

**suva**



**La sicurezza nell'uso dei  
medicamenti in ambito  
sanitario**

**La presente pubblicazione si rivolge ai responsabili e ai dipendenti delle strutture sanitarie che prescrivono ed eseguono terapie a base di medicinali nonché ai medici del lavoro e ad altri specialisti della sicurezza sul lavoro, ad esempio gli igienisti del lavoro e il personale qualificato per la sicurezza sul lavoro.**

<b>1 Campo di applicazione</b>	<b>4</b>
<b>2 Pericolo</b>	<b>5</b>
<b>3 Individuazione dei pericoli</b>	<b>6</b>
<b>4 Informazione, istruzione e formazione</b>	<b>7</b>
<b>5 Uso sicuro dei medicinali senza proprietà CMR</b>	<b>8</b>
<b>6 Uso sicuro dei medicinali con proprietà CMR</b>	<b>9</b>
6.1 Uso di citostatici da somministrare per via parenterale	9
6.2 Misure di protezione relative all'uso di medicinali da somministrare per via orale	13
6.3 Misure di protezione relative all'uso di anticorpi monoclonali	13
<b>7 Misure del medico del personale</b>	<b>14</b>
<b>8 Aspetti giuridici</b>	<b>15</b>
8.1 Obblighi dei datori di lavoro	15
8.2 Obblighi dei lavoratori	15
8.3 Diritto delle assicurazioni	15

# 1 Campo di applicazione

Le raccomandazioni relative all'uso sicuro dei medicinali in ambito sanitario trovano il loro fondamento nella Legge sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e nelle relative ordinanze. Tali raccomandazioni fanno riferimento unicamente ad aspetti collegati alla tutela dei lavoratori e si applicano dunque agli assicurati LAINF. La presente pubblicazione riguarda le attività correlate all'uso terapeutico di medicinali all'interno di strutture sanitarie, escludendo la tutela della salute nell'ambito della produzione industriale di medicinali.

La legge tutela in modo speciale le donne incinte, quelle che allattano e i giovani. In tale contesto si rimanda alle pubblicazioni della Segreteria di Stato dell'economia SECO.

Nel campo di applicazione della presente pubblicazione non rientrano le misure di tutela del prodotto né quelle a garanzia della sicurezza del paziente. Per questi aspetti si rimanda alla Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e alle relative ordinanze.

Le disposizioni sulla prevenzione delle infezioni nosocomiali e sulla tutela dell'ambiente sono emanate dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) nonché descritte nella letteratura scientifica.

## 2 Pericolo

I medicinali non sono soggetti all'obbligo di etichettatura come per le sostanze pericolose (GHS), pertanto non è possibile individuarne immediatamente i potenziali pericoli. I medicinali possono però avere effetti irritanti, nocivi per la salute, sensibilizzanti, infiammatori, cancerogeni, mutageni, dannosi per il feto e tossici per la riproduzione.

I medicinali con proprietà CMR (cancerogene, mutagene, dannose per il feto e tossiche per la riproduzione) non sono utilizzati soltanto nelle terapie tumorali, ma trovano applicazione anche come immunosoppressori e nel trattamento di malattie reumatiche o autoimmuni.

Le malattie professionali causate dall'esposizione sul posto di lavoro a citostatici o altri medicinali con proprietà CMR costituiscono finora casi rari e sono sempre riconducibili a esposizioni avvenute senza idonee misure di protezione. Queste malattie si sono manifestate con effetti acuti, tossico-allergici, come dermatiti da contatto e irritazioni delle congiuntive e delle mucose delle vie respiratorie. Le analisi epidemiologiche hanno inoltre evidenziato problemi nel corso della gravidanza, correlati a un uso di citostatici tradizionali senza idonee misure di protezione.

# 3 Individuazione dei pericoli

Il datore di lavoro è tenuto a individuare i pericoli per i lavoratori derivanti da attività legate a una potenziale esposizione ai medicinali. In altre parole, deve identificare i medicinali utilizzati, il tipo e la durata delle attività, nonché le misure di protezione adottate.

