

Roberta Gazzini, Enrica Pancheri, Ivan Corradi, Alessandra Pasqualini, Lorenzo Di Spazio, Giorgio Temporin
S.C. Farmacia, Ospedale S.Chiera. Az. Provinciale Servizi Sanitari Provincia di Trento

La sicurezza nel laboratorio di galenica: dalla normativa alla pratica

Questo articolo segue la pubblicazione in tre parti del “Vademecum per il farmacista che opera in laboratorio” con un approfondimento al tema della sicurezza dell’operatore che lavora in un laboratorio di galenica, declinando nella pratica quanto previsto e descritto dalla normativa vigente in materia. Di seguito viene quindi presentata l’esperienza dei colleghi della S.C. Farmacia dell’Ospedale S. Chiara di Trento ed il loro percorso svolto in modo interdisciplinare e pro-attivo, con una sintesi dei risultati raggiunti.

INTRODUZIONE

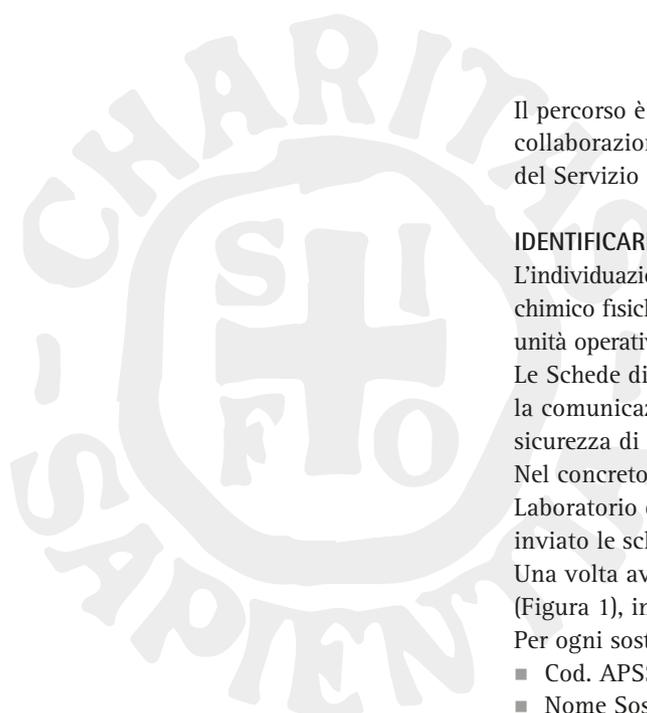
La normativa vigente pone particolare attenzione alla tutela dei lavoratori nei confronti del rischio chimico. L’articolato quadro normativo richiede al Datore di Lavoro di organizzare i processi lavorativi che implicino la presenza, l’impiego o lo sviluppo di agenti chimici in modo tale da garantire la sicurezza dei lavoratori ed eliminare i rischi per la salute e, se questo non fosse possibile, di ridurli massimamente e di classificare il rischio in base alla valutazione della loro esposizione. Il Datore di Lavoro è tenuto a dare evidenza del percorso effettuato e ad elaborare un programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza.

Il percorso di valutazione e gestione dei rischi deve basarsi su una metodologia di analisi, che permetta di individuare gli agenti chimici pericolosi, di caratterizzare e valutare le condizioni di esposizione, stimare la possibilità che si possano verificare dei danni alla salute degli operatori e di definire le misure di tutela più idonee da integrare nell’organizzazione del lavoro, per eliminare o ridurre massimamente tale evenienza.

MATERIALI E METODI

Il processo di valutazione e gestione del rischio chimico che abbiamo seguito ha previsto le seguenti fasi:

1. Definizione del contesto operativo;
2. Individuazione del gruppo di lavoro: componenti, responsabilità, ruoli e compiti assegnati;
3. Definizione dei criteri e degli strumenti adottati per la valutazione del rischio da agenti chimici;
4. Individuazione degli agenti chimici pericolosi;
5. Valutazione preliminare del rischio;
6. Valutazione approfondita del rischio da agenti chimici, di cui al Capo I del Titolo IX del D. Lgs 81/2008, con il Metodo delle Congruenze Organizzative (Metodo O.C.).



Il percorso è stato svolto dal personale del Laboratorio di Galenica in collaborazione con il personale del Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) e del Servizio del Medico Competente (SMC).

