

SALUTE E SICUREZZA

NEI SERVIZI DI MEDICINA

DI LABORATORIO

POSITION PAPER



L. Rossi, R. Lamanna, M. Pradella, T. Bettini, L.F. Simula,
M.R. Fanello, E. Rimini, M.R. Finardi, N. Camusso

per il GdS SS SIPMeL

Gruppo di Studio Salute e Sicurezza (GdS SS)

SIPMeL – Società Italiana Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Luca Rossi (Coordinatore) - Pisa

Niccolò Camusso (Vice Coordinatore) - Oristano

Marco Pradella – Castelfranco Veneto (TV)

Tamara Bettini - Desenzano del Garda (BS)

Roberta Lamanna – Parma

Luigi Felice Simula – Alghero

Elena Rimini – Sassari

Maria Rosaria Finardi – Verona

Maria Rosaria Fanello – Novara

Maurizio Moffa – Torino

Anna Rita Tomei – L’Aquila

Sabrina Molon – Trento

Marina Salvia - Palermo

Claudio Ferri – RSPP Desenzano del Garda (BS)

“Ciascun lavoratore deve prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni od omissioni, conformemente alla sua formazione ed alle istruzioni ed ai mezzi forniti dal datore di lavoro.” I Laboratori sono ambienti di lavoro nei quali possono esistere pericoli per la salute e la sicurezza di coloro che vi operano.

La sicurezza, intesa come “condizione esente da qualsivoglia pericolo o rischio”, rappresenta un “bene” doverosamente perseguibile, ma occorre ricordare che è uno stato probabilistico e mai uno stato di certezza. Nel momento in cui crediamo di essere certi delle nostre condizioni di sicurezza rischiamo di sottostimare il rischio cui siamo sempre e comunque potenzialmente esposti.

Quando in un ambiente di lavoro esistono dei fattori di rischio (per la salute e/o per la sicurezza) le misure di tutela che vengono messe in atto devono mirare a eliminarli o, se ciò non fosse possibile, a minimizzarli.

Introduzione	pag.3
Legenda	pag.4
Cenni di legislazione in materia di salute e sicurezza	pag.5
Accreditamento e sicurezza	pag.6
Le ISO e la sicurezza	pag.9
I soggetti coinvolti nella gestione della sicurezza aziendale	pag.14
Il rischio e gli strumenti per la sua gestione	pag.15
Analisi reattiva	pag.16
Rischio biologico nei laboratori	pag.17
Laboratori di livello di contenimento 1 e 2	pag.20
Laboratori di livello di contenimento 3 e 4	pag.21
Agenti chimici	pag.22
REACH e CLP	pag.24
Schede e segnali di sicurezza	pag.26
Azoto liquido	pag.27
TLV: Threshold Limit Values	pag.29
Farmaci antitumorali	pag.29
Dispositivi Protezione Individuale (DPI)	pag.33
Smaltimento prodotti chimici	pag.37
Tecniche di Laboratorio	pag.37
Budget e sicurezza	pag.45
La formazione nella sicurezza e nel rischio	pag.49
Bibliografia	pag.52

La sicurezza in tutte le sue forme è caratterizzata da un aspetto fisico e uno psicologico che, ognuno di noi, percepisce e valuta in modo diverso. Inevitabilmente questo genera un differente modo di valutare i rischi e le loro conseguenze. Calcolare matematicamente il rischio in base all'attività da svolgere è quindi un compito che vede una parte oggettiva ed una parte soggettiva, da cui derivano spesso i nostri comportamenti che, talvolta, sono paradossali. Molto spesso sottovalutiamo consciamente il pericolo nel non adoperare i Dispositivi di Prevenzione e Protezione che ci vengono forniti e che molto spesso noi stessi come lavoratori richiediamo. L'attuale normativa in materia di sicurezza, ha accentuato, rispetto alla precedente normativa, il ruolo del lavoratore. Nel D.Lgs 81/08 e successive integrazioni il lavoratore non è solo la persona o il professionista da informare/formare, ma deve essere addestrato secondo un programma ben preciso attraverso dei corsi che sono organizzati secondo la tipologia dei rischi valutati sulla base del processo produttivo. Il lavoratore è quindi parte attiva del sistema prevenzionale e che lo vede artefice della propria ed altrui sicurezza al punto che il mancato adempimento dei dettami della legge per gli atti di sua competenza, può dare luogo a sanzioni. Per tale ragione e, nell'ambito di un processo partecipato, il D.Lgs 81/08 pone rilievo all'aspetto della formazione alla sicurezza al punto che la mancata partecipazione del lavoratore ai corsi di formazione comporta l'adozione di provvedimenti disciplinari, come indicato all'art.20 del D.Lgs 81/08, con l'obiettivo di contribuire, con le figure preposte alla sicurezza, a dare luogo a tutte quelle misure utili a garantire la tutela della salute e la sicurezza.

CENNI DI LEGISLAZIONE IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA

L'igiene e la sicurezza in Italia sono regolate da una mole di Leggi, Decreti e Regolamenti emanati ad iniziare dai primi del '900.

Fonte principale della normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro, almeno per quanto riguarda la realtà italiana è la Carta Costituzionale ed il Codice Civile. La prima, all'articolo 41, enuncia che "L'iniziativa economica privata è libera ma non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana". Il secondo, all'Art.2087 dispone che l'imprenditore adotti "nell'esercizio dell'impresa le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori del lavoro". Fondamentalmente possiamo riassumere la normativa sul lavoro in due Decreti fondamentali emanati circa 14 anni l'uno dall'altro: il d.lgs. 626/94 e l'81/08 (seguito dal 106/09). Entrambi portatori di importanti novità e cambiamenti nella gestione della sicurezza negli ambienti di lavoro. Ma è con la 81/08 che si hanno dei profondi cambiamenti sotto diversi aspetti. Dalla definizione di rischio alla sua gestione e valutazione. Vengono specificate meglio le varie figure che hanno incidenza sulla sicurezza. Il lavoratore non è più mero spettatore ma attore principale della sua sicurezza. Risponde in prima persona degli atti di sua competenza. Il mancato rispetto delle norme di sicurezza, il mancato utilizzo dei DPI, o la mancata segnalazione di situazioni che possono mettere in pericolo la propria come l'altrui salute, la mancata partecipazione alle attività di formazione.

Accanto al D.Lgs.n°81/08 e al 106/09 esistono tutta una serie di altre norme che hanno stretti rapporti con i due d.lgs. citati e che sono riportati direttamente nella norma, e cioè la 231/01 e le norme inerenti il sistema gestione sicurezza, ovvero la OHSAS 18001.

In Particolare all'art. 30 del d.lgs. 81/08 si enuncia che:

"Per ottenere l'esenzione dalla responsabilità amministrativa, le imprese devono dimostrare di aver adottato e attuato, prima della commissione del reato, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenirlo.

Vengono individuati i requisiti che deve possedere il modello perché abbia efficacia esimente. Deve essere in grado di:

- assicurare un sistema aziendale per gli adempimenti degli obblighi di legge;
- prevedere idonee modalità di registrazione di tali adempimenti;
- assicurare la verifica, la valutazione, la gestione e il controllo del rischio;
- prevedere un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

In attesa che la Commissione Consultiva Permanente definisca altri modelli organizzativi, le **OHSAS 18001** e le **Linee Guida UNI-INAIL** si presumono conformi ai predetti requisiti.

ACCREDITAMENTO DEI LABORATORI

Dobbiamo innanzitutto chiarire che significa accreditare un laboratorio medico. Esistono vari tipi di Laboratori che fanno analisi sull'uomo o in contesti affini. Laboratori forensi (ricerca e identificazione di tracce biologiche), Laboratori antidoping per la medicina dello sport, Laboratori per la sicurezza alimentare e Laboratori medici.

Almeno per alcuni di questi i requisiti di qualità e sicurezza sono garantiti da apposite norme di legge.

Per i laboratori forensi (tracce biologiche) la **legge 30 giugno 2009, n. 85** concerne tra l'altro "...Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. ..." (09G0092) (GU n.160 del 13-7-2009 - Suppl. Ordinario n. 108).

Nella legge 85 l'Articolo 11. (Metodologia di analisi di reperti e campioni biologici ai fini della tipizzazione del profilo da inserire nella banca dati nazionale del DNA) stabilisce che ... 2. I profili del DNA possono essere inseriti nella banca dati nazionale del DNA solo se tipizzati in laboratori certificati a norma ISO/IEC.

Il Laboratory Accreditation Bureau è un ente di accreditamento nazionale ed internazionale operativo negli Stati Uniti, riconosciuto da NACLA e ILAC per eseguire accreditamenti di laboratori a **ISO / IEC 17025**. Il Bureau organizza il Forensic Science Laboratory Accreditation Program, dove al punto 4. Accreditation Standards troviamo la dichiarazione di riferimento a (4.2.1) ISO/IEC 17025:2005. Analogamente, American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) realizza il Forensic Examination Accreditation Program in cui i laboratori vengono verificati in base a ISO/IEC 17025:2005. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) produce le ILAC guidelines dove si legge che i requisiti generali per i laboratori di taratura e di prova sono descritti nella norma ISO / IEC 17025.

Per i Laboratori antidoping (LAD) la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**, con il provvedimento **28 luglio 2005**, concernente «Linee guida sui requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori antidoping regionali» ha stabilito al punto 5 la Dotazione documentale come segue: "Il LAD deve essere dotato dei requisiti documentali esposti di seguito: -certificazione di conformità a norma ISO all'epoca di richiesta di 1° accreditamento; -certificazione di conformità alla norma **UNI EN ISO/IEC 17025**, all'epoca di richiesta di 1° rinnovo dell'accREDITAMENTO".

In campo internazionale, la World Anti-Doping Agency (WADA) richiede negli International Standards per i laboratori al punto 4.1.1 l'accREDITAMENTO con ISO/IEC 17025, che deve essere ottenuto prima di quello WADA.

Ai Laboratori per la sicurezza alimentare ha pensato la **Conferenza Stato-Regioni** con l'accordo **78/CSR del 8 luglio 2010**, che all'articolo 2 (Requisiti) dispone che "I laboratori... devono essere accREDITATI secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accREDITAMENTO

riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI EN ISO/IEC 17011.” La Conferenza Stato-Regioni del 8 luglio 2010 fa riferimento alla **legge 7 luglio 2009, n. 88**, dove l'Articolo 40. (Disposizioni per l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo del settore alimentare) al comma 2 stabilisce che “I laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere accreditati, secondo la norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17025**, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma **UNI CEI EN ISO/IEC 17011**.”.

- **Accreditamento in sanità: normativa europea**

L'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (**Repertorio Atti n.: 259/CSR del 20/12/2012**) segna una svolta epocale nella storia dell'accreditamento in sanità per la Repubblica Italiana.

L'intesa è stata raggiunta per ottemperare alla **direttiva 2011/24/UE** del parlamento europeo e del consiglio del 9 marzo 2011 dal titolo “applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera”. I governi della UE avevano tempo solo fino al 25 ottobre 2013 per tradurre la direttiva in leggi nazionali. Nella direttiva 2011/24/UE si definisce la responsabilità degli stati membri in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. L'articolo 4 precisa la responsabilità dello Stato membro di cura, ovvero quello in cui si eroga la prestazione medica. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente: a) alla legislazione in vigore nello Stato, b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato, e c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza.

La lettera c) “normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza” trova come esempio proprio i laboratori medici. Il documento EA Laboratory Committee working group on Healthcare – Laboratory Medicine **EA-4/17**, approvato il 9 November 2008 e applicato già dal 9 November 2009, indica l'esistenza appunto della normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza almeno per i laboratori.

EA, la cooperazione europea per l'accreditamento (**European Cooperation for Accreditation**), è un'associazione senza scopo di lucro costituita nel novembre 1997. EA è la rete europea degli organismi di accreditamento riconosciuti a livello nazionale situate nella zona geografica europea.

EA si occupa di gestione qualità e ambiente, dispositivi medici, laboratori medici, istologia, laboratori di prova, laboratori di taratura, certificazione delle persone, ispezione, certificazione di prodotto. EA è stata riconosciuta dalla Commissione europea come l'infrastruttura ufficiale europea di accreditamento già dal 1° aprile 2009 a Bruxelles, con la firma delle linee guida per la cooperazione tra la Commissione europea (CE), EFTA, EA e le autorità nazionali competenti.

La nomina di EA come infrastruttura ufficiale europea di accreditamento segue l'adozione del **regolamento (CE) N. 765/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che istituisce un quadro giuridico per l'accreditamento nella UE / EFTA. Questo regolamento è entrato in vigore a partire dal 1°

gennaio 2010. EA utilizza **ISO 15189** per l'accreditamento dei laboratori medici nell'ambito dell'accordo multilaterale EA (**MLA**).

Importante è il concetto di mutuo riconoscimento. Accredimento infatti è il procedimento con cui un organismo riconosciuto attesta formalmente la competenza tecnica di un organismo o persona a svolgere funzioni specifiche. Il riconoscimento viene nel nostro caso dalle associazioni internazionali (EA, ILAC, IAF), mediante valutazione eseguita da pari, che attestano la conformità dell'organismo ai requisiti della **ISO/IEC 17011**. Il riconoscimento governativo (**Regolamento UE 765/2008, DM 2212-2009**) si basa sulla partecipazione di ACCREDIA al mutuo riconoscimento EA ed al suo mantenimento.

MLA attesta l'equivalenza del funzionamento dei sistemi di accreditamento gestiti dai membri EA e che i certificati e rapporti rilasciati da organismi accreditati dai membri di EA sono ugualmente affidabili. MLA è un accordo che riconosce l'equivalenza, l'affidabilità e quindi l'accettazione di certificazioni accreditate, ispezioni, certificati di taratura e rapporti di prova in tutta Europa.

- **Accreditamento in sanità: normativa nazionale**

Ritornando alla **Direttiva 2011/24/UE** art. 4, la lettera b) "agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura" assume particolare importanza dopo l'accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012. Un Tavolo per la revisione della normativa in materia di accreditamento presso il Ministero della Salute con la presenza di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, delle Regioni ha predisposto il documento definitivo, denominato "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accredimento istituzionale. Il Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, approvato con **l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome (Repertorio Atti n.: 259/CSR del 20/12/2012)** contiene novità molto rilevanti, sia nei principi, che nel dispositivo della tempistica, che nei criteri dei requisiti, che infine per le modalità di verifica.

Tra i principi dell'Intesa, rilevante è soprattutto il concetto che autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale siano fasi di un solo processo. Essi infatti venivano distinti nel decreto legislativo 502/92 (dopo le modifiche del decreto 229/99) l'una per l'avvio di attività con requisiti minimi, l'altro per entrare con requisiti ulteriori nel meccanismo di "convenzione" o "contratto" con il servizio sanitario per ottenere il rimborso delle prestazioni. Entrambi invece sono considerati oggi come strumenti di garanzia di qualità per i livelli essenziali di assistenza (LEA, quindi non per l'eccellenza) basati sul miglioramento continuo della qualità. Fondamentale altresì garantire omogeneità nei processi di accreditamento tra le regioni. Seguendo le indicazioni del Disciplinare dell'Intesa, si procederà all'istituzione di un elenco nazionale di auditor/valutatori che dovranno essere opportunamente formati e continuamente aggiornati secondo modalità determinate di concerto dal Ministero della Salute, dall'Agenas e dalle Regioni e Province autonome. Ancora nel disciplinare dell'accordo Stato-Regioni 2012 con la revisione dell'accreditamento troviamo un elenco di criteri a cui uniformare il nuovo regime. Sono raggruppati in otto capitoli. Il capitolo 1o sistema di gestione, il capitolo 2o prestazioni e servizi e il capitolo 5o comunicazione sono chiaramente riferibili a **ISO 9001** e **EN 15224**. Il capitolo 3o idoneità strutture e attrezzature a quella sul marchio CE dei dispositivi medici (**direttiva 98/79/CE**) e sui requisiti minimi del **DPR 14 gennaio 1997** nonché al tema della Health Technology Assessment (HTA), a proposito della quale la Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito precisi indirizzi per l'attività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), tra cui la promozione e il supporto alle Regioni nell'ambito dell' Health Technology Assessment (HTA) (**Deliberazione n° 73/CU, 20 settembre 2007**). Il capitolo 4o competenze

operatori può essere rimandato a norme come **ISO 17025, ISO 15189** ed alla normativa sulla formazione permanente (ECM). Il capitolo 6o appropriatezza e sicurezza, 7o miglioramento innovazione e 8o umanizzazione alla "clinical governance", spesso impropriamente tradotta con "governo clinico".

Infine, una parte importante del disciplinare dell'accordo Stato-Regioni 2012 con la revisione dell'accreditamento concerne le verifiche. Le verifiche devono essere esterne, ovvero con garanzia di terzietà, non certamente garantita dalle strutture regionali e delle aziende sanitarie. Le verifiche devono essere periodiche, quindi non eludibili con autocertificazioni, ma con tempistiche paragonabili a quelle normalmente applicate per sistemi qualità e servizi sanitari in altri paesi. Va identificato un Organismo accreditante, che garantisca la terzietà, nonché procedure che definiscano modalità predeterminate per l'esecuzione delle verifiche, chiaro riferimento a ISO 19011. Vanno stabilite modalità per selezione e formazione dei valutatori, che vanno inseriti in un elenco nazionale di auditor/valutatori. Va prodotto un rapporto annuale di monitoraggio (nazionale) e vanno previste le verifiche europee per 2011/24/UE .

In conclusione, per avere efficacia internazionale l'accreditamento dovrà godere di mutuo riconoscimento e di unicità nazionale dell'organizzazione delle verifiche, come stabilito dal **Regolamento UE 765/2008** e dai **Decreti del Ministero per lo sviluppo economico** di concerto con altri ministeri (interno, politiche agricole, ambiente, infrastrutture e trasporti, lavoro, salute, istruzione, università e ricerca, difesa) su "Designazione di "ACCREDIA" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato" pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 20 del **26 gennaio 2010** e "Prescrizioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 19 del **25 gennaio 2010**. La formazione dell'elenco nazionale auditor/valutatori potrà avvalersi, oltre ai già esistenti elenchi regionali, degli elenchi degli ispettori formati in Accredia (Ente Italiano di Accreditamento), AICQ (Associazione Italiana Cultura Qualità), CNIM (Comitato Nazionale Italiano per la Manutenzione), ANGQ (Associazione Nazionale Garanzia della Qualità).

LE ISO E LA SICUREZZA

- **Disposizioni di legge nelle verifiche di accreditamento (audit)**

Durante una verifica è facile imbattersi in requisiti regolati da disposizioni di legge. Queste situazioni creano incertezza nei valutatori. Per alcuni, le leggi non devono essere considerate, l'audit concerne solo i requisiti della norma ISO 15189. All'opposto, qualcuno potrebbe pensare che eventuali violazioni debbano essere denunciate alla Procura competente per territorio. E' corretto invece che eventuali violazioni vengano riferite alla Direzione del laboratorio ed all'Ente che organizza l'audit.

