



EMENDAMENTI DELLA DIRETTIVA SUGLI AGENTI CANCEROGENI E
MUTAGENI IN RELAZIONE AI FARMACI PERICOLOSI E IMPLICAZIONI DI
TALE MODIFICA SUL SISTEMA SANITARIO IN EUROPA PER GARANTIRE
LA CONFORMITÀ AI REQUISITI



European
Biosafety
Network



Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni (CMD)

Il 19 febbraio 2019 il Parlamento europeo ha approvato all'unanimità degli emendamenti alla direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro e tali modifiche, che richiedono consultazioni e valutazioni scientifiche adeguate da parte della Commissione per giustificare l'inclusione di farmaci pericolosi, dovrebbero essere formalmente approvate dal Consiglio europeo a marzo.

Gli emendamenti alla CMD di questo terzo ciclo confermano che i farmaci pericolosi, compresi quelli citotossici utilizzati principalmente per il trattamento del cancro, potrebbero avere proprietà genotossiche, cancerogene o mutagene ed è quindi importante proteggere i lavoratori esposti a tali farmaci a seguito di attività di preparazione, somministrazione o smaltimento di farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici, o che svolgono mansioni connesse ai servizi di pulizia, trasporto, operazioni di lavanderia o smaltimento di farmaci pericolosi (o materiali contaminati da essi), o alla prestazione di cure personali a pazienti trattati con farmaci pericolosi. Gli emendamenti confermano inoltre che la Commissione, tenendo conto degli ultimi sviluppi delle conoscenze

scientifiche e dopo un'appropriata consultazione, dovrà valutare se emendare la direttiva al fine di includere un elenco di farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici, entro la fine del secondo trimestre del 2020.

La European Biosafety Network (EBN) è fiduciosa che le evidenze scientifiche e le consultazioni con datori di lavoro, lavoratori e operatori sanitari che si svolgeranno nel corso del prossimo anno giustificheranno e confermeranno l'azione prevista dalla Commissione europea di includere un elenco di farmaci pericolosi e che ciò sarà riportato nel 2020, quando saranno pubblicate la relazione e la proposta legislativa della Commissione per il quarto gruppo di emendamenti alla CMD. L'EBN prevede che la Commissione e il Parlamento proporranno un numero limitato di singoli farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici, affinché venga incluso nella CMD.

Pertanto, gli Stati membri e il sistema sanitario in Europa devono essere preparati a recepire e soddisfare i nuovi requisiti della CMD in relazione alle modalità di gestione di questi farmaci pericolosi ora e in futuro.



CMD

Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni

Requisiti della direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni e attuazione per prevenire l'esposizione a farmaci pericolosi, compresi i farmaci citotossici, nell'assistenza sanitaria europea



■ Inalazione



■ Contatto dermico



■ Ingestione

Articolo 3 Valutazione del rischio

Il datore di lavoro deve valutare e gestire il rischio di esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni. Tale procedura deve essere rinnovata regolarmente e i dati saranno forniti alle autorità su richiesta. Per finalità di valutazione del rischio, devono essere determinati il tipo di esposizione, il grado e la durata dell'esposizione ai farmaci pericolosi. L'esposizione ai farmaci pericolosi avviene attraverso l'inalazione, il contatto con la pelle, l'ingestione o l'iniezione, pertanto devono essere in atto protocolli di monitoraggio biologico e di superficie per valutare il livello di rischio.

Articolo 4 Riduzione e sostituzione

Il datore di lavoro deve ridurre l'uso di agenti cancerogeni o mutageni sostituendoli con una sostanza che non sia pericolosa o che sia meno pericolosa. In caso di esposizione professionale a farmaci pericolosi, inclusi i farmaci citotossici usati per trattare il cancro nei pazienti, generalmente la sostituzione non è possibile.