Per i medicinali non esistono valori limite di esposizione occupazionale derivati dall'osservazione degli effetti avversi. Un'esposizione prolungata ai medicinali, anche in quantità minime, può costituire un pericolo per la salute dei lavoratori.

Nel valutare i pericoli occorre tenere conto delle modalità di assunzione e delle forme farmaceutiche di seguito riportate.

## Assunzione per inalazione

Quando si preparano, si tagliano o si frantumano medicinali o quando vengono somministrati o rilasciati sotto forma di aerosol, è possibile che si verifichi una contaminazione dell'aria ambiente.

## Assunzione per via epidermica

L'uso di idonei guanti di protezione protegge la cute dal contatto con i medicinali. In caso di contaminazione delle superfici nella zona di lavoro, a diretto contatto con la cute è possibile che si verifichi un assorbimento per via epidermica di quantità minime di principio attivo.

## Assunzione per via orale

Un'assunzione accidentale per via orale è molto rara nell'ambiente di lavoro.

## Forme farmaceutiche con potenziale esposizione

- Compresse/granulati non rivestiti o difettosi
- Medicamenti in polvere
- Forme farmaceutiche liquide (ad es. soluzioni per iniezione e infusione, soluzioni per inalazione, spray, gocce, sciroppi, ecc.)
- Supposte, tavolette vaginali
- Soluzioni per uso topico e pomate/creme
- Cerotti transdermici

## Forme farmaceutiche senza rischio di esposizione

- Compresse/granulati rivestiti e gastroresistenti
- Capsule rigide e morbide

In caso di problemi specifici o per verificare l'efficacia delle misure di protezione adottate, è possibile ricorrere al monitoraggio ambientale o al monitoraggio biologico. Nel caso dei wipe test si può verificare una contaminazione citostatica minima che però non dà alcuna informazione su un potenziale pericolo per la salute dei lavoratori. Questi test servono invece a verificare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative.

# 4 Informazione, istruzione e formazione

Mediante una valutazione dei pericoli e con il coinvolgimento degli specialisti di sicurezza sul lavoro, ogni struttura del sistema sanitario deve elaborare e mettere per iscritto direttive interne per l'uso sicuro dei medicinali. Prima di iniziare l'attività, i lavoratori devono essere informati e istruiti a intervalli regolari sulla base di tali direttive. Per la manipolazione in sicurezza dei medicinali si impone anche un apposito addestramento. Le informazioni e le attività di formazione e addestramento devono essere documentate.

# 5 Uso sicuro dei medicinali senza proprietà CMR

Grazie all'adozione di idonee misure di protezione, è possibile evitare l'esposizione dei lavoratori ai medicinali. Le misure necessarie sono adottate secondo il principio STOP: sostituzione, misure tecniche, misure organizzative, misure personali (dispositivi di protezione individuale).

In generale, la **sostituzione** dei principi attivi non è possibile. Tuttavia, occorre valutare se non sia il caso di impiegare forme farmaceutiche più sicure.

## Misure tecniche

- Ausili adeguati per il taglio o la frantumazione di compresse (taglia compresse, mortaio chiuso).
- Apparecchi per inalazione che non rilascino aerosol o vapori direttamente nell'aria ambiente.
- Sistemi di infusione e iniezione senza formazione di aerosol.
- Ausili che prevengono il contatto della pelle con i medicinali (spatole, pennelli, applicatori, pinzette).

## Misure organizzative

- Svolgimento di tutte le attività di preparazione in una postazione di lavoro separata, possibilmente senza interferenze, attenendosi alle normali misure di igiene.
- Impiego di teli monouso per evitare contaminazioni delle superfici.
- Pulizia regolare delle superfici di lavoro secondo gli standard igienici.
- Adozione di metodi di pulizia adeguati (senza produzione di polvere, aerosol, spruzzi).
- Predisposizione di idonee soluzioni di smaltimento (contenitori, sacchi).
- Misure per la ventilazione degli ambienti a seguito di trattamenti con aerosol.

