

**La gestione delle misure di
prevenzione e protezione, la loro
caratterizzazione
in relazione alla vigente normativa**

Ricerca

*L'innovazione nelle misure di
prevenzione in sanità
Napoli 23-09-2015*

Roberto Lombardi

- **Decreto Legislativo 81/ 2008 e successive modifiche ed integrazioni**
- **- Titolo IX Agenti Chimici**
- **- Titolo X Agenti Biologici**

RISCHIO BIOLOGICO

- Il **rischio biologico in ambiente di lavoro** si identifica con la determinazione del **rischio di esposizione ad agenti biologici** e con la conseguente strategia di prevenzione che richiede specifiche misure di protezione previste dagli adempimenti del Titolo X del D.Lgs. 81/2008.
- La caratterizzazione di tali interventi si considera di particolare interesse per il contenuto estremamente innovativo dell'attuale normativa focalizzata sulla necessità di garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ogni volta sia **identificabile una potenziale esposizione ad agenti che possono provocare un danno alla salute.**

Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti biologici durante il lavoro

Articolo 3 - Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi

1. *La presente Direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori **sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività professionale.***

... omissis ...

DIRETTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 18 settembre 2000
relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro
(settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 137, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale (1),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (2),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [settima direttiva particolare, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE (3)] ha subito diverse e sostanziali modificazioni (4). È opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/679/CEE.
- (2) L'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un migliore livello di sicurezza e di salute per quanto concerne la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro costituisce un'esigenza inderogabile per assicurare la sicurezza e la salute dei lavoratori.
- (3) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (5). Pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva.
- (4) Una più precisa conoscenza dei rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici nell'ambito del lavoro può essere ottenuta tramite la tenuta di registri e di cartelle.

(1) GU C 75 del 15.3.2000, pag. 15.
(2) Parere del Parlamento europeo del 13 giugno 2000 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 luglio 2000.
(3) GU L 174 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 1).
(4) Cfr. allegato VIII, parte a.
(5) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

- (5) L'elenco e la classificazione degli agenti biologici devono essere regolarmente esaminati ed aggiornati in base alle nuove scoperte scientifiche.
- (6) Per alcuni agenti biologici è opportuno prevedere indicazioni complementari alla loro classificazione.
- (7) I datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori.
- (8) Devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici.
- (9) La presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della razionalizzazione della dimensione sociale del mercato interno.
- (10) A norma della decisione 74/325/CEE del Consiglio (6), il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro deve essere consultato dalla Commissione per l'elaborazione di proposte in tale settore. Esso è stato consultato per l'elaborazione delle proposte relative alle direttive del Consiglio inserite nella presente codificazione.
- (11) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato VIII, parte B.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

(6) GU L 183 del 02.07.1974, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dall'atto di sistema del 1994.

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INTERVENTI DI PROTEZIONE

Definire e caratterizzare le misure di sicurezza è di importanza fondamentale nelle strutture ove si identifica il rischio biologico nell'ambito dell'attività lavorativa. Tale atto è strettamente dipendente dal procedimento di valutazione del rischio.

Ai sensi dell'art. 271 del Titolo X (D.Lgs. 81/2008) è infatti necessario evidenziare per luogo o ambiente di lavoro se esiste o meno "rischio di esposizione" ad agenti biologici e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali (art. 272 del Titolo X) attuate o da dovere attuare per evitare l'esposizione individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO E REALIZZAZIONE DELLE MISURE DI SICUREZZA



La valutazione del rischio biologico, cardine dell'intero sistema prevenzionistico deve essere:

- effettuata attraverso una procedura applicativa semplice, in grado di garantire:
- svolta correttamente;
- prevedere una pianificazione degli interventi di prevenzione - protezione (V. Linee Guida ISPESL).



Istituto Superiore per la Prevenzione
e la Sicurezza del Lavoro
Dipartimento Igiene del Lavoro

RISCHIO E PROTEZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO DA AGENTI INFETTIVI NEL PROCESSO ASSISTENZIALE E DA AGENTI CHIMICI NELLE PROCEDURE DI DISINFESTAZIONE

LINEE GUIDA

STERILITÀ

Roberto Lombardi, Roberta Curini
I.S.P.E.S.L. - Dipartimento di Igiene del Lavoro Via di Fontana Candida 1, 00040
Monteporzio Catone (Roma)

PROTEZIONE

PREVENZIONE E PROTEZIONE DA AGENTI INFETTIVI

AGENTI INFETTIVI

Nell'esercizio di variegate attività lavorative come avviene nelle strutture sanitarie, il rischio di esposizione ad agenti biologici è una tipologia di rischio preponderante ed è correlato alle diversificate modalità espositive.

L'OPERATORE SANITARIO

Ai sensi degli artt.28,29,30 del D.Lgs. 81/2008 e succ. modif. (ex D.Lgs. 626/96 e successive modifiche ed integrazioni), per quanto concerne il Titolo X, "Esposizione ad Agenti Biologici" è necessario evidenziare per luogo o ambiente di lavoro se esiste o meno "rischio di esposizione" ad agenti biologici (AB) dei lavoratori (come più volte sottolineato nell'art. 271 del citato Decreto) e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali attuate o da dovere attuare - art. 272 - per evitare l'esposizione individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

(D.Lgs. 81/2008)

Gli interventi di protezione per il rischio di esposizione ad agenti biologici, in relazione agli adempimenti previsti dal suddetto Titolo X del D.Lgs. 81/2008 devono garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ogni volta sia identificabile anche solo una potenziale esposizione ad agenti in grado di provocare un danno alla salute.

la valutazione del rischio biologico e la realizzazione delle misure di sicurezza

La caratterizzazione e la messa a punto delle misure di sicurezza necessarie avviene mediante la valutazione del rischio biologico che rappresenta il cardine dell'intero sistema prevenzionistico e deve essere effettuata attraverso una procedura applicativa, facilmente eseguibile ed in grado di garantire un corretto svolgimento al fine di consentire anche la pianificazione degli interventi di prevenzione- protezione.

Al riguardo si raccomanda di considerare le Linee Guida ISPESL inerenti la valutazione del rischio biologico e le Linee Guida ISPESL sulla valutazione del rischio - igiene del lavoro - elaborate per i diversi comparti operativi (PMI, Lab. di Ricerca, Controllo e Didattici, S.S.N., etc.).

In esse viene illustrata una metodologia operativa che delinea in forma esplicativa un indirizzo attuativo dell'intero procedimento valutativo del rischio biologico e sono contenute le indicazioni tecniche per realizzare le idonee misure di sicurezza che ne

Agenti emergenti e riemergenti

- **Virus Ebola**
- **Virus Marburg**
- **Virus Lassa**
- **Bacillus Anthracis**
- **Klesbiella KPC**
- **Ag. responsabile SARS**
- **Virus Influenza Aviaria**
- **Mycobacterium Tuberculosis**
- **HCV, HBV**

MODALITA' DI SELEZIONE DEGLI INTERVENTI AGENTI BIOLOGICI – AGENTI CHIMICI



Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e reale salvaguardia del lavoratore, devono essere realizzati e selezionati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti biologici e degli agenti chimici connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro che si identificano come sorgenti di rischio.