Accredia ha prodotto una linea guida per le verifiche **ISO 9001** dal titolo "**Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti**", Pubblicato il 13.10.2011. Al punto A.1.1.2 Verifica della conformità ai requisiti cogenti si ricorda che ISO 9001:2008 richiede che l'organizzazione identifichi e tenga sotto controllo i requisiti cogenti applicabili ai propri prodotti (inclusi i servizi). La nota al punto 0.2 della norma UNI EN ISO 9001:2008 chiarisce che per "requisiti cogenti" si

intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere”.

Durante l’audit, quindi, gli auditor dovrebbero: assicurarsi che l’organizzazione attui una metodologia per identificare, mantenere e aggiornare tutti i requisiti cogenti applicabili; assicurarsi che tali requisiti cogenti siano utilizzati quali elementi in ingresso per i processi, e che i documenti in uscita siano monitorati per valutare la loro conformità agli stessi requisiti cogenti; assicurarsi che ogni dichiarata conformità alle norme, ai requisiti cogenti, ecc., sia adeguatamente dimostrata dall’organizzazione. Infine, qualora l’auditor dovesse riscontrare il mancato rispetto di requisiti cogenti è tenuto a registrare suddetta situazione, comunque rilevata, a latere della documentazione ufficiale della valutazione e a trasmettere la relativa registrazione alla Direzione dell’organizzazione sottoposta ad audit. La regola deriva da “**ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing statutory and regulatory requirements**” – 05 **Giugno 2009** (www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup).

L’auditor è inoltre tenuto ad informare ufficialmente, tramite apposita separata rendicontazione, anche l’Organismo di certificazione che ha commissionato la valutazione. La violazione di legge riscontrata potrebbe riguardare non solo i classici aspetti di salute e sicurezza o rispetto dell’ambiente, ma anche infrazioni di carattere contabile, amministrativo o fiscale. Talune violazioni in materia di igiene e sicurezza sul lavoro così come di altro tipo, possono avere un’influenza diretta sulla qualità (capacità di soddisfazione di bisogni) del prodotto fornito o servizio erogato. Non va dimenticato a questo proposito l’art. 361 del **Codice Penale**. Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all’Autorità giudiziaria, o ad un’altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di cui ha avuto notizia nell’esercizio o a causa delle sue funzioni, è punito con la multa da trenta euro a cinquecentosedici euro. L’auditor che operi in un contesto istituzionale è pubblico ufficiale perché svolge funzioni ispettive.

- **ISO 15189:2012 e sicurezza**

Il 1° novembre 2012 ISO ha pubblicato la 3° revisione della norma ISO 15189 "Medical laboratories - Requirements for quality and competence" che è stata recepita da UNI, in lingua inglese, come norma italiana **UNI EN ISO 15189:2013** (edizione marzo 2013 con le correzioni del 9 ottobre 2014).

A livello internazionale, per permettere ai Laboratori medici di aggiornarsi ai nuovi requisiti della ISO 15189:2012, ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation - durante la 16° Assemblea Generale del 26 ottobre 2012, ha stabilito un periodo transitorio con scadenza 1° marzo 2016.

A partire da tale data, quindi, l’accreditamento secondo la **ISO 15189:2007** non sarà più riconosciuto e tutti i certificati di accreditamento rilasciati a seguito della valutazione di conformità alla norma ISO 15189, dovranno fare riferimento all’edizione del 2012 della norma internazionale.

Nel capitolo 1 di **ISO 15189** (Scope, ovvero Campo di applicazione) si dichiara che “*This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories. ... It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies. NOTE International, national or regional regulations or requirements may also apply to specific topics covered in this International Standard.* “. Ovvero, 15189 può essere usato in ambito istituzionale e riguarda anche aspetti regolati da norme di legge.

Per capire i requisiti di ISO 15189:2012 possiamo utilizzare lo strumento della lista di riscontro (checklist) predisposta da Accredia per l'esecuzione degli audit ai laboratori medici, divisa in due parti: A) check list ispettore sistema. B) verifica degli esami campionati – Livello 1, livello 2, livello 3.

Dobbiamo subito chiarire a chi sia attribuita la responsabilità della sicurezza in laboratorio nei requisiti ISO 15189. Qualcuno potrebbe attribuirlo al medico del lavoro competente in azienda o al responsabile aziendale del servizio di prevenzione e protezione. Ma la risposta corretta è al direttore del laboratorio.

Infatti troviamo in **ISO 15189** al punto 4.1.1.4 *“Laboratory director ... The laboratory director (or designate/s) shall: ... e) implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable requirements;”* che si traduce nelle checklist come “4.1.1.4 e) - impostare un ambiente di lavoro sicuro e conforme alle buone pratiche e ai requisiti applicabili”.

Nella parte della documentazione, **ISO 15189** al punto 4.2.2 Documentation requirements stabilisce *“4.2.2.1 General ... The quality management system documentation shall include: ... e) copies of applicable regulations, standards and other normative documents. NOTE The documentation can be in any form or type of medium, providing it is readily accessible and protected from unauthorized changes and undue deterioration.”*. Quindi nella checklist troviamo “4.2.2.1 Il laboratorio possiede i regolamenti, le norme, le linee guida, ed eventuali documenti di origine esterna pertinenti ai settori inclusi nel Sistema di Gestione per la Qualità?”

ISO 15189 al punto 4.14.7 Quality indicators precisa *“NOTE 1 Quality indicators to monitor non-examination procedures, such as laboratory safety and environment, completeness of equipment and personnel records, and effectiveness of the document control system may provide valuable management insights.”*. Qui la checklist è forse un po' troppo generica: “4.14.7 Il laboratorio ha definito indicatori per monitorare e valutare i processi gestionali e di supporto?”

- **Verifiche e ispezioni per la salute e la sicurezza: ISO 15190**

Alla norma ISO 15189 si affiancano diverse linee guida, che prenderemo in esame più avanti, tra cui innanzitutto la linea guida ISO 15190. Attualmente l'edizione **ISO 15190:2003** si trova in Stage 90.93 (International Standard confirmed) dal 2 novembre 2010.

15190 non nasce per l'accreditamento, ma dichiara esplicitamente che può essere usata a questo scopo da enti governativi, professionali o altre autorità.

ISO 15190:2003 al punto 7.3.1 descrive gli audit per la sicurezza (Safety programme audits). Dove si prevede che il programma per la sicurezza sia verificato e revisionato almeno una volta l'anno da personale adeguatamente formato. Nella revisione devono entrare almeno i seguenti elementi: a) politica per salute e sicurezza, b) istruzioni operative scritte, c) formazione e addestramento d) supervisione degli operatori e) ispezioni periodiche, f) materiali e sostanze pericolose, g) sorveglianza sanitaria, h) servizi e attrezzature di primo soccorso, i) indagini su incidenti e malattie professionali.

Al punto 7.3.2 si descrivono le ispezioni per la sicurezza (Safety inspection). Si prevede che la direzione del laboratorio abbia la responsabilità che vengano realizzate le ispezioni. I luoghi di lavoro devono essere ispezionati almeno una volta l'anno. Nelle ispezioni vengono esaminati almeno a) dispositivi antincendio, allarmi e procedure di evacuazione, b) contenimento degli schizzi pericolosi, c) conservazione di materiali infiammabili, combustibili, radioattivi, tossici, d) procedure di decontaminazione e smaltimento.

La norma **ISO 15189** al punto 4.14.8 Reviews by external organizations così si esprime *“...NOTE Examples of reviews by external accreditation organizations include: accreditation assessments, regulatory agencies' inspections, and health and safety inspections.”*. Nella checklist troviamo “4.14.8 Dopo verifiche o ispezioni

esterne viene effettuato un riesame se da queste sono emersi rilievi a seguito dei quali sono state attivate azioni preventive e correttive? “. Si dovrebbero ricordare tra le altre le ispezioni per la sicurezza.

Una interessante esperienza di audit è quella realizzata in questi anni dalla Regione del Veneto. Inizia con la delibera della giunta regionale (**DGR 10 luglio 2007, n. 2133** (Piano di prevenzione e promozione della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro 2005-2007) che conteneva l'Approvazione e lo schema di accordo per l'attuazione del Progetto di promozione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza, e del benessere organizzativo nelle strutture sanitarie pubbliche del Veneto. dello stesso. Successivamente, la **DGR n. 1369 del 12 maggio 2009** (Progetto di integrazione fra sistemi di gestione nelle strutture sanitarie del Veneto sul tema salute e sicurezza. Approvazione e impegno di spesa 2009.) e quindi con la **DGR n. 1463 del 19 maggio 2009** (Modello Regionale di Sistema di Gestione della Sicurezza per le strutture sanitarie pubbliche. Approvazione.). Infine la **DGR n. 965 del 18 giugno 2013** sancisce la collaborazione con INAIL per la realizzazione di iniziative di implementazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza nelle Strutture Sanitarie pubbliche. Ne risultano i cosiddetti “bollini sicurezza INAIL” di cui diverse aziende sanitarie hanno potuto fregiarsi.



- **Altre linee guida per la sicurezza in laboratorio: ISO 35001, ISO TC 212 WG5, Laboratory biorisk management**

Abbiamo ricordato che allo standard **ISO 15189** si affianca la linea guida **ISO 15190:2003** che si trova in Stage: 90.93 (confermata il 2010-11-02), un documento che pur non essendo inteso per l'accreditamento, può essere utilizzato dalle istituzioni o altre autorità.

ISO sta sviluppando altresì il progetto **ISO/AWI 35001 Laboratory biorisk management system – Requirements** (AWI sta per Approved new Work Item), in questo caso lo Status è “Under development”, ovvero Stage: 20.00 (stabilito in data 2014- 10-22). Si tratta della conversione del CEN Workshop Agreement CWA 15793:2011, ovvero “... *biorisk management system for laboratories and other organizations that handle, store or transport biological agents and/or toxins ...*”.

In Dicembre 2014 i due **TC 212 e 34** hanno condotto indagini parallele sulle preferenze ei loro membri su **AWI 35001**, Laboratory biorisk management. TC 34 ha deciso di non partecipare in un gruppo di lavoro unificato(JWG) con il TC 212 per sviluppare uno standard per la gestione del rischio biologico generico. Per questo JWG5 è statoo automaticamente convertito in un WG normale nell'ambito di TC 212.

- **Linea guida CLSI Clinical Laboratory Safety; Third Edition (GP17-A3)**

Sono molte le potenziali aree di rischio in laboratorio. Se chiediamo agli operatori, essi citeranno fattori come incendio, stress occupazionale, sostanze chimiche, infezioni, alimenti, oppure cose generali come aggressioni, allergia, cancerogeni, apparecchi, gravidanza, smaltimento rifiuti. In realtà, alcune aree di rischio specifiche sono identificate in laboratorio secondo CLSI GP17 e NIOSH, ovvero allergia, cancerogeni, apparecchi, sostanze chimiche, infezioni, teratogeni, stress fisico.

Ricaviamo questa informazione dal documento CLSI Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—Third Edition (GP17-A3), pubblicato il 06/29/2012 . Ne

risulta Chairholder la signora Terry Jo Gile, MT(ASCP), MA.Ed. Appartenente alla società Safety Lady LLC, North Ft. Myers, Florida, USA.

Curiosa la figura del principale autore, conosciuta come “The Lady who makes lab Safety fun”, Terry Jo Gile, MT(ASCP), MA.Ed., che nata in laboratorio ha creato la società Safety Lady LLC, North Ft. Myers, Florida, USA. La storia del documento CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—GP17-A3 è molto lunga. Comparso come Proposed Guideline nel 1989, diventa Tentative Guideline nell'aprile 1994, Approved Guideline già nel settembre 1996, poi Approved Guideline—Second Edition nell'aprile 2004 e infine Approved Guideline—Third Edition nel giugno 2012.

La parte principale del documento CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline— GP17-A3 è divisa in 14 capitoli. Dopo ai tradizionali 1 campo di applicazione, 2 terminologia, 3 ruoli e responsabilità, troviamo il capitolo 4 della pianificazione, il 5 del programma generale, il 6 dei programmi specializzati, il 7 della prevenzione incendi, il capitolo 8 per la gestione dell'emergenza, il 9 per Anatomia patologica. Quindi il 10 per i principi di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, dove si parla di vaccinazioni, incidenti e malattie, il capitolo 11 per l'addestramento, il 12 su documenti e registri, il 13 sulla valutazione dei programmi di sicurezza, il 14 con le conclusioni.

Come accade spesso, la parte più interessante e utile del documento CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—GP17-A3 sono le appendici. Appendice A, protezione da radiazioni, B checklist per le cappe biologiche, C audit per la sicurezza in laboratorio, D simboli grafici armonizzati e classi di rischio per le etichette delle sostanze chimiche, E esempi di calcoli per l'esposizione a formaldeide e ventilazione, F modulo per rifiutare la vaccinazione per Epatite B, G rapporto dopo azione, H rapporto di incidente.

Nel documento CLSI. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline—GP17-A3, al capitolo 4. Planning for Safety troviamo il punto 4.1 Identification and Assessment of Hazards, dove si riportano i rischi generali in laboratorio identificati dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), ovvero sensibilizzazione allergica, cancerogeni, strumentazione, sostanze chimiche, infezioni, mutageni e teratogeni, stress fisico.

Questi strumenti sono preziosi proprio per ottemperare agli obblighi dal Decreto Legislativo n. 81/2008, Testo unico in materia di salute e sicurezza sul lavoro l'Articolo 17 - Obblighi del datore di lavoro non delegabili. 1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività: a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'articolo 28... Articolo 28 - Oggetto della valutazione dei rischi. 1. La valutazione di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), ...deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari.

I laboratori medici devono essere accreditati, questo è certo, per effetto della legge italiana, delle norme europee, del confronto con altre tipologie di laboratorio e con altre nazioni sviluppate. Per arrivare all'accreditamento non basta il pur importante impulso volontario, ma è necessario assicurare il rispetto delle norme di legge che “incrociano” i requisiti degli standard di accreditamento. Tra queste, in primo piano sono sicuramente quelle per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

I SOGGETTI COINVOLTI NELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA AZIENDALE

Nell'ambito della Gestione della Sicurezza del Lavoro i soggetti hanno ruoli operativi o consultivi ed in particolare sono così differenziati:

Soggetti con responsabilità operative

- Il datore di lavoro è il titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto a un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
- Il dirigente è la persona che in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro, organizza e coordina l'attività lavorativa e vigila su di essa.
- Il preposto è la persona che in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa.
- I lavoratori sono persone che indipendentemente dalla tipologia contrattuale svolgono attività lavorativa nell'ambito di un'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, arte, professione, equiparati ai lavoratori.

Soggetti con responsabilità consultive

- Il servizio di prevenzione e protezione (SPP) dai rischi è l'insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda, finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori. Il SPP è organizzato dal DL, gli addetti e i responsabili del SPP devono possedere le capacità e i requisiti professionali richiesti dalla legge (e frequentare i corsi di formazione previsti), essere in numero sufficiente rispetto alle caratteristiche dell'azienda e disporre di mezzi e tempi adeguati per lo svolgimento dei compiti loro assegnati. Nell'ambito di questo il responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP) è un professionista esperto in sicurezza, in protezione e prevenzione designato dal datore di lavoro per gestire e coordinare le attività del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (SPP), ovvero l'"insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori".
- Il medico competente (MC) è un medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali previsti dalla legge, che collabora, secondo quanto previsto all'articolo 29, comma 1, con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso DLgs. per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti previsti dal disposto normativo.

• Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RSL) è una persona eletta o designata per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro; in sede di contrattazione collettiva se ne stabiliscono tempo, strumenti per esercitare i compiti, il numero e le modalità di designazione

IL RISCHIO E GLI STRUMENTI PER LA SUA GESTIONE

Nelle attività umane il rischio è ineliminabile

I rischi aumentano con l'aumentare della complessità dei sistemi

I SISTEMI SANITARI sono sistemi altamente complessi.

In OSPEDALE troviamo diverse tipologie di rischio di Eventi Dannosi:

- Danno fisico ai pazienti da "errori sanitari" o RISCHIO CLINICO: problema di sicurezza delle attività
- Danno fisico alle persone (pazienti, visitatori, dipendenti, studenti/borsisti, ditte esterne) per Struttura (infortunio): struttura muraria, impianti, apparecchiature meccaniche, apparecchiature elettriche, sorgenti radiogene, stoccaggi sostanze pericolose: problema di sicurezza degli ambienti
- Danno fisico a dipendenti per malattia professionale: danno da materiale biologico, danno da sostanze chimiche, danno da elementi fisici: problema di sicurezza delle attività e degli ambienti
- Danno fisico alle persone da problemi di Security: maltrattamenti, violenze, rapimenti
- Danno economico alle persone: furto, smarrimento, danneggiamento
- Danno economico all'organizzazione (struttura): allagamenti, crolli, incendi, furti, vandalismo, interruzione di attività
- Danno morale a persone: lesione diritto Privacy
- Maxi emergenze interne

In un'ORGANIZZAZIONE COMPLESSA si riconoscono:

ERRORI ATTIVI che provocano conseguenze immediate, dovuti ad azioni errate

ERRORI LATENTI lontani nel tempo e nello spazio, dovuti a carenze organizzative (*Reason, 1990*)

Gli errori latenti restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenato non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. In un sistema complesso come quello sanitario interagiscono componenti umane, tecnologiche, strutturali, organizzative. Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche ed organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

La sicurezza deriva, pertanto, sia dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

La metodologia di cui è possibile disporre per la gestione del rischio si avvale di due tipologie di analisi: un'analisi di tipo reattivo ed una di tipo proattivo.

L'ANALISI REATTIVA prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. L'analisi dell'incidente va condotta a ritroso rispetto alla sequenza

temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L'ANALISI PROATTIVA mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (*Reason, 2001*).

ANALISI REATTIVA

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati comprendono: Incident reporting, utilizzo dei dati amministrativi ed informativi, indizi, review, Root Causes Analysis.

INCIDENT REPORTING

E' la raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni di eventi avversi. Attraverso la scheda di segnalazione degli errori e dei "possibili errori" si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento, le persone coinvolte, chi ha individuato l'evento, la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore, la gravità dell'evento. Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra umani, organizzativi, tecnologici ed infrastrutturali. Per poter avere una valutazione globale del fenomeno è necessario definire sistemi di report strutturati, con definizioni standard di cosa deve essere riportato. I sistemi di incident reporting sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, ma soprattutto i NEAR MISSES. Molti sono i motivi per cui segnalare i near misses:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il reporting
- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportati, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione

Purtroppo tra gli operatori è ancora alta la diffidenza, la paura di biasimo e di punizioni per chi segnala un errore. Si deve promuovere una cultura che modifica il senso di colpevolezza dell'individuo e sposta l'analisi dell'errore all'analisi che processa il sistema. A tal proposito, sono state proposte una serie di raccomandazioni per un sistema di report degli eventi avversi efficace (*Leape, 2002*). Tale sistema deve avere le seguenti caratteristiche: essere non punitivo, confidenziale, indipendente, seguito da analisi da parte di esperti, tempestivo, orientato al sistema e sensibile al rispondere.

