

# **RISCHI E PREVENZIONE**

## **NELLA MANIPOLAZIONE DI GLUTARALDEIDE**

### **IN AMBITI SANITARI**

a cura di:

**Luciano Villa<sup>°</sup>, Antonio Colombi\*  
e Giacomo Osti<sup>°°</sup>**

<sup>°</sup>Dirigente Medico del Lavoro dell’Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna Ospedale di Sondrio [mdl.so@aovv.it](mailto:mdl.so@aovv.it) , Professore a contratto alla Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Pavia; CC/OMS – Dipartimento di Medicina del Lavoro Università degli Studi di Milano.

\* Professore Ordinario di Tossicologia Industriale, Dipartimento di Medicina del Lavoro “Clinica del Lavoro – L. Devoto” Università degli Studi di Milano.

<sup>°</sup>Biologo, Servizio Immuno – TrASFusionale, Ospedale di Sondrio, Azienda Ospedaliera della Valtellina e della Valchiavenna.

## INDICE

- 1.0.0. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE
- 2.0.0. USO IN CAMPO MEDICALE
- 3.0.0. FARMACOCINETICA E METABOLISMO
- 4.0.0. PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE
  - 4.1.0. Tossicità acuta
  - 4.2.0. Tossicità cronica
    - 4.2.1. Genotossicità
  - 4.3.0. Sommario delle proprietà tossicologiche
- 5.0.0. EFFETTI TOSSICI OSSERVATI NELL'UOMO
- 6.0.0. ETICHETTATURA DEL PRODOTTO
  - 6.1.0. Frasi di rischio
  - 6.2.0. Consigli di prudenza
- 7.0.0. VIE DI ESPOSIZIONE IN AMBITO PROFESSIONALE
  - 7.1. 0. Sorgenti di esposizione in ambito ospedaliero
  - 7.2. 0. Le categorie esposte
- 8.0.0. INDICAZIONI GENERALI DI PREVENZIONE
  - 8.1.0. Prevenzione ambientale
    - 8.1.1. Idoneità del locale di sterilizzazione
    - 8.1.2. Aspirazione localizzata
    - 8.1.3. Alimentazione delle vasche
    - 8.1.4. Uso di macchine automatiche
  - 8.2.0. Protezioni personali
    - 8.2.1. Protezioni alle mani
    - 8.2.2. Protezioni respiratorie
    - 8.2.3. Protezioni agli occhi
    - 8.2.4. Protezioni per il corpo
  - 8.3.0. Procedure di uso in sicurezza
  - 8.4.0. In caso di incidente: procedure di primo intervento
    - 8.4.1. In caso di incidente o sversamento ambientale
    - 8.4.2. In caso di infortunio al personale
  - 8.5.0. Procedure di corretto smaltimento
  - 8.6.0. Valutazione della salubrità degli ambienti di lavoro
    - 8.6.1. Monitoraggio ambientale.
  - 8.7.0. Sorveglianza sanitaria dei lavoratori.
  - 8.8.0. Informazione e formazione dei lavoratori e organizzazione del lavoro.

### Bibliografia

#### Allegati:

1. Scheda per la raccolta degli elementi di valutazione dei rischi nella manipolazione di glutaraldeide nelle strutture sanitarie
2. Scheda individuale per la raccolta dell'anamnesi professionale e dei disturbi soggettivi nei lavoratori esposti a glutaraldeide nelle strutture sanitarie
3. Riferimenti normativi

### 1.0.0. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE (1, 4, 9, 25, 38, 52)

Cas N. 111-30-8	EEC N. 203-856-5	N. 605-022-00-X
$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{-CHO} \\   \\ \text{H}_2\text{C} \\   \\ \text{CH}_2\text{-CHO} \end{array}$		

La glutaraldeide, presente in commercio sotto vari marchi, è chiamata chimicamente 1,5 pentanediale, 1,5 pentanedione, pentandial, oltre ad altre dizioni quali 1,3 diformilpropano, dialdeide glutarica, glutaral, ecc.

Viene generalmente utilizzata come soluzione acquosa, in un intervallo di concentrazione compreso tra 0.2 e 50% (vol/vol) a seconda delle diverse applicazioni industriali.

Viene generalmente commercializzata in forma concentrata al 50% in acqua (vol/vol) e quale sterilizzante a freddo in ambito sanitario in forma diluita (2-5% in acqua).

Le formulazioni commerciali per uso sanitario possono contenere altre sostanze battericide quali fenolo ed altri derivati attivanti quali il bicarbonato di sodio.

*La glutaraldeide è una dialdeide alifatica (a basso peso molecolare) idrosolubile: le sue soluzioni acquose sono stabili, scarsamente volatili (diventano tali se sottoposte ad agitazione), di odore pungente, la cui soglia olfattiva è di 0.04 ppm.*

In soluzione al 50% in acqua, ha punto di ebollizione a 101 °C, densità 1.13, pH lievemente acido; i suoi vapori hanno densità di 1.05.

In soluzione concentrata tende a polimerizzare; nei preparati commerciali può essere presente in diverse specie chimiche quali oligomeri, derivati insaturi ed aldeidi cicliche.

Come tutte le aldeidi, la glutaraldeide reagisce formando acetali, cianidrine, ossime, idrazoni e complessi con bisolfito. La glutaraldeide in soluzione è suscettibile all'ossidazione atmosferica con formazione dei corrispondenti acidi carbossilici.

### 2.0.0. USO IN CAMPO MEDICALE (1, 9, 18, 33, 35, 38, 46)

*La glutaraldeide viene utilizzata in soluzione alcalina ad una concentrazione generalmente del 2% nella disinfezione ad alto livello, nella sterilizzazione a freddo di strumenti medicali come endoscopi, broncoscopi, strumenti chirurgici ed altro. L'utilizzo della glutaraldeide come disinfettante è vantaggioso per il suo ampio spettro d'azione, la sua rapida attività germicida e la sua limitata corrosività per la maggior parte dei materiali di uso medicale, inclusi metalli, gomma e lenti.*

### 3.0.0. FARMACOCINETICA E METABOLISMO (9, 38)

La glutaraldeide è una sostanza *facilmente assorbibile a livello cutaneo e respiratorio*. Prolungati contatti cutanei (24 ore) con soluzioni concentrate (superiori al 7.5%) hanno evidenziato nell'uomo un assorbimento di prodotto fino al 14% del peso del prodotto stesso. Al suo lento assorbimento dermico corrisponde un lungo periodo di eliminazione (fino 4 giorni o oltre). La glutaraldeide assorbita viene ossidata ad acido glutarico, ed è successivamente per la maggior parte metabolizzata a CO<sub>2</sub>.