Bisogna considerare con attenzione quanto riportato nell'Art. 15 comma 1 lettera c) del D.Lgs. 81/2008, ***“eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo “nell’ Art. 18 comma 1 lettera z) “ il datore di lavoro aggiorna le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione.***

Tale principio è ribadito da una recente **sentenza della Suprema Corte di Cassazione**, la n. 12863 del 29 – 12 – '98, che ha sancito ancora una volta il principio della “fattibilità tecnologica” per la tutela della salute di un lavoratore.

- **numero di ricambi d'aria** - ≥ 15 ric/h di aria esterna tali da ridurre la concentrazione degli agenti trasmissibili per via aerea.
- **sistemi filtranti conformi alla EN 1822** - verificarne la conformità al momento dell'installazione e dopo determinati tempi di impiego.

**LABORATORI BL3 - realizzabili anche
come unità mobili (unità mobili
facilmente posizionabili):ESAMINARE
TUTTE LE CERTIFICAZIONI DI
CONFORMITA'**

- cappe flusso laminare (certificazione EN 12469)**
- Isolatori (certificazione ISO 14644-7, ISO 10648-2)**
- Autoclavi**

INTERVENTI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO



Nell'ambito della tutela della salute da agenti biologici in un ambiente di lavoro è doveroso considerare tra gli importanti interventi di **prevenzione – protezione di tipo collettivo**:

Le procedure di disinfezione,
che esercitano un ruolo di
preminenza nell'ambito delle
misure di prevenzione -
protezione di tipo collettivo.

- **D.Lgs 81 /2008 e s.m.i.**

(Attuazione Direttive CE inerenti gestione dei rischi in igiene e sicurezza nell'esercizio delle attività lavorative) - **Titolo X** (Prevenzione da Agenti Biologici)

- **D.Lgs 46/97 e s.m.i.**

(Attuazione Direttiva 93/42/CE e Direttiva 2007/47/CE e s.m.i., inerenti i dispositivi medici)

- ***D-Lgs 81/2008 - articolo 274 - Misure specifiche per strutture sanitarie e veterinarie***

- 1. Il datore di lavoro, nelle strutture sanitarie e veterinarie, in sede di valutazione dei rischi, presta particolare attenzione alla possibile presenza di agenti biologici nell'organismo dei pazienti o degli animali e nei relativi campioni e residui e al rischio che tale presenza comporta in relazione al tipo di attività svolta.
- 2. In relazione ai risultati della valutazione, il datore di lavoro **definisce e provvede a che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare** ed eliminare senza rischi per l'operatore e per la comunità, i materiali ed i rifiuti contaminati.

La **procedura di decontaminazione - disinfezione**, una delle misure di sicurezza più importanti sotto il profilo della tutela della salute, è parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici (decontaminazione - disinfezione di apparecchiature e dispositivi, decontaminazione - disinfezione ambientale, di componenti, di strumenti ed impianti di varia tipologia, ecc.).

Una **procedura di disinfezione** si considera **idonea** al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

- Si devono impiegare **sostanze, composti, formulazioni** che possiedono **l'attività richiesta** considerando anche i necessari **tempi di contatto**, i **diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti** nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci clorexidina, ammoniaci quaternari, iodofori, etc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto).
- Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le **caratteristiche di tossicità** per i soggetti esposti in **relazione alle concentrazioni di impiego** (ad es. formaldeide, glicossale, gluteraldeide, etc...).

SCELTA DEI PRINCIPI ATTIVI O DELLE FORMULAZIONI PER DISINFEZIONE



Esame della documentazione tecnico - scientifica
Conformità alle norme tecniche di settore:

- **Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante**
EN 1040, 1999
- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti**
EN13727, 2003
- **Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività' nei confronti di poliovirus e adenovirus**
EN 14476, 2005

- **Valutazione dell'attività sporicida di base**

EN 14347, 2005.

- **Attività fungicida test quantitativo in sospensione**
EN13624, 2003

- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti** **EN14348, 2005**

- **Valutazione dell'attività battericida e fungicida di formulazioni ad azione disinfettante, test di superficie**
EN13697, 2001.

- **D.lgs 46/97 e s.m.i. - art. 4**
- *(Requisiti essenziali)*
- **1.** I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'Allegato I in considerazione della loro destinazione.
- **Allegato I - I. REQUISITI GENERALI**
- **2.** Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

- **ART. 6**
- *(Rinvio alle norme tecniche)*
- **1.** Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle **norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono.**
- **2.** I riferimenti alle norme tecniche nazionali che recepiscono le norme tecniche armonizzate comunitarie sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

