Monte Porzio Catone – INAIL - Roma**



Circa 1,8 milioni di lavoratori sono esposti a HMPs, dei quali circa l'88% impiegati nel settore veterinario negli ospedali, cliniche e farmacie (personale femminile dal 4% al 92%)

Il quadro normativo



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 da agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro) (G.U. Unione Europea 16/03/2022)

Inclusione degli Hazardous Medicinal Products (HMPs): contengono una o più sostanze classificate dal Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

Cancerogene

Cat. 1A	Sostanze di cui sono noti effetti cancerogeni per l'uomo
Cat. 1B	Sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo

Mutagene

Cat. 1A	Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane
Cat. 1B	Sostanze da considerare capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane

Reprotossiche

Cat. 1A	Sostanze di cui è accertata la tossicità per la riproduzione umana
Cat. 1B	Sostanze di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana

✓ Farmaci ad **uso umano e veterinario:**
agenti antineoplastici,
antivirali,
immunosoppressori,
anticorpi monoclonali etc.

I farmaci pericolosi: fonti informative



List 2020

Risico-instrument
Farmaceutische Stoffen (RiFaS)

Pharmaceutical Substances
Risk Assessment



Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

Base de datos: InfoMep
**(Información para los profesionales sanitarios
sobre
medicamentos peligrosos)**



**Associazione
professionale per i servizi
sanitari e il benessere**

- Basata su quella dell'American Society of Hospital Pharmacists (ASHP): nella revisione del "Technical Assistance Bulletin on Handling Hazardous Drugs"(1990), definisce i criteri che riflettono la gerarchia della potenziale tossicità dei farmaci pericolosi.
- Il NIOSH ha ampliato (documenti del 2004, 2010, 2014, 2016) la definizione della ASHP:

✓ **carcinogenicità**

✓ **tossicità per lo sviluppo (inclusa la teratogenicità)**

✓ **genotossicità**

✓ **tossicità riproduttiva**

✓ **tossicità d'organo a basse dosi**

✓ **struttura chimica e profilo tossicologico simili a quelli di farmaci riconosciuti pericolosi**

Ultimo aggiornamento della lista:

NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020 (DRAFT)
(List)

I farmaci pericolosi della *List NIOSH 2020*



Tabella I

- **contengono nel foglietto illustrativo** istruzioni per la manipolazione sicura;
- e/o **sono classificati** dal **National Toxicology Program** come "noti per essere cancerogeni per l'uomo" o dalla **IARC** come "cancerogeni" o "probabilmente cancerogeni" (es. agenti antineoplastici/chemioterapici; immunosoppressori; nucleosidi e nucleotidi; cloramfenicolo; modulatori della risposta biologica etc.).

Tabella II

- **non contengono nel foglietto illustrativo** istruzioni per la manipolazione sicura;
- o **non sono classificati** da NTP come "noti per essere cancerogeni per l'uomo" o dalla IARC come "cancerogeni" o "probabilmente cancerogeni" (alcuni potrebbero avere sviluppi avversi e/o effetti sulla riproduzione es. vitamina A; benzodiazepine; estrogeni; antiaritmici; antiepilettici etc.), **ma soddisfano la definizione del NIOSH di farmaco pericoloso.**

Il settore veterinario e i farmaci pericolosi



Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine

Document of the European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals

1st version May 2006

2nd version July 2007

ECVIM CA
EUROPEAN COLLEGE OF VETERINARY INTERNAL MEDICINE - COMPANION ANIMALS

Prontuario ufficiale veterinario AISA Federchimica (principi attivi dei medicinali veterinari)
(<http://www.prontuarioveterinario.it/>):

- ✓ riporta solo i medicinali effettivamente commercializzati;
- ✓ aggiornato in tempo reale.

I farmaci pericolosi (HMPs): il quadro normativo



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 da agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro) (G.U. Unione Europea 16/03/2022) (in vigore da parte degli S.M. entro 5 aprile 2024).