*La glutaraldeide reagisce con le proteine cellulari in misura proporzionale al tempo di contatto, all'aumentare del pH e alla temperatura delle sue soluzioni.*

### 4.0.0. PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE NELL'ANIMALE DA ESPERIMENTO

(5-9, 11-15, 19-23, 32, 34, 38, 42)

La glutaraldeide, quando testata nell'animale da esperimento, *presenta la peculiarità di modificare la sua tossicità al variare della sua concentrazione in senso inverso all'atteso: somministrazioni acute orali di soluzioni concentrate risultano proporzionalmente meno tossiche di soluzioni diluite.*

#### 4.1.0. Tossicità acuta

(7-9, 15, 17, 19-21, 34, 38, 49, 52)

I più comuni indici di tossicità acuta sono quindi espressi come valori medi di intervalli di concentrazione desunti da esperimenti in cui si sono somministrate soluzioni acquose di glutaraldeide in concentrazioni comprese tra l'1 ed il 50%.

La **DL<sub>50</sub> per via orale** nel ratto risulta compresa tra 77-820 mg di glutaraldeide/Kg di peso corporeo (testata somministrando soluzioni a concentrazioni comprese tra l'1 ed il 50%) (38). DL<sub>50</sub> orale nel ratto (m.) 1217 mg/kg (soluzione al 14.5%).

*A concentrazioni dello 0.5% non si sono osservati effetti tossici acuti anche per somministrazioni orali di grandi volumi di soluzione (>16 ml/Kg) (38).*

La **DL<sub>50</sub> per via cutanea**, anche se non definibile in maniera univoca, risulta compresa tra 1000 e 4500 mg/kg. Soluzioni acquose al 10% non producono segni di tossicità acuta per contatto cutaneo, anche se soluzioni più concentrate (45-55%) risultano facilmente assorbibili (38).

Gli studi di **tossicità per via inalatoria** (6, 34) hanno dimostrato, negli animali trattati, la comparsa di effetti irritanti per l'albero respiratorio anche a basse concentrazioni di vapori: per una serie di limitazioni sperimentali, vengono riportati come più indicativi valori di **LC<sub>50</sub>** (1-1.5 ore) di 20 ppm equivalenti a 82 mg/m<sup>3</sup> (38).

La glutaraldeide è risultata *irritante per l'albero respiratorio nell'ordine delle 2 ppm* (8.2 mg/m<sup>3</sup>) (9, 17, 28, 38).

Nel topo, la RD50, ovvero la concentrazione che provoca il dimezzamento della velocità di respirazione, era pari a 2.6 ppm per esposizione per via inalatoria a concentrazioni di 0.7-4.5 ppm per esposizione a 1.6-36.7 ppm per 30 minuti\*.

Nel ratto, la somministrazione di soluzioni 0-40 mM di glutaraldeide per istillazione intranasale ha provocato rinite, degenerazione dell'epitelio ed ipertrofia, metaplasia squamosa e proliferazione rigenerativa delle cellule alla dose più elevata\*\*.

Studi sulla capacità irritante cutanea (9, 38, 52) nel coniglio (4 ore di contatto cutaneo) permettono di classificare le soluzioni a concentrazione del 45-50% come "corrosive", quelle al 25% come "fortemente irritanti"; soluzioni al 2% risultano "debolmente irritanti" mentre quelle all'1% non mostrano effetti irritanti.

In studi di **tossicità oculare** nel coniglio con soluzioni acquose di glutaraldeide al 5%, 2% e 1%, la relazione dose-risposta osservata per gli effetti di irritazione congiuntivale e danno corneale permettono di classificare le soluzioni al 5% come "fortemente irritanti per l'occhio" e quelle al 1-2% come "moderatamente irritanti" (9, 21, 38, 49).

Non sono stati osservati effetti irritanti di natura acuta con soluzioni allo 0.1%; la dose soglia per effetti transienti di irritazione oculare e di lesione corneale è risultata compresa rispettivamente tra 0.2-0.5% e intorno all'1%. (38)

Soluzioni di glutaraldeide alla concentrazione del 2% in acqua, sia a pH neutro che per attivazione alcalina, sono risultate *sensibilizzanti a livello cutaneo* nell'animale da esperimento: inconcludenti sono invece i risultati sulla capacità sensibilizzante a livello respiratorio per il mascheramento esercitato, alle dosi testate, dalle proprietà irritanti (38, 43)

#### 4.2.0. Tossicità cronica (5, 7, 9, 11- 14, 38)

Nel test di somministrazione cronica (per 90 giorni) con dosi ripetute di glutaraldeide nell'acqua da bere si sono osservati, nel ratto, *deboli effetti tossici alla concentrazione di 1000 mg/l, alterazioni fisiologiche a 250mg/l ed effetti insignificanti a 50 mg/l. Lo studio individua un NOEL di 5 mg/Kg e un LOEL di 25 mg/kg.* (5, 7, 13, 14)

Un analogo studio protrattosi per 2 anni ha dimostrato un aumento significativo della frequenza di tumori del tessuto linfatico, dato che non ha trovato però univoca interpretazione rispetto ai valori osservati negli animali di controllo.

Nell'inalazione protratta da 9 fino a 15 giorni di vapori di glutaraldeide a concentrazioni di 8.2 mg/m<sup>3</sup> è stata osservata una elevata frequenza di mortalità (34); invece per concentrazioni di 0.82 mg/m<sup>3</sup> sono state riscontrate irritazioni delle vie respiratorie. A concentrazioni di 20 mg/m<sup>3</sup> sono state osservate anche lesioni cutanee alle cavità nasali e alla laringe: *la dose priva di effetti irritanti negli studi subcronici è stata stimata essere compresa tra 0.5 e 0.21 mg/m<sup>3</sup> (NOEL).* In ratti e topi trattati con 0, 32.5, 125, 250, 500, 1000 ppb per via inalatoria per 13 settimane (6h/g, 5 gg/sett.) si osserva un NOEL di 125 ppb nel ratto e un NOEL di 62.5 ppb nel topo\*\*\*.