UNITA' MOBILI DI ISOLAMENTO INAIL



MOBILE ISOLATION ROOMS



MEDICAL FILTRATION SYSTEMS



ISOLATION/CLEAN STRETCHERS



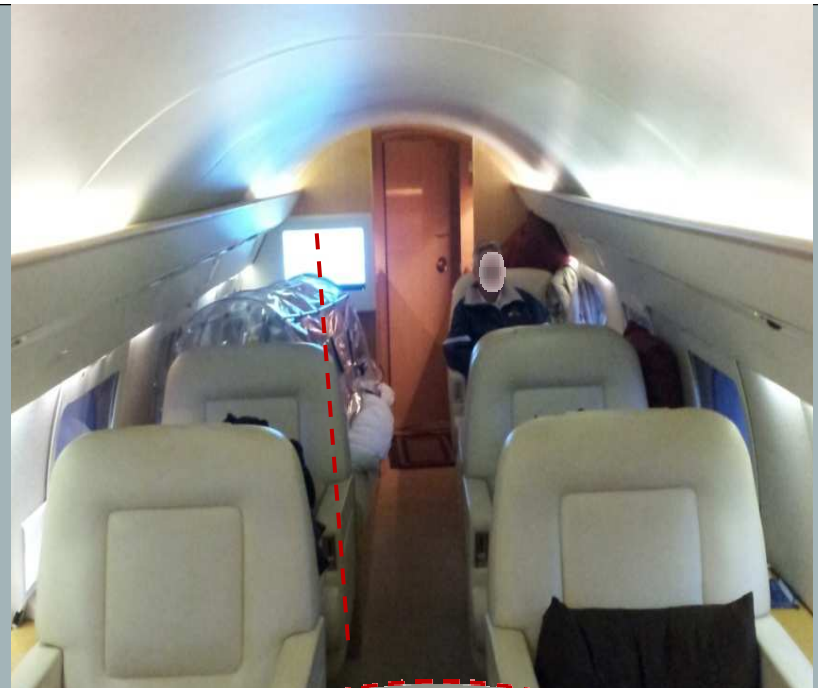
MOBILE CLEAN ROOMS



DPC



**Avio e Eli
Imbarco**



Principali componenti

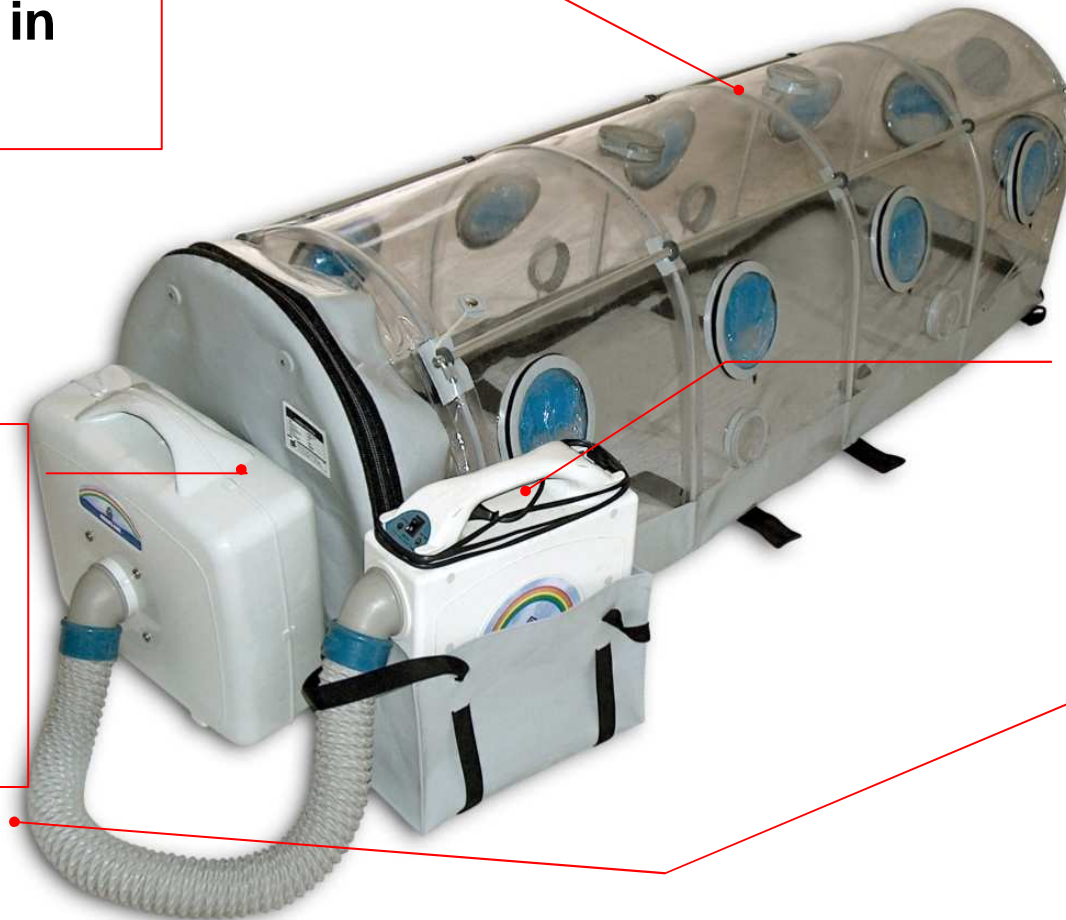
INAIL

**Camera in
pvc**

**Filtro
assoluto
EN 1822
AF 36**

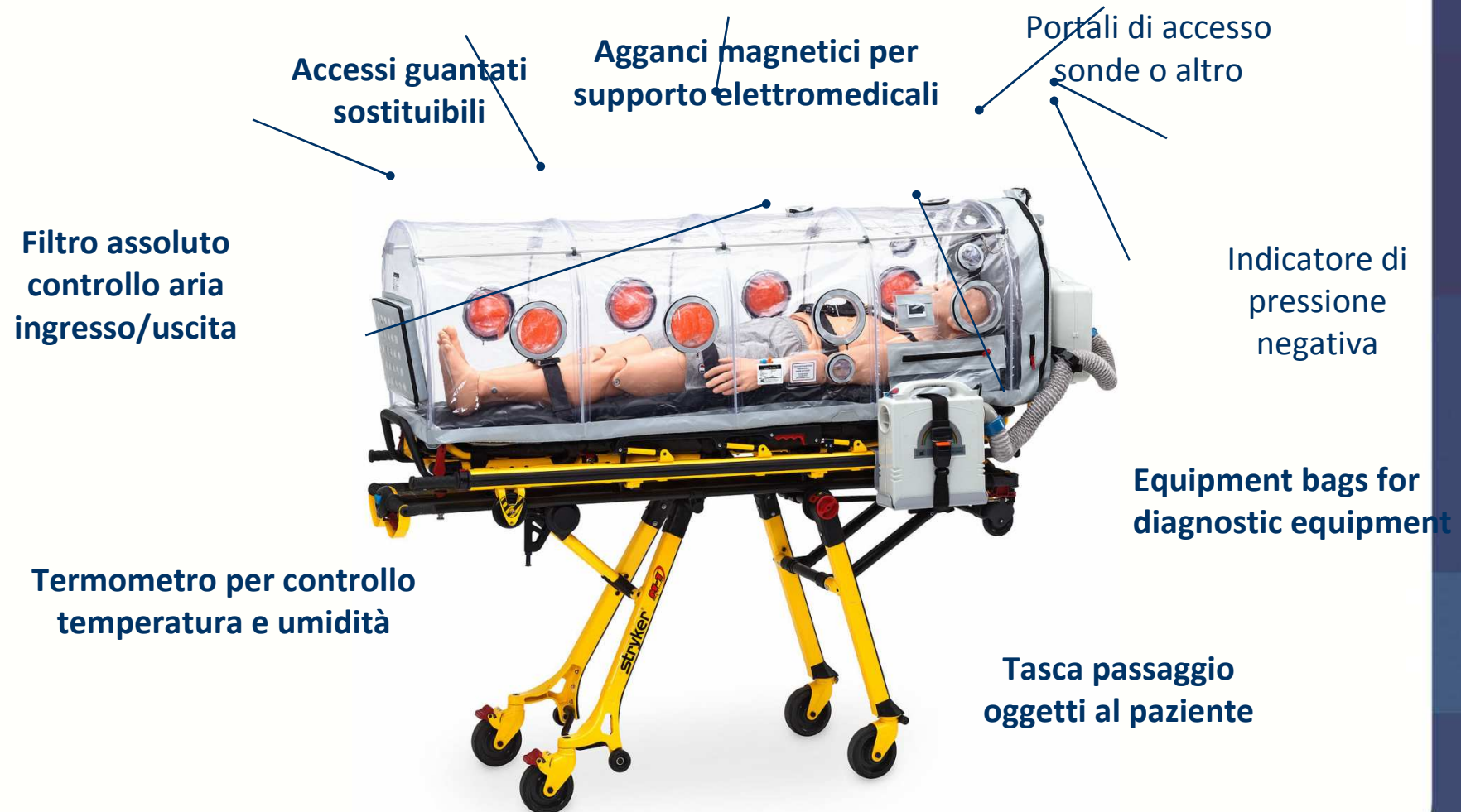
**Ventilatore
LB 36
36 m³/h**

**Tubo
corrugato**



Controllo operazioni su pazienti

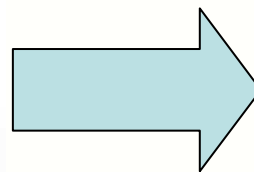
INAIL



Dalla barella alla camera d'isolamento



Trasporto Aereo/Elicottero/Ambulanza



Gestione caso in Ospedale/ Area dedicata





Unità mobili per l'osservazione e il trattamento

INA I L



Unità Mobili ad Alto Isolamento rapidamente dispiegabile e stand alone

Può trovare impiego in situazioni nelle quali le possibilità di isolamento siano tecnicamente limitate e, di conseguenza, risultino assenti garanzie di sicurezza per gli operatori e la collettività.