## Misure di protezione individuale

- Se sussiste un rischio di contatto diretto con il principio attivo, si devono sempre indossare dei guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi (secondo la norma EN 374), ad es. durante la preparazione e la somministrazione di medicinali, nonché durante la pulizia di recipienti, ausili e superfici di lavoro.
- Sostituire i guanti senza contaminarsi.

# 6 Uso sicuro dei medicinali con proprietà CMR

Occorre ridurre al minimo qualunque esposizione dei lavoratori ai citostatici e ad altri medicinali con proprietà CMR, come ormoni steroidei, virostatici, determinati antibiotici (principio di minimizzazione). Adottando idonee misure tecniche, organizzative e di protezione individuale, è possibile evitare in larga misura di esporre i lavoratori al pericolo durante la preparazione, l'applicazione e lo smaltimento dei medicinali.

L'uso di medicinali con proprietà CMR deve essere riservato unicamente a lavoratori informati riguardo ai relativi pericoli e istruiti in merito alla loro manipolazione sicura. Anche il personale addetto alla pulizia e alla manutenzione deve essere informato e istruito sui pericoli e sulle misure di protezione.

In generale, non è possibile alcuna **sostituzione** dei principi attivi. È necessario verificare in ogni caso l'impiego di forme farmaceutiche sicure, come i medicinali predosati da somministrare per via orale o le soluzioni citostatiche pronte per l'uso.

## 6.1 Uso di citostatici da somministrare per via parenterale

### 6.1.1 Misure di protezione in fase di ricevimento della merce e di stoccaggio

- Zona predefinita di disimballo
- Superfici facili da pulire
- Teli monouso assorbenti con strato inferiore impermeabile
- Guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374) durante la manipolazione di recipienti contenenti citostatici (anche confezioni secondarie)
- Piano di pulizia per superfici di lavoro e luoghi di stoccaggio (vedi anche cap. 6.1.6)

### 6.1.2 Misure di protezione in fase di fabbricazione e preparazione

#### Locali e allestimento

- Locale di lavoro separato per la fabbricazione e la preparazione dei citostatici.
- Superfici e piani di lavoro lisci e facili da pulire.
- Ventilazione dell'ambiente adeguata e sufficiente, che non ostacoli il funzionamento del banco di lavoro di sicurezza microbiologica.
- Sistema di accesso (badge, chiave) ai locali di lavoro nei quali sono prodotti o preparati citostatici; affiggere almeno un apposito segnale di identificazione (ad es. preparazione di citostatici, vietato l'accesso ai non addetti).
- Adozione di criteri ergonomici nell'organizzazione del posto di lavoro (ad es. microclima, illuminazione, sollecitazioni all'apparato locomotore).

#### Banchi di lavoro di sicurezza microbiologica/isolatori

- La fabbricazione e la preparazione di citostatici deve avvenire in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica di classe II o in un isolatore. In caso di nuova installazione, impiegare un banco di lavoro o un isolatore per citostatici omologato secondo la norma DIN 12980.
- Il banco di lavoro di sicurezza microbiologica deve essere collegato a un sistema di scarico dell'aria. Il funzionamento del banco di lavoro di sicurezza microbiologica non deve essere ostacolato dai flussi d'aria nel locale di lavoro.
- L'apparecchio deve essere regolarmente sottoposto a manutenzione, secondo le indicazioni del fabbricante. I filtri dei banchi di lavoro di sicurezza microbiologica devono essere sostituiti e smaltiti solo da personale specializzato appositamente formato. Gli interventi di manutenzione devono essere documentati.
- Il banco di lavoro di sicurezza microbiologica deve essere spento non prima di 30 minuti dopo il termine della fabbricazione/preparazione.
- Le feritoie di ventilazione del banco di lavoro di sicurezza microbiologica non devono essere coperte. Nell'area del banco di lavoro di sicurezza microbiologica devono essere presenti solo i materiali indispensabili, da collocare nella parte posteriore della superficie di lavoro, in modo da non ostacolare il flusso dell'aria.