IDENTIFICARE GLI AGENTI CHIMICI

L'individuazione delle proprietà pericolose intrinseche legate alle caratteristiche chimico fisiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche degli agenti chimici in uso nelle unità operative rappresenta il punto di partenza del percorso di valutazione dei rischi. Le Schede di Dati di Sicurezza (SDS) costituiscono un elemento importante per la comunicazione del pericolo e la divulgazione di adeguate informazioni sulla sicurezza di sostanze e miscele.

Nel concreto sono state analizzate le SDS di ogni sostanza chimica presente nel Laboratorio di Galenica. Sono state contattate tutte le Ditte fornitrici, che hanno inviato le schede in formato sia cartaceo che digitale.

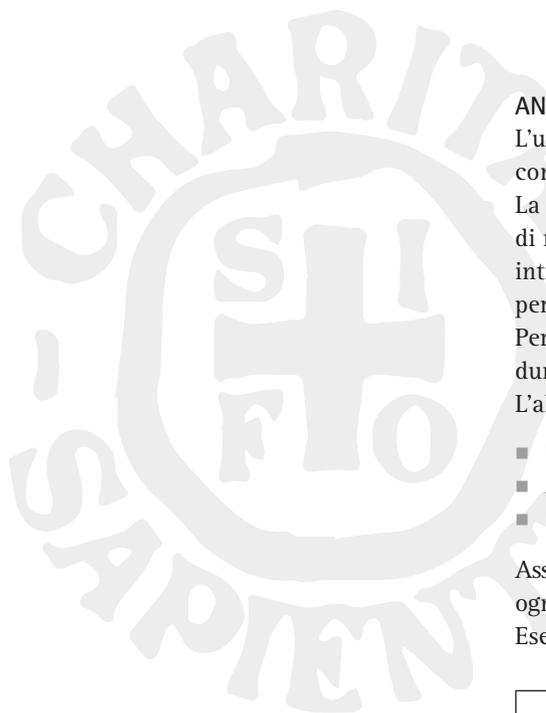
Una volta avute tutte le informazioni, si è proceduto a stilare una tabella Excel (Figura 1), in cui sono state elencate tutte le sostanze pericolose e non.

Per ogni sostanza sono stati inseriti i seguenti parametri:

- Cod. APSS: codice interno dell'Azienda Sanitaria;
- Nome Sostanza;
- Formula molecolare;
- numero CAS: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza (indispensabile per non cadere in eventuali equivoci);
- U.M.: unità di movimentazione nel software gestionale;
- Confezionamento;
- Simboli: pittogrammi;
- Codici di pericolo: indicazioni di pericolo H;
- Consigli di Prudenza: frasi di prudenza P;
- Ditta Fornitrice;
- Ubicazione della sostanza nel Laboratorio;
- Preparazioni: tutti i preparati galenici in cui è presente la sostanza.

SOSTANZE GALENICA agg- 04/07/2017											
cod. APSS	Sostanza	Formula Molecolare	n. CAS	U.M.	CONF.	SIMBOLI	CODICI DI PERICOLO	CONSIGLI DI PRUDENZA	DITTA FORNITRICE	DISLOCAZIONE	PREPARAZIONI
[17199]	Acido Acetico Glaciale	C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7	flac.	2,5 L		226 - 314	210 - 233 - 240 - 241 - 242 - 501	PANREAC QUIMICA S.L.U.	SAFETY BOX ACIDI - LAB. GALENICA	Ac. Acetico varie % v/v Sol. per evidenziare i linfonodi
43564	Acido bórico Ph.Eur.	H ₃ BO ₃	10043-35-3	g	1000 g		360FD	201 - 308+313	FARMALABOR	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	Acido Borico polvere Acido Borico soluzione Acqua Borica 3% p/v Pasta di Hoffman Unguento boro-Boracico
107784	Acido citrico monoidrato	C ₆ H ₈ O ₇ · H ₂ O	5949-29-1	g	100 g		319	264-280- 305+351+338 - 337+313	FARMALABOR	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	Sciroppi (come conservante/acidificante)
108899	Acido Salicilico Polvere	C ₇ H ₆ O ₃	69-72-7	g	100 g		302 - 318	264 - 280 - 301+312 - 305+351+338 - 310 - 501 - 270 - 330	FARMALABOR	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	Olio Salicilico
[78517]	Alcool 96°	C ₂ H ₆ O	64-17-5	n.	1000 mL		225	210 - 241 - 243 - 303+361+353 - 403+235 - 501	PANREAC QUIMICA S.L.U.	SAFETY BOX INFIAMMABILI MAGAZZINO	Alcool 70° Sol. per evidenziare i linfonodi Eosina di Gill 0,5% 8-Metoxipsoralene 0,5% p/v
101285	Alcool cetilsteárico 50/50	C ₁₈ H ₃₄ O C ₁₈ H ₃₈ O	36653-82-4 112-92-5	g	1000 g	NON PERICOLOSO			FARMALABOR	ARMADIO BLU - LAB. GALENICA	Crema Base Pomata Olio fegato di Merluzzo 40%
43601	Cetomacrogol 1000 BP - EP	/	68439-49-6	g	1000 g	NON PERICOLOSO			FARMALABOR	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	Crema Base Urea in crema base varie % Adrenalina - Lidocaina
123536	Epinefrina Tartrato [Adrenalina Tartrato]	C ₁₃ H ₁₉ NO ₃	51-42-3	g	5 g		300+310+330	101-102-103-301+310 320-322-361-405-501	FAGRON	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	T.A.L. gel
126322	Metoprololo	C ₁₅ H ₂₃ N ₁ O ₃	56392-17-7	g	5 g		315 - 319 - 361d - 335 - 302 - 412	261 - 273 - 280 - 308+313 - 337+313 501	FARMALABOR	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	Capsule vari dosaggi
85915	Metoxalene	C ₁₂ H ₈ O ₄	298-81-7	g	5 g		302 - 351	101-102-103-264-281 301+312 308+313 405-501	FAGRON	SAFETY BOX - LAB. GALENICA e MAGAZZINO	8-Metoxipsoralene 0,5% p/v
106580	Nadololo	C ₁₇ H ₂₇ NO ₄	42200-33-9	g	10 g			281 - 301+310 - 303+361+353 - 304+341 - 305+351+338	FARMALABOR	ARMADIO BLU - LAB. GALENICA	Sciroppo varie concentraz. Capsule vari dosaggi