Negli studi sugli effetti tossici sulla riproduzione nel ratto e nel coniglio (11-14), la glutaraldeide, somministrata per via endogastrica o con l'acqua da bere, è risultata tossica per le madri alle dosi rispettivamente di 25 e 50 mg/kg, con una dose priva di effetti (NOEL) nell'intervallo di 5-25 mg/kg: in studi precedenti condotti con eguale

\* Union Carbide, Internal company report, project 91U0123, 1994.

\*\* St. Clair MBG, Gross EA e Morgan KT, Toxicol. Pathol. 18, 353-361, 1994.

\*\*\* NTP, 25.03.1993.

modalità sperimentale, sono stati osservati effetti di fetotossicità nell'intervallo di dose compreso tra 50 e 100 mg/kg, con un NOEL per i feti di 70 mg/kg per la somministrazione con acqua da bere.

Da uno studio in ratti F344/N ed in topi B6C3F1 (m e f), rispettivamente esposti a 0, 250, 500 o 750 ed a 0, 62.5, 125 o 250 ppb di vapori di glutaraldeide (in entrambi i casi con soluzione acquosa al 25%, per un periodo di 2 anni, per 6 ore al giorno, per 5 giorni alla settimana e per 104 settimane) è risultato che *non esiste alcuna evidenza di attività cancerogena né per ratti né per i topi esposti e che l'incidenza di lesioni non neoplastiche del naso risultava significativamente aumentata nei ratti e nei topi maschi e femmine*\*.

#### 4.2.1. Genotossicità (5-7, 9, 11-14, 22, 23, 31, 32, 38)

I risultati in vitro con test batterici (*Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli* e *Bacillus subtilis*) mostrano che *la glutaraldeide è mutagena sia con, che senza, attivazione metabolica con S9. La glutaraldeide è risultata capace di produrre in vitro mutazioni, scambio di cromatidi fratelli ed aberrazioni cromosomiche in cellule di mammifero, sia con, che senza, attivazione metabolica.*

*I risultati dei test in vivo (micronuclei del sangue periferico nel topo, aberrazioni cromosomiche del midollo osseo nel ratto, cellule germinali di Drosophila Melanogaster) sono risultati tutti negativi* (9, 22, 23, 32).

#### 4.3.0. Sommario delle proprietà tossicologiche nell'animale da esperimento

(5-7, 11-14, 17, 19-21, 25, 32, 34, 42, 49)

- A) Gli studi su animali indicano che la DL<sub>50</sub> orale nel topo, ratto e cavia è approssimativamente compresa tra 50-250 mg/kg e che la tossicità per via cutanea, nel coniglio, nel ratto e nel topo è approssimativamente compresa tra 1000-4500 mg/kg (9, 38).
- B) La glutaraldeide mostra una *elevata tossicità acuta per via cutanea* nel ratto e per *via inalatoria* nel topo con comparsa di danni a livello polmonare. Una LC<sub>50</sub> (4 ore) di 23 e 40 ppm (corrispondenti a 100-160 mg/m<sup>3</sup>), è stata osservata rispettivamente nel ratto maschio e femmina: questi risultati sono indicativi e sottostimati poiché i vapori di glutaraldeide sono stati ottenuti per riscaldamento di soluzioni acquose e necessitano di conferma per somministrazioni a temperatura ambiente (9).
- C) La glutaraldeide in soluzione concentrata è *corrosiva per la pelle e per le mucose oculari del coniglio, con segni di irritazione cutanea a concentrazioni del 2% e di irritazione oculare allo 0,2%* (9, 19, 38).
- D) Alle alte concentrazioni il contatto cutaneo ripetuto produce *effetti tossici cumulativi*.
- E) L'esposizione a vapori di glutaraldeide negli studi di tossicità per via inalatoria ha prodotto nell'animale *irritazione nasale e difficoltà respiratoria*. Alle alte

\* National Toxicology Program (NTP) - Toxicology and Carcinogenesis Studies of Glutaraldeide in F344/N rats and B6C3F1 mice inhalation studies - Technical Report (TR) N. 490, 1988.

concentrazioni o nella somministrazione protratta sono state osservate lesioni alle cavità nasali (9, 38).

F) La glutaraldeide è risultata un **sensibilizzante cutaneo** nella cavia (9, 38).

G) Gli studi di cancerogenesi per somministrazione nell'acqua da bere non hanno fornito indicazioni esaustive sulle proprietà oncogene della sostanza (5).

H) Somministrazioni ripetute durante il periodo di gravidanza nel coniglio provocano segni di **embrio e fetotossicità** solo alle dosi tossiche per le madri: non si sono osservati effetti teratogeni (11, 14).

I) *La glutaraldeide è risultata mutagena nei test batterici e con cellule di mammifero in vitro, ma non (è risultata) genotossica nei test di genotossicità in vivo* (22, 23).

J) *Non esiste alcuna evidenza di attività cancerogena in ratti e topi che inalavano per due anni concentrazioni di vapori di glutaraldeide variabili da 62.5 a 750 ppb, mentre, risultava significativamente aumentata l'incidenza di lesioni non neoplastiche della mucosa del naso.*

#### **5.0.0. EFFETTI TOSSICI OSSERVATI NELL'UOMO**

(1,4, 8-10,16,18,24-30,33,35-41,45-48,50,51,53)

Numerosi effetti lesivi sono stati osservati in lavoratori esposti alle soluzioni o ai vapori di glutaraldeide. Essi sono stati principalmente descritti a carico di operatori sanitari addetti a mansioni diverse, quali personale addetto all'assistenza, pulizia, sterilizzazione o all'uso di endoscopi, non adeguatamente sciacquati, e confermano quanto osservato a livello sperimentale (4, 9, 33, 38).

**A seguito di una esposizione per via inalatoria è segnalata la comparsa di effetti irritativi a carico delle mucose, degli occhi e delle prime vie respiratorie, nonché della cute** (1, 9, 38).