Soluzioni:

Fornisce una proposta di soluzione al problema che potrebbe investire le nostre strutture di ricovero e cura e proteggerle dall'affiorare di eventi biologici critici.

Adattabilità:

E' re-impiegabile presso altre aree interessate, (porto o aeroporto) oppure presso strutture modulari campali ad uso ospedale da campo (canali sanitari).

E' ALLESTIBILE SUL POSTO DELL'EVENTO

L'unità può essere portata sul posto

- ubicata dove ritenuto più idoneo da parte dell'operatore, eventualmente usata per effettuare l'isolamento per triage in attesa di informazioni sull'agente o di trasporto in centro di riferimento;**
- oppure come area per la manipolazione dei campioni biologici del paziente in sicurezza.**

Componenti principali

INA I L

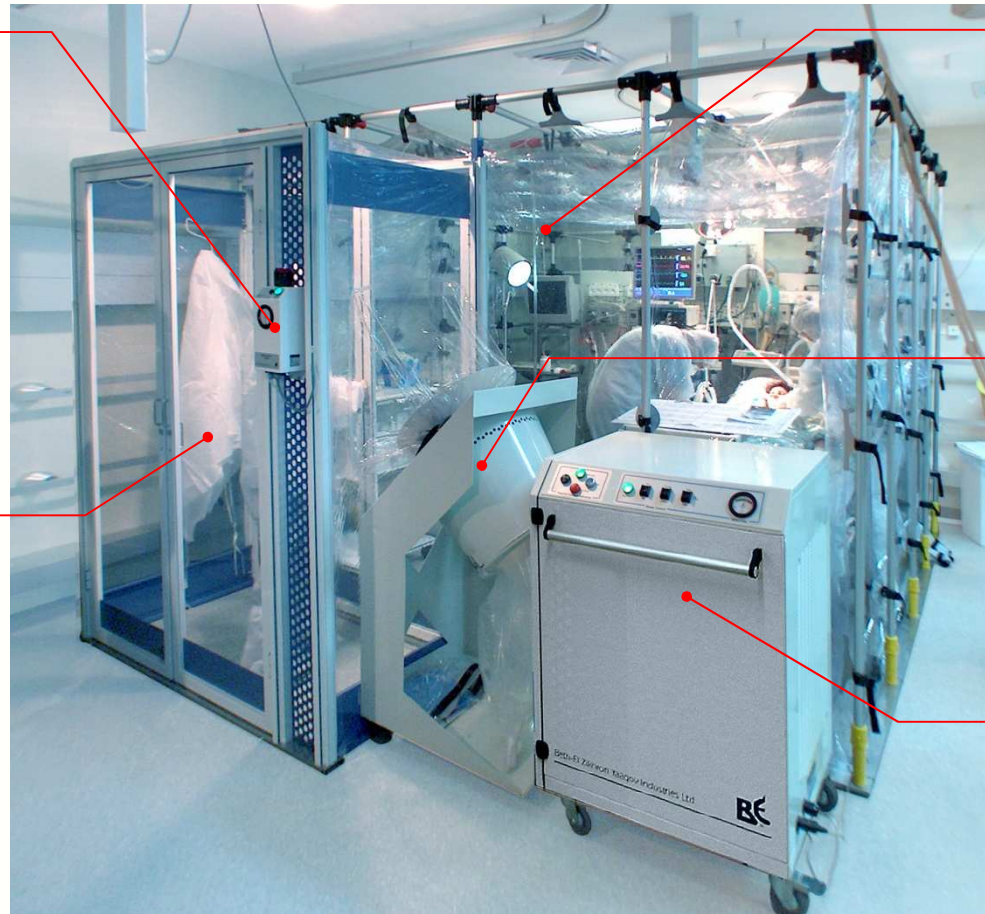
Indicatore
Pressione

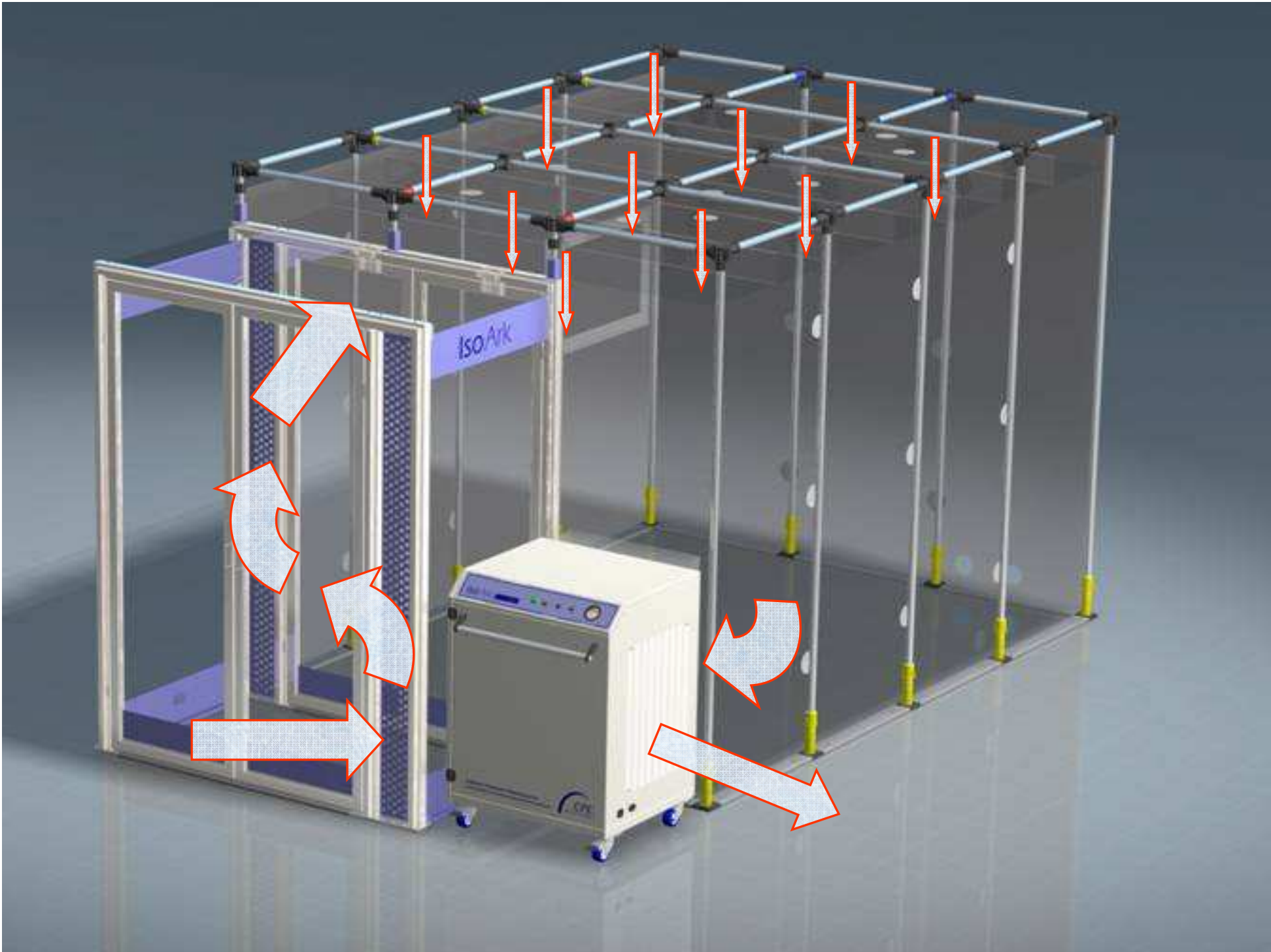
Camera

Precamera

Cesto
portarifiu
ti

Unità
filtrazione





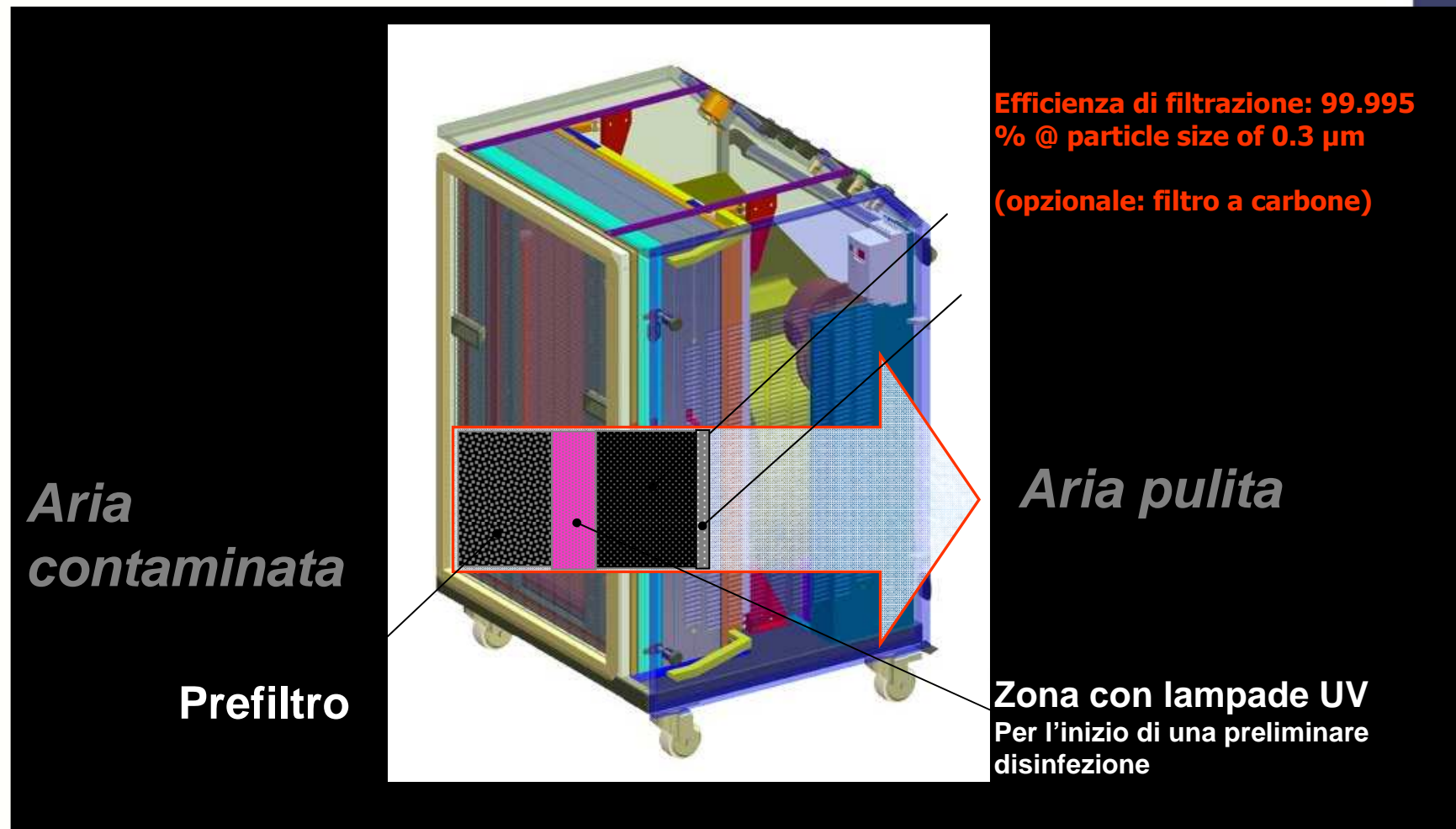
Scambi aria per ora (ACH)



Airflow mode:	High	Middle	Low
[m ³ /h]	2200	1400	1000
	[ACH]	[ACH]	[ACH]
airlock	728	463	331
60 x 90	249	158	113
90 x 90	169	108	77
90 x 120	129	82	58