10) Formazione dei lavoratori sui farmaci pericolosi (art. 11 Direttiva 2004/37/CE)

11) Identificazione dei farmaci pericolosi (contenenti sostanze CMR cat. 1A e 1B del CLP). Quadro strategico UE salute e sicurezza sul lavoro 2021- 2027: la Commissione fornirà orientamenti su formazione, protocolli, sorveglianza, monitoraggio per garantire protezione lavoratori da farmaci pericolosi.

12) DL: sostituzione dei farmaci pericolosi (ove possibile)

Art. 1 15) *“Se del caso, 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 1A o 1B di cui all'Allegato I del Regolamento (CE) n.1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione”*

Linee guida (preparazione, somministrazione e smaltimento dei farmaci pericolosi sul luogo di lavoro):
entro **31 dicembre 2022**

“Guidance for the safe management of hazardous medicinal products work”: come nasce



- ✓ Aprile 2022 Laboratorio Rischio Agenti Chimici (INAIL – DiMEILA): contattato da RPA Prague, Risk & Policy Analysts Ltd, RPA Europe, Istituto di Medicina Occupazionale (IOM), Prevent Partner, Exposure Control e Università di Lisbona NOVA per uno studio della **Direzione Generale per l'Occupazione, gli Affari Sociali e l'Inclusione (DG EMPL) della Commissione Europea.**
- ✓ Studio mirato allo sviluppo di **linee guida europee per la gestione sicura dei farmaci pericolosi (hazardous medicinal products - HMPs) in tutte le fasi*, per la prevenzione e riduzione dell'esposizione professionale**, rivolte a datori di lavoro, lavoratori, servizi ed esperti di salute e sicurezza sul lavoro, responsabili della formazione del personale e ad altre parti interessate.

(*produzione e trasporto, immagazzinamento, preparazione e somministrazione in ambito ospedaliero e domiciliare, veterinario, servizi di pulizia e lavanderia per cliniche ospedaliere e veterinarie, fino alla gestione dei rifiuti e reflui ospedalieri e veterinari).

FASI DELLA CONSULTAZIONE

- Fornire informazioni su materiale di orientamento per la gestione sicura dei farmaci
- Partecipare a workshop specifici degli Stati Membri (maggio/giugno 2022)
- Fornire commenti sulla bozza di linee guida (prevista per luglio 2022)
- Fornire contatti o idee riguardo i possibili luoghi dove verificare l'applicabilità delle linee guida (settembre 2022): **INAIL si focalizza sulla sezione del settore veterinario, in stretta collaborazione con ANMVI ed ANICURA.**

“Guidance for the safe management of hazardous medicinal products work” (<https://osha.europa.eu/en/publications/guidance-safe-management-hazardous-medicinal-products-work>):



With thanks to organisations that assisted with pilot discussions:

- INAIL (Italian Workers' Compensation Authority), Department of Occupational and Environmental Medicine, Epidemiology and Hygiene. Chemical Risk Laboratory; AniCura; ANMVI (Italian National Association of Veterinarians), Italy
- Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden
- Masaryk Memorial Cancer Institute & RECETOX, Masaryk University, Brno, Czech Republic
- Oncovet – Veterinary Cancer Centre, Villeneuve d'Ascq, France
- University Hospital La Plana, Villareal, Spain
- Synthon, Nijmegen, The Netherlands
- Teva, Haarlem, The Netherlands
- Hospital Garcia de Orta, Almada, Portugal
- Rentex, Bolsward, The Netherlands
- Meander Medical Centre, Amersfoort, The Netherlands
- Metaxa Hospital, Piraeus, Greece
- Hospital Auna Especialidades Veterinarias - IVC Evidencia, Valencia, Spain
- Wit Gele Kruis Vlaams-Brabant, Belgium
- Hospital Santa Maria, Lisbon, Portugal
- Heliodor Świącicki Clinical Hospital of the Poznań University of Medical Sciences, Poznań, Poland
- European Institute of Oncology (Istituto Europeo di Oncologia, IEO), Milan, Italy
- Pauls Stradins Clinical University Hospital, Riga, Latvia