L'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi per costruire una banca dati base d'analisi, predisporre strategie, individuare azioni correttive, migliorare per prevenire la ricaduta (*Vincent, 2006*).

ROOT CAUSES ANALYSIS

Le Root Causes Analysis (RCA) sono analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il “perché” di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. Le cause individuate vengono organizzate in categorie, ad esempio, mediante diagrammi causa-effetto che mostrano graficamente le interazioni esistenti. Per le RCA è essenziale che l'intervento sia focalizzato sulla causa piuttosto che sul problema. Gli obiettivi delle RCA sono capire che cosa è successo, perché è successo e che cosa fare per evitare che si ripeta. Le caratteristiche indispensabili sono la multidisciplinarietà, l'approfondimento per giungere ad identificare delle soluzioni applicabili alla propria realtà operativa, la risolvibilità con l'approfondimento continuo fino a raggiungere tutte le cause possibili, l'imparzialità e la riproducibilità, tramite l'utilizzo di metodologie standardizzate.

Le tecniche possibili con cui condurre una RCA sono: il diagramma di Ishikawa, i 5 perché, la mappa dei processi. Qualunque metodo si usi, bisogna rappresentare la sequenza di eventi che hanno causato l'incidente (che cosa è successo), identificare i fattori contribuenti (come è successo), ed identificare le condizioni latenti che hanno consentito il realizzarsi dell'evento (perché è successo). Le RCA si concludono con l'individuazione di azioni correttive per ciascuna delle cause individuate e la pianificazione della loro implementazione.

Un'attività di risk management efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore (Root Cause Analysis, analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis), monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

COSA FARE PER GESTIRE IL RISCHIO?

Identificare gli indicatori da monitorare

Monitorare in modo sistematico gli errori e gli eventi al fine di contribuire a determinare le priorità di nuovi interventi e verificare l'efficacia degli interventi attuati

Effettuare analisi di rischio per quantificare l'impatto dei pericoli

Individuare le azioni correttive e preventive o i modelli di controllo più idonei

“Se non ci interessano i problemi che non abbiamo, presto li avremo.” (Dorner, 1996)

RISCHIO BIOLOGICO NEI LABORATORI

Lo studio dei protocolli di sicurezza non contempla “la Casualità” relegando la stessa tra le ipotesi più remote. Gli incidenti infatti accadono quasi sempre per più ragioni, tra le quali spiccano per incidenza, la scarsa comunicazione, lo scarso controllo, l'ignoranza degli operatori (intesa come mancanza di conoscenza delle procedure di emergenza ed operative), la distrazione, lo stress, le attrezzature obsolete o malfunzionanti. Tutto ciò è da riferire ad una carenza del Sistema di Prevenzione e Protezione dei Rischi che si traduce in danno alla Salute e/o Sicurezza.

Tra i rischi che incombono su un laboratorio, una grande rilevanza l'ha certamente il Rischio Biologico.

Per **Rischio Biologico** si intende la probabilità che un individuo entri in contatto con un **Agente Biologico**, si infetti e contragga malattia.

Per Agente Biologico s'intende qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe causare infezioni, allergie o intossicazioni.

Il Rischio Biologico viene classificato in base alle caratteristiche di pericolosità di un microrganismo in :

- **Infettività:** capacità del microrganismo di penetrare, attecchire e moltiplicarsi nell'ospite.
- **Patogenicità:** capacità di causare un danno all'ospite, che si esprime con uno stato di malattia, che è correlato alla virulenza del microrganismo.
- **Contagiosità o trasmissibilità:** capacità di passare da un soggetto infetto ad uno suscettibile.
- **Neutralizzabilità:** possibilità di disporre di efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Gli Agenti Biologici sono classificati a seconda della loro pericolosità , nell'Art. 268 del D.Lgs 81/08, in 4 gruppi:

- **Gruppo di rischio 1** (nessun rischio o basso rischio individuale e collettivo): un microrganismo che è difficilmente causa di malattia nell'uomo.
- **Gruppo di rischio 2** (moderato rischio individuale, basso rischio collettivo); un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori, è poco probabile che si propaghi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
- **Gruppo di rischio 3** (elevato rischio individuale, basso rischio collettivo): un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituire un serio rischio per i lavoratori, l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
- **Gruppo di rischio 4** (elevato rischio individuale e collettivo): un agente biologico che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità, inoltre non sono disponibili efficaci misure profilattiche e/o terapeutiche.

Secondo l'allegato XLVI del D.Lgs 81/08 fanno parte del **Gruppo di Rischio 3** i seguenti microrganismi:

- Bacillus anthracis,
- Escherichia coli, ceppi verocitotossicogeni,
- Mycobacterium tuberculosis,
- Virus dell'Epatite B e C,
- Virus HIV,
- Variante umana della B.S.E. (T.S.E.)

Nel **Gruppo 4** vi sono soltanto virus quali:

- Virus Ebola (Filovirus),
- Variola virus (Poxvirus),
- Virus Marburgo (Filovirus),
- Virus Lassa (Arenavirus).

Si parla di *infezione occupazionale* quando è acquisita sul luogo di Lavoro; tra le più frequenti in ambito sanitario sono le infezioni da HCV, HBV e HIV, la cui modalità di contagio avviene per lo più attraverso punture accidentali.

Il **Rischio di infezione** è relativo a

- **concentrazione ematica virale**, tenendo presente che:
H.I.V. = $10 - 10^4$ particelle virali/ml
H.C.V. = $10^2 - 10^5$ particelle virali/ml

H.B.V. = 10^6 - 10^8 particelle virali/ml

(Quantità media di sangue trasferita tramite puntura percutanea con ago sottile = 0,035 µl)

- **frequenza e durata del contatto,**
- **presenza di lesioni cutanee**
- **stato immunitario** (vaccini) del soggetto esposto al rischio.

Per la **Prevenzione del Rischio Biologico** abbiamo a disposizione l'utilizzo dei **D.P.I.** (Dispositivi di Protezione Individuale), i controlli dell'ambiente di Lavoro, la Formazione (Informazione) del Personale Sanitario e le Vaccinazioni (come nel caso dell'Epatite B).

Ogni attività di laboratorio adatterà specifiche procedure e barriere di protezione, primarie e secondarie per la protezione dell' Operatore , Prodotto e Ambiente in funzione del rischio.

- **Operatore** (Barriere primarie: DPI e cappe)
- **Prodotto** (Barriere primarie: DPI e cappe)
- **Ambiente** (Barriere secondarie: Impianti)

Le Cappe di sicurezza biologica sono progettate per proteggere l'operatore, il prodotto e l'ambiente di lavoro dall'esposizione ad aerosol e schizzi infetti, che si possono generare durante la manipolazione degli agenti infettivi.

Le Cappe di sicurezza biologica sono suddivise in 3 classi:

- **Classe I:** sono state le prime riconosciute e grazie alla loro facile progettazione sono ancora ampiamente utilizzate in tutto il mondo. Hanno il vantaggio di proteggere gli operatori e l'ambiente, possono essere anche utilizzate per lavori con radionuclidi e prodotti chimici volatili tossici. Poiché l'aria che penetra sul piano di lavoro attraverso l'apertura frontale non è sterile, questo tipo di cappa non è da ritenersi abbastanza affidabile per la protezione del prodotto.
- **Classe II:** assicurano la protezione dell'operatore, dei prodotti al suo interno e dell'ambiente circostante, pertanto possono essere utilizzate per la manipolazione degli agenti biologici di gruppo 1, 2 e 3. Le cappe di sicurezza biologiche di Classe II, di cui esistono quattro tipi (A1, A2, B1 e B2), si differenziano da quelle di Classe I, poiché permettono che l'area di lavoro sia attraversata solo da aria filtrata con un filtro HEPA e quindi resa sterile. Per gli agenti biologici appartenenti al gruppo di rischio 4, deve essere utilizzata esclusivamente in ambiente in cui gli operatori indossino tute complete a tenuta e pressurizzate.
- **Classe III:** Questo tipo di cappa garantisce il più alto livello di protezione personale ed è utilizzato per gli agenti patogeni appartenenti al Gruppo 4. Tutte le entrate sono a tenuta di gas. L'aria in entrata passa attraverso un filtro HEPA e in uscita passa attraverso due filtri HEPA. Il flusso dell'aria è garantito da uno specifico sistema di aspirazione esterno alla cappa, che mantiene una pressione negativa (circa 124.5 Pa) all'interno della cappa stessa. L'accesso al piano di lavoro è garantito da guanti a manicotto di gomma pesante posizionati frontalmente.

Esiste una classificazione dei Laboratori, in ragione degli Agenti biologici che le strutture sono chiamate a manipolare. I Laboratori vengono definiti "Di Contenimento" per i livelli dall' 1 al 3, mentre per il livello più alto, il 4, si parla di "Massimo Contenimento"

LABORATORI DI LIVELLO DI CONTENIMENTO 1 e 2

Va premesso che tutti i laboratori devono essere predisposti al livello di Biosicurezza 2 o superiore. Dal momento che nessun laboratorio può avere il controllo totale sui campioni che riceve, il personale di laboratorio può infatti trovarsi esposto a microrganismi appartenenti ad un gruppo di rischio superiore a quello previsto.

Questa possibilità deve essere considerata quando si mettono a punto piani e politiche di sicurezza.

Nel laboratorio con **livello di contenimento 1** si lavorano agenti biologici che presentano poche probabilità di causare malattie in soggetti umani.

Nel **laboratorio di contenimento 2** si lavorano agenti biologici classificati nel gruppo di rischio 2.

Nelle attività di laboratorio con manipolazione di materiale infetto assume un ruolo rilevante, nella prevenzione della eventuale contaminazione dell'operatore e dell'ambiente, il corretto utilizzo delle cappe di sicurezza biologica ("biohazard"), che vengono quindi considerate attrezzature di contenimento fisico primario.

Protezione Personale

Prima di ogni attività di analisi o di ricerca all'interno del laboratorio deve essere indossato il camice. Tale indumento non va indossato in aree diverse dal laboratorio, come uffici, biblioteche e mense. Il camice non deve essere riposto nello stesso armadio degli abiti normali.

Gli indumenti contaminati devono essere sterilizzati.

Quando necessario, per proteggere gli occhi, la faccia e le mani da spruzzi e da oggetti contundenti devono essere usati DPI appropriati.

Trasporto di campioni all'interno del Laboratorio

Lo spostamento dei campioni all'interno del laboratorio deve avvenire in contenitori di materiale infrangibile, con tappo a tenuta, correttamente etichettati per facilitarne l'identificazione. Per evitare perdite e versamenti accidentali durante il trasporto, detti contenitori devono essere posti in speciali contenitori secondari che assicurino la posizione verticale del campione. I contenitori secondari devono essere costituiti da materiale autoclavabile e resistente a disinfettanti chimici, inoltre devono essere regolarmente decontaminati.

Trasporto di campioni al di fuori del Laboratorio o loro spedizione

Si deve adottare un sistema a doppio contenitore a tenuta ermetica con materiale assorbente che garantisca, in caso di malaugurato incidente, la non fuoriuscita del liquido. Il contenitore deve essere sterilizzabile.

Nessun residuo deve rimanere sulla parete esterna del contenitore.

Ogni contenitore deve essere identificato con etichetta autoadesiva indelebile.

Gli eventuali documenti di accompagnamento non devono essere arrotolati attorno al contenitore, ma inseriti in un sacchetto a doppia tasca ermetica.

Per gli agenti del gruppo 2, 3, 4 si deve prevedere l'applicazione del simbolo di rischio biologico sia sul contenitore che sulla documentazione.

Apertura del contenitore del campione

L'apertura dell'imballaggio del campione deve avvenire nei laboratori, preferibilmente all'interno di una cappa di sicurezza biologica.

Nel caso di contenitori con l'etichetta di "segnale di rischio biologico", l'apertura deve essere effettuata esclusivamente all'interno di una cappa di sicurezza biologica.

Eliminazione dei Materiali

Mentre i materiali non pericolosi possono essere scartati come normali rifiuti, per i materiali a Rischio Biologico si rende necessaria l'adozione di particolari cautele e protocolli.

Il materiale da eliminare utilizzato nel laboratorio di **livello 1** deve essere posto negli appositi sacchetti posti all'interno dei bidoni neri con coperchio giallo, forniti dalla ditta incaricata per lo smaltimento; i sacchetti devono essere chiusi con l'apposita chiusura. I bidoni pieni, chiusi con il coperchio, vanno avviati al punto di raccolta appositamente individuato all'interno della Struttura Sanitaria interessata, da cui vengono prelevati dalla ditta incaricata.

Tutti i prodotti solidi contaminati del laboratorio di **livello 2** (colture batteriche, campioni biologici, materiale monouso, ecc.) devono essere raccolti negli appositi sacchetti autoclavabili (biohazard) che vengono posti, a loro volta, in contenitori rigidi ed avviati alla decontaminazione mediante sterilizzazione in autoclave. Ogni sacco deve riportare chiaramente l'indicatore chimico che attesti l'avvenuta sterilizzazione. Sull'apposito registro si deve annotare l'operazione eseguita.

LABORATORI DI LIVELLO DI CONTENIMENTO 3

Un laboratorio di contenimento di livello 3 è progettato e dotato di attrezzature tali da renderlo adeguato al lavoro con microorganismi del gruppo 3, ovvero quelli che presentano elevati rischi per il personale di laboratorio, ma bassi rischi per la comunità. Non possono, in tale laboratorio, essere utilizzati microorganismi di classe superiore, come indicato dall'allegato XIV del DLgs. 81/08. L'accesso al laboratorio è consentito solo al personale autorizzato.

Per la protezione dell'operatore e dell'ambiente gli agenti biologici di gruppo 3 devono essere manipolati sotto cappe biologiche di classe IIB1 o IIB2.

Procedure per l'eliminazione del materiale

Gli operatori autorizzati sono responsabili della decontaminazione di tutto il materiale da eliminare.

Per il corretto smaltimento è necessario attenersi scrupolosamente alle seguenti modalità:

- tutte le operazioni sperimentali devono essere condotte all'interno di una cappa di contenimento;
- nessuna operazione con materiale infettivo deve essere condotta su banchi aperti;

Tutti i prodotti solidi contaminati del laboratorio di livello 3 (colture batteriche, campioni biologici, materiale monouso, ecc.) devono essere raccolti negli appositi sacchetti autoclavabili (biohazard) che vengono posti, a loro volta, in contenitori rigidi ed avviati alla decontaminazione mediante sterilizzazione in autoclave. Ogni sacco deve riportare chiaramente l'indicatore chimico che attesti l'avvenuta sterilizzazione. Sull'apposito registro si deve annotare l'operazione eseguita.

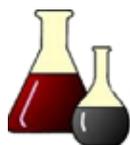
LABORATORIO DI MASSIMO CONTENIMENTO LIVELLO DI BIOSICUREZZA 4

Un laboratorio di massimo contenimento, con Livello di Biosicurezza 4, è progettato per lavorare con microrganismi del Gruppo di Rischio 4. Prima di costruire e di rendere operativo un laboratorio di questo genere, si deve richiedere una consulenza approfondita a istituti che abbiano esperienza nella gestione di una struttura simile. Il funzionamento di un laboratorio di massimo contenimento, con Livello di Biosicurezza 4, deve essere sotto il controllo dell’Autorità Sanitaria Nazionale o di altre Autorità Sanitarie competenti

Tra le fonti consultate per redigere questo breve lavoro, figura il “Manuale operativo rischio biologico” redatto dall’ Istituto Superiore di Sanità (Ver. 01), il “Manuale di biosicurezza nei laboratori” dell’ISPESL (3° Ed.) e, ovviamente, il TU 81/08.

In tali documenti sono incluse come allegati le Tabelle per le norme comportamentali che indicano con precisione e dovizia di particolari tutte le procedure da adottarsi sia per la Prevenzione dei Rischi che per le fasi operative.

GLI AGENTI CHIMICI



Definizione

Per agente chimico si intendono “tutti gli elementi o composti chimici, sia da soli che nei loro miscugli, allo stato naturale o ottenuti, utilizzati o smaltiti, compreso lo smaltimento come rifiuti, mediante qualsiasi attività lavorativa, siano essi prodotti intenzionalmente o no, e siano immessi o no sul mercato” (Articolo 222 D.Lgs. 81/08 Titolo IX-Sostanze Pericolose- Capo I- Protezione da agenti chimici pericolosi). Un agente chimico è definito pericoloso in base a: norme di classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti chimici; ai sensi del D.Lgs. 3 febbraio 1997, n.52; ai sensi del D.Lgs, 14 marzo 2003, n.65; pericolosi ma non classificati dalle norme di classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti chimici (materiali organici degradati, farmaci, cosmetici); tutte le sostanze a cui è stato assegnato un limite di esposizione professionale (LEP, TLV, ecc). Sono agenti chimici pericolosi anche gli agenti chimici che, pur non essendo classificabili come tali, possono comportare un rischio per la salute e la sicurezza a causa delle proprietà chimico-fisiche, chimiche e tossicologiche e dalle modalità con cui sono utilizzati e presenti sui luoghi di lavoro.