E' stata osservata irritazione degli occhi in 21 su 44 lavoratori esposti a soluzioni di glutaraldeide al 2%\*\*.

**Congiuntiviti irritative** sono infatti segnalate in esposti a vapori di glutaraldeide, generalmente a concentrazioni maggiori di 0,5 ppm, che in varia misura accusavano una sensazione di *irritazione e bruciore corneale, formicolio, prurito e lacrimazione agli occhi*.

L'irritazione da vapori di glutaraldeide delle prime vie aeree, anche per esposizioni inferiori a 0,2 ppm, si manifesta con una sensazione di *irritazione, vellichio pungente, bruciore al naso, alla gola e alla trachea* e, raramente, rinorrea e rinite con produzione di muco anche abbondante (1, 9, 16, 18, 38). Può, eventualmente, insorgere una sensazione di costrizione e/o oppressione al torace, difficoltà respiratoria, tosse, astenia, la cui gravità viene esacerbata per ripetute esposizioni. Spesso gli esposti a vapori di glutaraldeide hanno accusato **cefalea**; meno frequentemente nausea, vertigini e, raramente, palpitazioni, tachicardia, epistassi, sensazione di gusto metallico e, in alcuni

\* NTP-TR-490, 1998.

\*\* Niosh Heta report 86, 226, 1769, Jan 1987.

casi, colorazione giallastra della cute (1, 9, 18, 24, 36, 38, 53). *La sintomatologia svanisce al cessare dell'esposizione. Brevi esposizioni ad alte concentrazioni di vapori di glutaraldeide sono probabilmente più dannose che non esposizioni protratte a basse dosi* (25). Spruzzi di glutaraldeide sulle mucose oculari possono causare anche severe irritazioni con edema intenso e lacrimazione profusa.

Brevi contatti cutanei con la glutaraldeide dal 2 al 4% possono causare lievi dermatiti irritative mentre contatti prolungati possono originare eritema ed edema locale (30, 33).

Le evidenze cliniche ed i risultati ottenuti nelle prove di *sensibilizzazione cutanea* (patch test) confermano **le proprietà sensibilizzanti della glutaraldeide** (45, 47). In particolare, dopo induzione con soluzioni allo 0.1, 0.2, 0.5% sono state ottenute, con dosi di provocazione agli stessi livelli, in due casi su 16, risposte positive solo allo 0.5% (49). Prove su volontari non hanno mostrato effetti di **fotosensibilizzazione** o di risposta fotoallergica (38).

Una serie di evidenze, raccolte in ambito professionale e riguardanti casi di asma e/o rinite in soggetti esposti a glutaraldeide, suggeriscono che la sostanza possa essere un **sensibilizzante respiratorio** (26, 45): anche se le evidenze non sono completamente chiare nel dirimere la rilevanza degli effetti irritanti rispetto ad una risposta allergica; ai fini della tutela della salute dei lavoratori alcune Agenzie regolatorie hanno collocato la glutaraldeide nella lista delle sostanze sensibilizzanti a livello respiratorio (18, 25).

**Asma** e sintomi simili all'asma sono stati osservati in lavoratori esposti, in particolare in addetti alle endoscopie ed alle radiografie (16; 26; 33) \*. In particolare in uno studio recente 7 infermiere su 8 sono risultate positive ad un test di provocazione (challenge) bronchiale per l'asma\*\*.

Tra il 1989 ed il 1993 sono riportati 60 casi di asma occupazionale nell'ambito di un programma per la sorveglianza delle malattie respiratorie occupazionali (SWORD) promosso dal Regno Unito, per gli anni 1989-1992\*\*\*.

Da ultimo, le evidenze epidemiologiche sugli effetti a lungo termine dell'esposizione a glutaraldeide in ambito professionale sono numericamente limitate: vengono confermati i risultati sperimentali sulle capacità irritanti e sensibilizzanti, ma non ci sono evidenze che confermino quanto osservato nell'animale per le proprietà avverse a livello riproduttivo.

Per quanto riguarda la cancerogenesi, l'unico studio disponibile di mortalità in lavoratori addetti agli impianti di produzione della glutaraldeide non ha evidenziato alcun aumento di incidenza dei casi di morte per tumore (50).

*Esistono, al momento, dati inadeguati che non consentono di classificare la glutaraldeide rispetto alla sua cancerogenicità per l'organismo umano e/o gli animali* (2).

---

\* J. Allergy Clin. Immunol. Vol. 91 (5) 974-978, 1993; Cullinam, The Lancet, vol. 340, 1477, 12 Dec. 1992; Nicewicz ed al., Immunol. Allergy Pract. Vol. 8(8), 272-278, 1986, 1993.

\*\* Gannon et al., Thorax 50, 156-159, 1995.

\*\*\* Meredith K and McDonald JC, Occup. Med., vol. 44, 183-189; Sallie BA, Ross DJ, Meredith S. et al., Occup. Med. 177-182, 1994.

Tab. n. 1: Rapporto dose – effetto nell’esposizione ai vapori di glutaraldeide

<b>VAPORI DI ALDEIDE GLUTARICA</b> (ppm)	<b>EFFETTI</b>
0.04	SOGLIA OLFATTIVA
0.05	VALORE LIMITE SOGLIA (TLV ACGIH)
0.05 - 0.2	VALORE LIMITE DI ESPOSIZIONE (OEL)
0.3	SOGLIA IRRITATIVA
1.0	MARCATA IRRITAZIONE AGLI OCCHI ED ALLE VIE RESPIRATORIE

#### **6.0.0. ETICHETTATURA DEL PRODOTTO E SCHEDA DI SICUREZZA** (1, 38)

*È necessario, nell'utilizzo delle soluzioni di glutaraldeide, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda di sicurezza. Questa deve contenere, oltre all'indicazione del preparato e del produttore con l'informazione sugli ingredienti e sulle proprietà chimico fisiche, anche l'identificazione dei pericoli, le misure di pronto soccorso e di intervento in caso di fuoriuscita accidentale del materiale, le indicazioni di manipolazione e stoccaggio, di controllo dell'esposizione/protezione individuale, le informazioni tossicologiche, ecologiche e sullo smaltimento (1, 38).*

#### **6.1.0. Frasi di rischio**

Sulla base dei criteri enunciati nelle direttive della Commissione della Comunità Europea (67/548/EEC e 88/379/EEC) e recepite recentemente anche dallo Stato Italiano (DM n.28 del 28/01/1992 e DM 28.04.1997), le soluzioni acquose contenenti glutaraldeide si classificano come pericolose per il loro contenuto di tale sostanza in base ai limiti specifici riportati nel DM 28.4.97.