- ✓ Aumentare la «**consapevolezza**» dell'esposizione a HMPs tramite l'**informazione** dei lavoratori e del management, considerando anche gli aspetti legati alle «**terapie domiciliari**» (sezione 11).
- ✓ Fornire una **panoramica delle buone pratiche disponibili** e indicazioni per ridurre l'esposizione dei lavoratori agli HMPs a seconda del tipo di formulazione (es. compresse, soluzione orale, soluzione iniettabile), della potenziale via di assorbimento e di quanto indicato dalle organizzazioni internazionali (IARC, NIOSH), esaminando le procedure correlate all'attività che si deve effettuare (somministrazione/gestione della terapia) per riscontrare le modalità espositive.
- ✓ Progettata **per tutti i tipi di organizzazioni**, indipendentemente dalle dimensioni, siano esse pubbliche o private e per tutte le fasi del ciclo di vita degli HMPs, e per tutte le strutture che partecipano a studi clinici.
- ✓ Guida **non vincolante** che è utilizzata dagli Stati membri e dalle organizzazioni locali per sostenere i loro approcci alla gestione degli HMPs. Si basa sulla legislazione europea vigente.
- ✓ Le **indicazioni** non pregiudicano le eventuali disposizioni europee o nazionali applicabili.
- ✓ Sebbene sia importante controllare l'esposizione dei lavoratori agli HMPs e il metodo ideale per eliminare o ridurre l'esposizione dei lavoratori, secondo la gerarchia dei controlli della Direttiva 431/2022, sia quello di **sostituire gli HMPs con farmaci che non siano pericolosi o siano meno pericolosi per la salute dei lavoratori, questa è «raramente un'opzione»** perché le proprietà intrinseche degli HMPs sono solitamente essenziali per il trattamento del paziente la cui salute non deve essere compromessa.

**CLP, REACH, Regolamento (UE) 2016/425 (DPI),
Direttiva 92/85/CEE (lavoratrici gestanti, puerpere, in
allattamento)**



**Guidance
for the safe
management
of hazardous
medicinal
products at work**



1. INTRODUZIONE
2. IDENTIFICAZIONE DEI FARMACI PERICOLOSI (HMPs)
3. CREARE UN AMBIENTE DI LAVORO SICURO
4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO
5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
6. ISTRUZIONE E FORMAZIONE
7. SORVEGLIANZA SANITARIA
8. PRODUZIONE
9. TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO (ECCEPPO SMALTIMENTO)
10. PREPARAZIONE (FARMACIE E STRUTTURE SANITARIE)
11. SOMMINISTRAZIONE
- 12. PRATICHE VETERINARIE**
13. GESTIONE DEGLI INCIDENTI
14. PULIZIE, LAVANDERIE E MANUTENZIONE
15. GESTIONE DEI RIFIUTI E DELLE ACQUE REFLUE

ALLEGATI

1. GLOSSARIO
2. ESEMPI DI MODELLI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
3. CODICI DELL'ELENCO EUROPEO DEL RIFIUTI (LoW – List of Waste)
4. D.P.I.
5. REVISIONE DELLE GUIDE
6. ES. DI FASCE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE E COLLEGAMENTI ALLE MISURE DI CONTROLLO
7. ES. DI SCHEDE RIASSUNTIVE

1	Introduction	7
1.1	Why is managing exposure to hazardous medicinal products (HMPs) so important?.....	8
1.2	Nature and scope of the guide.....	9
1.3	Who should read this guide?.....	12
1.4	Which parts of this guide should I read?.....	13
1.5	Which EU legislation underpins this guide?.....	14
1.6	Why and how was this guide developed?.....	16
1.7	Summary of advice in section 1.....	18
2	Identification of hazardous medicinal products (HMPs)	19
2.1	A working definition and examples of HMPs.....	20
2.2	Methods of identification.....	21
2.3	Summary of advice in section 2.....	26
3	Creating a safe working environment	27
3.1	Introduction.....	28
3.2	Who is responsible for HMP-OSH?.....	28
3.3	Examples of good practice with regard to HMP-OSH.....	31
3.4	Communication.....	32
3.5	Summary of advice in section 3.....	34
4	Risk assessment	35
4.1	Introduction.....	36
4.2	Who is responsible for risk assessment?.....	37
4.3	Scope.....	37
4.4	HMP risk management plan.....	42
4.5	Review and revise.....	45
4.6	Record keeping.....	46
4.7	Summary of advice in section 4.....	46
5	Exposure assessment	47
5.1	Introduction.....	48
5.2	Who is responsible for exposure assessment?.....	48
5.3	Guidance for the exposure assessment.....	48
5.4	Information on exposure route(s).....	51