Rischio legato all’utilizzo degli agenti chimici

La presenza in ambito lavorativo di sostanze chimiche rappresenta un fattore di rischio sia per la sicurezza che per la salute degli operatori. Ai sensi della vigente normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori (D.Lgs. 81/08), il rischio chimico per la salute è collegato a tutte le proprietà tossicologiche degli agenti chimici, mentre quello per la sicurezza si collega principalmente alle proprietà chimico-fisiche oltre che alla proprietà tossicologica acuta. La protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano da ogni attività lavorativa che comporti la presenza di agenti chimici è normata dal Titolo IX del

D.Lgs, 81/08, Capo I. I pericoli derivanti dagli agenti chimici possono riguardare l'effetto degli stessi sull'ambiente, o la sicurezza e la salute dei lavoratori. Per quanto riguarda i rischi per la salute, che possono causare effetti acuti o cronici, le vie di penetrazione nell'organismo sono il contatto (pelle, mucose, ferite), l'inalazione (naso, bocca), e l'ingestione (bocca). Il rischio è determinato dal livello, dalla durata, dalla frequenza e dalla modalità di esposizione; dalla quantità di sostanza realmente assorbita dall'individuo; dalle caratteristiche individuali dei soggetti esposti

Sistemi di classificazione e normativa di riferimento

Per identificare in modo chiaro ed univoco gli agenti chimici in base alla loro pericolosità esistono, attualmente, diversi sistemi di classificazione ed etichettatura a livello mondiale. Al fine di eliminare queste differenze e migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente in tutti i paesi è stato sviluppato un Sistema Globale Armonizzato (GHS) per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici. La Comunità Europea ha emanato il Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 (relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele) chiamato CLP (Classification Labelling Packaging) in cui le informazioni che devono apparire sull'etichetta vengono modificate per uniformarsi al sistema di comunicazione dei pericoli globali GHS (Global Harmonized System) valido in tutti i paesi del mondo. Questo Regolamento modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e reca modifica al regolamento CE n. 1907/2006 (REACH), il quale sostituisce il sistema di classificazione attualmente vigente a livello europeo. Questo cambiamento sarà progressivo nel tempo per permettere alle aziende di applicare il nuovo Regolamento e di smaltire i prodotti già etichettati secondo il vecchio ordinamento per cui si potranno vedere ancora vecchie e nuove etichette fino al 2017. Il vantaggio è che i nuovi pittogrammi sono riconosciuti a livello mondiale e non più solo europeo, ciò facilita la comunicazione. Altro fondamentale passo è la pubblicazione del Regolamento 453/2010 del 20 maggio 2010, che rivede le disposizioni previste dall'Allegato II per la redazione delle SDS. La portata del Regolamento 453/2010 è di rilievo in quanto interessa molteplici attori: l'obbligo della SDS prescinde dal volume di produzione, importazione o immissione su mercato della sostanza o delle miscele. Il Regolamento si rivolge non solo ai produttori e importatori di sostanze e miscele, ma anche ai formulatori e agli utilizzatori industriali e professionali che pur con ruoli e responsabilità diverse sono tutti interessati alla SDS. Il 453/2010 si propone di aggiornare l'Allegato II per allinearli sia al CLP sia alle norme relative alle SDS stabilite dal GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) delle Nazioni Unite. A partire dal 1 dicembre 2010 l'Allegato II del REACH è stato modificato dal Reg. (UE) 453/2010, e nello specifico e dal 1 giugno 2015 vi è l'obbligo di applicare le disposizioni riportate in Allegato II del Reg. (UE) 453/2010 inerenti le SDS. La Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro, ex Art. 6 del medesimo decreto, ha elaborato il presente documento per fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (REACH, Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 (CLP - Classification Labelling Packaging) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (di seguito abbreviato con il termine Regolamento SDS), sul sistema prevenzionistico definito dal Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. Il Regolamento CLP, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, modifica ed integra il Regolamento REACH. I due Regolamenti modificano le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE (che sono state abrogate a partire dal 1° giugno 2015) e i rispettivi decreti legislativi di recepimento (D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. e D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i.) che costituivano fino a pochi mesi fa i riferimenti normativi per la

classificazione ed etichettatura rispettivamente delle sostanze e dei preparati pericolosi (definiti “miscele” nel Regolamento CLP).

REACH e CLP

Il Regolamento REACH (acronimo di Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances) è il regolamento Europeo n. 1907/2006 per la gestione dei prodotti attraverso un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. È entrato in vigore il 1 giugno 2007 per rendere più efficace e migliorare il quadro legislativo precedente sulle sostanze chimiche nell'Unione Europea (UE). REACH attribuisce all'industria una maggiore responsabilità sulla gestione dei rischi che le sostanze chimiche possono presentare per la salute e l'ambiente. In linea di massima, tale regolamento si applica a tutte le sostanze chimiche, non soltanto agli agenti chimici impiegati nei processi industriali, ma anche a quelli usati nella vita quotidiana (per esempio nei prodotti di pulizia, nelle vernici e in articoli quali capi di abbigliamento, mobili e apparecchi elettrici); esso si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati. Gli obblighi descritti da REACH non si applicano direttamente a preparati e articoli (ad eccezione delle prescrizioni per le schede dati di sicurezza e gli scenari d'esposizione, che si applicano anche ai preparati) bensì alle sostanze in essi contenute. REACH non si applica invece: alle sostanze radioattive, assoggettate a controllo doganale, intermedie non isolate oltre che ai rifiuti e al trasporto. Inoltre una serie di sostanze è esente da alcune parti delle disposizioni REACH, nei casi in cui si applica un'altra normativa equivalente (per esempio per le sostanze usate nei prodotti medicinali). Per ora, i polimeri sono esenti dalla registrazione. Norme speciali si applicano agli agenti usati per la ricerca e lo sviluppo e alla registrazione di sostanze intermedie isolate. Gli obiettivi che si vogliono raggiungere con REACH sono: migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente contro i possibili rischi presentati dalle sostanze chimiche; aumentare la competitività dell'industria chimica dell'UE; promuovere metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche; garantire la libera circolazione di sostanze nel mercato interno dell'UE. L'applicazione dei nuovi parametri di classificazione ed etichettatura (anche ai fini dell'attuazione delle disposizioni del REACH) è diventata obbligatoria per le sostanze dal 1° dicembre 2010, mentre, per le miscele, lo è diventata dal 1° giugno 2015, fatte. Integrato a REACH è stato approvato il primo dicembre 2010 il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 (acronimo inglese di Classification, Labelling and Packaging) sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose che, dal 2010 al 2015 vige in sovrapposizione al DPP e DSP e dal 2015 abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. Inoltre modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006. Il regolamento CLP attua quanto previsto dal sistema GHS (acronimo di Globally Harmonized System, in italiano: Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) il quale è costituito da una serie di raccomandazioni internazionali, la cui applicazione è facoltativa; l'UE ha voluto rendere obbligatorie tali raccomandazioni integrandole nel diritto comunitario; dal 2009 i criteri del sistema GHS sono quindi inclusi nella normativa che disciplina i trasporti nell'Unione Europea. Il regolamento CLP completa alcune classi o categorie di pericolo non presenti nell'attuale normativa UE relativa alla fornitura e all'utilizzo, ma che già sono parte del sistema di trasporto nell'ambito della UE; esso si integra pienamente con il REACH e da questo ha acquisito alcune disposizioni fra cui: obbligo per le aziende di classificare le proprie sostanze e miscele e notificarne le classificazioni; elaborazione di un elenco armonizzato di sostanze classificate a livello comunitario; definizione di un inventario di classificazione ed etichettatura costituito da tutte le notifiche e classificazioni armonizzate di cui sopra. Il Regolamento CLP,

applicando in UE i criteri internazionali mutuati dal Sistema Globale Armonizzato GHS (Globally Harmonised System), si pone, come obiettivo, l'armonizzazione dei criteri per la classificazione e delle norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il Regolamento CLP incide su tutte le disposizioni normative che si rifanno ai criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele, quali quelle concernenti la redazione delle Schede Dati di Sicurezza (Regolamento SDS, che ha aggiornato l'Allegato II del REACH) e lo stesso D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. le disposizioni contenute nei Capi I e II del Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., rappresentano l'attuale normativa sociale in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori esposti ad agenti chimici pericolosi e cancerogeni e mutageni; b) i riferimenti normativi citati dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, in particolare il D.Lgs. n. 52/1997 e s.m.i. per le sostanze pericolose e il D.Lgs. n. 65/2003 e s.m.i. per i preparati pericolosi, andranno gradualmente sostituiti dal Regolamento CLP, secondo le scadenze ivi indicate. Inoltre, l'entrata in vigore dell'Allegato II del REACH ha modificato profondamente la Scheda Dati di Sicurezza (SDS) e tale aggiornamento è in via di completamento attraverso l'attuazione del Regolamento SDS che ha previsto, già dal 1° dicembre 2010, l'adeguamento della SDS per tutte le sostanze immesse sul mercato e per le miscele di nuova immissione. A partire dal 1 dicembre 2010 le schede di sicurezza devono essere compilate secondo il Regolamento UE 453/2010 e contenere 16 voci standardizzate. Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 sostituisce le frasi di rischio (R) con le indicazioni di pericolo (H) e le frasi di prudenza (S) con i consigli di prudenza (P), e introduce le informazioni supplementari sui pericoli (EUH). Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 introduce nuovi pittogrammi e sostanzialmente ri-classifica le sostanze pericolose per la salute in 4 categorie (da 1 a 3 stesso simbolo), più una quinta categoria (sostanze che possono provocare malattie che si manifestano anche dopo lungo tempo dall'esposizione).

I consigli di prudenza P sono suddivisi in base al tipo di pericolo trattato, esse sono individuate dalla lettera P secondo la seguente classificazione: P1.. Carattere generale; P2.. Prevenzione; P3.. Reazione; P4.. Conservazione; P5.. Smaltimento. Le frasi di rischio, identificabili dalla lettera **R**, seguita da un numero che indica la natura del rischio (1-68), sono rappresentate da frasi standard che illustrano in forma sintetica i rischi connessi all'utilizzo ed alla manipolazione di sostanze pericolose. Le frasi o consigli di prudenza invece, identificati dalla lettera **S** seguita da un numero (1-64), sono costituiti da frasi standard che descrivono brevemente le procedure di sicurezza da mettere in atto al fine di minimizzare i rischi connessi all'utilizzo e alla manipolazione di sostanze pericolose. Le indicazioni di pericolo sono suddivise in base al tipo di pericolo trattato, esse sono individuate dalla lettera **H** secondo la seguente classificazione: H2.. Pericoli fisici; H3.. Pericoli per la salute; H4.. Pericoli per l'ambiente.

Esistono indicazioni supplementari contrassegnate da **EUH** seguito da tre cifre:

- 0+ il numero della vecchia frase R (prodotti non ancora inclusi nel GHS)
- 2 + il numero progressivo (alcune miscele)
- EUH401 (prodotti fitosanitari)

Il Regolamento (CE) n. 1272/2008, oltre a sostituire le frasi di rischio (R) con le indicazioni di pericolo (H) e le frasi di prudenza (S) con i consigli di prudenza (P) introduce l'avvertenza costituita da una singola parola che può essere "pericolo" oppure "attenzione", secondo la classificazione della sostanza o miscela pericolosa; introduce i pittogrammi di pericolo: una composizione grafica comprendente un simbolo e altri elementi grafici, ad esempio un bordo, motivo o colore di fondo, destinata a comunicare informazioni specifiche sul pericolo in questione. Di seguito sono rappresentati rispettivamente a sinistra i vecchi pittogrammi e a destra i nuovi pittogrammi di pericolo.



Classi e categorie di pericolo individuate dal CLP

Il regolamento CLP definisce 28 classi di pericolo: 16 classi di pericolo fisico, 10 classi di pericolo per la salute umana, una classe di pericolo per l'ambiente e una classe supplementare per le sostanze pericolose per lo strato di ozono. In generale alcune classi di pericolo possono comprendere differenziazioni, altre possono comprendere categorie di pericolo. Le classi basate sulle proprietà fisico-chimiche tengono conto anche delle classi definite nella legislazione internazionale riguardante il trasporto di merci pericolose. Gli strumenti per comunicare il pericolo derivante dall'uso o dall'esposizione ad una determinata sostanza restano l'etichetta e la scheda di sicurezza (SDS).

Etichettatura e imballaggio di sostanze e preparati pericolosi

Le etichette ed i simboli di pericolo costituiscono uno strumento rapido ed importante per il riconoscimento dei pericoli. L'etichetta rappresenta una fonte di informazione per l'utilizzatore e consente di evitare malintesi ed errori di manipolazione delle sostanze chimiche; aiuta nelle operazioni di stoccaggio ed è utile in caso di infortunio e fornisce indicazioni sulla gestione dei residui e la protezione dell'ambiente. Il contenuto dell'etichetta deve essere tradotto nella lingua del Paese di utilizzo del prodotto. Secondo il D.Lgs. 81/08 Titolo V, anche i recipienti utilizzati sui luoghi di lavoro e le relative tubazioni visibili, destinati a contenere o trasportare sostanze e preparati, devono essere muniti dell'etichettatura prescritta. Nell'attuale classificazione prevista dalla UE, l'etichetta consente quindi di individuare sinteticamente i principali rischi chimico-fisici e tossicologici (rischi per la sicurezza e per la salute) connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione, fornisce informazioni: sui pericoli più gravi con simboli, tramite le frasi di rischio (frasi R) si hanno informazioni sulla natura dei rischi, tramite i consigli di prudenza (frasi S) si danno informazioni sintetiche su come operare in sicurezza. Nel caso di una sostanza l'informazione è completata dal nome chimico, dal numero CE della sostanza e dal nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile comunitario dell'immissione in commercio.

SCHEDE DI SICUREZZA (SDS)

Le SDS sono i principali vettori di informazione per gli utilizzatori oltre che lo strumento fondamentale per la valutazione del rischio chimico, in quanto forniscono una panoramica completa delle proprietà chimico-fisiche e tossicologiche e delle indicazioni per la corretta manipolazione. Le informazioni contenute nelle SDS possono costituire il punto di partenza per individuare i pericoli a cui i lavoratori sono esposti e le

misure di controllo necessarie. Le schede devono essere sempre mantenute aggiornate in quanto le conoscenze scientifiche sui prodotti ed i dati statistici epidemiologici possono portare a dati ed indicazioni diversi. Gli stessi aggiornamenti normativi possono portare a nuove classificazioni dei prodotti che comportano necessariamente una revisione periodica delle SDS da parte del produttore. Le voci delle SDS stabilite dal D.M. 4/4/97 e confermate dal Regolamento REACH, sono: 1 Identificazione del preparato e della società produttrice; 2 Composizione/Informazione sugli ingredienti; 3 Identificazione dei pericoli; 4 Misure di primo soccorso; 5 Misure antincendio; 6 Misure in caso di fuoriuscita accidentale; 7 Manipolazione e stoccaggio; 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale; 9 Proprietà fisiche e chimiche; 10 Stabilità e reattività; 11 Informazioni tossicologiche; 12 Informazioni ecologiche; 13 Considerazioni sullo smaltimento; 14 Informazioni sul trasporto; 15 Informazioni sulla regolamentazione; 16 Altre informazioni

SEGNALI DI SICUREZZA

Un ulteriore strumento previsto dal D.Lgs. 81/08, Titolo V, utile per rispettare gli standard di sicurezza nei luoghi di lavoro sono i segnali di avvertimento e di sicurezza, che completano le misure di prevenzione e protezione previste. Inoltre sempre il D.Lgs. 81/08, Titolo V, prevede che i recipienti, i serbatoi, le tubazioni e le canalizzazioni contenenti liquidi o gas nocivi o pericolosi devono essere chiaramente identificati nel contenuto e contrassegnati con i relativi simboli di pericolo; inoltre, dove, per esigenze tecniche, si usino sigle o colorazioni particolari è necessario specificare il significato con apposita tabella. Tale disposizione non si applica ai recipienti il cui contenuto cambia con frequenza (ad es. beker, provette, beute), purché gli addetti vengano informati o formati per garantire comunque un livello identico di protezione. La segnaletica di sicurezza fa parte di quelle fasi di informazione, formazione e addestramento degli addetti che costituiscono un passaggio obbligato per ottenere condizioni di lavoro ottimali per la sicurezza e la salute

PERICOLI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DEI FLUIDI CRIOGENICI: L'AZOTO LIQUIDO

L'azoto è un gas incolore, inodore, insapore ed inerte, molto comune in natura (comprende il 78% dell'atmosfera terrestre). Di per sé non è pericoloso, ma può diventarlo sulla base delle sue proprietà chimico-fisiche e del modo in cui è utilizzato. Allo stato liquido per compressione può essere trasportato sotto pressione e, quando è liberato, assorbe grandi quantità di calore per poter evaporare. In questo modo l'azoto liquido risulta un potente refrigerante, alla temperatura di -196°C, per la conservazione di materiale biologico per lunghi periodi, in appositi contenitori dewars. I principali rischi sono da contatto a causa delle conseguenti gravi ustioni da freddo. Poiché lo stoccaggio e la manipolazione di gas refrigerati, se effettuato in maniera non corretta può procurare danni a persone o cose, per evitare o ridurre i rischi connessi all'utilizzo di tali sostanze occorre prima dell'uso: conservare i dewars di azoto liquido in locali aventi caratteristiche di sicurezza; formare adeguatamente tutto il personale addetto alla manipolazione dell'azoto liquido sulle modalità operative e sugli aspetti relativi ai rischi connessi all'impiego e alla sua conservazione; rendere disponibili sul posto di lavoro tutti i dpi previsti per la manipolazione delle sostanze e dei preparati pericolosi indossare i dpi previsti nella scheda di sicurezza, verificandone preventivamente lo stato di efficienza usare occhiali o visiere facciali durante le operazioni di travaso indossare appositi

guanti diatermici molto larghi servirsi di tenaglie o pinze per immergere o estrarre materiale dal dewar indossare grembiule per criogeni e pantaloni lunghi maneggiare i recipienti molto lentamente onde evitare sobbalzi e schizzi in caso di dispersione di azoto in ambienti confinati, l'operatore può essere in grave pericolo per la riduzione della percentuale di O₂ presente nell'ambiente.



Negli ambienti ospedalieri l'azoto è stoccato e utilizzato allo stato liquido e viene adoperato per usi criogenici. In tale condizione i rischi dovuti all'utilizzo dell'azoto liquido sono la possibilità di formazione di atmosfere sotto ossigenate ed il contatto con il liquido o con i vapori freddi. Il contatto accidentale con l'azoto liquido o con il gas che si sviluppa può provocare gravi ustioni da freddo, lesioni oculari, asfissia. Nel caso in cui il contatto sia prolungato le conseguenze possono essere lesioni molto gravi da congelamento, dei tessuti anche a livello profondo. Per quanto riguarda il rischio d'incendio, l'azoto, essendo un estinguente, non presenta problemi. L'azoto liquido, evaporando in locali chiusi, di dimensioni ridotte e privi di ventilazione, può ridurre la concentrazione di ossigeno presente in aria al di sotto dei limiti di respirabilità. I recipienti di azoto liquido vanno tenuti in locali molto ben ventilati e di ampie dimensioni, in quanto la continua evaporazione di azoto dai recipienti può spostare l'ossigeno presente nell'aria. In condizioni di mancanza di ossigeno si ha perdita di coscienza; la morte può sopravvenire senza che si avverta alcun sintomo preliminare. Per evitare il contatto con il liquido o vapori freddi dovuti a spruzzi sul viso o altre parti del corpo di liquido durante le operazioni di travaso o riempimento di un contenitore, il contatto accidentale delle mani o altre parti del corpo con tubazioni fredde non isolate, la penetrazione di liquido all'interno delle calzature, è necessario utilizzare i seguenti DPI (Dispositivi di Protezione Individuale): occhiali o visiere facciali durante le operazioni per le quali si prevedono spruzzi di liquido (travasi e altro); indossare appositi guanti diatermici molto larghi in modo da poterli sfilare facilmente; usare tenaglie o altri attrezzi per immergere o estrarre materiali dal criogenico; indossare camice e pantaloni lunghi o tuta contro gli spruzzi alle gambe o altre parti del corpo (pantaloni non infilati nelle scarpe e senza risvolti); indossare scarpe aperte o porose.