Articolo 5 Disposizioni intese a evitare o a ridurre l'esposizione

Se la sostituzione dei farmaci pericolosi non è possibile, come nel caso della maggior parte dei farmaci citotossici, il datore di lavoro deve garantire che l'agente cancerogeno o mutageno sia fabbricato e utilizzato in un sistema tecnologico chiuso.

Nel contesto dell'esposizione professionale a farmaci pericolosi nell'assistenza sanitaria, l'uso di sistemi chiusi è tecnicamente possibile. Le sale sterili utilizzate nella preparazione di farmaci pericolosi, di solito nelle farmacie ospedaliere, devono essere dotate di un armadietto di sicurezza biologica (BSC) o di un sistema di isolamento asettico (AI) e di dispositivi di trasferimento di farmaci a circuito chiuso (CSTD) 1. I CSTD devono essere utilizzati nella somministrazione di farmaci pericolosi, che di solito viene eseguita dal personale infermieristico nei reparti degli ospedali. La preparazione di farmaci pericolosi e il collegamento dei tubi alle sacche di farmaci devono essere effettuati nella farmacia dell'ospedale, non nei reparti.

1.-CSTD: Il National Institute for Occupational safety and Health (NIOSH) degli Stati Uniti definisce un CSTD un dispositivo per il trasferimento di farmaci che proibisce meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di concentrazioni pericolose di vapori o farmaci pericolosi al di fuori del sistema. La International Society of Pharmacy Practitioners (ISOPP) riassume questa definizione come un sistema che è essenzialmente a tenuta stagna ed ermetico.



Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni



L'esposizione non deve superare il valore limite di un agente cancerogeno, come stabilito nell'Allegato III della direttiva, ma non è possibile prevedere i livelli soglia dell'esposizione a farmaci pericolosi ed è pertanto difficile stabilire valori limite. Pertanto, il contatto con agenti cancerogeni genotossici dovrebbe essere evitato a tutti i livelli, in conformità con il principio ALARA ("As Low As Reasonably Achievable", "Tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile"), ed è anche per questo che i farmaci pericolosi dovrebbero essere inclusi come categoria lavorativa nell'Allegato I della CMD e non nell'Allegato III.

La maggior parte degli studi condotti sul monitoraggio delle superfici di farmaci pericolosi in Europa (ad esempio, in Germania e Spagna) suggeriscono come soglia 0,1 ng/cm². In uno studio olandese, campioni di urina di operatori sanitari che lavoravano in strutture con livelli di contaminazione <0,1 ng/cm² sono risultati negativi per uno dei farmaci pericolosi cancerogeni più diffusi, la ciclofosfamide.

In tutti i casi di impiego di agenti cancerogeni o mutageni, i datori di lavoro applicano tutte le seguenti misure:

- limitazione delle quantità di questi agenti cancero-

geni o mutageni sul luogo di lavoro;

- massima riduzione possibile del numero dei lavoratori esposti;

0,1 ng/cm²

- concezione dei processi lavorativi in modo che sia ridotta al minimo l'emissione di sostanza;
- evacuazione alla fonte degli agenti cancerogeni o mutageni, compatibile con la necessità di tutelare l'ambiente;
- impiego di metodi di misurazione appropriati, in particolare per l'individuazione precoce delle esposizioni anormali causate da un evento non prevedibile o da un incidente;
- applicazione di procedure e metodi di lavoro adeguati;
- uso di misure di protezione individuale se le misure di protezione collettive non sono sufficienti.
- impiego delle misure d'igiene necessarie, segnatamente la pulizia periodica dei pavimenti, dei muri e delle altre superfici. Nel contesto dei farmaci pericolosi, ciò significa che il monitoraggio regolare della contaminazione superficiale deve essere universale, più frequente e più completo e che i protocolli di decontaminazione e pulizia devono essere in vigore per tutti i lavoratori e i pazienti del sistema sanitario;



- fornitura di informazioni ai lavoratori informati in merito ai problemi correlati;
- delimitazione delle aree a rischio e impiego di adeguati segnali d'avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare»;
- elaborazione di piani di emergenza;
- uso di contenitori ermetici ed etichettati in modo chiaro e visibile per l'immagazzinamento, la movimentazione, il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti.