120 x 120	97	62	44
120 x 150	78	50	36

Unità di filtrazione, sistema di funzionamento

INA I L





Sistemi per decontaminare



Sistemi di decontaminazione/detossificazione PSDS 1,5

NATO STOCK NUMBER

- Utilizza in monodosi pronte all'uso
- Pressione massima: 6 bar
- Capacità del serbatoio: 1,5 litri (acqua +)
- Resistente agli acidi e ad altri prodotti chimici aggressivi (STANAG 4360)
- Utilizzabile da -32°C a 55°C
- Rendimento (area trattata): 8-12 m²
- In uso alle Forze Armate Italiane ed al
Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco



PSDS 1,5 MIL

Per uso di fanteria con borsa di trasporto e decontaminante



PSDS 1,5 MIL

Per impiego su veicoli, con staffa di montaggio e decontaminante

Sistemi di decontaminazione/detossificazione PSDS 10 MIL

NATO STOCK NUMBER

- Utilizza in monodosi pronte all'uso
- Manometro per il controllo della pressione
- Capacità serbatoio: 10 litri (acqua +
- Pressione di lavoro: 6 kg cm²
- Peso: 5 kg (senza soluzione acqua/decontaminante)
- Rendimento (area trattata): 60 m²
- In uso alle Forze Armate Italiane ed al Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco



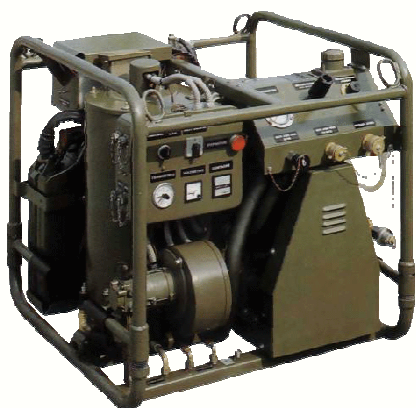
PSDS/10 MIL



KIT PSDS/10 MIL

Sistemi di decontaminazione/detossificazione SANIJET C.921

NATO STOCK NUMBER



- Robusta struttura in acciaio INOX
- Leggero e facilmente trasportabile
- Motore compatibile con diversi carburanti: **Diesel/JP8/Kerosene**
- Può funzionare con diversi decontaminanti liquidi o solidi. Può funzionare con due diversi decontaminanti liquidi simultaneamente in diverse percentuali
- Pompa ad Alta Pressione a 3 pistoni in **ceramica e titanio**
- **Tre sistemi di avviamento**(Batteria/manuale/fonte esterna)
- Possibilità di utilizzare più di una lancia contemporaneamente
- Capace di operare in condizioni climatiche estreme A1, A2 e C (STANAG 4370) e ad elevate altitudini
- In uso alle Forze Armate Italiane ed al Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco



DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

INAIL

Ogni DPI da agenti biologici deve:

- Essere scelto, previa **valutazione del rischio**, in considerazione della specifica attività espletata;
- Possedere la caratteristica fondamentale di **tutelare l'operatore** dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.
- La scelta dei DPI in genere è effettuata, per il Datore di lavoro, dal **RSPP** della struttura, sentiti gli RLS e tenuto conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente.



I **DPI** che, più frequentemente, si devono rendere disponibili per le emergenze sanitarie comprendono:

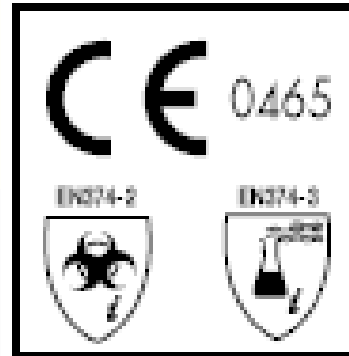
- **GUANTI**
- **INDUMENTI DI PROTEZIONE**
- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE;**
- **SISTEMI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZI DI LIQUIDI BIOLOGICI E DA ALTRO MATERIALE SIMILARE.**

DPI - GUANTI

INAIL

Per il Produttore, è necessario che l'Organismo Notificato emetta una certificazione CE di Tipo, che:

- attesti la marcatura CE come DPI;
- attesti il possesso dei requisiti prescritti dalla Norma tecnica EN 374 per la "protezione da microrganismi";
- dichiarare che il DPI è in III categoria.



DPI - GUANTI

I guanti possono essere costituiti da **materiale di diversa tipologia** quale ad es. lattice, nitrile ecc. e sono disponibili anche sterili, per la chirurgia.

Sono anche disponibili **guanti realizzati con una formulazione di disinfezione immessa nella matrice polimerica** che:

- **abbattono** considerevolmente la concentrazione dell'agente infettivo in caso di lacerazione (circa 80%);
- **garantiscono** una migliore tutela della salute, si devono rendere disponibili per gli operatori che necessitano di un'ottimizzazione di tale misura di protezione.



DPI - GUANTI

INAIL



INDUMENTI DI PROTEZIONE

INAIL

Attualmente sono disponibili nella foggia di *tuta* e di *camice*. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare.

Essi devono possedere le seguenti caratteristiche :

- una **certificazione CE** per la protezione da agenti biologici, ai sensi della Direttiva 686/89 CE o D.lgs 475/92;
- essere classificati in **III categoria** ;
- avere la conformità alla **EN 14126**

(deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, attestante la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla UNI EN 14126).



Questi indumenti, costituiti da più parti, devono:

- **essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro;**
- **per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura.**

Prima dell'uscita della norma tecnica EN 14126, le caratteristiche di tali indumenti di protezione e le relative modalità di scelta e di gestione, erano state illustrate nelle "Linee Guida per la scelta e l'impiego di indumenti per la protezione da agenti biologici" dell'ISPESL.

INDUMENTI DI PROTEZIONE

INAIL



Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e devono avere caratteristiche di protezione adeguate.

Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane il rischio di esposizione agli agenti biologici.

Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche.

Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione.

Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione oppure le modalità per un corretto smaltimento.

L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

**D.Lgs 475/92 (Direttiva 686/89 CE) e D.Lgs 81/2008]
(maschera a pieno facciale o semimaschera)**



E' necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" valutando attentamente una documentazione tecnico - scientifica che attesti tale requisito di protezione.

Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, per tutelare l'operatore potenzialmente esposto è necessario far indossare allo stesso un DPI monouso denominato facciale filtrante) in possesso di una certificazione CE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

D.Lgs 475/92 (Direttiva 686/89 CE) e D.Lgs 81/2008]
(maschera a pieno facciale o semimaschera)

INAIL

Sono disponibili **facciali filtranti delle vie respiratorie e filtri** che hanno ottenuto dall'Organismo Notificato per il Produttore, la certificazione CE per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3, ai sensi della Direttiva 54/2000 CE e la conformità alla EN 149 come DPI in III categoria secondo la Direttiva 686/89 CE (D.Lgs 475/92).



Nell'esercizio di attività in cui si valuta che possa esserci solo una potenziale esposizione ad agenti del gruppo 2- 3 si possono ritenere appropriate le seguenti indicazioni:

- per la protezione da agenti biologici l'operatore deve indossare il **DPI monouso (facciale filtrante)**, preferibilmente munito di valvola di espirazione e certificato sulla base dei requisiti legislativi e tecnici richiesti dalla vigente normativa;
- I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.



Nel caso di esercizio di attività per le quali si valuta che possa esserci un'esposizione ad agenti patogeni trasmissibili per via aerea si possono ritenere appropriate le seguenti indicazioni:

- *si raccomanda l'impiego della **maschera a pieno facciale** o **semimaschera** con il filtro specifico di protezione (certificazione CE per agenti infettivi)*
- *Nell'eventualità di esposizione ad agenti del gruppo 4, trasmissibili per via aerea, si raccomanda l'impiego di un **autorespiratore**, idoneamente certificato.*



**Semimaschera
riutilizzabile**



**Maschera a
pieno facciale**



**Facciale filtrante monouso
con o senza valvola di
espirazione**

Maschera a pieno facciale



SISTEMI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZII DI LIQUIDI BIOLOGICI E DA ALTRO MATERIALE SIMILARE (del tipo a visiera od equivalente)

INAIL

- Devono possedere la certificazione **CE di Tipo** emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore per attestarne i requisiti di un DPI per la "protezione da spruzzi di liquidi" in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica **EN 166**, a tal fine elaborata.
- Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione CE evidenzi la classificazione in III cat. e la protezione da agenti biologici questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.