Misure di prevenzione e protezione

Verificare che il locale sia sufficientemente areato e che sia garantito un buon ricambio d'aria attraverso apertura di porte e finestre ed anche mediante aspiratori o mezzi di ventilazione meccanica capaci di prevenire accumuli di gas. Quando non è possibile evitare la manipolazione e l'uso di liquidi criogenici in ambienti scarsamente areati, è indispensabile l'utilizzo di analizzatori (ossimetri), provvisti di segnalatore di allarme acustico-luminoso che si attiva automaticamente in caso di allarme. Particolare attenzione va rivolta a tutte le operazioni di travaso, immersione ed estrazione di oggetti dal liquido a causa di possibili schizzi dovuti alla variazione di T del liquido criogenico

TLV: Threshold Limit Values: limiti di soglia in ambiente di lavoro

Si riferiscono alle concentrazioni ambientali delle sostanze chimiche e indicano, per ognuna delle sostanze elencate, le concentrazioni delle sostanze aerodisperse al di sotto delle quali si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere esposta ripetutamente giorno dopo giorno, per una vita lavorativa, senza effetti negativi per la salute. I TLV sono sviluppati per proteggere i lavoratori, che usualmente sono adulti.

Il VLEP, se non diversamente specificato, è 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 (Art. 222 comma 1 lettera d) D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.). Nella Legislazione italiana, i VLEP costituiscono uno tra gli elementi da tenere in considerazione nella valutazione dei rischi. Infatti, l'Art. 223 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. recita che, "...nella valutazione dei rischi, il datore di lavoro determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare: ...omissis... e) i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici". L'elenco dei VLEP vigenti a livello nazionale è riportato nell'Allegato XXXVIII del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

I FARMACI ANTIBLASTICI



Il termine "chemioterapici" o "farmaci antiblastici" raggruppa un insieme di sostanze chimiche utilizzate nella cura di pazienti affetti da neoplasie per prevenire la formazione di metastasi, mantenere una remissione del tumore, indurre immunodepressione o stimolare un'azione antinfiammatoria.

Per loro natura e meccanismo di azione, sono sostanze molto tossiche, la maggior parte anche mutagene, teratogene e di per se stesse cancerogene. L'assorbimento degli antiblastici può avvenire prevalentemente attraverso il contatto diretto con cute e/o mucose, ma anche per via inalatoria.

Nei soggetti professionalmente esposti le possibili conseguenze possono essere classificate in tre gruppi:

- effetti acuti e cronici non neoplastici ossia fenomeni irritativi e allergizzanti a carico di cute e mucose orofaringee;

- rischio cancerogeno;
- rischio riproduttivo

Questi farmaci vengono prodotti dall'industria sotto forma di liofilizzati da ricostituire o in soluzioni pronte all'uso.

La preparazione di soluzioni personalizzate, destinate cioè ad un determinato paziente, presuppone in entrambi i casi una serie di passaggi di ricostituzione, calcolo della dose, prelievo, diluizione e travaso che rendono tali operazioni piuttosto complesse.

La manipolazione di tali sostanze coinvolge molte figure professionali: dal personale addetto allo stoccaggio a quello addetto alla preparazione, al trasporto, alla somministrazione, fino al personale addetto alla pulizia dei presidi e dei locali.

A tale proposito è bene che i lavoratori ricevano un adeguato programma di informazione e formazione.



Centralizzazione delle attività'

Per rispondere ai requisiti di sicurezza, le Aziende Sanitarie si sono dovute adeguare a quello che prevede la normativa vigente, provvedendo alla centralizzazione di tali attività.

Il provvedimento del 05/08/1999, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n°236 del 07/10/1999 "*Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario*", prevede l'istituzione di una specifica Unità Farmaci Antitumorali alla quale affidare l'intero ciclo lavorativo.

In passato in molte realtà ospedaliere i farmaci citotossici venivano manipolati da personale infermieristico direttamente nei reparti di degenza, in locali che non possedevano idonee caratteristiche di sicurezza per la manipolazione di tali sostanze. Con l'attuazione di tale provvedimento, oggi in molte farmacie ospedaliere l'allestimento di tali preparazioni è stata affidata alla figura professionale del Tecnico di Laboratorio.

Attualmente, per quanto riguarda la legislazione vigente i.e D.Lgs 81/08 e s.m, i chemioterapici antitumorali si devono considerare nell'ambito del TITOLO IX Capo I: "Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro".



L'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Centralizzata
- Isolata e ben identificabile
- Chiusa
- Protetta
- Segnalata

La centralizzazione ha portato oltre a minori rischi per il personale e l'ambiente, anche un minor spreco di farmaci, con l'abbattimento delle scorte di reparto ed utilizzo più efficiente del personale coinvolto a livello multidisciplinare nella gestione della terapia.

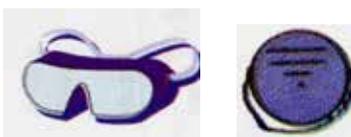
Caratteristiche dei locali

Le caratteristiche dei locali di preparazione e stoccaggio, devono rispondere alle normative vigenti. I locali devono essere separati e chiaramente segnalati attraverso l'utilizzo di cartelli. L'accesso deve essere consentito solo al personale autorizzato, è fatto divieto di bere, mangiare, fumare e indossare gioielli. La zona antecedente il locale di preparazione è denominata "zona filtro". Tale locale deve possedere le seguenti caratteristiche:

- adeguata segnaletica;
- adeguato ricambio d'aria;
- armadietto a doppio scomparto per la separazione degli abiti civili dagli indumenti di lavoro e dai dispositivi di protezione individuali;
- doccia di emergenza, lavandino azionato con comando a pedale o apposita fotocellula e lava occhi;
- kit di emergenza.

Il locale di preparazione deve possedere le seguenti caratteristiche:

- pavimenti e pareti in materiale plastico e facilmente lavabili, con rivestimento di altezza minima di 2 metri; le pareti restanti devono essere tinteggiate con pitture lavabili;
- idoneo ricambio d'aria (almeno 6 ricambi/h);
- il locale deve essere in depressione rispetto ai locali comunicanti;
- una o più cappe aspiranti posizionate lontano da porte e finestre;
- il sistema di condizionamento dovrebbe essere separato dall'impianto centralizzato, in caso contrario la stanza deve essere munita di sistema di esclusione a pulsante da azionare in caso di accidentali spandimenti di farmaci;
- sistema di comunicazione vivavoce;
- tutto il materiale d'arredamento deve essere facilmente lavabile e privo di spigoli;
- lavandino a pedale o fotocellula e lava occhi;
- kit di emergenza;
- il locale deve comunicare, attraverso una finestra tipo "passa vivande", per la consegna delle prescrizioni e delle successive preparazioni, con un locale diverso dalla zona filtro, dove normalmente opera il Farmacista.



Sistemi di protezione ambientale individuale

La preparazione dei farmaci antitumorali deve essere effettuata sotto idonea cappa biologica di classe II a flusso laminare verticale, nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra l'interno della cappa e l'operatore. Questo tipo di cappa, integrata da appositi filtri ad alta efficienza (HEPA), deve essere dotata di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale.

L'operatore prima di iniziare le operazioni di allestimento delle terapie deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI):

- camici monouso di tipo idrorepellente in tessuto non tessuto (Tnt), (marcatura CE En 340-369-465) con allacciatura posteriore, maniche lunghe non aderenti, polsini di elastico o maglia, rinforzati anteriormente e sulle braccia, con barriera impermeabile ai farmaci antitumorali;

- guanti monouso in lattice pesante (marcatura CE En 374-388) privi di polvere lubrificante, sufficientemente lunghi in modo da coprire sempre i polsini del camice. Tale dispositivo deve essere sostituito ogni 30 minuti, non appena presentano abrasioni e tagli e in caso di contaminazione. La rimozione deve avvenire sotto cappa, procedendo successivamente al lavaggio delle mani;
- cuffie monouso in Tnt, per la protezione dei capelli da possibili contaminazioni;
- mascherine monouso a conchiglia con filtro antipolvere appartenenti alla classe di protezione FFP3, non necessari durante la manipolazione sotto cappa;
- occhiali a mascherina con trattamento antiappannante e lenti otticamente neutre, non necessarie durante la manipolazione sotto cappa.

La gestione dell'intero processo deve avvenire attraverso la stesura di procedure scritte che tendano a definire le modalità operative corrette per minimizzare i potenziali rischi, sia per il personale che li maneggia, sia per i pazienti che necessitano di effettuare una chemioterapia.

La normativa sottolinea l'importanza di affidare l'intero "*Ciclo lavorativo*" del chemioterapico ad un gruppo di operatori all'interno del quale ciascuno svolga al meglio le proprie competenze.

Tale processo si suddivide nelle seguenti fasi:

- immagazzinamento e trasporto
- allestimento dei farmaci antitumorali
- pulizia e manutenzione della cappa
- somministrazione
- stravasamento
- spandimento
- smaltimento

Partendo da tale concetto risulta pertanto fondamentale il coinvolgimento e l'interazione di numerose figure professionali: Oncologo, Ematologo, Farmacista, Infermiere, Tecnico di Laboratorio, Personale ausiliario, Addetti alle pulizie. A queste figure professionali si affiancano il Medico del lavoro ed il responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione che hanno il compito di definire e mettere in atto programmi di sorveglianza sanitaria sul personale esposto e di verificare le condizioni dell'ambiente di lavoro.

La stesura di procedure operative serve a definire con criteri univoci il percorso e le modalità corrette che l'operatore deve eseguire per la gestione dei farmaci antitumorali.

L'uso adeguato delle dotazioni di sicurezza personale e/o ambientale sono di notevole importanza, ma risultano incomplete se non integrate da una adeguata formazione del personale. Ogni Azienda deve prevedere, anche a fronte del già citato provvedimento del 5/8/99, che tutti gli operatori seguano un corso di informazione, con l'obiettivo generale di accrescere le conoscenze e le capacità tecnico-organizzative del discente.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI (DPI)

I Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) devono essere impiegati quando non è possibile evitare, ridurre o fronteggiare adeguatamente i rischi con misure tecniche di prevenzione, con sistemi di protezione collettiva o con una differente organizzazione del lavoro. Per DPI si intende (Titolo III capo II art. 74 D.Lgs. 81/08): qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale fine. La scelta di un DPI comporta una serie di valutazioni e di verifiche fra cui l'efficacia, l'efficienza e gli aspetti ergonomici. È necessario che i DPI siano efficaci relativamente al rischio residuo dal quale devono proteggere e quindi identificati in ordine ad una attenta valutazione, strettamente personali, mantenuti in costante efficienza ed in condizioni igieniche appropriate, sostituiti quando necessario, corredati delle necessarie informazioni (in lingua italiana o comunque in lingua comprensibile dal lavoratore) sui rischi dai quali proteggono e della formazione e addestramento sul loro corretto impiego. Devono essere tali da non creare disagi ed essere ergonomicamente adatti. Oltre ai requisiti essenziali di protezione, nella scelta dei DPI è necessario tenere conto anche delle caratteristiche specifiche del luogo di lavoro e del lavoratore. Inoltre in caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra di loro compatibili e tali da mantenere inalterata la propria efficacia nei confronti dei rischi corrispondenti. Sono oltre tutto da considerare tutti quegli elementi che rendono il DPI ergonomico per l'operatore che sarà di conseguenza più invogliato ad utilizzarlo e cioè: non creare impedimenti particolari o eccessivi all'operatività; essere adattabile al lavoratore, comodo e ben tollerato; essere facile da indossare e da togliere in caso di emergenza; le parti a contatto con l'epidermide devono essere compatibili con la stessa.

Inoltre la manutenzione deve essere semplice e non compromettere l'efficienza del dispositivo.

I DPI devono rispettare i seguenti requisiti:

REQUISITI INFORMATIVI: Notizie sulle protezioni fornite; Limiti d'uso (livelli di protezione); Tempo utile prima del decadimento dell'efficacia; Istruzioni per l'uso, manutenzione, pulizia

REQUISITI DI SICUREZZA: Efficienza protettiva; Durata della protezione certa; Data di scadenza definita; Assenza di rischi causati dallo stesso DPI; Solidità

REQUISITI PRESTAZIONALI: Disagio ridotto; Limitazione effetti di impedimento; Funzionalità pratica; Compatibilità con altri DPI (utilizzo contemporaneo)

COMFORT: Leggerezza; Adattamenti alla morfologia; Dimensioni limitate; Trasportabilità; Confort ergonomico

Quando si parla di protezione da agenti chimici si deve concentrare l'attenzione principalmente su: protezione delle vie respiratorie; protezione del corpo (indumenti di protezione); protezione degli arti superiori (guanti); protezione del viso (visiere e occhiali); protezione degli arti inferiori (scarpe). In base alle normative vigenti tutti i DPI devono avere, a seconda della classe di appartenenza e della zona del corpo protetta, una specifica marcatura. In presenza di sostanze pericolose si può focalizzare l'attenzione su due tipologie di DPI: protezione della cute nel caso di agenti chimici allo stato solido, liquido o gassoso che, per contatto, possono determinare un pericolo per la cute dell'utilizzatore o essere assorbiti tramite essa (si può parlare di protezione del corpo, del viso, degli occhi, delle mani ecc.); protezione delle vie respiratorie quando gli agenti chimici, respirabili, risultano dannosi per l'apparato respiratorio. Il dispositivo di protezione da impiegare, per essere ritenuto idoneo ed adeguato, deve possedere anche le caratteristiche necessarie per affrontare tutti gli eventuali ulteriori rischi diversi da quelli puramente chimici che possono

derivare dalle condizioni operative proprie del tipo o del luogo di lavoro o che possono manifestarsi in conseguenza di reazioni chimiche stesse.

Principi generali per operare con agenti chimici pericolosi

Nell'attività di laboratorio, la prudenza nell'esecuzione di un metodo di analisi (prova), richiede non solo un giudizio equilibrato e un'accurata valutazione del rischio, ma anche l'utilizzo di una appropriata procedura per la riduzione del rischio a tutela della salute e della sicurezza dei soggetti coinvolti. Nell'attività pratica di laboratorio è necessario: effettuare una valutazione preliminare; valutazione del potenziale pericolo associato con il metodo analitico prima di applicarlo; minimizzare l'esposizione agli agenti chimici. Evitare che gli agenti chimici vengano in contatto con la cute. Usare quanto più possibile le cappe e gli altri sistemi di ventilazione o di ricambio d'aria per ridurre al minimo la durata e l'esposizione agli agenti chimici. Indossare i dispositivi di protezione individuali (DPI) appropriati per ogni livello di rischio (camici, guanti monouso, occhiali protettivi, apparati per la protezione delle vie respiratorie (APVR), calzature); Non sottostimare i rischi. Assumere che tutte le sostanze o miscele chimiche siano più tossiche dei singoli agenti chimici. Trattare tutte le sostanze la cui tossicità non è conosciuta e i campioni da analizzare come agenti potenzialmente tossici; essere pronti in caso di incidente. Prima dell'inizio di ogni attività analitica bisogna conoscere le specifiche azioni da intraprendere nel caso di rilascio accidentale di sostanze pericolose. È necessario conoscere la localizzazione di tutti i sistemi di sicurezza, il più vicino sistema di allarme nel caso di incendio, il più vicino telefono, conoscere i numeri di telefono da chiamare e che cosa dire nel caso di un evento d'emergenza, essere preparati a mettere in atto le procedure di primo soccorso. Il deposito di sostanze pericolose deve essere in un locale dedicato, preferibilmente chiuso a chiave, ben ventilato. L'accesso al deposito deve essere limitato alle persone autorizzate e adeguatamente formate per lavorare con questi composti.

Consigli fondamentali per la protezione degli occhi

La protezione per gli occhi deve essere richiesta per tutto il personale e per i visitatori, in tutti i locali del laboratorio dove si utilizzano o sono conservati agenti chimici. Gli occhiali di protezione devono essere disponibili all'ingresso del laboratorio per i visitatori. I normali occhiali da sole o da vista non offrono adeguata protezione e sicurezza durante l'utilizzo di agenti chimici così come le lenti a contatto. Queste ultime però possono costituire un pericolo maggiore durante l'utilizzo di agenti chimici perché possono formare vapori pericolosi e pertanto è opportuno togliere le lenti a contatto durante le attività di laboratorio. Nel caso in cui, per ragioni mediche, risultasse indispensabile utilizzare le lenti a contatto, è necessario indossare gli adeguati occhiali di protezione.

Consigli fondamentali per evitare l'ingestione di sostanze pericolose

In laboratorio è vietato preparare o consumare cibi, bere, fumare, masticare chewingum, applicare cosmetici, assumere farmaci, al fine di evitare che venga aumentata la probabilità di ingestione e/o contatto con agenti chimici. La vetreria utilizzata per le attività di laboratorio non deve mai essere usata per preparare o consumare cibi o bevande. Frigoriferi, frigo portatili, muffole, forni, microonde, non devono essere usati per conservare o preparare cibi. L'acqua dei rubinetti del laboratorio e l'acqua deionizzata e/o distillata non può essere utilizzata per il consumo umano.

Consigli fondamentali per evitare l'inalazione di sostanze chimiche pericolose

Le procedure analitiche che coinvolgono sostanze volatili tossiche oppure solidi o liquidi che possono generare aerosol o polveri, (svuotare pipette, scaldare, agitare, versare, sonicare, pesare sostanze o miscele cancerogene in polvere) devono essere condotte sotto cappa. È necessario definire e indicare opportunamente le (classi/ famiglie di) sostanze utilizzabili sotto ciascuna cappa, in relazione alle caratteristiche tecniche delle stesse. Le pesate di sostanze pericolose in polvere devono essere effettuate: sotto appropriate cappe di aspirazione, ovvero; preparando sotto cappa i materiali da pesare trasferendoli successivamente su una bilancia esterna, ovvero; nel caso di locale adibito all'uso delle bilance in condizioni di calma d'aria, si deve opportunamente proteggere la zona operativa allo scopo di raccogliere eventuali residui da eliminare nei modi dovuti.

Consigli fondamentali su come evitare l'iniezione di sostanze chimiche pericolose

In alcuni reparti del laboratorio, il rischio di una inavvertita iniezione può essere possibile (laboratori dove si utilizzano ad esempio HPLC, gascromatografi). È necessario vigilare affinché questo non avvenga avendo cura di conservare adeguatamente le siringhe utilizzate per l'introduzione del campione.

Consigli fondamentali per minimizzare il contatto con la cute di sostanze chimiche pericolose

Per manipolare sostanze chimiche pericolose usare i guanti protettivi di idoneo materiale resistenti alla permeazione per le sostanze in uso. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per verificarne l'integrità (presenza di piccoli buchi, tagli, parti che si differenziano come intensità di colorazione sintomo di difformità nello spessore del guanto). Per prevenire non intenzionali contatti con sostanze pericolose, togliere i guanti prima di toccare altri oggetti quali maniglie delle porte, telefoni, penne, tastiere di computer. Sostituire periodicamente i guanti in funzione della frequenza d'uso, delle loro caratteristiche di permeazione e degradazione, in relazione alle sostanze utilizzate. Non riutilizzare i guanti monouso.

Consigli fondamentali sull'abbigliamento e abiti protettivi da utilizzare in laboratorio

Durante le attività di laboratorio i capelli molto lunghi non devono essere tenuti sciolti, non si devono indossare gioielli, e deve essere indossato il camice sopra gli abiti personali, questo perché potrebbero venire a contatto con sostanze chimiche, o rimanere incastrati in apparecchi in funzione. Non possono essere indossate scarpe aperte in laboratorio. I camici di lavoro devono essere tolti per la pausa pranzo ed al termine dell'orario di lavoro.