Classificazione:

<b>T; R 23/25</b>	<b>C; R 34</b>	<b>R 42/43</b>	<b>N; R 50</b>
-------------------	----------------	----------------	----------------

Etichettatura:



**Tossico** (T) Sostanze molto pericolose per la salute per inalazione, ingestione o  
Pericolo: contatto con la pelle, che possono anche causare morte.  
Possibilità di effetti irreversibili da esposizioni occasionali, ripetute o prolungate.

Precauzioni: Evitare il contatto, inclusa l'inalazione di vapori e, in caso di malessere, consultare il medico.

**Pericoloso per l'ambiente N** Sostanze nocive per l'ambiente acquatico (organismi acquatici, acque) e per l'ambiente terrestre (fauna, flora, atmosfera) o che a lungo termine hanno effetto dannoso.  
Pericolo:

Precauzioni: Non disperdere nell'ambiente.

Limiti di concentrazione:

$C \geq 50\%$	T; R 23/25 - 34 - 42/43
$25\% \leq C < 50\%$	T; R 22-23-34-42/43
$10\% \leq C < 25\%$	C; R 20/22 - 34 - 42/43
$2\% \leq C < 10\%$	Xn; R 20/22 - 37/38 - 41 - 42/43
<b><math>1\% \leq C &lt; 2\%</math></b>	<b>Xn; R 36/37/38 - 42/43</b>
$0,5\% \leq C < 1\%$	Xi; R 36/37/38 - 43

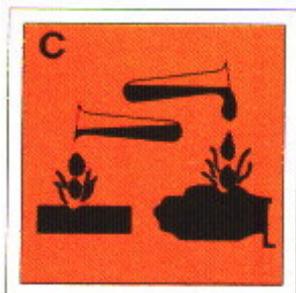
Di conseguenza dovrà essere adottata l'etichettatura risultante come previsto dal DM 28.01.92. Si ricorda inoltre che *per soluzioni che contengono più dello 0.5% di glutaraldeide il nome chimico di tale sostanza deve essere citato in etichetta.*

#### LEGENDA:

R20/22:	Nocivo per inalazione ed ingestione
R22:	Nocivo per ingestione
R23:	Tossico per inalazione
R23/25:	Tossico per inalazione ed ingestione
R34:	Provoca ustioni
R36/37/38:	Irritante per gli occhi, per le vie respiratorie e per la pelle
R37/38:	Irritante per le vie respiratorie e per la pelle
R41:	Rischio di gravi lesioni oculari
R42/43:	Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
R43:	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
R50:	Altamente tossico per gli organismi acquatici
<hr/>	
S1/2:	Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini
S26:	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
S36/37/39:	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia
S/45:	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)
S61:	Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza



T: tossico: può comportare rischi gravi, acuti o cronici, o anche la morte, per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea



C: corrosivo: può esercitare un'azione distruttiva a contatto con i tessuti vivi



Xn:nocivo: può comportare rischi di gravità limitata per inalazione, ingestione o penetrazione cutanea



Xi: Irritante, può produrre una reazione infiammatoria, al contatto con la pelle e le mucose

#### **6.2.0. Consigli di prudenza**

Inoltre indipendentemente dalla etichettatura del prodotto, nel suo uso in soluzioni, anche alla concentrazione del 2%, seguire i consigli di prudenza sottoindicati:

- S23 Non respirare i vapori;
- S24 Evitare il contatto con la pelle;
- S25 Evitare il contatto con gli occhi;
- S28 In caso di contatto cutaneo lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua;
- S38 In caso di ventilazione insufficiente (dei locali), indossare un apparecchio respiratorio adatto (vedasi al paragrafo 8.2.2);
- S51 Usare solo in luogo ben ventilato (Evitare di inalare aerosol nell'uso di spray).

## **7.0.0. VIE DI ESPOSIZIONE IN AMBITO PROFESSIONALE** (1, 4, 9, 18, 25, 35, 37, 38, 41, 46)

I lavoratori possono essere esposti a glutaraldeide per via inalatoria e per via cutanea: in genere l'esposizione avviene a temperatura ambiente per evaporazione della glutaraldeide da soluzioni acquose, dove è presente quale unico ingrediente della soluzione stessa.

*Nonostante il valore relativamente basso della tensione di vapore della glutaraldeide, sono stati osservati effetti indesiderati a carico della respirazione anche a basse concentrazioni di vapori.*

In commercio esistono preparati che contengono, oltre alla glutaraldeide, attivatori (ad es. 0.3% sodio bicarbonato) o consistono di miscele con altri disinfettanti, tra i quali il più usato è il fenolo.

Al contrario di quanto osservato per la tossicità per via orale, il rischio di effetti avversi conseguenti all'esposizione a glutaraldeide per via inalatoria, aumenta sia con la concentrazione dei vapori inalati, sia con l'aumentare della concentrazione della soluzione maneggiata.

## **7.1.0. Sorgenti di esposizione in ambito sanitario** (1, 9, 18, 25, 35, 37, 38, 40, 41, 46)

Le sorgenti di esposizione identificate nell'uso della glutaraldeide come disinfettante/sterilizzante in ambito sanitario comprendono:

- la preparazione e la diluizione di soluzioni;
- il trasferimento delle soluzioni nei contenitori di lavaggio o in vasche;
- le emissioni di vapore dai bagni aperti;
- l'immersione degli strumenti nelle vasche di lavaggio;
- il trasporto dei liquidi di lavaggio da un luogo ad un altro;
- la rimozione degli strumenti dai bagni;
- la contaminazione residua degli oculari di strumenti diagnostici (endoscopi);
- lo svuotamento delle vasche di lavaggio\* ;
- lo stoccaggio della glutaraldeide da eliminare in contenitori monouso.