generali
(si applicano
a **tutte le**
fasi del
ciclo di vita
del farmaco)

specifiche
(coprono
fasi specifiche
del ciclo di
vita degli
HMPs, dalla
produzione
alla
manipolazione
dei rifiuti)

5.5	Workplace monitoring.....	52
5.6	Biomonitoring.....	57
5.7	Record keeping.....	57
5.8	Summary of advice in section 5.....	58
6	Education and training	59
6.1	Who is responsible for training?.....	60
6.2	Scope.....	61
6.3	Methods.....	62
6.4	Evaluate and revise.....	64
6.5	Record keeping.....	64
6.6	Summary of advice in section 6.....	65
7	Health surveillance	67
7.1	Who is responsible for health surveillance?.....	68
7.2	Scope.....	68
7.3	Methods.....	70
7.4	Evaluate and revise.....	73
7.5	Record keeping.....	73
7.6	Summary of advice in section 7.....	74
8	Manufacturing	75
8.1	Introduction.....	76
8.2	Process steps in manufacturing.....	78
8.3	Control measures in HMP production.....	78
8.4	New product development.....	80
8.5	Prevention of external contamination of packaging.....	80
8.6	Information flow from manufacturers to downstream actors.....	82
8.7	Summary of advice in section 8.....	83
9	Transport and storage (except waste)	85
9.1	Transport.....	86
9.2	Storage (warehouse, pharmacy, or retail shop).....	88
9.3	Operational procedures and hygiene.....	91
9.4	Summary of advice in section 9.....	92

10	Preparation (pharmacies and healthcare establishments).....	93
10.1	Introduction.....	94
10.2	Management and organisation.....	95
10.3	Technical measures.....	97
10.4	Organisational measures.....	101
10.5	Personal protective equipment (PPE).....	103
10.6	Hygiene measures.....	104
10.7	Secondary packaging and labelling.....	104
10.8	Waste.....	105
10.9	Cleaning and laundry.....	105
10.10	Summary of advice in section 10.....	105
11	Administration.....	107
11.1	Management and organisation.....	108
11.2	Administration – oral.....	113
11.3	Administration – IV infusion.....	115
11.4	Administration – injections.....	118
11.5	Administration – intravesical instillation & transarterial chemoembolisation.....	121
11.6	Administration – inhaled medications.....	122
11.7	Administration – topical.....	123
11.8	Administration – surgical procedures.....	124
11.9	Administration at other healthcare facilities.....	126
11.10	Administration and care in care homes, hospices, and in homes.....	128
11.11	Summary of advice in section 11.....	130
12	Veterinary practices.....	131
12.1	Introduction.....	132
12.2	Preparation of veterinary HMPs.....	132
12.3	Administration of veterinary HMPs.....	134
12.4	Summary of advice in section 12.....	141
13	Incident management.....	143
13.1	Who is responsible for incident management?.....	144
13.2	Scope.....	144
13.3	Spill kit and protocols.....	145
13.4	Incidents involving HMP waste.....	149