Consigli fondamentali sull'ordine, la pulizia e l'igiene in laboratorio

C'è una correlazione inversamente proporzionale fra disordine e il livello di sicurezza in laboratorio. Di seguito sono riportati alcuni consigli fondamentali per l'ordine, la pulizia e l'igiene in laboratorio: rispetto delle procedure che devono garantire l'igiene personale al termine dell'orario di lavoro e per la pausa pranzo/caffè; decontaminazione accurata di tutte le superfici al termine di operazioni in cui sono state utilizzate sostanze tossiche; non ostruire gli accessi alle uscite di emergenza e ai dispositivi di sicurezza quali estintori e docce; liberare e tenere pulite tutte le aree di lavoro; etichettare regolarmente tutti prodotti chimici utilizzati; assicurarsi che tutti gas compressi in bombole siano ancorati alle pareti; non usare le scale e i sotto scala come area di stoccaggio per prodotti chimici.

Consigli fondamentali sul trasporto di prodotti chimici

Occorre prestare particolare attenzione al trasporto di sostanze chimiche pericolose fra i vari reparti o dagli armadi di stoccaggio ai laboratori, specie quando è necessario percorre lunghe distanze o ancora di più fra piani differenti del laboratorio. Il trasporto di sostanze chimiche pericolose, specie se contenute in recipienti di vetro, deve essere eseguito utilizzando cestelli o carrelli dotati di recipienti di contenimento, atti a ricevere eventuali spandimenti di materiale. Nel caso di bombole di gas compresso, il trasporto deve avvenire ancorando le stesse agli appositi carrelli proteggendo la valvola d'erogazione con l'apposito cappello a vite. Per trasportare le bombole su piani differenti del laboratorio bisogna utilizzare ascensori o montacarichi areati, e comunque gli operatori non devono rimanervi all'interno (porre il carrello con la bombola all'interno dell'elevatore e quindi uscire, poi far chiamare l'ascensore o il montacarichi da un altro operatore che si trova al piano di destinazione).

Consigli fondamentali sull'immagazzinamento, conservazione e gestione dei prodotti chimici

L'accumulo di grandi quantità di prodotti chimici deve essere evitato (ad esempio attraverso una corretta pianificazione degli acquisti dei prodotti chimici). Tutti i contenitori devono essere adeguatamente etichettati. È buona norma indicare anche la data di apertura del contenitore. Soluzioni ottenute in laboratorio e standard devono essere etichettati correttamente. Non devono essere consentiti contenitori senza alcuna etichetta e/o con indicazioni del solo contenuto della sostanza. Prima di utilizzare qualsiasi prodotto chimico occorrerebbe acquisire le informazioni sulle sue caratteristiche attraverso le schede di sicurezza ed attenersi alle indicazioni riportate per la manipolazione, stoccaggio e smaltimento. Anche per l'utilizzo di campioni potenzialmente contaminati è necessario acquisire quante più informazioni possibili. Tutti i prodotti chimici devono essere utilizzati e conservati facendo attenzione all'incompatibilità così che, nel caso di rotture accidentali dei contenitori, non reagiscano violentemente fra loro. Tenere un inventario aggiornato di tutte le sostanze chimiche. Le sostanze infiammabili devono essere conservate esclusivamente in armadi/ambienti idonei (eventualmente termostatati e ben aerati); non devono essere conservate in frigoriferi di tipo domestico e in ambienti in cui siano presenti possibili fonti d'innescio quali scintille o punti caldi. Gli armadi e i frigoriferi devono essere contrassegnati all'esterno con i simboli di pericolo propri dei prodotti contenuti. Per la manipolazione e la conservazione di sostanze autoinfiammabili o che a contatto con l'umidità atmosferica sviluppano gas altamente infiammabili, attenersi alle indicazioni delle schede di sicurezza. Materiali esplosivi, per sensibilità agli urti o per particolari reattività, devono essere maneggiati delicatamente e utilizzati ricorrendo a schermature di adeguata resistenza. Usare la massima cautela nell'utilizzo e nella conservazione di prodotti perossidabili. Fra essi si ricordano come sostanze più comuni (l'elenco non è esaustivo): etere dietilico, etere dimetilico, etere diisopropilico, alcol isopropilico, diossano, tetraidrofurano (THF). Normalmente i prodotti perossidabili commercializzati contengono stabilizzanti, la cui efficacia decade nel tempo (da cui l'importanza di osservare la data di scadenza indicata nell'etichetta); occorre peraltro essere sempre molto cauti, specialmente nelle distillazioni, in cui si possono avere eliminazione degli stabilizzanti e concentrazione dei perossidi presenti. Si raccomanda di verificare la presenza di perossidi utilizzando le apposite cartine amido-iodurate dotate di scala colorimetrica. I gas inerti, utilizzati in ambienti chiusi e mal aerati, possono in caso di fuoriuscita accidentale, provocare l'abbassamento della concentrazione dell'ossigeno nell'aria sotto il 17%, con rischi per la sopravvivenza. L'ossigeno può aumentare il rischio d'incendio se, in caso di fuoriuscita accidentale, si raggiunge una concentrazione, in aria, uguale o superiore al 25%.

CONSIGLI FONDAMENTALI PER LO SMALTIMENTO DI PRODOTTI CHIMICI

Virtualmente ogni analisi di laboratorio genera rifiuti costituiti non solo da prodotti chimici di scarto, ma anche da prodotti di consumo quali filtri, materiali monouso ecc. Una corretta pianificazione dei metodi analitici non può prescindere dalla valutazione sullo smaltimento dei rifiuti prodotti sulla base della normativa vigente. Nessun prodotto chimico deve essere eliminato attraverso il sistema fognario. Rifiuti pericolosi devono essere raccolti in appropriato contenitore di stoccaggio per lo smaltimento successivo attraverso ditte autorizzate. Solventi esausti potrebbero di norma essere miscelati con particolare riguardo circa la compatibilità dei componenti. Gli alogenati e non alogenati devono essere raccolti separatamente. Le soluzioni acquose devono essere raccolte separatamente dai solventi organici. I rifiuti solidi quali filtri, materiale monouso, devono essere raccolti a parte. Tutti i contenitori di rifiuti devono essere adeguatamente etichettati per tipologia di rifiuto. I rifiuti solidi non pericolosi possono essere assimilati a rifiuti solidi urbani.

Comportamenti da tenere in caso di incidente che coinvolge l'utilizzo di agenti chimici pericolosi

In caso di incidente che coinvolga sostanze chimiche, attenersi alle norme contenute nel piano d'emergenza, del quale tutto il personale deve aver preso visione prima di accedere al laboratorio. Come azione di primo intervento agire prontamente avendo cura di: togliere gli indumenti e gli eventuali DPI contaminati, usando le necessarie precauzioni; decontaminare la cute eventualmente interessata utilizzando le docce di emergenza predisposte; se sono stati interessati gli occhi, fare ricorso a fontanelle viscolari, liquidi lavaocchi o altri sistemi predisposti; pulire immediatamente gli spandimenti; se il quantitativo e/o la natura del prodotto versato lo richiedono, si faccia prontamente ricorso agli appositi materiali assorbenti di cui il laboratorio deve essere dotato; in caso di esposizione non prevedibile ad agenti chimici pericolosi, abbandonare immediatamente l'area interessata; se sono presenti gas, vapori o polveri aerodisperse, realizzare la massima ventilazione del locale, aprendo le finestre ed utilizzando tutti i mezzi disponibili di aerazione meccanica (cappe, ventilatori a parete, ecc.).

TECNICHE DI LABORATORIO

Errori umani, procedure inadeguate e cattivo uso delle attrezzature causano in laboratorio la maggioranza delle lesioni e delle infezioni connesse all'attività lavorativa. Questo capitolo fornisce un compendio di misure tecniche finalizzate ad evitare o minimizzare i problemi di questa natura che più frequentemente si presentano.

Sicurezza nella manipolazione dei campioni

Raccogliere, trasportare e manipolare in maniera impropria i campioni di laboratorio espone a rischio di infezione.

Contenitori del campione

I recipienti dei campioni possono essere di vetro o, preferibilmente, di plastica. Devono essere robusti e non lasciar fuoriuscire il materiale quando il coperchio o il tappo sono applicati correttamente. Il contenuto non

deve imbrattare l'esterno del contenitore.

Etichettare correttamente i recipienti per facilitarne l'identificazione. I moduli che specificano gli esami richiesti sul campione non devono essere avvolti attorno ai contenitori ma posti in involucri separati, preferibilmente a tenuta d'acqua.

Trasporto dei campioni nell'ambiente di lavoro

Per evitare spandimenti accidentali, anche di piccola entità, porre i recipienti dei campioni in contenitori rigidi chiusi, attrezzati per mantenerli in posizione verticale.

Questi secondi contenitori possono essere di metallo o di plastica, con il coperchio preferibilmente dotato di guarnizione, devono essere autoclavabili o resistenti all'azione dei disinfettanti chimici. Devono essere decontaminati con regolarità.

Accettazione dei campioni

I laboratori che ricevono grandi quantità di campioni dovrebbero dedicare all'accettazione una particolare stanza od area.

Apertura dei contenitori

Il personale che riceve e toglie dai contenitori i recipienti dei campioni deve essere informato dei potenziali rischi per la salute che questo comporta, ed addestrato ad adottare le precauzioni standard (2), in particolare quando manipolano recipienti che presentano rotture o perdono materiale.

I contenitori primari del campione devono essere aperti all'interno di una cappa di sicurezza biologica. Devono essere prontamente disponibili sostanze disinfettanti.

Uso di pipette e pipettatori automatici

1. Pipettare con la bocca deve essere proibito. Usare sempre un dispositivo di aiuto.
2. Tutte le pipette devono essere dotate di tamponi di cotone per ridurre la possibilità di contaminazione dei dispositivi di uso delle pipette.
3. Non soffiare mai aria attraverso un liquido contenente agenti infettivi.
4. Non mescolare i materiali infettivi alternando con la pipetta suzione ed espulsione.
5. Non espellere in maniera forzata i liquidi dalle pipette.
6. Preferire le pipette volumetriche a due tacche, che non richiedono l'espulsione dell'ultima goccia.
7. Immergere completamente le pipette contaminate nel disinfettante adatto, posto in un contenitore infrangibile. Lasciarle nel disinfettante, per il tempo appropriato, prima di sottoporle alle procedure successive.
8. Mettere il contenitore per le pipette da eliminare all'interno della cappa di sicurezza biologica, e non fuori di essa.
9. Per aspirare, non usare siringhe con aghi ipodermici.
10. Con flaconi a tappo perforabile usare adatti dispositivi di apertura, per evitare l'uso di aghi e siringhe e permettere l'utilizzo di pipette.
11. Per evitare la dispersione di materiale infettivo che può cadere da una pipetta, coprire la superficie di lavoro con materiale assorbente, da eliminare come rifiuto infettivo dopo l'uso.

Evitare la dispersione di materiale infettivo

1. Per evitare lo spargimento fortuito del loro carico, le anse per il trasferimento di materiale microbiologico

devono essere completamente chiuse, avere un diametro di 2-3 mm e lo stelo non più lungo di 6 cm per minimizzare le vibrazioni.

2. Evitare il rischio di proiezione di materiale infettivo, connesso all'uso della fiamma libera del bruciatore Bunsen, adottando un microinceneritore elettrico chiuso per sterilizzare le anse di trasferimento. Meglio ancora utilizzare anse monouso, che non bisogna sterilizzare.

3. Quando si essiccano campioni di sputo, evitare di creare aerosol.

4. Mettere i campioni e le culture da buttare e/o autoclavare in contenitori a perfetta tenuta, ad esempio in sacchi per rifiuti di laboratorio. Rafforzarne la chiusura, ad esempio con il nastro da autoclave, prima di eliminarli nei contenitori dei rifiuti.

5. Decontaminare le aree di lavoro con disinfettanti appropriati alla fine di ciascun processo.

Per ulteriori informazioni vedere riferimento bibliografico (12).

Uso di cappe di sicurezza biologica

1. L'uso e le restrizioni delle cappe di sicurezza biologica dovrebbero essere spiegati a tutti i potenziali utilizzatori (vedi capitolo 10), con riferimento agli standard nazionali ed alla letteratura di rilievo. Protocolli scritti o di sicurezza o manuali operativi dovrebbero essere consegnati allo staff. In particolare, si deve avvertire chiaramente che la cappa non protegge l'operatore da versamenti, rotture o cattiva tecnica.

2. Non usare la cappa se non funziona correttamente.

3. Non aprire il pannello di vetro quando la cappa è in funzione.

4. Dentro la cappa ridurre al minimo la presenza di strumenti e materiali. La circolazione di aria nella parte posteriore non deve essere bloccata.

5. Non usare nella cappa bruciatori Bunsen, perchè il calore prodotto distorce il flusso d'aria e può danneggiare i filtri. È ammesso un microinceneritore elettrico, ma è preferibile utilizzare anse sterili monouso.

6. Tutte le operazioni devono essere eseguite nella parte mediana o posteriore della superficie di lavoro ed essere controllabili attraverso il pannello di osservazione.

7. Traffico e spostamenti alle spalle dell'operatore devono essere ridotti al minimo.

8. L'operatore non deve disturbare il flusso d'aria con l'introduzione e l'estrazione

9. Non bloccare le griglie dell'aria con fogli di annotazioni, pipette od altri materiali, perché questo ostacola il flusso d'aria e può causare potenziale contaminazione del materiale ed esposizione dell'operatore.

10. Pulire la superficie della cappa di sicurezza biologica con adatto disinfettante a lavoro eseguito ed alla fine della giornata.

11. Il ventilatore della cappa deve girare per almeno 5 minuti sia prima di cominciare il lavoro che dopo il completamento delle operazioni.

12. Non mettere mai fogli di carta all'interno delle cappe di sicurezza biologica.

Prevenzione dell'ingestione di materiale infetto o di contatto con pelle ed occhi

1. Le grosse particelle o le goccioline (> 5 µm in diametro) rilasciate durante manipolazioni biologiche si posano rapidamente sulla superficie di lavoro o sulle mani dell'operatore. Indossare guanti monouso. Chi lavora in laboratorio deve evitare di toccarsi bocca, occhi e viso.

2. Cibo e bevande non devono essere conservati e consumati in laboratorio.

3. Nessun oggetto dovrebbe essere inserito in bocca in laboratorio (penne, matite, chewing-gum ecc.).

4. Non usare cosmetici in laboratorio.

5. Faccia, occhi e bocca devono essere protetti anche mediante appositi schermi protettivi durante ogni operazione che potrebbe risultare nella produzione di schizzi a partire da materia le potenzialmente infetto.

Prevenzione dell'inoculazione di materiale infetto

1. L'inoculazione accidentale tramite ferite prodotte con vetro rotto o scheggiato può essere evitata adottando procedure accurate. Sostituire il vetro con la plastica ogni qualvolta sia possibile.
2. L'inoculazione accidentale può essere il risultato di ferita da oggetti taglienti, per esempio con aghi ipodermici, pipette Pasteur in vetro, vetri rotti.
3. Le ferite da puntura d'ago possono essere minimizzate da: a) riducendo l'uso di aghi e siringhe (per esempio esistono apparecchi per l'apertura di bottiglie schermate così da permettere l'uso di pipette al posto degli aghi e siringhe) o b) quando siringhe ed aghi sono proprio indispensabili, usando appositi apparecchi meccanizzati di sicurezza.
4. Gli aghi non devono mai essere rincappucciati. Eliminare gli aghi monouso in contenitori a prova di foratura e dotati di coperchio.
5. Sostituire le pipette Pasteur di vetro con quelle di plastica.

Separazione del siero

1. Solo personale specificamente addestrato dovrebbe essere utilizzato per questo lavoro.
2. Guanti e protezione per le mucose, occhi e faccia devono essere usati.
3. Schizzi ed aerosol possono essere evitati o ridotti al minimo solo con l'adozione di buone tecniche di laboratorio. Sangue e siero devono essere attentamente pipettati, non versati. Non deve essere consentito pipettare con la bocca.
4. Dopo l'uso, le pipette devono essere completamente immerse in un disinfettante appropriato. Devono rimanere nel disinfettante per un tempo adeguato prima di gettarle, di lavarle o di risterilizzarle.
5. Le provette di campioni da gettare, che contengono coaguli di sangue od altro materiale, vanno nuovamente tappate e messe in contenitori a perfetta tenuta, adatti per l'incenerimento od il trattamento in autoclave.
6. Devono essere disponibili sul posto disinfettanti adatti alla pulizia di schizzi e versamenti (vedi capitolo 14).

Uso delle centrifughe

1. L'efficacia delle performance meccaniche è un pre-requisito per la sicurezza microbiologica nell'uso di centrifughe da laboratorio.
2. Le centrifughe devono essere utilizzate in accordo con le istruzioni del produttore.
3. Le centrifughe devono essere posizionate ad un'altezza tale che i lavoratori possano vedere bene l'interno della camera del rotore, per posizionare correttamente portacestelli e cestelli.
4. Le provette da centrifuga ed i contenitori di campioni da usare in centrifuga devono essere di vetro spesso o preferibilmente di plastica e dovrebbero essere accuratamente ispezionati prima dell'uso.
5. Le provette ed i contenitori dei campioni da centrifugare devono essere chiusi in modo sicuro (se possibile con tappo a vite).
6. I cestelli devono essere caricati, equilibrati, sigillati ed aperti sotto cappa di sicurezza biologica.
7. Cestelli e portacestelli devono essere appaiati per peso e, con le provette già posizionate, bilanciati correttamente.
8. Lo spazio vuoto da lasciare tra la superficie del fluido e l'orlo della provetta da centrifuga dovrebbe essere indicato nelle istruzioni fornite dal fabbricante.

9. Usare acqua distillata oppure alcol (propanolo al 70%) per bilanciare i cestelli vuoti. Evitare l'uso di soluzione fisiologica o di soluzioni di ipoclorito, corrosive per i metalli.
10. Usare cestelli sigillabili di sicurezza per centrifugare microrganismi classificati nei Gruppi di Rischio 3 e 4.
11. Quando si usano rotor ad angolo fisso fare attenzione a non riempire troppo le provette, perché potrebbero disperdere materiale.
12. Ispezionare quotidianamente la camera interna della centrifuga per cercare macchie o sporco a livello del rotore. In presenza di macchie o sporco è necessario rivedere i protocolli di centrifugazione.
13. Ispezionare quotidianamente rotor e cestelli per cercare segni di corrosione e fessure anche minime.
14. Cestelli, rotor e camera interna della centrifuga vanno decontaminati dopo ciascun uso.
15. Dopo l'uso, conservare i cestelli in posizione invertita per scolare il liquido di bilanciamento.
16. Quando la centrifuga è in funzione può proiettare nell'aria particelle infettive. Queste, se la centrifuga è posta in una cappa tradizionale di Classe I o Classe II aperta frontalmente, viaggiano a velocità troppo alta per essere trattenute dal flusso d'aria della cappa. Usare la centrifuga all'interno di una cappa di sicurezza Classe III previene l'estesa dispersione degli aerosol emessi. In ogni caso, buone tecniche di centrifugazione e provette ben tappate offrono protezione adeguata contro aerosol infettanti e particelle disperse.