- Eseguire le operazioni sul banco di lavoro di sicurezza microbiologica su un telo assorbente con strato inferiore impermeabile (meno contaminazione, pulizia più facile).
- Pulire regolarmente l'area del banco di lavoro di sicurezza microbiologica. Durante la pulizia, l'apparecchio deve rimanere acceso, in modo da aspirare gli eventuali vapori emessi dal detergente.

#### **Ausili tecnici per la riduzione del rischio di fuoriuscita**

- Per impedire la dispersione di citostatici, si raccomanda caldamente l'impiego di ausili tecnici adeguati (ad es. sistemi di scarico della pressione, sistemi di trasferimento chiusi).

#### **Misure organizzative**

- Sul piano della tutela dei lavoratori, è opportuno centralizzare, o centralizzare parzialmente, la fabbricazione e la preparazione dei citostatici, se ciò contribuisce a migliorare la sicurezza sul lavoro.
- Limitare il numero di lavoratori che possono entrare potenzialmente in contatto con citostatici.
- Definire per iscritto le misure di protezione riguardanti la manipolazione di citostatici mediante direttive interne.
- Adottare tecniche e procedimenti di lavoro tali da ridurre al minimo la propagazione di citostatici al di fuori del banco di lavoro di sicurezza microbiologica.
- Per la pulizia regolare del locale di fabbricazione e preparazione, è necessario un piano di igiene (vedi anche il capitolo 6.1.6).
- Impiegare solo personale appositamente istruito. Anche il personale addetto alla pulizia, al trasporto e alla manutenzione deve essere istruito. Le istruzioni devono essere documentate.
- Dopo la fabbricazione e la preparazione di citostatici, per il trasporto le siringhe riempite devono essere chiuse con un cappuccio a vite.
- Le superfici esterne di siringhe e recipienti contenenti citostatici devono essere pulite a umido prima del trasporto. Il trasporto avviene in appositi recipienti o sacchetti sigillati.

- Lo smaltimento di oggetti contaminati da citostatici deve avvenire mediante idonei contenitori appositamente contrassegnati (ermetici, chiudibili).

#### **Misure di protezione individuale**

##### Indumenti di protezione

- Per la fabbricazione e la preparazione di citostatici si devono indossare speciali indumenti da lavoro, chiusi sul davanti, con maniche lunghe e polsini stretti.
- Occorre trovare un compromesso accettabile tra comfort e livello di protezione.
- Quando si lascia il locale di lavoro adibito alla preparazione di citostatici, è necessario togliere gli indumenti di lavoro o cambiarsi.

##### Guanti di protezione

- Nella fabbricazione e preparazione di citostatici si devono indossare idonei guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi. Le analisi per determinare la permeabilità dimostrano che i guanti in lattice, gomma nitrilica o neoprene di spessore adeguato (minimo 0,2 mm) sono indicati per la manipolazione di citostatici. Bisogna comunque preferire i guanti testati per i citostatici.
- Allo scopo di eliminare il rischio residuo (soprattutto per i citostatici ad alto potere di penetrazione, come la carmustina, la ciclofosfamide e il tiotepa), è preferibile usare due paia di guanti sovrapposti (double-gloving) di materiale diverso (ad es. lattice e nitrile).
- I guanti di protezione devono essere sostituiti ogni 30 minuti. In caso di contaminazione da citostatici o in presenza di lacerazioni del materiale, sostituirli immediatamente.
- Negli isolatori, i guanti fissi sono generalmente realizzati con materiali molto più spessi e resistenti. In questi casi, si consiglia di sostituire regolarmente il secondo guanto a diretto contatto con la mano.
- Sfilare i guanti senza contaminarsi.
- Al termine del lavoro lavarsi le mani.