Figura 1



ANALISI DEI PROCESSI DI LAVORO

L'utilizzo di agenti chimici pericolosi di per sé non costituisce automaticamente la condizione di rischio per i lavoratori.

La caratterizzazione e l'analisi dell'esposizione agli agenti chimici (modalità di manipolazione, durata, frequenza) permettono di valutare se le proprietà intrinseche dell'agente costituiscano, nello specifico contesto di lavoro, un rischio per la salute e la sicurezza degli operatori.

Per questo sono stati individuati ed analizzati tutti i processi di lavoro svolti durante l'attività lavorativa.

L'allestimento dei preparati galenici si suddivide nei seguenti processi:

- Stoccaggio delle sostanze chimiche;
- Allestimento dei preparati galenici;
- Smaltimento dei rifiuti.

Assieme ai Tecnici del Servizio SPP si è analizzata, con l'ausilio di filmati e di fotografie, ogni fase dell'allestimento di tutte le tipologie di forme farmaceutiche preparate.

Esempio:

6. Allestimento di preparazioni in Creme, pomate, unguenti, gel, linimenti, emulsioni

CHI?

Vedi 1.

DOVE?

Vedi 2.

QUANDO?

La frequenza e la durata dell'attività è variabile ed in funzione delle richieste.

COME?

L'operatore che indossa la divisa di servizio e i guanti monouso in nitrile (non sempre vengono utilizzati i guanti per le sostanze non pericolose), preleva dall'armadio posto nel locale le sostanze necessarie alla preparazione.

Pesa su bilancia i grammi delle sostanze o misurare gli mL delle sostanze (a seconda dello stato fisico in cui si trova la sostanza).

A seconda della preparazione, si usano matracci, cilindri, beute, impastatrice, agitatore ad asta ed emulsionatore;



Mescola tra loro le varie sostanze (a seconda del tipo di preparazioni), l'impastatrice può riscaldare, generalmente a 70°C, l'impasto a bagno maria.

Trasferisce le preparazioni (allegato 7.4) negli appositi flaconi (tubetti da 100 g che si chiude con le mani e con una pinza) o barattoli di crema base da 3 kg e a seconda delle richieste da 500 g stoccati in frigorifero presso il locale D.0.027 distribuzione N.P.T. (spazio in comune con le sacche parenterali).



