

ALLEGATO n.1

ANESTETICI. In Italia la Circolare n° 5 del 14/03/1989 del Ministero della Sanità rappresenta l'unica normativa che raccomanda il rispetto di un valore limite tecnico di concentrazione ambientale media per il protossido di azoto (N₂O) • 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 costruite o ristrutturate dopo il 1989.

La circolare inoltre "raccomanda" un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati. 18/10/2022. Nella stessa circolare si riportano le raccomandazioni del N.I.O.S.H. (National Institute for Occupational Safety and Health) statunitense in merito ad alcuni valori limite di esposizione ad 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. Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono sevoflurano e desflurano.

E' 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

Il D.P.R. del 14/01/97 fissa i seguenti valori in relazione alle caratteristiche igrotermiche della sala operatoria: • Temperatura interna invernale ed estiva: compresa tra 20 e 24 °C • Umidità relativa invernale ed estiva: 40 – 50 % • Ricambi di aria/ora (aria esterna senza ricircolo): $N \geq 15$ v/h è opportuno sottolineare l'importanza di un costante controllo dell'impianto di anestesia (tenuta dei giunti, degli snodi, dei collegamenti, etc.) edella periodicità delle manutenzioni al fine di garantire la corretta funzionalità dell'apparecchiatura così da prevenire eventuali perdite di gas medicali. 18/10/202247 Una corretta valutazione dell'esposizione professionale a gas anestetici, deve essere condotta mediante sopralluoghi effettuati nelle strutture sanitarie. Al fine di rendere agevole l'acquisizione completa delle informazioni necessarie alla verifica dell'adeguatezza delle strutture e delle procedure operative, a garanzia della tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari addetti all'utilizzo dei gas anestetici in sala operatoria, è possibile utilizzare una check-list riepilogativa

DISINFETTANTI (FORMALDEIDE) Gas velenoso incolore, facilmente solubile in acqua. Utilizzato in soluzione al 37% in acqua come antisettico, disinfettante, fissativo istologico e reagente chimico generico per applicazioni di laboratorio. La soluzione al 10% in acqua è detta formalina. Può essere presente nell'atmosfera, nel fumo degli incendi, negli scarichi delle automobili e nel fumo di sigaretta. Piccole quantità vengono prodotte dalla maggior parte degli organismi, compreso l'uomo.

Principali utilizzi in ambito sanitario • conservazione e trasporto di materiali biotici. • fissazione di tessuti in anatomia patologica. Perciò i lavoratori di obitori, ospedali, laboratori medici o altri luoghi che producono o utilizzano formaldeide possono essere esposti a livelli di formaldeide più elevati rispetto alla popolazione generale.

CLASSIFICAZIONE CLP: tossica se ingerita (H301) tossica a contatto con la pelle (H311) provoca gravi ustioni cutanee e danni agli occhi (H314) tossica se inalata (H331) può provocare il cancro (CARC 1B H350) sospettata di causare difetti genetici (H341) può provocare una reazione allergica cutanea (H317)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81 - TITOLO IX - SOSTANZE PERICOLOSE -CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI - SEZIONE II - OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO -Articolo 235 - Sostituzione e riduzione. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'ALLEGATO XLIII. In ogni

caso I lavoratori per i quali la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria e iscritti nel registro delle esposizioni. La sorveglianza sanitaria per la formaldeide è comunque necessaria in ordine non solo al suo potenziale cancerogeno, ma anche per i suoi effetti irritativi e sensibilizzanti, in applicazione dell'art. 229 del Dlgs 81/08.

DISINFETTANTI I disinfettanti comprendono un vasto gruppo di prodotti contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi in grado di distruggere, eliminare e rendere innocua l'azione di batteri, virus, spore e, in alcuni casi, alghe o altri microrganismi. Per tali caratteristiche sono comunemente utilizzati nel settore sanitario per la disinfezione di ambienti, superfici ed attrezzature di varia natura ed il loro impiego ha visto un notevole incremento a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia di COVID-19. In generale i disinfettanti vengono classificati in base alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare, i disinfettanti utilizzati nel settore sanitario possono essere distinti in: ♣ Prodotti per la disinfezione delle mani; ♣ Prodotti per la disinfezione di superfici dure; ♣ Prodotti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature. Un'altra possibile classificazione dei disinfettanti in ambito sanitario si basa sul grado di disinfezione: ♣ basso livello: efficace contro la maggior parte dei batteri, alcuni virus (virus incapsulati) e funghi; ♣ medio livello: efficace contro tutti i batteri, la maggior parte di virus e funghi; ♣ alto livello: efficace contro tutti i batteri, virus (incapsulati e non) e funghi. Informazioni sugli aspetti regolatori dei disinfettanti possono essere ottenute consultando i siti di: Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (<https://echa.europa.eu>), Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>) Federchimica (<https://www.federchimica.it>).

