



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Settore Ricerca

**Dipartimento Innovazioni
Tecnologiche**

La Normativa Vigente per la tutela della salute e la gestione del rischio chimico in ambiente sanitario - ospedaliero

**Palazzo Caracciolo
Napoli 26 febbraio 2016**

Roberto Lombardi

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

D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 Agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)

D.Lgs 3 agosto 2009, n. 106 (Disposizione integrativa e correttiva del D.Lgs 9 Aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)

- **TITOLO IX: SOSTANZE PERICOLOSE**

Capo I – Protezione da agenti chimici

Artt. 221-232; Allegati: XXXVIII, XXXIX, XL, XLI

Allegato XXXVIII: Valori limite di esposizione professionale

Allegato XXXIX: Valori limite biologici obbligatori e procedure di sorveglianza sanitaria

Allegato XL: Divieti

Allegato XLI: Sostanze pericolose – metodiche standardizzate di misurazione

Capo II - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni

Artt. 233-245; Allegati: XLII, XLIII

Allegato XLII: Elenco di sostanze, preparati e processi

Allegato XLIII: Valori limite di esposizione professionale

Capo III – Protezione dei rischi connessi all'esposizione all'amianto

Artt. 246-261 e nessun allegato

Capo IV – “Sanzioni”

Artt. 262-264-bis

Capo I: Art. 221 “Campo di applicazione” (1/3)

1. Il presente capo determina i **requisiti minimi per la protezione dei lavoratori** contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare...

...dagli effetti di **agenti chimici** presenti sul luogo di lavoro

...o come risultato di ogni **attività** lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici.

Capo I: Art. 221 "Campo di applicazione" (2/3)

2. I requisiti individuati dal presente capo si applicano a

tutti gli agenti chimici pericolosi che sono presenti sul luogo di lavoro...

...fatte salve
le disposizioni relative agli agenti chimici per i quali valgono provvedimenti di **protezione radiologica** regolamentati dal decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 230, e successive **modificazioni**

Capo I: “Art. 222 Definizioni” (4/5)

d) **valore limite di esposizione professionale:** se non diversamente specificato, il limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona di respirazione di un lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento; un primo elenco di tali valori e' riportato nell'allegato XXXVIII

Capo I: "Art. 222 Definizioni" (5/5)

- e) **valore limite biologico**: il limite della concentrazione del relativo agente, di un suo metabolita, o di un indicatore di effetto, nell'appropriato mezzo biologico; un primo elenco di tali valori e' riportato nell'allegato XXXIX;
- f) **sorveglianza sanitaria**: la valutazione dello stato di salute del singolo lavoratore in funzione dell'esposizione ad agenti chimici sul luogo di lavoro;
- g) **pericolo**: la proprietà intrinseca di un agente chimico di poter produrre effetti nocivi;
- h) **rischio**: la probabilità che si raggiunga il potenziale nocivo nelle condizioni di utilizzazione o esposizione.

- **Articolo 224 - Misure e principi generali per la prevenzione dei rischi**
- 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, devono essere eliminati i rischi derivanti da agenti chimici pericolosi devono essere eliminati o ridotti al minimo mediante le seguenti misure:
 - a) progettazione e organizzazione dei sistemi di lavorazione sul luogo di lavoro;
 - b) fornitura di attrezzature idonee per il lavoro specifico e relative procedure di manutenzione adeguate;
 - c) riduzione al minimo del numero di lavoratori che sono o potrebbero essere esposti;
 - d) riduzione al minimo della durata e dell'intensità dell'esposizione;
 - e) misure igieniche adeguate;
 - f) riduzione al minimo della quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione;
 - g) metodi di lavoro appropriati comprese le disposizioni che garantiscono la sicurezza nella manipolazione, nell'immagazzinamento e nel trasporto sul luogo di lavoro di agenti chimici pericolosi nonché dei rifiuti che contengono detti agenti chimici

Articolo 225 - Misure specifiche di protezione e di prevenzione

- **1. Il datore di lavoro, sulla base dell'attività e della valutazione dei rischi di cui all'articolo 223, provvede affinché il rischio sia eliminato o ridotto mediante la sostituzione, qualora la natura dell'attività lo consenta, con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori. Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la sostituzione il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure da adottarsi nel seguente ordine di priorità:**
 - **a) progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;**
 - **b) appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;**
 - **c) misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;**
 - **d) sorveglianza sanitaria dei lavoratori a norma degli articoli 229 e 230.**

ESEMPIO DI RILIEVO NELLE STRUTTURE SANITARIE: LA GESTIONE DEL RISCHIO DA ANTIBLASTICI

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, ponendo particolare attenzione a quanto riportato al Titolo IX “SOSTANZE PERICOLOSE”, per quanto concerne le indicazioni tecniche di attuazione degli adempimenti legislativi vedesi il recente documento della SIFO “LINEE DI INDIRIZZO TECNICO: LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO A RISCHIO DI ESPOSIZIONE AI FARMACI ANTIBLASTICI “ (Ottobre 2015), che comprende le precedenti indicazioni dell'ISPESL “LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI”(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.