---

\* Il travasamento di quantitativi anche limitati di soluzione (nell'ordine di 5 - 7 litri) per un tempo superiore a 2 minuti, in assenza di un'adeguata aspirazione localizzata, può originare un'esposizione eccessiva, anche nel caso in cui si dovesse utilizzare una specifica condotta per il travaso (25).

### 7.2.0. Le categorie esposte

Si considerano soggetti esposti al rischio gli addetti alla manipolazione delle soluzioni di glutaraldeide, e, meno intensamente, quelli utilizzando gli strumenti contaminati, quali:

- ◆ infermieri e ausiliari,
- ◆ medici,
- ◆ chirurghi,
- ◆ tecnici.

### 8.0.0. INDICAZIONI GENERALI DI PREVENZIONE (1, 4, 9, 18, 25, 35, 38, 41)

**La glutaraldeide viene classificata, a concentrazioni superiori allo 0.5%, come sostanza pericolosa, dotata di proprietà sensibilizzanti, irritante per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie** (8, 38).

E' necessario quindi adottare, in base alla valutazione del rischio, art. 4, D.Lgs. 626/94, tutte le misure precauzionali per minimizzare l'esposizione cutanea e respiratoria degli operatori sanitari, garantendo ai pazienti la corretta disinfezione/sterilizzazione degli strumenti, a partire dalle indicazioni fornite dalla **scheda di sicurezza del produttore**, a cui l'operatore esposto deve sempre attenersi.

Tra le misure di prevenzione ambientale occorre verificare (1, 9, 35):

- l'idoneità del locale;
- l'esistenza di una corretta captazione localizzata dei vapori dal punto di sterilizzazione;
- la presenza di adeguati ricambi d'aria ambiente;
- la disponibilità e l'uso da parte degli operatori di corrette protezioni personali;
- l'adozione di buone pratiche igieniche di lavoro;
- l'esistenza di procedure di sicurezza in caso di spandimenti fortuiti o di intossicazione accidentale (infortunio per l'operatore);
- l'osservanza delle procedure codificate d'uso a tutela dell'operatore e del paziente;
- l'identificazione mediante etichette dei prodotti;
- l'installazione di appropriati cartelli indicanti la segnalazione di pericolo: frasi di rischio e consigli di prudenza (vedasi il paragrafo 6.0.0.);
- l'adozione di procedure di corretto smaltimento;
- la valutazione della salubrità degli ambienti di lavoro: monitoraggio ambientale.

Ed inoltre:

- la sorveglianza sanitaria dell'operatore esposto;
- la formazione/informazione dei lavoratori.

### 8.1.0. Prevenzione ambientale (1, 4, 9, 18, 25, 35, 37, 38, 40, 41)

Per i rischi legati alla pericolosità della sostanza, in concentrazioni superiori allo 0,5% e in base alla valutazione del rischio (D.Lgs. 626/94), è necessario adottare:

- l'isolamento dei macchinari di lavaggio e delle vaschette di disinfezione/sterilizzazione in locali dedicati,
- il monitoraggio periodico della contaminazione ambientale,
- le misure di protezione ambientali e personali nello svolgimento del lavoro.

Per quanto riguarda la **protezione ambientale**, almeno nei casi di significativo uso, si è dimostrato che sono necessari:

- sia un **locale idoneo**,
- sia un'**adeguata ventilazione generale e localizzata** (con cappa aspirante) per ridurre le possibilità di esposizione alla glutaraldeide.

Gli ambienti di manipolazione della glutaraldeide devono risultare conformi a quanto prescritto dalla normativa sull'igiene e la sicurezza sul lavoro, in particolare ai DPR 547/55, 303/56, al D.Lgs. 626/94 e successive modifiche.

**Centralizzazione:** è stata proposta la centralizzazione delle attività di utilizzo della glutaraldeide, almeno in alcuni punti chiave dell'ospedale (37), si otterrebbe in tal modo una serie di indubbi vantaggi quali, ad esempio:

- a) la riduzione del personale esposto;
- b) una qualificazione ulteriore delle tecniche di disinfezione/sterilizzazione;
- c) maggiori garanzie di qualità per i pazienti;
- d) più elevati livelli di sicurezza per l'operatore, perché lavorerebbe necessariamente in una zona protetta ed igienicamente adeguata;
- e) un minor consumo, e quindi un risparmio, della glutaraldeide.

**Stoccaggio:** posizionare le confezioni (sempre ben tappate) lontano da ogni fonte di calore e da prodotti fortemente alcalini, in ambiente aerato.

#### 8.1.1. Idoneità del locale di disinfezione/sterilizzazione (1, 18, 25, 35, 38, 40, 41)

Nel caso che la disinfezione/sterilizzazione venga continuamente effettuata direttamente in vaschette di contenimento della soluzione di glutaraldeide, il locale, naturalmente areabile, deve possedere una serie di caratteristiche specifiche che garantiscano l'uso del prodotto in condizioni di sicurezza.

Tra queste, le più rilevanti sono:

- l'accesso consentito solo al personale opportunamente qualificato alla manipolazione della glutaraldeide;
- la presenza delle sole attrezzature idonee alla manipolazione, sostituzione, stoccaggio, scarico ed eliminazione della glutaraldeide (locale dedicato);
- l'affissione di cartelli e segnalazioni di pericolo: frasi di rischio e consigli di prudenza (vedasi il paragrafo 6.0.0.);
- la presenza di un pavimento lavabile. Per i nuovi impianti si raccomandano pavimenti uniformi in materiale sintetico resistente, con sgusci agli angoli, e pareti in materiale idrorepellente, il tutto facilmente lavabile;

- la presenza di un punto di decontaminazione: con un lavandino a comando non manuale, un lavaocchi di sicurezza e i mezzi di pronto intervento in caso di incidente (vedasi il paragrafo 8.4.0.);
- la presenza di una efficiente aerazione\*, creando una lieve depressione nel locale, per evitare la propagazione di vapori negli ambienti attigui;
- evitare di posizionare in punti distanti tra di loro la zona di disinfezione e di risciacquo onde evitare sgocciolamenti sul pavimento, fonte continua di inquinamento.