AREE DI CONTENIMENTO PER AGENTI CHIMICI - LABORATORI UFA

Un argomento di attuale rilievo in sanità nell'ambito dei fattori di rischio da agenti chimici è costituito dalla **preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali**.

Al riguardo la legislazione di riferimento è il **D.Lgs. 81/08** con particolare riferimento a quanto riportato al **Titolo IX "SOSTANZE PERICOLOSE"**, per quanto concerne le indicazioni tecniche di attuazione degli adempimenti legislativi vedesi il documento **tecnico elaborato dall'ISPESL "LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTITUMORALI"**(maggio 2010 – www.ispesl.it)

Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA**

**RACCOMANDAZIONE PER LA
PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN
TERAPIA CON FARMACI
ANTINEOPLASTICI**

- **Raccomandazione n. 14, ottobre 2012**

- **Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:**
-
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
-

- **b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.** E' necessario che l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte ad una Unità centralizzata allocata preferibilmente nella Farmacia ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi. **La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate. Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità.**

- Qualora non sussistano le condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale, economico tali da garantire la completa sicurezza nell'allestimento di un basso numero di preparazioni, le Strutture sanitarie devono convenzionarsi con le Aziende sanitarie pubbliche che dispongono della centralizzazione e che sono in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII e DM 3/12/08). I laboratori che preparano le chemioterapie devono certificare il possesso di tutti i requisiti previsti per la centralizzazione dei farmaci antineoplastici.

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e reale salvaguardia del lavoratore, devono essere realizzati e selezionati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti chimici e degli agenti biologici connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro che si identificano come sorgenti di rischio.

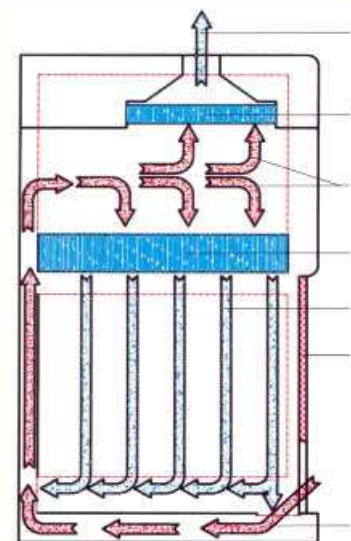
Bisogna considerare con attenzione quanto riportato nell'**Art. 15 comma 1 lettera c) del D.Lgs. 81/2008**, *“eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo “nell’ Art. 18 comma 1 lettera z) “ il datore di lavoro aggiorna le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione.*

La **preparazione di farmaci antitumorali** deve essere effettuata in un ambiente, denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione.

L'accesso a tale ambiente, consentito solo al personale autorizzato, avviene mediante **“zona filtro”**.

L'UFA è dotato di un **sistema di ventilazione e condizionamento** in grado di abbattere quanto più possibile la concentrazione in aria dei predetti composti, i.e. almeno 6 ricambi di aria primaria ogni ora, intesi come ricambi efficaci (calcolati con **“recovery time”**);

L'operatore deve eseguire la suddetta preparazione sotto **cappa a flusso laminare verticale**, la quale, nell'ambito della U.E, deve essere realizzata ed installata in conformità alla **norma tecnica DIN 12980** (copia della certificazione rilasciata al produttore), così da consentire un'appropriata tutela del personale.



La cappa a flusso laminare verticale richiede una **manutenzione-verifica dell'efficienza**, in rispondenza di quanto previsto dalla stessa norma (negli Stati Uniti è utilizzata la norma NSF Standard 49 dell'Organismo Federale di certificazione - National Sanitation Foundation, che utilizza requisiti tecnici pressoché identici);



Nel caso in cui la struttura avesse difficoltà a realizzare

la canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa, è attualmente disponibile una nuova generazione di isolatori, meno ingombranti e più ergonomici, che possono fare a meno della canalizzazione verso l'esterno dell'aria espulsa. In tal caso le verifiche periodiche delle apparecchiature devono essere eseguite con cadenza di almeno 4 mesi. E' necessario verificare che siano certificati in conformità alle norme tecniche ISO EN 14644-7:2004, a garanzia dell'idoneità del "sistema chiuso". Verificare, inoltre, se disponibile una valutazione da parte di un organismo nazionale competente in materia che qualifichi l'apparecchiatura come idonea misura di sicurezza ai sensi della vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 e s.m.i..

I 6 ricambi d'aria/h sono da realizzare anche negli ambienti adibiti solo a somministrazione, qualora si determini la necessità per intensa attività terapeutica e per impossibilità di evitare la formazione di concentrazione in aria dei farmaci antiblastici. A riguardo si richiama, inoltre, quanto evidenziato nella

E' necessario verificare che gli isolatori siano certificati a garanzia dell'idoneità del "sistema chiuso" e/o che, un organismo nazionale competente in materia, qualifichi l'apparecchiatura come misura di sicurezza per tale impiego ai sensi della vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009 e s.m.i. (si consideri, tra l'altro, che l'art. 235, comma 2 di tale normativa indica l'adozione di sistemi chiusi per la protezione dei lavoratori addetti alla manipolazione di sostanze chimiche cancerogene o mutagene);

SISTEMA CHIUSO PER PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

- **E' necessario impiegare sistemi definibili "chiusi" per il trasferimento dei farmaci (in fase di preparazione e di somministrazione), in relazione ai disposti Art.15 e Art.18 ex D.Lgs 81/2008 e s.m.i. (al riguardo si consideri, tra l'altro, che l'art. 235, comma 2 di tale normativa indica l'adozione di sistemi chiusi per la protezione dei lavoratori addetti alla manipolazione di sostanze chimiche cancerogene o mutagene); vedasi al riguardo recente definizione NIOSH "SISTEMA CHE IMPEDISCE MECCANICAMENTE SCAMBI CON L'ESTERNO".**
-
- **E' competenza della Farmacia Ospedaliera esaminare la documentazione tecnico-scientifica e relativa certificazione/conformità, in consultazione con le altre figure del management aziendale (Datore di lavoro, Direttore sanitario, Direttore medico di Presidio, RSPP), al fine di selezionare i dispositivi idonei.**
-

INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI



Nel caso in cui la struttura sia nell'impossibilità materiale, documentata, di poter destinare un'area idonea per la realizzazione dell'UFA, è possibile impiegare un "laboratorio modulare-shelterizzato", che è in grado di garantire i medesimi requisiti tecnologici e funzionali di prevenzione/protezione e che, tra l'altro, successivamente potrebbe essere destinato anche ad utilizzo di tipo diverso.

Si sottolinea che è necessario esaminare attentamente tutta la relativa **documentazione tecnica**, specie per verificare l'esistenza di certificazioni che attestino l'idoneità dei requisiti tecnologici e funzionali.



Il laboratorio è considerato appropriato se un **organismo nazionale competente in materia lo avrà qualificato** come insieme di misure di sicurezza conformi a quanto disposto dalla vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009 e s.m.i.;

INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI



Relativamente all'operazione di ricostituzione dei farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, in attesa di poter adottare i sistemi chiusi, deve essere fatta utilizzando **siringhe con attacco "Luer Lock"** e dispositivi che consentano di effettuare la preparazione in condizioni di isopressione, tramite l'impiego di filtri idrofobici da $0,22 \mu\text{m}$ di porosità.