MODALITA' DI SELEZIONE DEGLI INTERVENTI

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.***

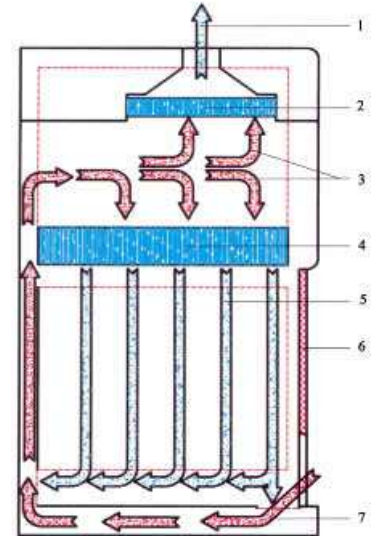
La **preparazione di farmaci antitumorali** deve essere effettuata in un ambiente, denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione.

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”**);

INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI

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 FUI XII,

INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI

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 μm 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;

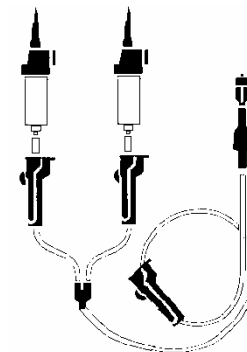


INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO PER ANTIBLASTICI

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

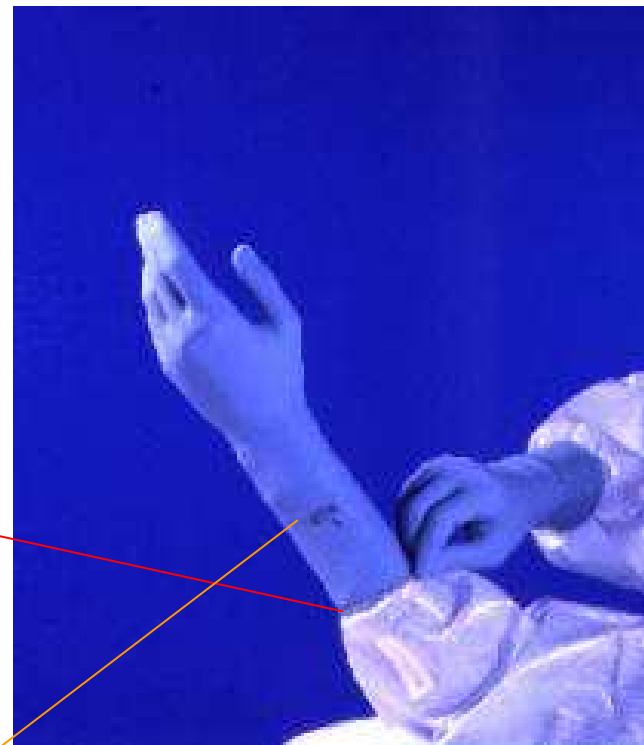
I guanti di protezione devono essere classificati come DPI, possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 420 - EN 374 relative ai criteri di base per i guanti di protezione, nonché alla protezione da agenti chimici. Tali dispositivi devono essere provvisti di copia di una documentazione 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

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

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.



LA GESTIONE DEL RISCHIO DA ANESTETICI

Alcuni gas anestetici, quale il protossido d'azoto (N₂O), presentano una maggiore tossicità rispetto ai liquidi volatili anestetici (ad esempio sevoflurano, desflurano, ecc.), pertanto evitarne per quanto possibile l'utilizzo e considerare per quanto attiene ai comparti operatori di nuova realizzazione), l'assenza di impianti di erogazione del protossido di azoto ad eccezione di particolari esigenze nell'ambito di tecniche chirurgiche e/o anestesiolgiche.

- **Nell'ambito della vigente Legislazione i.e. la Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 è al momento l'unica normativa. I valori di riferimento indicati dalla suddetta Circolare sono riferiti al protossido di azoto e corrispondono ai seguenti limiti tecnici (“..se si seguono norme di buona tecnica e adeguati controlli della organizzazione del lavoro”):-**
- **N₂O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989;**
- **- N₂O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie ristrutturate dopo il 1989.**
- **Nell'esposizione ad anestetici alogenati, la suddetta circolare si limita a “raccomandare” un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati.**

- **Nella stessa circolare si riportano le raccomandazioni [102] del N.I.O.S.H. (*National Institute for Occupational Safety and Health*) statunitense (1976) in merito ad alcuni valori di concentrazione di agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:**
 - **- N₂O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;**
 - **- N₂O = 50 ppm per le sale dentistiche;**
 - **- insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore "ceiling".**

- **E' opportuno precisare che le indicazioni del N.I.O.S.H., per quanto concerne alla raccomandazione sul valore limite indicato per “l'insieme degli anestetici alogenati”, sono da intendersi riferite a prodotti impiegati nel periodo storico suddetto, ovvero alotano (fluotano) ed enflurano (etran), attualmente non più utilizzati.**
- **Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono Sevoflurano e Desflurano per i quali non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico, né di conseguenza definiti i valori “limite di esposizione”. Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio *ALARA (As Low As Reasonably Achievable)*, ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (es. Sevoflurano e Desflurano), contenere i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili.**

INTERVENTI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO

Nell'ambito della tutela della salute da agenti chimici e 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 - 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.

INTERVENTI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO: La procedura di disinfezione

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.

INTERVENTI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO: La procedura di disinfezione

- 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, ammonici 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, gliossale, glutraldeide, 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

SCELTA DEI PRINCIPI ATTIVI O DELLE FORMULAZIONI PER DISINFEZIONE

- **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.

Grazie per ...
... la gentile attenzione

nativana@libero.it - Mobile +39 3381938056, Uff. 0694181466,