### 8.1.2. **Aspirazione localizzata** (cappa) (1, 4, 18, 25, 35, 38, 41)

Le caratteristiche costruttive di un dispositivo di aspirazione localizzata (cappa chimica a filtrazione molecolare per glutaraldeide), contenente le attrezzature di disinfezione/sterilizzazione, dovrebbero consentire che il flusso d'aria abbia una velocità frontale compresa tra 0.4-0.6 m/sec (con direzione dal fronte della cappa al fondo) **raccomandandone in ogni caso l'emissione dei vapori della glutaraldeide all'esterno del locale mediante condotta a tetto**: nei casi, del tutto particolari, in cui fosse impossibile la canalizzazione all'esterno dei vapori di glutaraldeide si potrà utilizzare una cappa (anche mobile: a carrello) a filtro chimico con ricircolo nel locale, in tal senso è necessario utilizzare un filtro specifico per la sostanza, adeguato per le dimensioni della cappa e di facile sostituzione. **Attenzione:** *il filtro chimico, sufficientemente dimensionato (ad es. 100 mm. di spessore) da offrire le necessarie garanzie di neutralizzazione dei vapori di glutaraldeide, deve essere testato frequentemente, a partire dal collaudo della cappa, per valutarne l'efficienza e la conseguente necessità di sostituzione, da effettuarsi ogniqualvolta la concentrazione dei vapori in uscita dal filtro sia prossima al TLV (vedasi il paragrafo 8.6.0); inoltre al momento dell'installazione dell'apparecchiatura aspirante (cappa) è necessario verificarne l'efficacia misurando, in condizioni d'uso, la concentrazione ambientale della glutaraldeide eventualmente aerodispersa all'interno del locale, all'altezza della zona respiratoria dell'operatore, tenendo conto del recente cambiamento dei limiti ambientali di riferimento (vedasi il paragrafo 8.6.0.) (2).*

---

\* In assenza di una adeguata ventilazione naturale, e in rapporto all'entità dell'utilizzo delle soluzioni e del locale, sono raccomandabili un *minimo di 10-15 ricambi d'aria all'ora*, ed ancor più se il locale fosse di piccole dimensioni, facendo coincidere il condotto di fuoriuscita dell'aria dal locale con il punto d'aspirazione localizzata (in cappa all'esterno) dei vapori di glutaraldeide.

### 8.1.3. Alimentazione/scarico delle vasche

E' consigliabile un'alimentazione a pompa della/e vasca/e con un condotto (anche flessibile) che depositi la soluzione di glutaraldeide a partire dal fondo del contenitore stesso, il quale sarà collegato ad un doppio scarico controllato, con deviatore per convogliare, da un lato, la soluzione nel serbatoio di raccolta del liquido esaurito (con dispositivo di segnalazione di massimo livello), e, dall'altro, l'acqua di lavaggio nello scarico ordinario.

Al fine di minimizzare l'aerodispersione ambientale, è comunque consigliabile l'utilizzo di contenitori muniti di rubinetti di deflusso, raccordati al serbatoio di raccolta mediante adeguate condutture anche flessibili. E' ottenibile in tal modo una minore dispersione dei vapori di glutaraldeide sia nelle operazioni di carico sia, soprattutto, in quelle di scarico.

### 8.1.4. Uso di macchine automatiche.

Sul mercato sono reperibili macchine automatiche o semiautomatiche per la disinfezione/sterilizzazione con glutaraldeide, la cui utilizzazione, oltre a migliorare l'efficacia del trattamento igienizzante, riduce grandemente la pericolosità connessa all'uso della glutaraldeide. E' raccomandabile allocare queste macchine in locali separati dal resto delle attività o in box di isolamento.

#### ◆ Lavatrici automatiche con soluzioni "a caldo"

Hanno chiusura ermetica, danno buona sicurezza nella disinfezione, anche se col tempo le attrezzature lavate possono subire danni per gli sbalzi di temperatura e vi è rischio di autocontaminazione. La lavatrice deve trovare posto sotto cappa per eliminare la contaminazione dell'ambiente con vapori che da essa si sviluppano.

#### ◆ Apparecchi automatici e semiautomatici a circuito chiuso

Con queste lavatrici si ottiene la disinfezione con l'uso di una minima quantità di glutaraldeide. Il caricamento e lo svuotamento sono automatizzati da programmi preimpostati e le possibilità di contatto e di inalazione dei vapori risulta contenuta. Bisogna che siano attivati uno o più congegni di allarme, in modo da evidenziare situazioni di pericolo quali l'intasamento dei tubi, l'esaurimento del disinfettante, l'interruzione del ciclo ed altre anomalie. Possono anch'esse andare incontro ad autocontaminazione proveniente sia dagli endoscopi, sia dall'acqua di risciacquo. Devono essere autodisinfettanti ed utilizzare, per il risciacquo, acqua sterile o filtrata attraverso membrane con pori da 0.2 - 0.45  $\mu$ . Dal momento che l'apparecchiatura è allacciata alla rete idrica generale, onde evitare un suo possibile inquinamento, è necessario interporre un disconnettore che, in caso di guasti, eviti il reflusso dalla macchina.

#### ◆ **Lavatrici mobili a carrello**

Le lavatrici mobili a carrello sono adatte a situazioni in cui la disinfezione localizzata non è possibile o conveniente. Presentano notevole versatilità di uso, essendo semiautomatiche, l'operatore non deve manipolare le soluzioni; sono costantemente monitorate mediante accorgimenti interni. Il filtro chimico, specifico per la sostanza, dovrà essere frequentemente testato, provvedendone la sostituzione quando la concentrazione dei vapori di glutaraldeide in uscita sia prossimo al TLV-Ceiling (valore limite mai superabile d'esposizione), vedasi al paragrafo 8.6.0.

**Attenzione** (25): Nonostante l'efficacia della ventilazione ambientale, rilevanti dispersioni di vapori di glutaraldeide sono state evidenziate da parte di apparecchi automatici o semiautomatici di disinfezione/sterilizzazione o di lavaggio delle apparecchiature diagnostiche (endoscopi): **il problema è stato ridotto, ma non eliminato, con la messa in aspirazione localizzata sotto cappa di tali apparecchiature.**

**All'acquisizione di nuove macchine è pertanto necessario testare gli eventuali livelli di aerodispersione dei vapori di glutaraldeide, anche in relazione dei recenti cambiamenti dei limiti ambientali di riferimento** (vedasi al paragrafo 8.6.0.)