Nel caso sia necessario impiegare composti già contenuti in forma di soluti nelle fiale, non essendo possibile adottare una soluzione alternativa, la **manovra di apertura delle fiale** deve avvenire dopo che è stato attentamente verificato che, nella parte superiore della fiala, non è rimasto del liquido.

Per tale operazione è opportuno collocarsi sotto la **cappa a flusso laminare e indossare gli appropriati DPI** (V. requisiti corrispondenti, nella parte successiva). Per la somministrazione del farmaco è conveniente utilizzare appropriati deflussori, che consentono l'espletamento di tale operazione in sicurezza;



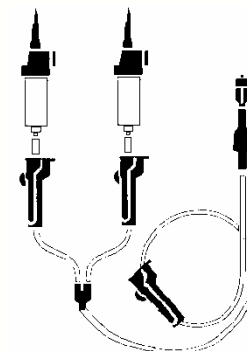
INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI



Per una somministrazione in sicurezza del farmaco è necessario ridurre, per quanto tecnicamente possibile, lo spandimento accidentale.

Al riguardo, sono disponibili sistemi infusionali costituiti da deflussori a più vie con regolatori di flusso, valvole unidirezionali antireflusso.

Questi dispositivi di sicurezza facilitano l'immissione del farmaco (o dei farmaci), evitando una situazione di "blocco" del sistema infusionale con conseguente attivazione di manovre che potrebbero provocare la dispersione accidentale del preparato;



•Ai fini della sicurezza, inoltre, devono essere disponibili degli appositi contenitori atti a contenere in modo appropriato i materiali contaminati e ad evitare un'esposizione accidentale del lavoratore. I contenitori devono essere realizzati in modo da agevolare l'introduzione dei materiali contaminati e devono essere muniti di una chiusura di tipo irreversibile.

•Per una idonea tutela dell'operatore, si considerano appropriati i contenitori per taglienti o similari, certificati secondo la norma tecnica BS 7320 oppure secondo altre norme tecniche che, tuttavia, contemplano specifiche tecniche costruttive equivalenti capaci di garantire la resistenza all'impatto da caduta verticale, la resistenza ai danni da rovesciamento e la resistenza alle perdite dopo rovesciamento.



DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) - GUANTI



I guanti di protezione devono essere classificati come DPI, possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 420 - EN 374 relative ai criteri di base per i guanti di protezione, nonché alla protezione da agenti chimici. Tali dispositivi devono essere provvisti di copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante, al fine di attestarne l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati. La documentazione deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antiblastici e, nei test previsti dalla suddetta norma tecnica, è necessario utilizzare almeno 4 - 5 sostanze scelte tra quelle presenti nell'elenco che segue e che contiene i composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

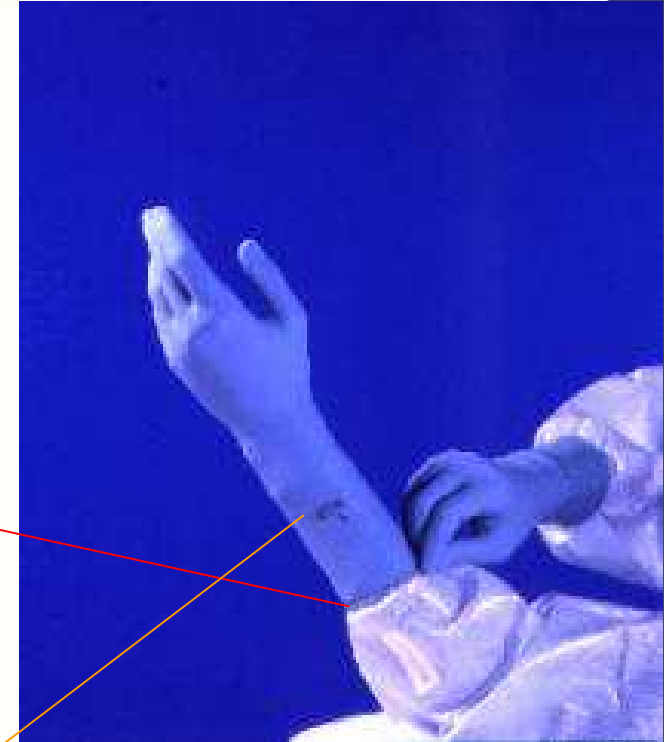
- metotrexate
- ciclofosfamide
- fluorouracile
- vincristina solfato
- daunorubicina
- adriamicina cloridrato
- doxorubicina,

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) PER ANTIBLASTICI: GUANTI

INAIL

In ragione del ciclo lavorativo classe di protezione ≥ 3 ; per consentire un'appropriata manipolazione è opportuno considerare lo spessore differenziale del guanto di protezione e la foggia anatomica (di rilievo per l'idoneo impiego del DPI ai sensi del D.Lgs 475/'92); la lunghezza ≥ 27 cm, la marcatura posizionata sul dispositivo (in base a quanto evidenziato dal Ministero delle Attività Produttive - secondo quanto enunciato al comma 3, dell'art. 8, del D.Lgs 10/97 - ribadendo che "la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI").

Il Decreto precisa anche che, se ciò dovesse risultare impossibile per le caratteristiche del prodotto, "la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.")



DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI): INDUMENTI DI PROTEZIONE

INAIL

Gli indumenti di protezione devono essere classificati quali DPI e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la UNI EN 17491 - 4: 2008, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005, la EN ISO 13982-1/2:2005 (nel caso di una tuta) ed essere classificati in categoria III (ai sensi della direttiva 686/89 CE - D. Lgs 475 del 4/12/92).

Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, per attestarne l'adeguatezza protettiva rispetto ai rischi di esposizione ad antiblastici, gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante.

La documentazione deve poter evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti vengano eseguiti con l'impiego di almeno 4 - 5 sostanze individuate nel seguente elenco, individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- metotrexate
- ciclofosfamide
- fluorouracile
- vincristina solfato
- daunorubicina
- adriamicina cloridrato
- Doxorubicina.



CE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI): DPI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZI DI LIQUIDI E/O ALTRO MATERIALE SIMILARE



I dispositivi per la protezione del volto devono essere classificati quali DPI del tipo a visiera, o equivalente, e devono avere una marcatura CE, in ottemperanza alla norma tecnica EN 166 “protezione da gocce e spruzzi di liquidi”.

Si sottolinea, inoltre, l’esigenza per tutti i DPI di una corretta manutenzione nonché di un’appropriata procedura igienico-sanitaria e di disinfezione nel caso di dispositivi non monouso. In quest’ultimo caso, infine, si raccomanda di rendere disponibile, per ciascun operatore, un dispositivo di protezione “personale”.

Nel caso di dispersioni accidentali, gli operatori devono avere a disposizione dei “kit emergenza”, che dovranno contenere tutti i DPI necessari per tale evenienza.



Grazie per ...
... la gentile attenzione