Uso degli omogeneizzatori, miscelatori, agitatori ed ultrasonicatori

1. Non usare in laboratorio omogeneizzatori da cucina, che possono disperdere materiale od aerosol. Sono più sicuri frullatori da laboratorio e dispositivi per la digestione dei tessuti.
2. Coperchi, contenitori e flaconi devono essere in buona condizione, privi di crepe od imperfezioni. I coperchi debbono chiudere bene ed avere guarnizioni efficienti.
3. Durante il funzionamento di omogeneizzatori, agitatori e sonicatori la pressione nel recipiente aumenta. Aerosol con materiali infetti possono sfuggire tra il coperchio e il recipiente. Sono raccomandati recipienti in plastica, in particolare di politetrafluoroetilene (PTFE), perché il vetro può rompersi, far uscire materiale infetto e ferire l'operatore.
4. Quando in funzione, omogeneizzatori, agitatori e sonicatori devono essere ricoperti con una robusta protezione di plastica trasparente, da disinfettare dopo l'uso. Quando possibile, queste macchine dovrebbero funzionare, sotto la loro protezione di plastica, all'interno di una cappa di sicurezza biologica.
5. Alla fine del processo, i recipienti devono essere aperti sotto cappa biologica.
6. Il personale che usa i sonicatori deve essere provvisto di protezioni per l'udito.

Uso di macinatori di tessuti

1. I macinatori in vetro devono essere tenuti con la mano protetta da guanti, avvolti da materia le assorbente. I macinatori di plastica (PTFE) sono più sicuri.
2. I macinatori di tessuti dovrebbero essere fatti funzionare ed aperti sotto cappa biologica.

Manutenzione ed uso di frigoriferi e congelatori

1. I frigoriferi, i congelatori ed i distributori di ghiaccio secco dovrebbero essere scongelati e puliti regolarmente ed ogni ampolla, provetta o conduttura danneggiata o rotta durante l'immagazzinamento dovrebbe essere sostituita. Durante le pulizie indossare protezioni per la faccia e guanti di gomma spessa. Dopo avere pulito, le superfici interne devono essere disinfettate.
2. Tutti i contenitori riposti nei frigoriferi dovrebbero essere etichettati con il nome scientifico del contenuto, la data di immagazzinamento ed il nome dell'operatore che li ha immagazzinati. Il materiale non etichettato od obsoleto dovrebbe essere autoclavato ed eliminato.

3. Deve essere mantenuto un inventario del contenuto del frigorifero.
4. Le soluzioni infiammabili non devono essere riposte in un frigorifero a meno che non sia a prova di esplosioni. Avvertimenti in questo senso devono essere affissi sulla porta dei frigoriferi.

Apertura di ampole contenenti materiale infetto liofilizzato

Bisogna fare attenzione quando si aprono ampole di materiale congelato-disidratato, perchè il contenuto può essere sottovuoto e l'ingresso improvviso di aria disperde materiale nell'atmosfera. Aprire sempre le ampole sotto cappa di sicurezza biologica. Si raccomandano le procedure che seguono.

1. Prima di tutto decontaminare l'esterno della ampolla.
2. Incidere sull'ampolla all'altezza della metà del tappo di cotone o di cellulosa se presente.
3. Per proteggere le mani, avvolgere l'ampolla con cotone impregnato di alcol prima di romperla a livello dell'incisione praticata con la limetta.
4. Rimuovere la parte di sopra con delicatezza e manipolare come se si trattasse di materiale con taminato.
5. Se il tappo si trova ancora sopra il contenuto dell'ampolla, rimuoverlo con pinze sterili.
6. Aggiungere il liquido di risospensione lentamente, per evitare la formazione di schiuma.

Conservazione di ampole contenenti materiale infetto

Non immergere mai in azoto liquido ampole che contengono materiale infetto, perché in caso di fessure o di chiusura imperfetta possono rompersi od esplodere al momento della rimozione. Se sono necessarie temperature molto basse, le ampole dovrebbero essere posizionate solamente nella fase gassosa sovrastante l'azoto liquido. In alternativa, i materiali infetti possono essere immagazzinati in congelatori meccanici a temperatura ultrabassa o con ghiaccio secco. Quando le ampole vengono rimosse dal congelatore, il personale del laboratorio deve indossare protezioni per occhi e mani e disinfettare la superficie esterna delle ampole così conservate.

Precauzioni standard con sangue ed altri fluidi, tessuti ed escrementi organici

Le precauzioni standard (che includono le "precauzioni universali") (19) sono elaborate per ridurre il rischio di diffusione dei microrganismi dalle fonti di infezione riconosciute e non (2).

Raccolta, etichettatura e trasporto dei campioni

1. Seguire sempre le procedure standard (2). I guanti dovrebbero essere indossati per ogni manipolazione.
2. Il sangue dovrebbe essere raccolto, da pazienti o animali, da personale specializzato.
3. Per le punture venose, i sistemi con ago convenzionale e siringa dovrebbero essere sostituiti da dispositivi di sicurezza sottovuoto (vacutainer) monouso, che permettono la raccolta diretta di sangue in provette da trasporto e/o cultura chiuse, e disabilitano automaticamente l'ago dopo l'uso.
4. Mettere le provette in contenitori adeguati per il trasporto fino al laboratorio (vedere il capitolo 15 per i requisiti di trasporto) e per le varie operazioni all'interno del laboratorio (vedere in questo capitolo la sezione sul trasporto dei campioni fra le varie attrezzature). I moduli di richiesta devono essere messi in buste od involucri separati ed a tenuta d'acqua.
5. Il personale dell'accettazione non deve aprire questi involucri.

Apertura di provette da prelievo o da esame

1. Aprire le provette dei campioni all'interno di una cappa di sicurezza biologica.

2. Indossare i guanti. Si raccomandano anche protezioni per gli occhi e per le mucose (occhiali o schermi).
3. Completare l'abbigliamento protettivo con un grembiule di plastica.
4. Mentre si svita si deve avvolgere il tappo con un pezzo di carta o garza per evitare schizzi.

Vetro e taglienti

1. Sostituire il vetro con la plastica, ogni qualvolta sia possibile. Usare solamente vetro da laboratorio (borosilicato), e scartare qualsiasi oggetto rotto o scheggiato.
2. Non usare gli aghi ipodermici per aspirare (vedi anche, in questo capitolo, la sezione su come evitare l'iniezione di materiali infetti).

Strisci e preparati per microscopia

Il fissaggio e la colorazione di campioni di sangue, sputo e feci per la microscopia non uccide necessariamente tutti i virus o gli organismi sugli strisci. Questi devono essere maneggiati con pinze, conservati in modo appropriato, e decontaminati e/o autoclavati prima di eliminarli.

Attrezzature automatiche (sonicatori, miscelatori a vortice)

1. Questi dispositivi devono essere di tipo chiuso, per evitare la dispersione di aerosol e piccole gocce.
2. Raccogliere i liquidi di scarico in recipienti chiusi per la successiva procedura di autoclavaggio e/o di eliminazione.
3. Alla fine di ciascuna sessione di lavoro i dispositivi devono essere disinfettati secondo le istruzioni del fabbricante.

Tessuti

1. Vanno usati fissativi alla formalina.
2. Evitare di sezionare tessuti congelati. Quando necessario, il criostato deve essere schermato e l'operatore deve proteggere il volto con uno schermo di sicurezza. Per le operazioni di decontaminazione, la temperatura dello strumento deve essere portata ad almeno 20 °C.

Decontaminazione

Per la decontaminazione sono raccomandati ipocloriti e disinfettanti di alto livello. Le soluzioni di ipoclorito preparate di fresco dovrebbero contenere cloro libero alla concentrazione di 1 g/l (per uso generale) e di 5 g/l (per spandimenti di sangue).

Precauzioni con materiale che potrebbe contenere prioni

I prioni (detti anche virus lenti) sono causa delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSEs), in particolare della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD, inclusa la nuova variante), della sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker, dell'insonnia familiare fatale e del kuru nella patologia umana. Lo scrapie in pecore e capre; l'encefalopatia spongiforme bovina nel bestiame; ed altre encefalopatie trasmissibili del cervo nell'alce e nel visone.

Sebbene la CJD sia stata trasmessa ad esseri umani, non risultano provati casi di infezioni con questi agenti associate alle attività di laboratorio. Nondimeno, è prudente osservare sicure precauzioni nella manipolazione di materiale proveniente da uomini ed animali infetti o potenzialmente infetti. La scelta del livello di Biosicurezza per lavori con materiali collegati con le TSEs dipende dalla

natura dell'agente e dei campioni da studiare, e dovrebbe essere effettuata in accordo con le autorità nazionali. Le concentrazioni più alte di prioni sono state riscontrate nei tessuti del sistema nervoso centrale. Studi sugli animali suggeriscono la probabilità che alte concentrazioni di prioni si trovino anche nella milza, nel timo, nei linfonodi e nel polmone. Studi recenti indicano che anche i prioni nel tessuto muscolare, linguale e scheletrico possano rappresentare un rischio di infezione potenziale (20-23).

Dato che la completa inattivazione di prioni è difficile da ottenere, è importante adottare quando possibile strumenti monouso, ed usare una protezione a perdere per la superficie di lavoro della cappa di sicurezza biologica.

La precauzione principale per l'operatore è quella di evitare l'ingestione di materiali contaminati o la puntura della cute. Poiché gli agenti non vengono uccisi con i normali processi di disinfezione e sterilizzazione del laboratorio, devono anche essere prese le seguenti precauzioni supplementari:

1. È assolutamente raccomandato l'uso di attrezzatura dedicata, non condivisa con gli altri laboratori.
2. Devono essere indossati sia abbigliamento protettivo (vestito lungo e grembiuli) che guanti monouso (per i patologi guanti a maglia di acciaio assieme ai guanti di gomma).
3. È fortemente raccomandato l'uso di strumenti monouso di plastica, che possono essere trattati ed eliminati come rifiuti asciutti.
4. Non usare con materiale tissutale apparecchi automatici, difficili da disinfettare, ma preferire contenitori e beaker di plastica.
5. Tutte le manipolazioni devono essere condotte sotto cappe di sicurezza biologica.
6. Porre la massima cura per evitare la produzione di aerosol, ingestione, tagli e puntura della pelle.
7. Anche dopo contatto prolungato, i tessuti fissati con formalina devono essere considerati ancora infettanti.
8. I campioni istologici che contengono prioni sono sostanzialmente inattivati dopo esposizione ad acido formico al 96% per 1 h (24), (25).
9. I rifiuti del banco di lavoro, compresi guanti, vestiti lunghi e grembiuli monouso, devono essere autoclavati a 134-137 °C per un singolo ciclo di 18 minuti o per sei cicli successivi di 3 minuti ognuno, e quindi inceneriti.
10. Gli strumenti riusabili, inclusi i guanti di maglia di acciaio, devono essere raccolti per la decontaminazione.
11. I rifiuti liquidi infetti contaminati con prioni devono essere trattati per 1 h con sodio ipoclorito contenente cloro libero alla concentrazione finale di 20 g/l (2%).
12. Il trattamento con vapori di paraformaldeide non diminuisce la quantità di prioni, che sono resistenti anche ai raggi ultravioletti. Comunque, si deve continuare a decontaminare le cappe con metodi standard (ad esempio vapori di formaldeide) per inattivare altri agenti che possono essere presenti.
13. Le cappe di sicurezza biologica e le altre superfici contaminate da prioni possono essere decontaminate con ipoclorito di sodio al 20 g/l (2%) di cloro libero per 1 h.
14. Dopo la rimozione, incenerire i filtri ad alta efficienza (HEPA) ad una temperatura minima di 1000 °C. Provvedimenti aggiuntivi raccomandati prima dell'incenerimento includono:
 - vaporizzazione della superficie esposta del filtro con lacca per capelli prima della rimozione;
 - imbustamento del filtro durante la rimozione;
 - rimozione del filtro HEPA mentre la cappa è in funzione, per non contaminare le parti inaccessibili.
15. Gli strumenti dovrebbero essere lasciati a bagno in ipoclorito di sodio contenente cloro disponibile in ragione di 20 gr/l (2%) per 1 ora, quindi sciacquati bene in acqua prima del pas saggio in autoclave.

16. Gli strumenti che non possono essere autoclavati possono essere puliti con passaggi frequenti con ipoclorito di sodio contenente sodio disponibile in ragione di 20 gr/l (2%) per 1 ora. È necessario lavaggio adeguato per rimuovere l'ipoclorito di sodio residuo.

BUDGET E SICUREZZA

È utile richiamare alcune definizioni e concetti, sebbene ampiamente noti, relativamente al budget aziendale e alla sua pianificazione.

Il **budget aziendale** rappresenta uno strumento a disposizione delle aziende per stabilire, a livello annuale, i risultati da conseguire ed i costi da sostenere per realizzare una determinata attività prefissata. Questo termine è di **origine francese** ma viene utilizzato e pronunciato secondo la **forma inglese**. Significa **letteralmente bilancio** anche se spesso si usa come **corrispondente di "stanziamento"**. (1)

Secondo Wikipedia, il bilancio di previsione è un documento contabile, che generalmente gli enti pubblici e privati sono tenuti a redigere, in cui vengono stabiliti gli atti di previsione relativi a un futuro bilancio, al fine di conseguire un determinato risultato. Esso rientra tra gli strumenti fondamentali di programmazione e di controllo dell'attività economica; viene anche detto budget.

Col primo budget si prevedono, mensilmente o trimestralmente, i costi o i ricavi, arrivando anche a prevedere il risultato economico. Esso rappresenta una sintesi dei budget settoriali, ossia di quello delle vendite, delle scorte, della produzione, degli acquisti, del personale, dei costi generali di produzione amministrazione e vendite, di oneri finanziari e di proventi e oneri vari.

Punto di partenza del budget è la previsione delle vendite, che presuppone l'individuazione dei probabili mercati. Il **budget della produzione** valuta la scorta delle merci, con calcolo delle rimanenze finali, mentre il **budget degli acquisti** si ottiene col preventivo relativo al fabbisogno delle merci e le rimanenze finali.

Il **budget del personale** tiene conto dei costi previsti per le retribuzioni del personale, contributi, oneri sociali, trattamento di fine rapporto, formazione, indennità ecc.

Nel **budget delle spese** risultano i costi di produzione e i flussi di cassa (**budget finanziario**).

Tutti i settori aziendali sono impegnati nel controllo del budget, ma viene comunque nominato un **controller** con l'incarico di supervisore

Il **budget di controllo** prevede **budget con suddivisioni mensili**, riunioni per discutere i contenuti, coinvolgere tutti i vari responsabili, confrontare i dati consuntivi con le previsioni, redigere reporting ed effettuare rettifiche e assestamenti, apportare correzioni negli obiettivi. I responsabili partecipano al raggiungimento degli obiettivi, richiedendo la collaborazione di tutto il personale; esse serve anche per evidenziare miglioramenti o inefficienze dei dirigenti nel raggiungimento degli obiettivi (1).

Il budget del personale.

In quasi tutte le aziende, il costo più elevato è quello del personale; è necessario quindi calcolare accuratamente il **budget del personale** tenendo conto delle professionalità dei singoli e delle oscillazioni anche economiche e produttive che l'azienda può avere (2).

Per una corretta gestione del personale non basta un buon software o un buon impiegato, ma è necessaria un'attenta programmazione e una buona strategia di base.

Sottostimare il personale per poi ricorrere agli straordinari oppure sovrastimare per poi doverlo pagare anche quando il lavoro sarà in calo, sono due comportamenti errati; è necessaria un'attenta valutazione del fabbisogno di lavoratori, ricorrendo anche a contratti diversificati.

Bisogna stabilire con buon grado di approssimazione il numero di persone necessarie a svolgere le varie mansioni. I dati necessari per questo sono il numero di ore effettivamente lavorate da ciascun dipendente, la stima del tempo necessario per coprire le varie fasi della produzione, in modo da stabilire per ogni fase il corretto numero di addetti e il relativo costo.

Se questi sono i costi "diretti" del personale, i costi "indiretti" sono quelli relativi a direzione, staff, amministrazione; questi costi potrebbero anche essere superiori ai costi di produzione, ed è importante ridurli al minimo indispensabile, visto che il contributo delle persone impegnate alla creazione di valore per il cliente, in questa mansione, è minimo o non determinante (2).

Budget e sicurezza

"La rilevanza strategica della sicurezza, ovvero il suo contributo alla creazione di valore da parte dell'azienda, può, in larga misura, essere tradotta in termini economici. Molti dei fattori coinvolti sia nell'accadimento di un evento dannoso per il lavoratore, sia nelle iniziative messe in atto dal management per migliorare la sicurezza dei luoghi di lavoro, sono direttamente rilevabili dall'azienda in termini di un effettivo esborso, oppure stimabili in termini di costo figurato, cioè di mancata produzione o inefficienza" (3). Con queste parole, in un lavoro dell'Università degli Studi de L'Aquila viene introdotto uno studio sul costo della sicurezza, di cui riporto i concetti principali

Le prestazioni della sicurezza incidono non solo sui costi operativi, ma anche sui ricavi. Elevati standard di sicurezza possono ricadere in modo positivo sull'immagine dell'azienda, mentre l'accadere di un incidente dovuto a bassi standard incide negativamente. È necessario quindi elaborare una lettura dei costi che risulti utile nella gestione della sicurezza. Lo scopo deve essere non tanto quello di minimizzare i costi, quanto quello di una corretta gestione della sicurezza, e dimostrare che è falso il luogo comune secondo cui il miglioramento dei livelli di sicurezza si può fare solo a caro prezzo. E' possibile invece che a livelli di sicurezza elevati possano corrispondere costi operativi inferiori. Insomma, miglioramento della sicurezza e obiettivo economico possono essere tra loro sinergici. (3)

Nello studio citato, i costi della sicurezza vengono accuratamente analizzati e suddivisi nelle diverse categorie quali i costi per incidenti infortuni e malattie, costi diretti e costi indiretti, costi assicurati e costi non assicurati, costi nascosti e costi espliciti, costi per il lavoratore e costi sociali.

I costi legati alla sicurezza sul lavoro possono essere costi aziendali, costi a carico del lavoratore (infortuni o malattie professionali), costi sociali (prevenzione).

I costi per incidenti, infortuni, malattie possono essere costi diretti o indiretti, assicurati e non assicurati, controllabili e non controllabili, costi nascosti e costi per il rischio latente.