13.5	Incidents involving HMP contaminated laundry.....	149
13.6	Record keeping.....	149
13.7	Summary of advice in section 13.....	150
14	Cleaning, laundry, and maintenance.....	151
14.1	Cleaning.....	152
14.2	Laundry.....	156
14.3	Maintenance.....	159
14.4	Summary of advice in section 14.....	160
15	Waste and wastewater management.....	161
15.1	Definition of waste within the scope of this guide.....	163
15.2	Management and organisation.....	164
15.3	Separation of HMP-contaminated waste.....	165
15.4	Containment of hazardous waste.....	165
15.5	Categorisation and labelling of HMP-contaminated waste.....	168
15.6	Storage of hazardous waste.....	169
15.7	Transport of hazardous waste.....	169
15.8	Wastewater treatment on site.....	169
15.9	Summary of advice in section 15.....	170
Annex 1. Glossary.....		172
Annex 2. Examples of templates for risk assessments.....		180
Annex 3. European List of Waste (LoW) codes.....		186
Annex 4. Personal protective equipment (PPE).....		187
Annex 5. Guides reviewed.....		195
Annex 6. Example of the use of occupational exposure bands.....		202
Annex 7. Examples of summary sheets.....		205



Sezione 12

INTRODUZIONE

1. Personale esposto
2. Valutazione del rischio di esposizione che copra l'intero processo (arrivo, immagazzinamento, preparazione, somministrazione, smaltimento)
3. Attenzione particolari alle lavoratrici
4. Attività che comportano esposizione a HMPs devono essere supervisionate da persona competente e designata

Tecnici veterinari

Manutentori



PREPARAZIONE

1. Gestione ed organizzazione
2. Centralizzazione della preparazione degli HMPs e pulizia con prodotti idonei
3. Misure tecniche per la preparazione (cappe e DPI)
4. Ventilazione adeguata, altrimenti ricorso a DPI
5. Esempi di procedure igieniche per la preparazione (contatto cutaneo diretto o con superfici contaminate, inalazione di aerosol o di particelle, ingestione accidentale, ferite da aghi etc.)
6. Procedure operative e misure igieniche per la preparazione (kit di emergenza, **evitare operazioni che generino la produzione di particelle aerodisperse come nella frantumazione, divisione, rottura delle pastiglie o ricorrendo a sistemi chiusi Closed Transfer Device**)
7. Smaltimento di materiali entrati in contatto con HMPs (escreti degli animali, traverse etc.) come rifiuti pericolosi

Assistenti

Regolamento (UE)
2019/6,
artt. 112-114

SOMMINISTRAZIONE

1. Area centralizzata
2. Area designata e segnalata per animali trattati con HMPs
3. Impiego di set di infusione e siringhe con raccordi Luer-Lock
4. Limitazione degli accessi delle persone non addette al trattamento degli animali

Medici

Studenti

Allevatori

Addetti alle pulizie

Infermieri

Proprietari di animali

I farmaci pericolosi (HMPs): antiblastici



Provedimento 5 agosto 1999
 Gazzetta Ufficiale 7 ottobre 1999, n. 236

Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (Repertorio atti n. 736)

Testo aggiornato al 13 gennaio 2006

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
 TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

(omissis)

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)
 (Decreto Integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 160 del 05 agosto 2005 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

Rev. GENNAIO 2023

dott. ING. GIANFRANCO AMATO - dott. ING. FERNANDO DI FIORE

IL PRESENTE TESTO NON RIVESTE CARATTERE DI UFFICIALITÀ. LE VERSIONI UFFICIALI DEI DOCUMENTI SONO PUBBLICATE SULLA GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA A MEZZO STAMPA OPPURE SUI SITI WWW.GIURISTICOITALIA.IT, WWW.LAVOROSICURETÀ.IT, WWW.AGOSMETTIVALE.IT. LE CONSIDERAZIONI ESISTENTE SONO FRUITO ESCLUSIVO DEL PROVVEDIMENTO DEGLI AUTORE E NON HANNO CARATTERE IN ALCUN MODO IMPIEDATIVO PER L'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA DI APPARTENENZA. NON SI ASSUME NESSUNA RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI SIA DIRETTI CHE INDIRETTI CAUSATI DALL'USO DEL PRESENTE TESTO.