Protezione delle vie respiratorie e occhiali di protezione

- Le maschere di protezione delle vie respiratorie con livello di protezione P2 e gli occhiali di protezione devono essere indossati durante gli interventi di pulizia e manutenzione sul banco di lavoro di sicurezza microbiologica quando la pulizia non si limita alla semplice zona di lavoro al termine delle operazioni o quando si devono eliminare impurità dopo una fuoriuscita accidentale di citostatici (livello di protezione P3).

### 6.1.3 Misure di protezione per il trasporto interno ed esterno all'azienda

- Per il trasporto di citostatici, utilizzare recipienti antirottura, ermetici e richiudibili. Si raccomanda inoltre di utilizzare sacchetti sigillati.
- I recipienti di trasporto per citostatici devono essere contrassegnati.
- I lavoratori che effettuano il trasporto devono sapere quale comportamento adottare in caso di incidenti con i recipienti di trasporto. Si raccomanda di applicare sui recipienti delle indicazioni comportamentali o un numero telefonico da contattare in caso di problemi.
- Rispettando le raccomandazioni sopracitate, non sono necessarie misure di protezione individuali per gli addetti al trasporto.
- Per il trasporto verso altre strutture (trasporto su strada), attenersi alle relative norme giuridiche.

### 6.1.4 Misure di protezione per la somministrazione

#### Misure tecniche

- Occorre impiegare sistemi di sicurezza che impediscano in modo affidabile la fuoriuscita di citostatici (sistemi di collegamento e trasferimento).

#### Misure organizzative

- Adottare tecniche di lavoro adeguate per prevenire le contaminazioni.
- Le misure di protezione per la somministrazione di citostatici devono essere definite per iscritto mediante direttive interne.

- Per lo smaltimento, utilizzare contenitori ermetici e chiudibili. In presenza di oggetti appuntiti o affilati, tali contenitori devono anche essere resistenti alla perforazione.
- Dopo la somministrazione di citostatici, disinfettare le mani e successivamente lavarle.
- Per la pulizia dei locali si rimanda al capitolo 6.1.6.

#### Misure di protezione individuale

- Per la somministrazione di citostatici si devono indossare guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374).
- Se la somministrazione di citostatici presenta un rischio di contaminazione dell'abbigliamento da lavoro, si devono indossare indumenti protettivi.
- Nella somministrazione di citostatici per via parenterale, di norma non occorre fare uso di maschere di protezione delle vie respiratorie né di occhiali di protezione.

### 6.1.5 Misure di protezione per la manipolazione di escrezioni dei pazienti

- Per lo smaltimento di fluidi corporei ed escrezioni, si raccomanda generalmente di indossare guanti di protezione per motivi igienici.
- Per lo smaltimento di vomito a seguito di assunzione orale di citostatici nonché di escrezioni di pazienti a seguito di un trattamento ad alto dosaggio, bisogna sempre indossare i guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374).

### 6.1.6 Pulizia

- La procedura di pulizia delle zone e superfici di lavoro deve essere definita per iscritto. Tali zone e superfici devono essere pulite a umido (non pulire a secco, non passare l'aspirapolvere).
- Gli addetti alle pulizie devono indossare i guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374).
- Una volta sfilati i guanti, è necessario lavarsi le mani.

- I materiali utilizzati per la pulizia devono essere raccolti e smaltiti in modo tale da evitare lo spargimento di citostatici.

### 6.1.7 Smaltimento

Lo smaltimento di citostatici o di materiali contaminati da citostatici (anche parti di impianto) va concordato con le autorità cantonali o comunali (vedi anche la pubblicazione UFAM «Smaltimento di rifiuti sanitari»).

Per tutelare i lavoratori, occorre adottare le seguenti misure.