Articolo 6 Informazioni da fornire all'autorità competente

I datori di lavoro devono mettere a disposizione dell'autorità competente determinate informazioni (attività, quantità, esposizioni, numero di lavoratori esposti, misure preventive) e informare i lavoratori in caso di esposizione anormale.

Articolo 7 Esposizione non prevista

In caso di esposizione anormale o incidente, solo i lavoratori indispensabili per effettuare interventi di riparazione sono autorizzati a lavorare nell'area colpita e solo con una protezione appropriata. L'esposizione non deve essere permanente e deve essere ridotta al minimo.

Articolo 8 Esposizione prevedibile

Se un'esposizione temporanea, pianificata, più elevata dovesse essere inevitabile, il datore di lavoro/la direzione deve consultare i lavoratori/rappresentanti in merito alle misure che saranno adottate per ridurre al minimo l'esposizione e fornire una prevenzione appropriata, unitamente al controllo degli accessi.

Articolo 9 Accesso alle zone di rischio

Se esiste un rischio per i lavoratori, le aree specificate devono essere rese accessibili esclusivamente ai lavoratori che vi debbono accedere per motivi connessi con il loro lavoro o con la loro funzione.

Articolo 10 Misure igieniche e di protezione individuale

Il datore di lavoro deve adottare misure adeguate per garantire un'igiene corretta (riducendo al minimo il rischio di contaminazione da agenti cancerogeni o mutageni).

Le disposizioni e le condizioni non devono comportare un costo a carico dei lavoratori e includono:

- il divieto di mangiare/bere/fumare nelle aree in cui esiste un rischio di contaminazione;
- la fornitura di indumenti protettivi appropriati;
- la fornitura di posti separati per riporre gli indu-

Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni

menti di lavoro o gli indumenti protettivi e per gli abiti civili;

- l'accesso a servizi igienici e di lavaggio appropriati e adeguati;
- la disponibilità di equipaggiamenti protettivi puliti, controllati e sottoposti a manutenzione, riposti in un luogo ben determinato. Sono richiesti protocolli specifici per i dispositivi di protezione individuale (DPI) al fine di ridurre al minimo il rischio di esposizione in ciascuna delle diverse fasi della manipolazione di farmaci pericolosi. Nel sistema sanitario, una priorità assoluta dovrebbe essere quella di aumentare l'uso di tutte le forme di DPI, laddove appropriato. Ad esempio, i DPI non sono utilizzati nel 25% delle unità di oncologia in Europa.

Articolo 11 Informazione e formazione dei lavoratori

Il datore di lavoro deve inoltre fornire una formazione appropriata sui potenziali rischi per la salute, sulle precauzioni per prevenire l'esposizione, sui requisiti di igiene, sugli equipaggiamenti protettivi, sugli indumenti e sulla gestione degli incidenti.

Nel settore sanitario vi è la necessità di aumentare la fornitura di informazioni e formazione per i pazienti e i caregiver, che attualmente godono di livelli netta-

mente inferiori rispetto a quelli offerti agli operatori sanitari, pur essendo anch'essi ad alto rischio di esposizione a farmaci pericolosi.

Articolo 12 Informazione dei lavoratori

I lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento possono verificare l'applicazione della presente direttiva o possono essere coinvolti in tale applicazione, in particolare per quanto riguarda: le ripercussioni sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori connesse con la scelta, il fatto d'indossare e l'impiego degli indumenti e dei dispositivi di protezione, fatta salva la responsabilità dei datori di lavoro di determinare l'efficacia degli indumenti e dei dispositivi di protezione; le misure stabilite dal datore di lavoro, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, primo comma, relativamente all'esposizione prevedibile, fatta salva la responsabilità del datore di lavoro di determinare tali misure.