CON IL SOSTEGNO DI www.italia.it - www.assolavoro.it

QUESTA OPERA È RILASCIATA SECONDO LA SEGUENTE LICENZA: [CC BY](http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

<http://www.8108amatodifiore.it>

Versione aggiornata su <http://www.8108amatodifiore.it>

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO
 Dipartimento Scienze del Lavoro

LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
 UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

I farmaci pericolosi (HMPs): antiblastici



Distruttori endocrini rientrano nella **Direttiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2022;**

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali: *Aggiornamento dell'elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia ai sensi e per gli effetti dell'articolo 139 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modifiche e integrazioni (G.U. 12.9.2014)*

LISTA II
GRUPPO 6 - TUMORI PROFESSIONALI
Antiblastici gruppo 1 e 2A IARC
(manipolazione da parte del personale addetto)
TUMORI DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO

Misure di prevenzione e di protezione che il D.L. deve attuare a garanzia di tutela della salute dei lavoratori che manipolano gli HMPs



Direttiva (UE) 2022/431

punto 9

«Tali misure dovrebbero includere, per quanto tecnicamente possibile ...il ricorso a un sistema chiuso o altre misure volte a ridurre il livello di esposizione dei lavoratori».

Art.1, c. 6, punto 2

«...i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile».

D.lgs 81/08 «Titolo IX» Sostanze pericolose, Capo II «Protezione da agenti cancerogeni e mutageni»:

-HMPs oncologici (es. farmaci antitumorali) e non oncologici cancerogeni, mutageni e reprotossici cat. 1 A e 1B del CLP.

D.lgs 81/08 «Titolo I» Principi comuni, Capo III «Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro»:

-art. 18, comma 1, lettera z: dettagli tecnici specifici delle misure di sicurezza.

-sezione I art. 18, c. 1, lettera l e sezione IV, artt. 36-37: obblighi, per il D.L. e per i dirigenti di formazione, informazione e addestramento e conseguente sorveglianza sanitaria.

Centralizzazione degli ambienti per la preparazione degli HMPs (preferibilmente nella Farmacia Ospedaliera) Unità Farmaci Antitumorali (UFA)

- ✓ Locali di preparazione in depressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore.
- ✓ Accesso mediante zona filtro.
- ✓ Ricambi aria/h efficaci al mantenimento della classe: non <6
- ✓ Aria in uscita: trattata con sistemi filtranti di tipo assoluto (EN 1822).

DOCUMENTO INAIL

MISURE DI SICUREZZA, RICERCA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LA MANIPOLAZIONE DI FARMACI PERICOLOSI: GARANZIA DI TUTELA IN LINEA CON LA NORMA IN EVOLUZIONE

A. Ledda, P. Castellano (Inail), R. Lombardi, M. Triassi, (Università di Napoli Federico II), A. Firenze (Università di Palermo), S. Sernia (Sapienza Università di Roma), E. Omodeo Salè (Istituto Oncologico Europeo), F. De Plato (Asl Teramo)

Interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo

CLD 11

Interventi di tipo collettivo per la preparazione di farmaci:	Norme tecniche di riferimento e/o documentazioni
antiblastici non classificati o classificabili cancerogeni e/o mutageni	Cappe: requisiti tecnici del Documento Ispesl maggio 2010 «Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici» (cappa a flusso laminare verticale, norma tecnica DIN 12980)
pericolosi non antiblastici e non classificati o classificabili cancerogeni e/o mutageni	Cappa per agenti chimici (EN 14175)
pericolosi classificati o classificabili cancerogeni e/o mutageni	-Cappe (chimiche) con specifici sistemi di pretrattamento dei gruppi filtranti (manutenzione periodica e straordinaria) sotto il piano di lavoro (Artt.15 e 18 d.lgs 81/08 e s.m.i.), dotate di filtri assoluti incapsulati (nuova tecnologia) (EN 14175-3 o EN 12469 se deve essere evitata contaminazione microbiologica) -Closed System Transfer Device (Cstd): rispondenti a art. 235, c. 2 d.lgs 81/08 e s.m.i. (<i>sistema che limita contaminazione microbica e chimica</i> impedendo scambi tra interno ed esterno e viceversa – NIOSH)
pericolosi di diversa tipologia	-Isolatori (se non si possono garantire i ricambi di aria) (Iso EN 14644-7:2004); -sistemi robotici per intensi carichi di lavoro (servono DPI).