- I contenitori e i sistemi per infusione non devono essere separati dopo la somministrazione di citostatici, bensì smaltiti integralmente.
- Le siringhe e le cannule non devono essere separate dopo le iniezioni, bensì smaltite integralmente. Il «recapping» è vietato.
- I contenitori dei rifiuti per citostatici e i materiali contaminati da citostatici devono essere appositamente contrassegnati.
- In fase di smaltimento dei materiali, evitare di contaminare la superficie esterna dei contenitori di rifiuti.
- Durante tutti i lavori che comportano il contatto con citostatici, si devono indossare i guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374).

### 6.1.8 Istruzioni da seguire in caso di incidenti (fuoriuscita accidentale)

Tutti i lavoratori che manipolano citostatici (ricevimento, preparazione, trasporto, somministrazione) devono sapere come comportarsi in caso di fuoriuscita accidentale e dove è collocato lo «Spill Kit».

#### Contaminazione personale

- A seguito di una contaminazione accidentale da citostatici, è necessario togliere immediatamente gli indumenti, i guanti di protezione o altri dispositivi di protezione contaminati.
- Il materiale contaminato deve essere smaltito in appositi contenitori di rifiuti per citostatici.
- Le zone della pelle interessate devono essere lavate immediatamente con acqua e sapone.
- Se alcuni spruzzi di prodotto finiscono negli occhi, è necessario sciacquare gli occhi per almeno 5 minuti con acqua corrente o con una soluzione fisiologica.

#### Provvedimenti medici a seguito di contaminazione acuta

- In caso di contaminazione acuta, si deve consultare immediatamente un medico. I provvedimenti da adottare variano a seconda del tipo e dell'intensità della contaminazione e a seconda della parte del corpo contaminata. In caso di spruzzi di liquidi contenenti citostatici negli occhi, dopo gli interventi di primo soccorso occorre consultare immediatamente un oculista.
- In un secondo momento, ogni incidente va notificato al medico del personale. È necessario analizzare le cause dell'incidente per evitare che si ripeta.
- Soprattutto in caso di contaminazioni massicce o che interessano ampie superfici, possono rendersi necessari ulteriori accertamenti, come anamnesi (disturbi potenzialmente riconducibili a un effetto dei citostatici), stato clinico (soprattutto per quanto riguarda la pelle, gli annessi cutanei, le mucose, le congiuntive e il sistema linfatico), esami di laboratorio (valori ematici, parametri epatici e renali) o un monitoraggio biologico. Quest'ultimo ha comunque un'importanza limitata, poiché a oggi non sono stati fissati dei valori limite (valori di tolleranza biologica delle sostanze di lavoro).

#### Contaminazione di superfici

- A seguito della fuoriuscita di quantità notevoli, sbarrare l'accesso alla zona contaminata e contrassegnarla in modo chiaro fino al termine delle operazioni di pulizia.
- La pulizia di superfici contaminate da citostatici può essere eseguita solo da personale appositamente informato e istruito.
- Per la pulizia, indossare i seguenti dispositivi di protezione: occhiali protettivi, maschera di protezione delle vie respiratorie con livello di protezione P3, due paia sovrapposte di guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi (EN 374), indumenti di protezione e soprascarpe impermeabili.

- Pulire i liquidi contenenti citostatici con panni usa e getta o carta asciugatutto. Raccogliere la sostanza secca con carta asciugatutto inumidita.
- Raccogliere le schegge di vetro con strumenti ausiliari e smaltirle in contenitori ermetici e resistenti alla perforazione.
- Successivamente, pulire in modo adeguato le superfici con acqua e detersivi, ripassandole due-tre volte.
- Per un corretto smaltimento del materiale di pulizia, vedi il capitolo 6.1.7.

#### **Emergenza e kit di pulizia (Spill Kit)**

In ogni struttura in cui si fabbricano, si preparano o si somministrano citostatici, si deve predisporre un numero sufficiente di «Spill Kit» completi dei materiali necessari alla pulizia in caso di fuoriuscita accidentale di citostatici.