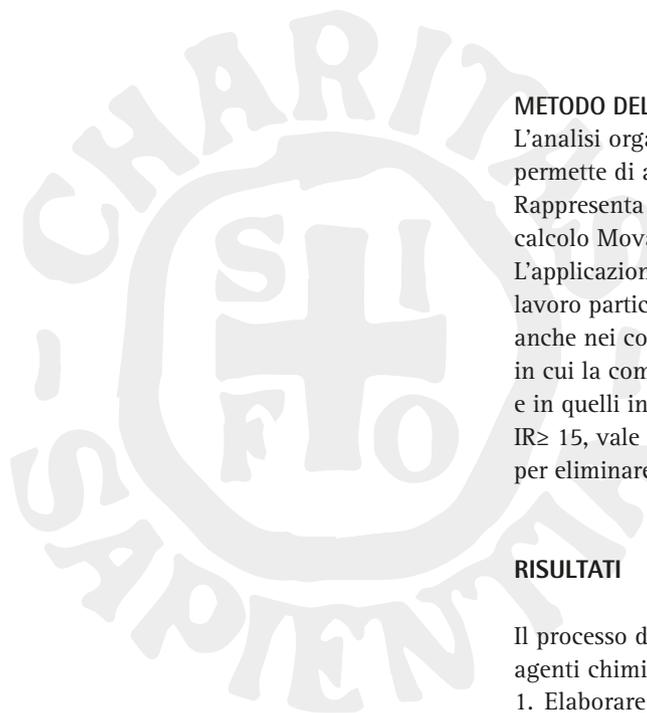
Le preparazioni con sostanze non pericolose, vengono effettuate su piano libero.

Per le sostanze che riportano in etichetta il simbolo:



e che sono quindi classificate come cancerogene, o mutagene, o tossiche per la riproduzione, o sensibilizzanti per la via inalatoria o dotate di tossicità specifica per organi bersaglio, le operazioni di pesata vengono eseguite sotto cappa (come descritto alla fase 2) e le attività di miscelazione avviene sotto l'azione del braccio aspirante. A disposizione dell'operatore ci sono mascherine antipolvere dei tipi FFP3 e FFP2.

Le etichette delle confezioni di preparazioni non galeniche non riportano le informazioni sulla pericolosità (proprietà chimico fisiche, tossicità nei confronti dell'uomo, ecotossicità). Le preparazioni vengono consegnate agli utilizzatori senza SDS.



METODO DELLE CONGRUENZE ORGANIZZATIVE (Metodo O.C.)

L'analisi organizzativa dei processi di lavoro condotta secondo il Metodo O.C., permette di acquisire le informazioni necessarie alla loro ri-progettazione. Rappresenta uno strumento di applicazione più complessa rispetto al Modello di calcolo MovaRisch, modello adottato inizialmente per la valutazione del rischio. L'applicazione del Metodo O.C. è stata inizialmente prevista per le situazioni di lavoro particolarmente delicate (agenti cancerogeni e mutageni) e successivamente anche nei contesti operativi non ancora sufficientemente o completamente definiti in cui la componente manuale nell'impiego degli agenti chimici risulta importante, e in quelli in cui l'applicazione del MovaRisch ha evidenziato un indice di rischio $IR \geq 15$, vale a dire negli scenari che la normativa stessa impone di ri-progettare per eliminare o ridurre il rischio entro la soglia di rischio basso.

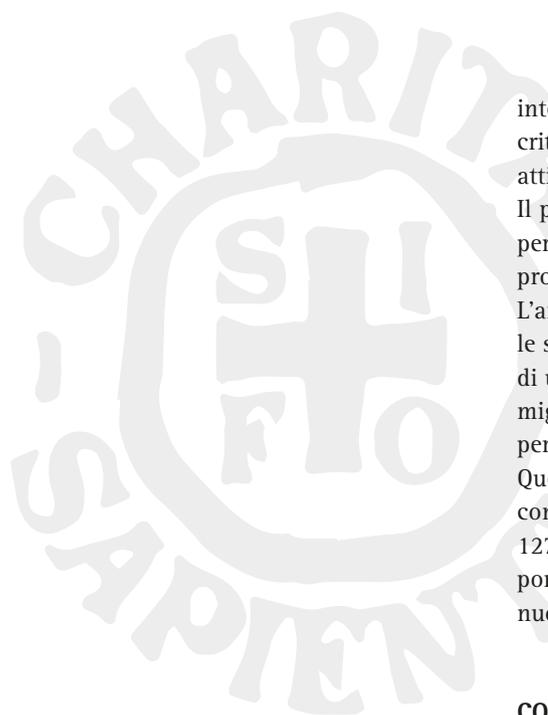
RISULTATI

Il processo di analisi, oltre alla valutazione del rischio nella manipolazione degli agenti chimici in uso presso il nostro Ospedale, ha permesso di:

1. Elaborare il Documento di Valutazione del Rischio Chimico con uno strumento di lavoro facilmente aggiornabile ad ogni modifica dell'organizzazione e propedeutico alla revisione ed implementazione delle procedure operative (istruzione operative gestione materie prime in arrivo) e progettare eventuali indagini ambientali,
2. Revisionare ed implementare le procedure come ad esempio la stesura delle istruzioni operative per la gestione delle materie prime in arrivo,
3. Approfondire la conoscenza e riorganizzare la propria realtà lavorativa anche in relazione a:
 - Durata, intensità e frequenza dell'esposizione degli operatori;
 - Presenza e utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e Collettiva (DPC);
 - Contenuto del kit di emergenza in funzione dei rischi effettivamente presenti;
 - Massima riduzione delle quantità di agenti presenti sul luogo di lavoro in funzione delle necessità della lavorazione tramite l'acquisto di attrezzature dedicate (miscelatore per polveri e aspiratore);
 - Revisione delle materie prime utilizzate con ricerca di alternative comportanti minor rischio di esposizione;
 - Adozione di sistemi informatizzati per il monitoraggio dei rischi connessi alle materie prime in utilizzo (Figura 1);
 - Individuazione delle misure di miglioramento per la massima riduzione del rischio di esposizione ad agenti chimici.
4. Informazione e Formazione: la partecipazione degli operatori all'analisi interdisciplinare dei processi di lavoro costituisce a tutti gli effetti formazione sul campo. L'attestazione di efficacia del momento formativo si evidenzia in ogni riprogettazione delle attività operative in quanto espressione dell'acquisita consapevolezza circa le azioni da intraprendere per il massimo contenimento del rischio. L'analisi produce anche materiale formativo per nuovo personale.

DISCUSSIONE

Il gruppo di lavoro ha utilizzato come strumento di valutazione approfondita del rischio chimico l'analisi di processo, con approccio interdisciplinare e risorse



interne all'organizzazione. In altri termini si è proceduto ad una valutazione critica e sistematizzata di quello che si fa ogni giorno, con il coinvolgimento attivo di tutti i protagonisti.

Il percorso effettuato parte dall'individuazione del pericolo collegato al processo per portare alla definizione e ponderazione del rischio mediante l'analisi del processo stesso.

L'analisi condivisa dei processi di lavoro ha permesso di individuare le criticità, le scelte organizzative per la gestione delle stesse, che portano alla definizione di un Piano di Miglioramento, anch'esso condiviso, la cui gestione consente un miglioramento continuo in qualità. L'analisi ricorsiva dei processi determina un percorso virtuoso del tipo PDCA: Plan-Do-Check-Act.

Questo lavoro è stato svolto durante gli anni in cui vigevano contemporaneamente la vecchia classificazione ed il nuovo Regolamento CE n. 1272/2008, denominato CLP (Classification, Labelling and Packaging): ciò ha portato a delle difficoltà concrete, come la presenza sulla SDS di nomenclatura nuova e vecchia.

CONCLUSIONI

È quindi preferibile analizzare l'organizzazione del lavoro e definire le modalità di utilizzo per una riduzione massimale dell'esposizione agli agenti chimici, rispetto ad effettuare episodicamente determinazioni analitiche a livello ambientale o biologico. In un contesto non sufficientemente definito, infatti, un eventuale riscontro negativo del monitoraggio può portare alla conclusione di un'assenza di rischio nell'attività oggetto dell'indagine mentre, tale risultato, nel migliore dei casi, è riferibile solamente allo specifico episodio monitorato.

Il documento elaborato in conclusione del percorso descritto, oltre ad essere un doveroso ed importante adempimento normativo, grazie alla inter-disciplinarietà del gruppo di lavoro ed al coinvolgimento pro-attivo di tutti i "protagonisti", è risultato uno strumento flessibile e contestualizzato: è diventato quindi il nostro "libro di bordo", cioè la descrizione del nostro modo di lavorare.