Dispositivi di protezione Individuale (D.P.I.)

Guanti

-**Dpi di III cat. (possedere marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016**

-**conformità** a: En 420:2010 o, se con certificazione emessa da ottobre/novembre 2020, En Iso 21420:2020 e s.m.i., En 374/1/2/4 e s.m.i.

-**permeabilità** ai prodotti chimici secondo En 16523-1:2019

-**classe di protezione 5:** per un'intensa attività di preparazione

-importanza della **foggia** (es. lunghezza 30 cm) e dello **spessore differenziale**

-farmaci classificati o classificabili cancerogeni e/o mutageni: **copolimeri sintetici**

-somministrazione di farmaco con **perfusione** intraperitoneale: guanti con caratteristiche del guanto chirurgico, ma DPI III cat.

Indumenti di protezione

-**Dpi di III cat.** ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425

-**conformità** a: norme tecniche per la protezione da agenti chimici (En 17491-4:2008, En 14605:2005, En 14325:2005, En Iso 13982-1/2:2005 nel caso delle tute). Per i camici: En Iso 13688:2022, En 14605:2009 tipo PB 4B, En 13034:2009 tipo PB 6B, Uni En 14325:2005.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

-**Semi-maschera con filtro antipolvere o semimaschera filtrante antipolvere:** marcatura CE come Dpi III categoria (Regolamento (UE) 2016/425), conformità a En 140 (semimaschera), En 143 (per il/i filtro/i antipolvere della semi-maschera), En 149 (per semi-maschere filtranti antipolvere). Filtri P3 per semi-maschera e semi-maschere filtranti Ffp3.

Dispositivi di protezione del volto da schizzi di liquidi e/o altro materiale simile

-**Visiera o equivalente** (norma tecnica En 166 "Protezione da gocce e spruzzi di liquidi"). Se non monouso: corretta conservazione, idonea procedura igienico-sanitaria e di disinfezione.

**✓ Identificazione degli HMPs
(elenco indicativo 05/04/2025)**

✓ Linee guida nazionali specifiche per il settore veterinario per la manipolazione professionale degli HMPs in tutte le fasi, considerando anche le indicazioni da fornire ai proprietari per le terapie domiciliari

Il settore veterinario e gli HMPs: come affrontare la problematica



FARMACI PERICOLOSI IN AMBITO VETERINARIO

Somministrazione
di questionari

Sopralluoghi conoscitivi

Cliniche

Ospedali

Ambulatori

Individuazione di un
elenco esaustivo dei
farmaci pericolosi
impiegati in ambito
veterinario

(N.B. Dir. 2022/431,
entro 5.04.2025 elenco
completo farmaci
pericolosi)

Terapie domiciliari

ricorso a particolari accorgimenti ed indicazioni sugli HMPs che il medico veterinario deve fornire in maniera chiara e precisa, possibilmente attraverso procedure scritte, ai proprietari e a tutti coloro che hanno a che vedere con gli animali di affezione trattati con i farmaci pericolosi.

Attività su campo

es. canili/gattili, aziende zootecniche, animali esotici e selvatici nei parchi zoologici, animali da esperimento etc., con problematiche di prevenzione peculiari nell'utilizzo extra ospedaliero/ambulatoriale degli HMPs.

Conclusioni



Formazione ed informazione del personale e degli attori del sistema di prevenzione

Redazione di un elenco esaustivo di farmaci veterinari pericolosi, in accordo alla Direttiva 431/2022



Gestione del rischio da manipolazione, per esposizioni inalatorie e cutanee (fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, preparazione, somministrazione, smaltimento etc.)

**Linee guida «specifiche»
per il settore veterinario**

I farmaci pericolosi...non sono l'unico rischio nel settore veterinario!!!



Grazie per l'attenzione
p.castellano@inail.it