Uno «Spill Kit» comprende come minimo quanto segue:

- istruzioni per un comportamento corretto
- segnali di avvertimento/marcatore per bloccare l'accesso e contrassegnare
- due paia di guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi
- maschera di protezione delle vie respiratorie con livello di protezione P3
- occhiali di protezione
- tuta e soprascarpe impermeabili
- quantità adeguata di materiale assorbente (asciugatutto, granulato)
- strumenti adeguati per raccogliere schegge di vetro
- detersivi
- contenitore idoneo per i rifiuti, ermetico e resistente alla penetrazione, destinato a oggetti appuntiti o affilati
- contenitori ermetici per la raccolta dei materiali contaminati da citostatici e dei dispositivi di protezione utilizzati

## **6.2 Misure di protezione relative all'uso di medicinali da somministrare per via orale**

Se possibile, non modificare i medicinali con proprietà CMR da somministrare per via orale.

La loro eventuale frantumazione, taglio o apertura devono avvenire in linea di principio in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica.

Se questo non è possibile, occorre adottare misure di protezione supplementari.

- Eseguire le operazioni sopra un telo monouso con strato inferiore impermeabile.
- Effettuare il taglio in un sacchetto con chiusura a pressione.
- Se si utilizza un mortaio chiuso, scuoterlo leggermente prima di svitare il coperchio.
- Pulire i recipienti utilizzati e le zone di lavoro senza produrre polvere.

## **6.3 Misure di protezione relative all'uso di anticorpi monoclonali**

Gli anticorpi monoclonali non vanno parificati ai citostatici tradizionali sul piano tossicologico (eccezione: anticorpi coniugati con sostanze CMR, che invece sono equiparabili ai citostatici tradizionali in termini di pericolosità).

Le conoscenze finora disponibili sui possibili effetti nocivi derivano da somministrazioni endovenose in dosi terapeutiche (tossicità acuta). Non sono dati direttamente applicabili alla protezione sul lavoro (altre vie di esposizione, esposizioni maggiori, esposizioni multiple).

A causa dell'insufficienza di tali dati, la preparazione di anticorpi monoclonali deve avvenire in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica.

Dopo una valutazione dei pericoli specifici correlati alle sostanze e alle attività, è possibile ridurre le misure di protezione rispetto alle raccomandazioni da adottare con i citostatici tradizionali.

# 7 Misure del medico del personale

Stando alle conoscenze attuali, non è necessario alcun esame preventivo di medicina del lavoro per il personale sanitario che manipola medicinali con proprietà CMR. Al momento della visita di assunzione, si consiglia di prestare attenzione a possibili alterazioni della pelle che potrebbero aumentare il rischio di esposizione. Inoltre, il medico del personale deve accertarsi che i lavoratori siano informati su come usare in sicurezza i medicinali con proprietà CMR.

In caso di fuoriuscita accidentale di queste sostanze con conseguente esposizione dei lavoratori, è necessario consultare un medico (vedi anche 6.1.8). Se necessario, occorre adottare le misure indicate dal medico.

Ogni incidente va segnalato al medico del personale e documentato. L'analisi delle cause dell'incidente può servire a raccogliere informazioni utili per migliorare in futuro la protezione sul lavoro.

# 8 Aspetti giuridici

I fondamenti giuridici per la protezione sul lavoro sono la Legge sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e le ordinanze e direttive subordinate, in particolare l'Ordinanza sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (OPI) e la Direttiva concernente il ricorso ai medici del lavoro e agli altri specialisti della sicurezza sul lavoro della Commissione federale di coordinamento per la sicurezza sul lavoro (direttiva CFSL 6508).

Secondo l'art. 50 OPI, la Suva vigila sull'applicazione delle prescrizioni finalizzate alla prevenzione delle malattie professionali in tutte le aziende svizzere.