NORMATIVA DI RIFERIMENTO Normativa di riferimento essenziale e obblighi del datore di lavoro Tutti i prodotti che vantano un'azione disinfettante devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute. I prodotti disinfettanti per la cute e per le superfici possono essere immessi sul mercato come presidi medico chirurgici (PMC) ai sensi del DPR 392/98 oppure come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) N.528/2012 (di seguito BPR). La lista delle sostanze attive in revisione o approvate ai sensi del BPR è consultabile alla pagina: <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances> Una diversa normativa di riferimento si applica invece ai prodotti utilizzati per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature che sono considerati essi stessi dispositivi medici e come tali regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE . I disinfettanti autorizzati come dispositivi medici non dovrebbero mai essere utilizzati per la disinfezione delle superfici.

FARMACI PERICOLOSI E CITOTOSSICI RIENTRANTI NELLA NUOVA CATEGORIA CMR Il NIOSH ha definito farmaci pericolosi quelli che possono causare genotossicità, carcinogenicità, teratogenicità/sterilità e grave tossicità d'organo a basse dosi, disordini dello sviluppo e tossicità riproduttiva. Le liste di farmaci pericolosi, pur non avendo un carattere di obbligatorietà per i datori di lavoro, rappresentano una linea guida per garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro. I farmaci che soddisfano la definizione NIOSH di farmaco pericoloso contengono nel foglietto illustrativo istruzioni per la manipolazione sicura e sono classificati dal National Toxicology Program (NTP) come "noti per essere cancerogeni per l'uomo" o dall'International Agency for Research on Cancer (IARC) come "cancerogeni" o "probabilmente cancerogeni"; I chemioterapici antitumorali, gli antivirali, gli ormoni ed alcuni farmaci bioingegnerizzati (quali gli anticorpi monoclonali) rientrano nella definizione di farmaci pericolosi.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO I farmaci pericolosi devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX del D.Lgs 81/08, "Sostanze pericolose" che definisce agenti chimici pericolosi anche quegli agenti che pur non essendo classificabili come pericolosi ai sensi del CLP, comportano un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche -Decreto del Ministero della Sanità del 18 febbraio 1999 "Modificazioni del regime di fornitura dei medicinali antitumorali iniettabili" - Provvedimento del 5 agosto 1999, della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" - "Le Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (ISPESL, maggio 2010)-"Raccomandazione per

la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”, del Ministero della Salute (n°14, ottobre 2012), - documento della (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) “Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell’operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antineoplastici “ ottobre 2015); - Documento di Consenso “Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza”, frutto della collaborazione della SIFO con l’Associazione Italiana Infermieri dell’Area Oncologica (aprile 2017).

INFORMAZIONE E FORMAZIONE È necessario che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata se sono o possono essere esposti ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione, compresi quelli contenuti in determinati farmaci pericolosi. E’ necessario fare chiarezza sull’uso e sui rischi connessi alla manipolazione di tali farmaci pericolosi, e adottare misure per aiutare i datori di lavoro a identificarli. I datori di lavoro dovrebbero prestare particolare attenzione per garantire che l’obbligo di sostituire tali farmaci non vada a scapito della salute dei pazienti. Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione fornirà orientamenti, anche in tema di formazione, protocolli, sorveglianza e monitoraggio, per proteggere i lavoratori dall’esposizione a farmaci pericolosi. Tali orientamenti e norme sono pubblicati sul sito web dell’EU-OSHA e diffusi in tutti gli Stati membri dalle autorità competenti interessate Entro il 5 aprile 2025, la Commissione elabora una definizione e stila un elenco indicativo dei farmaci pericolosi o delle sostanze che li contengono conformemente ai criteri per la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1 A o 1B di cui all’allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 o come agente mutageno o sostanza tossica per la riproduzione.

NUOVO ALLEGATO Allegato III Bis - Valori limite biologici e misure di sorveglianza sanitaria contiene il valore limite biologico per il Piombo e suoi composti ionici andando a modificare l’allegato XXXIV dell’81/08. Secondo i dati scientifici più recenti, in casi specifici possono essere necessari valori limite biologici per proteggere i lavoratori dall’esposizione ad alcuni agenti cancerogeni, mutageni o sostanze tossiche per la riproduzione. È pertanto opportuno includere nella direttiva 2004/37/CE i valori limite biologici e le relative disposizioni pertinenti.