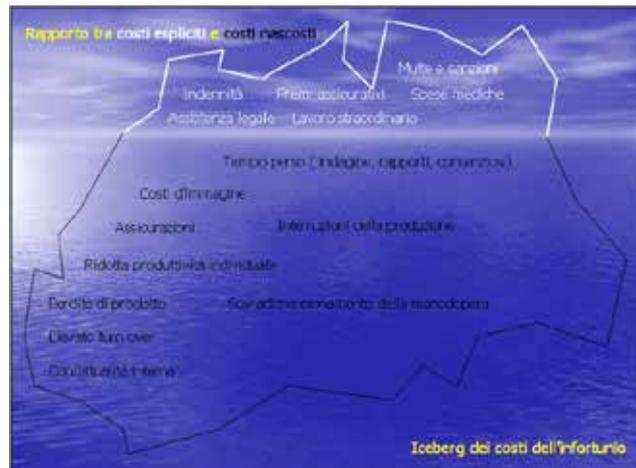
I costi diretti, in caso di incidente, infortunio, malattia professionale, sono rappresentati dai costi medici per l'infortunato (spese ospedaliere, consulti, riabilitazione), dall'integrazione dei salari, danni subiti dai mezzi di produzione (macchinari), valore della produzione per interruzioni, eventuale perdita di produttività del lavoratore.

Sono **costi indiretti** i costi per scioperi, per riduzione della produttività per l'elevata frequenza di infortuni, per gli straordinari necessari a recuperare il tempo perso per incidenti, per l'attività di indagine, per retraining in seguito all'elevato turnover che si verifica in ambienti poco sicuri.

Costi assicurati. La copertura assicurativa in Italia è fornita da INAIL o, qualora non di competenza, da INPS o altre assicurazioni integrative, ma non tutti i costi sono coperti dall'assicurazione, la maggior parte dei costi sono **costi non assicurati**. In tutte le imprese in cui sono state fatte rilevazioni accurate, si è visto che la parte di costo non coperta da assicurazione è sempre superiore a quella coperta, ossia il rapporto **costo**

non assicurato/costo assicurato è sempre >1 ; i valori rilevati da numerosi autori oscillano tra le 2 e 8 volte del costo non assicurato rispetto al costo assicurato.

Costi nascosti e costi espliciti. Con costi nascosti si indicano le voci di costo che non compaiono normalmente nella contabilità aziendale, come quelli dovuti a conflittualità interna, i costi di immagine, quelli dovuti a problematiche legate all'ergonomia o all'inadeguatezza dei DPI. Si calcola che l'incidenza dei costi nascosti sia pari a circa 4 volte quella dei costi espliciti, tanto che si parla di iceberg dei costi dell'infortunio, dove i costi nascosti rappresentano la parte sommersa. Sono costi nascosti anche il tempo perso per indagini, rapporti, contenziosi, costi d'immagine, interruzione della produzione; altri esempi si possono vedere nella figura riportata sotto.



Iceberg dei costi dell'infortunio (Fonte:Università degli Studi de L'Aquila)
(http://www.valocchi.eu/sicurezza_macchine/budget_costi.htm)

Costi per il lavoratore infortunato

Il lavoratore infortunato ha anch'esso dei costi quali la diminuzione di entrate, la perdita di benefici accessori, potenziale limitazione della progressione di carriera e relative entrate, cure mediche, basso stato sociale, relazioni sociali influenzate non positivamente, perdita di produzione familiare, sofferenze fisiche e psicologiche.

Costo sociale degli infortuni e delle malattie professionali. Gli infortuni e le malattie professionali hanno un costo sociale, rappresentato principalmente dal costo del Servizio Sanitario Nazionale per prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, cause penali e civili, produzione di leggi.

Considerando che esistono due categorie di costo, costi espliciti e costi nascosti, e che le possibili strategie di gestione operativa sono una gestione attiva (ridurre le conseguenze del rischio) o una gestione passiva (tutelare la contabilità aziendale), i costi relativi alla sicurezza possono essere classificati in 4 tipologie principali: 1) costi di riduzione del rischio, 2) costi di contenimento delle conseguenze, 3) costi per il rischio sensibile, 4) costi per il rischio latente.

Una volta stabilita la tipologia di classificazione più adatta, l'obiettivo sarà quello di minimizzare i costi totali e migliorare i livelli di sicurezza.

I "costi di riduzione del rischio" sono le risorse economiche complessivamente utilizzate nell'ambito della sicurezza, per raggiungere un determinato livello di prestazioni in termini di sicurezza.

I "costi di contenimento delle conseguenze" sono rappresentati, per il 70-90% dagli oneri assicurativi.

Queste due voci possono essere controllate e pianificate dal management aziendale nei due modi seguenti:

- si può agire sui costi di riduzione del rischio dedicando più risorse alla prevenzione oppure agendo sul processo tecnologico; il legislatore può agire su questi costi indirettamente, attraverso politiche di sgravio fiscale per misure di prevenzione
- si può agire sui costi di contenimento delle conseguenze attraverso la leva esterna dello strumento assicurativo (legislazione in merito), oppure, dall'interno, attraverso la gestione di un presidio sanitario

Lo studio dell'università de L'Aquila è un approfondimento e applicazione della Metodologia proposta dai professori del Dipartimento di Ingegneria Gestionale del Politecnico di Milano (Calabrese, Cagno, Trucco "Costi e pianificazione della sicurezza"), e rappresenta un utile supporto per una applicazione pratica dei concetti sui costi della sicurezza (3).

La metodologia SHIELD

L'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia propone invece la metodologia SHIELD (Safety and Health Indicators for Economic Labour Decisions), per il calcolo dei costi della sicurezza nelle piccole e medie imprese (4).

I criteri di decisione circa la politica di prevenzione. La riclassificazione dei costi di prevenzione e dei costi sociali fornisce i valori economici in base ai quali la Direzione aziendale è in grado di formulare la politica di prevenzione e di sicurezza secondo la logica di efficienza economica. La decisione circa la politica di prevenzione consiste in:

- il confronto tra i **costi di prevenzione** che la Direzione intende sostenere e quelli **sociali** previsti (in base alla valutazione dei rischi scaturente dal Documento di Valutazione dei rischi);
- la composizione attesa tra di loro, ovvero come si distribuiscono i costi di prevenzione tra le diverse categorie di rischi da fronteggiare.

La composizione tra costi di prevenzione e i costi sociali riflette in modo sintetico, ma molto efficace la politica di prevenzione definita dall'Alta Direzione. (4)

Nella prospettiva culturale, SHIELD aiuta il management a **considerare la sicurezza una delle dimensioni professionali del proprio ruolo dirigenziale**, così come indica la legislazione europea e italiana (4).

Il budget della sicurezza: le decisioni circa la politica della sicurezza si realizzano attraverso il processo di programmazione e controllo, che si attua dinamicamente nell'ambito di ciascun esercizio della gestione (art. 15, b, DL 81).

Esso è costituito da:

- definizione degli obiettivi di prevenzione per il datore di lavoro
- assegnazione delle risorse per il loro raggiungimento e delle collegate responsabilità economiche (l'assegnazione del centro di costo e del budget di spesa).

Il ciclo della programmazione e del controllo (noto come il processo di budgeting) si compone di tre momenti: la definizione degli obiettivi, la realizzazione, il controllo tra preventivo e consuntivo (4).

Un budget separato per il SPP?

E' utile che il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) abbia un proprio budget? Perché il SPP dell'Azienda disponga di mezzi adeguati per lo svolgimento dei compiti assegnati, è necessaria una dotazione economica, un budget di spesa congruo alle finalità previste?

La rivista "Sfera ingegneria" affronta il problema, analizzando i compiti del SPP previsti dall'art. 33 del DL 81/2008 (5).

L'articolo 31 comma 2 della legge 81 recita *"Gli addetti e i responsabili dei servizi, interni o esterni, devono possedere le capacità e i requisiti professionali di cui all'articolo 32, devono essere in numero sufficiente rispetto alle caratteristiche dell'azienda e **disporre di mezzi e tempo adeguati per lo svolgimento dei compiti loro assegnati** (6).*

Per compiti come l'individuazione dei fattori di rischio, valutazione dei rischi, individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, il datore di lavoro deve prevedere, secondo la rivista, un budget per dette attività; infatti, la valutazione di alcuni rischi, in particolare quelli fisici, ma anche chimici, microbiologici e tutto ciò che sia misurabile, richiedono dei rilievi strumentali e di tecnici qualificati a supporto del SPP e per i quali, nell'ambito di un'organizzazione complessa, può prevedere quindi un'autonomia di spesa ed, appunto, può essere previsto un apposito budget.

Altri compiti quali: elaborare le misure preventive e protettive di cui all'art. 28 comma 2 DL 81 e i sistemi di controllo di tali misure, elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali, proporre i programmi di informazione e formazione dei lavoratori, partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, non possono dare luogo ad un budget per il RSPP perché ricadono tra gli obblighi non delegabili dal Datore di Lavoro; il Datore di lavoro deve individuare chi, nell'ambito dell'organizzazione, deve dare attuazione a dette misure e stabilire i relativi budget per l'effettiva applicazione nell'ambito del piano di miglioramento della salute e sicurezza aziendale (5).

LA FORMAZIONE NELLA SICUREZZA E NEL RISCHIO

Dall'avvento del decreto 81/2008 e delle sue integrazioni la Sicurezza e la Formazione hanno fatto molto parlare di sé. Molto spesso si pensa ai corsi di formazione alla sicurezza come ad un 'elenco di nozioni relative ai pericoli e ai rischi e come evitarli. Ma è giusto ricordare che è la salute ad essere la prima e più importante conseguenza della sicurezza e che la consapevolezza del lavoratore è la maggiore garanzia di tutela della sicurezza sul lavoro. Il lavoratore deve essere sempre in grado di percepire quello che accade intorno a lui e deve essere in grado di adottare le reazioni corrette da un punto di vista cognitivo e pratico. Quindi la sicurezza parte prima di tutto da sé stessi e dal proprio atteggiamento ma sicuramente l'altro aspetto fondamentale è l'ambiente e le condizioni in cui opera il professionista del laboratorio.

Per affrontare il tema della formazione bisogna quindi partire dai principi generali a cui fa riferimento e quindi è necessario conoscere: le fonti normative che regolamentano la sicurezza nei luoghi di lavoro, i protagonisti della sicurezza e l'organizzazione del sistema sicurezza. Fondamentale risulta l'unitarietà delle attività di prevenzione che comprendono: responsabilizzazione del Datore di lavoro per la salute e la sicurezza dei lavoratori, partecipazione dei lavoratori alla realizzazione della sicurezza in laboratorio, Stato promotore, garante e controllore della prevenzione.

I criteri della prevenzione e il suo stesso significato hanno subito profonde modifiche grazie a tutta la normativa continuamente aggiornata. Il D.lgs. 626/1994 include un Sistema organizzato di prevenzione e dà precise indicazioni di globalità, programmazione, informazione e partecipazione.

Il successivo D.lgs. 81/2008 ha abrogato quasi tutta la normativa che è stata quindi rivista e va a tutelare anche da rischi prima non considerati. I tre cardini della moderna prevenzione risultano essere: Tecnica-Organizzazione-Uomo.

Il D.lgs 81, tra le Attività promozionali (art.11), al punto c, indica il *“finanziamento , da parte del Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della ricerca, previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, delle attività degli istituti scolastici, universitari e di formazione professionale finalizzata all’inserimento di ogni attività scolastica ed universitaria,e nei percorsi di istruzione e formazione professionale di specifici percorsi formativi interdisciplinari alle diverse materie scolastiche volti a favorire la conoscenza delle tematiche della salute e della sicurezza nel rispetto delle autonomie didattiche:*

La formazione rivolta alla prevenzione e alla sicurezza è stata e sarà terreno di continui studi e di approcci metodologici diversi e la loro sperimentazione e continua valutazione dei risultati è indirizzata al raggiungimento dei migliori risultati di efficienza e di efficacia.

Sicurezza, Formazione, Controllo di Qualità e Accreditamento rappresentano la vera trasformazione del modo in cui si pensa e si lavora, seguendo leggi, direttive, certificazioni e controlli continui. ISO 15190 (punto 7.3.1) descrive gli audit della sicurezza in cui si prevede che il programma per la sicurezza sia verificato e revisionato una volta l’anno da personale adeguatamente formato. Nella revisione devono entrare almeno i seguenti elementi: politica per salute e sicurezza, istruzioni operative scritte, formazione e addestramento, supervisione degli operatori, ispezioni periodiche sorveglianza sanitaria, servizi e attrezzature di primo soccorso e indagini su incidenti e malattie professionali.

Il mondo del lavoro è cambiato ed è in continuo cambiamento; il lavoratore non subisce più la sicurezza ma partecipa alla sicurezza. (art, 18 e 19 D.lgs. 81/08). Un adeguato impegno dell’azienda nel realizzare ambienti di lavoro rispondenti ai necessari requisiti di sicurezza e un comportamento corretto da parte dei professionisti che operano nei vari laboratori sono i 2 fattori che risultano fondamentali per garantire prevenzione, sicurezza e salute.

Formazione, Informazione e addestramento (art. 36, D.lgs 81/08) richiedono aggiornamento e continuità. Il datore di lavoro deve provvedere affinché ciascun lavoratore riceva un’adeguata *informazione* sui rischi per la salute, sulle misure e le attività di protezione adottate, sulle procedure di primo soccorso e di primo intervento, sui nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure (art. 45 e 46), sui nominativi dei responsabili e degli addetti del servizio di prevenzione e protezione, e del medico competente.

Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una *formazione* sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza (art. 37, D.lgs 81/08), anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a: concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza e controllo e assistenza, rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell’azienda.

La formazione e, ove previsto, *l’addestramento* specifico, del personale del laboratorio deve avvenire in occasione: della costituzione del rapporto di lavoro o inizio dell’utilizzazione, del trasferimento o cambiamento di mansioni, dell’introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi.

La formazione e l'informazione devono essere periodicamente ripetute, in relazione all'evoluzione dei rischi, e la loro durata e i contenuti minimi sono sempre definiti mediante accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato e le Regioni e le province autonome (art. 37, D.lgs 81/08).

Il comma 14, art.37, D.Lgs. 81/08 dispone che "Le competenze acquisite a seguito dello svolgimento delle attività di formazione di cui al presente decreto sono registrate nel libretto formativo del cittadino di cui all'art.2, comma 1, lettera i) del D.Lgs. 10 settembre 2003, n.276". Nel secondo periodo del comma 14 si legge: "Il contenuto del libretto formativo è considerato dal datore di lavoro ai fini della programmazione della formazione e di esso gli organi di vigilanza tengono conto ai fini della verifica degli obblighi di cui al presente decreto".

Si tratta di Lifelong learning che inizia dai percorsi universitari e accompagna il professionista lungo l'intero arco della sua vita. Il miglioramento delle condizioni di lavoro, la tutela della salute e sicurezza e la promozione della cultura della prevenzione rappresentano obiettivi fondamentali delle Università, che assicurano Insegnamenti sulla sicurezza e prevenzione nei percorsi formativi dei CdL delle professioni sanitarie e propongono iniziative e-learning per aggiornare le competenze specifiche di studenti e dipendenti.

Le stesse AOUI e le altre Sedi convenzionate risultano molto attente e motivate al rispetto e all'applicazione della normativa in materia di salute e sicurezza e quindi richiedono che le attività di tirocinio degli studenti siano precedute da informazioni e formazioni alla sicurezza e prevenzione con percorsi residenziali e/o FAD. Un'informazione e una formazione adeguate devono essere: commisurata ai rischi esistenti, a carattere dinamico e devono avvalersi di molteplici mezzi di informazione. Opuscoli, cartelli, avvisi, comunicazioni frontali, corsi FAD e/ o residenziali sono mezzi a disposizione dei Soggetti della Prevenzione e Sicurezza e vanno continuamente rivalutati, aggiornati e soprattutto utilizzati in modo efficace.

Sottolineando che la tutela della salute e della sicurezza nei laboratori, come in ogni luogo di lavoro, è indispensabile e imprescindibile dalla formazione siamo tutti consapevoli e certi che mentre cambiano, per ciascun ruolo dei Soggetti coinvolti, il livello di coinvolgimento, i compiti e le responsabilità, devono invece rimanere comuni a tutti la condivisione di obiettivi finalizzati alla tutela della salute, nella consapevolezza che ognuno risulta fondamentale per il loro raggiungimento.

BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute- Risk Management in Sanità. Il problema degli errori-2004
- J.Reason- Human error-1990
- J.Reason- Understanding adverse events: the human factor-2001
- C.Vincent-Clinical Risk management-2001
- C.Vincent- Patient Safety-2006
- L.L. Leape- Error in medicine-1994
- L.L.Leape-What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety-2002
- M.C. Confortini, E. Patrini- Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione-2006
- Manuale di sicurezza nei laboratori ISPESL-AIREPSA (terza edizione)2004
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale- Dossier n.231 Regione Emilia-Romagna: Incident Reporting in Emilia Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri-2013
- Ministero della salute-Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico- Root Cause Analysis –RCA Analisi delle Cause Profonde-2010
- IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Lyon 1994.
- Linee guida per la manipolazione sicura farmaci antitumorali. UTET 1995.
- Goffredo F, Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell'allestimento. Linee Guida SIFO, Ed. Il Pensiero scientifico, 1998.
- Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. GU 7.10.99 n. 236.
- Regione Piemonte, "Sicuri di essere sicuri. La sicurezza per gli operatori sanitari e assistenziali - L'esposizione a chemioterapici antitumorali", 2006.
- Raccomandazione N° 07: La prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica. Marzo 2007
- Farmacopea Ufficiale XII ed, marzo 2009
- Linee Guida ISPESL: Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali. Versione maggio 2010.
- Raccomandazione N°14: La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. Ottobre 2012
- Linee Guida INAIL : Agenti cancerogeni e mutageni. Lavorare sicuri. Rischi e prevenzione. Edizione 2015
- Decreto Legislativo 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

- Regioni Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, Veneto, Marche e Piemonte “Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese (Titolo VII bis D.Lgs. 626/94)” – gennaio 2003
- ABC della sicurezza Università degli studi di Torino Dipartimento di scienze della vita e biologia dei sistemi (Aggiornamento anno 2015) Dott.ssa Isabella Martini
- Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n.145 “Attuazione della Direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un’Agenzia europea per le sostanze chimiche”
- Documento Operativo/Informativo “Impiego in sicurezza dell’azoto liquido” Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico 12/07/2013
- La gestione in sicurezza dell’azoto liquido Servizio Prevenzione e Protezione Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna
- Regione Lazio Azienda USL RM F “Valutiamo il rischio chimico” Guida alla corretta gestione e valutazione del rischio da esposizione a sostanze pericolose

SITOGRAFIA

- 1.http://lavoroefinanza.soldionline.it/come-redigere-il-budget-aziendale-175429.html#steps_2 Marco Castorina, Il sole 24 ore
- 2.<http://lavoroefinanza.soldionline.it/come-pianificare-il-budget-del-personale-178366.html> Marta Lafranconi, Il sole 24 ore
- 3.http://www.valocchi.eu/sicurezza_macchine/budget_costi.htm
- 4.<http://www.aislonline.org/Portals/0/Eventi/sicurezza1.pdf>
- 5.<http://www.sferaingegneria.com/approfondimenti/un-budget-per-il-servizio-di-prevenzione-e-protezione/>
6. D. Lgs. 81/2008