## 8.1 Obblighi dei datori di lavoro

I superiori sono tenuti ad adottare tutti i provvedimenti e le misure di protezione derivanti dalle suddette prescrizioni di legge, dalle altre prescrizioni in materia di sicurezza sul lavoro e dalle norme di sicurezza tecnica e medicina del lavoro. La responsabilità della protezione sul lavoro compete ai datori di lavoro, i quali sono tenuti a mettere a disposizione i mezzi materiali e personali necessari a garantire la sicurezza sul lavoro, a formare i lavoratori nonché a vigilare sull'osservanza delle prescrizioni in materia di sicurezza sul lavoro.

In caso di pericoli particolari, la direttiva CFSL 6508 prevede il ricorso a specialisti qualificati per la valutazione e la definizione delle necessarie misure di protezione.

## 8.2 Obblighi dei lavoratori

I lavoratori sono tenuti a coadiuvare i datori di lavoro nell'applicazione delle prescrizioni concernenti la sicurezza su lavoro, ad attenersi alle relative istruzioni, nonché a rispettare in autonomia le regole di sicurezza generalmente riconosciute. Devono utilizzare sia i normali dispositivi di protezione, sia quelli di protezione individuale, mantenendoli in perfette condizioni e sempre pronti all'uso. Eventuali carenze a livello di sicurezza nei dispositivi di protezione vanno segnalate immediatamente ai datori di lavoro.

## 8.3 Aspetti legati al diritto delle assicurazioni

Secondo l'art. 9, cpv. 1 LAINF sono malattie professionali quelle causate esclusivamente o prevalentemente da sostanze nocive o da determinati lavori nell'esercizio dell'attività professionale. Tali sostanze o lavori sono definiti dal Consiglio federale e riportati in un elenco dell'Allegato 1 all'Ordinanza sull'assicurazione contro gli infortuni (OAINF). Finora i medicinali non sono stati inseriti in questo elenco. Tuttavia, se si dimostra che una malattia è stata causata esclusivamente o in modo affatto preponderante dall'esercizio dell'attività professionale, anche questa malattia è considerata professionale ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 LAINF.

Di conseguenza, una malattia causata dall'esposizione sul posto di lavoro a citostatici o altri medicinali con proprietà CMR viene riconosciuta come professionale nel momento in cui è probabile che possa essere riconducibile in modo affatto preponderante all'attività professionale svolta durante la fabbricazione e la preparazione oppure l'applicazione di citostatici. In questo caso le prestazioni sono le stesse di quelle fornite in caso di infortunio.

Se durante la manipolazione di medicinali con proprietà CMR, a causa di un fattore esterno straordinario, si verifica una fuoriuscita acuta con contaminazione della pelle, delle mucose o delle congiuntive ovvero si assorbono per inalazione tali sostanze, gli effetti sulla salute possono essere considerati alla stregua delle conseguenze di un infortunio.

In linea di massima, ogniqualvolta vi è il fondato sospetto di malattia professionale o si verifica un infortunio, occorre notificare il caso all'assicuratore LAINF.

## Il modello Suva I quattro pilastri



La Suva è più che un'assicurazione perché coniuga prevenzione, assicurazione e riabilitazione.



Gli utili della Suva ritornano agli assicurati sotto forma di riduzioni di premio.



La Suva è gestita dalle parti sociali: i rappresentanti dei datori di lavoro, dei lavoratori e della Confederazione siedono nel Consiglio della Suva. Questa composizione paritetica permette di trovare soluzioni condivise ed efficaci.



La Suva si autofinanzia e non gode di sussidi.

### Suva

Casella postale, 6002 Lucerna

### Informazioni

Settore chimica, fisica ed ergonomia  
Tel. 058 411 12 12  
chemie@suva.ch

### Download

[www.suva.ch/2869-18.i](http://www.suva.ch/2869-18.i)

### Titolo

La sicurezza nell'uso dei medicinali  
in ambito sanitario

Stampato in Svizzera

Riproduzione autorizzata, salvo a fini  
commerciali, con citazione della fonte.  
Edizione: luglio 2018

### Codice

2869-18.i (disponibile solo in formato PDF)