I lavoratori e/o i loro rappresentanti nell'azienda o nello stabilimento devono essere informati al più presto di esposizioni anormali, delle cause di queste e delle misure adottate o da adottare per porre rimedio alla situazione. Il datore di lavoro deve tenere un elenco aggiornato dei lavoratori a rischio di esposizione e del livello di esposizione al quale essi sono





stati sottoposti. Questi obblighi possono essere implementati efficacemente solo se i datori di lavoro dispongono di protocolli di monitoraggio biologico e di superficie per farmaci pericolosi. Il medico, l'autorità competente e le persone responsabili della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro devono avere accesso a tale elenco. Ciascun lavoratore deve avere accesso alle informazioni contenute in detto elenco che lo riguardano personalmente.

Articolo 13 Consultazione e partecipazione dei lavoratori

I datori di lavoro devono mettere a disposizione dell'autorità competente determinate informazioni (attività, quantità, esposizioni, numero di lavoratori esposti, misure preventive) e informare i lavoratori in caso di esposizione anormale.

Articolo 14 Sorveglianza sanitaria

Gli Stati membri effettuano la sorveglianza sanitaria dei lavoratori a rischio prima dell'esposizione e, suc-

cessivamente, a intervalli regolari e tale sorveglianza può continuare dopo la fine dell'esposizione. Nel sistema sanitario europeo, i lavoratori vengono sottoposti regolarmente a controlli medici solo nel 60% circa in media delle farmacie e delle unità di oncologia, per cui è necessario aumentare la sorveglianza sanitaria per garantire che sia universale.

Se si sospetta che un lavoratore presenti di problemi di salute a causa dell'esposizione, può essere richiesta la sorveglianza sanitaria di altri lavoratori esposti e il rischio deve essere rivalutato. Le cartelle mediche individuali relative alla sorveglianza sanitaria devono essere conservate.

Il medico o l'autorità propongono misure di protezione e di prevenzione e i lavoratori possono accedere ai risultati della sorveglianza sanitaria. Ai lavoratori devono essere forniti consigli e informazioni su qualsiasi tipo di sorveglianza sanitaria cui essi possono essere sottoposti dopo la fine dell'esposizione. I lavoratori possono accedere ai risultati della sorveglianza sanitaria che li riguardano. I lavoratori interessati o il





Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni

datore di lavoro possono chiedere una revisione dei risultati della sorveglianza sanitaria. Tutti i casi di cancro professionale devono essere notificati all'autorità competente.

Articolo 15 Tenuta della documentazione

I datori di lavoro devono tenere un elenco aggiornato dei lavoratori esposti e forniranno accesso specifico ai dati alle persone autorizzate (medico, autorità, lavoratori e rappresentanti). La documentazione deve essere conservata per almeno 40 anni dopo la fine dell'esposizione e trasferita all'autorità interessata in caso di cessazione di attività dell'impresa.

Articolo 16 Valori limite

Come menzionato in relazione all'articolo 5, non è possibile prevedere i livelli soglia dell'esposizione a farmaci pericolosi ed è pertanto difficile stabilire valori limite. Pertanto, il contatto con agenti cancerogeni genotossici dovrebbe essere evitato a tutti i livelli, in conformità con il principio ALARA ("As Low As Reasonably Achievable", "Tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile"), ed è anche per questo che i farmaci pericolosi dovrebbero essere inclusi

come categoria lavorativa nell'Allegato I della CMD e non nell'Allegato III.

La maggior parte degli studi condotti sul monitoraggio delle superfici di farmaci pericolosi in Europa (ad esempio, in Germania e Spagna) suggeriscono come soglia 0,1 ng/cm². In uno studio olandese, campioni di urina di operatori sanitari che lavoravano in strutture con livelli di contaminazione <0,1 ng/cm² sono risultati negativi per uno dei farmaci pericolosi cancerogeni più diffusi, la ciclofosfamide.





CMD

Emendamenti alla direttiva sugli agenti cancerogeni e mutageni





European
Biosafety
Network