Affinché questo lavoro continui ad essere utile è indispensabile:

- aggiornare periodicamente sia le sostanze chimiche che i preparati galenici, con l'implementazione di nuove sostanze o preparati e la rimozione di altre, chiedendo regolarmente alle ditte fornitrici le SDS aggiornate;
- revisionare e attenersi alle procedure operative;
- effettuare le manutenzioni su tutta la strumentazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Atti del 24° seminario del programma interdisciplinare di ricerca organization and well-being. Le attività di laboratorio con uso di sostanza cancerogene - mutagene. Un'esperienza di valutazione e gestione del rischio chimico tramite l'applicazione del Metodo delle Congruenze Organizzative." Pubblicati dall' Assessorato alle Politiche Sociali della Provincia Autonoma di Trento Collana Documenti per la salute n.18.
2. Apostoli P, Bartolucci GB. La valutazione del rischio chimico nelle aziende sanitarie. *Folia Med* 1996;67(1):109-28.
3. Apostoli P, Bartolucci GB, Imbriani M. Sempre a proposito di D. Lgs 25/02: la sorveglianza sanitaria prevista e quella necessaria per i rischi chimici. *G Ital Med Lav Erg* 2003;25:1:3-11.



4. Arcari C, Bosi A, Passera G. Identificazione del pericolo e valutazione del rischio cancerogeno o mutageno. Atti del Convegno: Prevenzione e protezione da agenti cancerogeni e mutageni: le novità del D.Lgs. 66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione, le bonifiche e i protocolli di prevenzione". Modena 28 settembre 2001:119-53.
5. Bartolucci GB, Ambrosi L, et al. Applicazione del D.Lgs 25/02 e definizione di "rischio moderato". G Ital Med Lav Erg 2003;25(3):336-41.
6. Binetti R, Marcello I. La valutazione dei pericoli per la salute e la sicurezza. Atti del convegno "Prevenzione e protezione da agenti chimici pericolosi: le novità del D.lgs. 25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, il rischio moderato, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria". Modena 27 settembre 2002:55-7.
7. Carnevale F, Miligi L. Linee guida per l'applicazione del titolo VII del decreto legislativo 626/94 e successive modificazioni: aspetti critici. Atti del Convegno: Prevenzione e protezione da agenti cancerogeni e mutageni: le novità del D. Lgs. 66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione, le bonifiche e i protocolli di prevenzione". Modena 28 settembre 2001:101-16.
8. Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome: Linee Guida sull'applicazione del Titolo VII-bis del D.Lgs 626/94 relative alla protezione da agenti chimici. Lavoro e Salute a cura delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Provincia Autonoma di Trento 2003;1-2: Inserto redazionale 1.
9. Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome: Titolo VII Decreto Legislativo n. 626/94. Protezione da agenti cancerogeni e/o mutageni Linee Guida Aggiornamento 2002. Lavoro e Salute a cura delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Provincia Autonoma di Trento 2002;12: Inserto redazionale 9.
10. Documento del gruppo di lavoro congiunto AIDII-SIMLII-SITOX su applicazione del D. Lgs. 25/02 e definizione di "rischio moderato". Giornale degli Igienisti Industriali 2004;29:1.
11. Linee guida per la formazione continua e l'accreditamento del medico del lavoro. Società Italiana di Medicina e Igiene Industriale Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento Servizio prevenzione e protezione. Data emissione: 28.06.13. Documento di valutazione del rischio chimico e programma di miglioramento revisione.
12. Maggi B. Analisi e progettazione del lavoro per la tutela della salute. L'orientamento innovativo del D.Lgs. n. 626 del 1994. In : "Ambiente, salute e sicurezza. Per una gestione integrata dei rischi da lavoro". A cura di Luigi Montuschi. Torino: Giappichelli Editore, 199; 323-50.
13. Maggi B. Razionalità e benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione. Milano: Etas Libri, 1990 (Prima edizione. Maggi B. Questioni di organizzazione e sociologia del lavoro. Torino: Tirrenia Stampatori, 1984).
14. Modello di Valutazione del Rischio da agenti Chimici pericolosi per la salute (MoVaRisCh) approvato dai gruppi tecnici delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia, 2003.
15. Pettinati L, Pavan I, Pira E. Il rischio nei laboratori: il rischio da sostanze chimiche. Dal corso di formazione professionale: "I rischi nell'ambiente di lavoro dell'università". Università degli Studi di Torino 1990;57-31.
16. Rulli G, Cristofolini A, Bianco R, Garrino L, Maffei L, Mussano R, Maggi B. Analisi organizzativa del lavoro ospedaliero: identificazione degli elementi di costrittività ed ipotesi sulle loro relazioni con il benessere degli infermieri. La Medicina del Lavoro 1995;86(1):3-15.
17. Triolet J, Petit JM, et al. Le stockage des produits chimiques au laboratoire. Cahiers de notes documentaires. Hygiène et sécurité du travail 1999; 175.
18. Aeration et assainissement des lieux de travail. Aide-mémoire juridique n. 5 (aggiornato a luglio 2007) INRS.