(2).

#### ◆ **Istruzioni del produttore**

Sia le attrezzature di lavaggio, automatiche e non, che le cappe, devono essere fornite di libretto di istruzioni contenente le caratteristiche tecniche, le precauzioni d'uso, le modalità di manutenzione ordinaria da effettuarsi da parte degli operatori, e straordinaria per opera dei tecnici della ditta fornitrice.

### **8.2.0. PROTEZIONI PERSONALI** (1, 4, 9, 18, 25, 38)

Ogni operatore che utilizzi, prepari o smaltisca soluzioni di glutaraldeide, a seconda dei casi, deve essere dotato di:

I DPI devono essere impiegati per la protezione da:

- schizzi,
- contatto cutaneo,

e, solo in casi d'insufficiente o carente aspirazione, da inalazione, fermo restando l'esistenza di sistemi di ventilazione generale nei locali e di captazione localizzata nei punti critici di impiego del prodotto.

Tali DPI devono soddisfare i requisiti sottoindicati:

**Tabella n. 2** : caratteristiche dei DPI per aldeide glutarica

<b>D.P.I.</b>	<b>TIPO</b>	<b>NORMA UNI</b>	<b>NOTE</b>
<b>GUANTI</b>	GOMMA BUTILICA, NITRILICA, VITON (quelli in lattice sono sconsigliati in quanto a contatto con l'aldeide glutarica si deteriorano facilmente)	374 374.2 374.3	Rimuovere immediatamente in presenza di segni di deterioramento
<b>MASCHERA</b>	Semimaschera FFA1P1 Facciale filtrante FFP1 con strato di carbone attivo	405 149	La scelta dipende dalle concentrazioni ambientali
<b>OCCHIALI/ VISIERA</b>	con totale chiusura laterale, campo di utilizzo per gocce e spruzzi, con trattamento antiappannante e lenti neutre	166	Occhiali a mascherina
<b>INDUMENTI</b>	CAMICI MONOUSO IN TNT	340 368/369	Lunghi oltre il ginocchio, maniche lunghe e chiusure ai polsi

### 8.2.1. Protezioni alle mani

- GUANTI:** da indossare sopra i polsini del camice, in tutte le fasi di manipolazione delle soluzioni di glutaraldeide e degli strumenti contaminati; essi devono essere **monouso, di materiale idoneo, quale ad es. gomma nitrilica o butilica, polietilene**, sintetici di tipo chirurgico. Nel caso fossero disponibili solo guanti **in lattice è bene usarne un doppio paio: l'utilizzo di un singolo paio è protettivo solo per immersione delle mani nella soluzione di glutaraldeide per pochi minuti. Sono da evitare**, oltre a quelli di scarsa qualità, quelli **in PVC e neoprene** poiché adsorbono la glutaraldeide e la trattengono. In presenza di rischio di sversamento sugli avambracci è necessario proteggerli con materiale che impedisca il passaggio della soluzione di glutaraldeide, oppure utilizzare guanti sufficientemente lunghi. Si raccomanda di *cambiare immediatamente i guanti non appena presentino dei segni di danneggiamento o di imperfezione*. E' inoltre opportuno *sciogliere i guanti calzati con acqua corrente prima di toglierli e di sfilarli* evitando di contaminare la mano non protetta. E' raccomandabile, per rimuovere residui di soluzione di glutaraldeide eventualmente venuta a contatto con la cute per imperfezione o nell'estrazione dei guanti, **un accurato lavaggio delle mani** con acqua corrente e sapone.

### 8.2.2. Protezioni respiratorie

- *Le comuni mascherine chirurgiche in TNT o in cotone non proteggono le vie aeree dai vapori irritanti di glutaraldeide, occorre invece utilizzare un **facciale filtrante (mascherina idonea usa e getta): con filtro specifico** a carbone attivo per vapori organici di prodotti chimici a varia volatilità, tra cui le aldeidi, (UNI EN 149 almeno di classe FFP1 conforme alla Direttiva 89/686/CEE secondo il DL.vo 475/04.12.1992), da usarsi anche in presenza di un ricambio naturale dell'aria, ma, in assenza di aspirazione localizzata, perlomeno nei momenti di maggiore esposizione. Nel caso che fosse presente un'efficace aspirazione localizzata, non si ritiene obbligatorio l'uso delle semimaschere filtranti di classe FFP1. Nella decontaminazione ambientale di sversamenti notevoli, vanno utilizzate invece semimaschere (respiratori a cartucce) di classe FFA1P1 con filtro specifico a carbone attivo (UNI EN 405).*

### 8.2.3. Protezioni agli occhi/faccia da possibili spruzzi (nei momenti a rischio)

- **occhiali** con ripari laterali antischizzo;  
o
- **visiera** facciale trasparente.

### 8.2.4. Protezioni per il corpo (da possibili spruzzi e versamenti)

- **Camici:** lunghi, con maniche lunghe e chiuse ai polsi, con allacciatura posteriore, in tessuto non tessuto TNT o altro materiale (comunque idrorepellente), e con buona protezione, almeno per le zone di possibile contaminazione, contro le sostanze chimiche;
- in alternativa: **tuta**, in cotone o TNT, idrorepellente;
- **Grembiule** impermeabile, utile (particolarmente in presenza di rischio di versamenti) per impedire la contaminazione degli indumenti, soprattutto nel caso in cui questi ultimi non fossero idrorepellenti;
- **Pantaloni:** in particolare per le operatrici;
- **Calzature:** idonee per i lavori continuativi (con allacciatura posteriore): sono *sconsigliati zoccoli* o simili.
- A protezione di eventuali versamenti è raccomandabile (almeno in momenti particolari: ad es. nel carico/scarico manuale della soluzione) l'uso di sovrascarpe monouso, in TNT o altro tessuto idrorepellente, raccordate ai pantaloni,.

TABELLA N. 3: PROTEZIONI PERSONALI NECESSARIE NELLA MANIPOLAZIONE DI GLUTARALDEIDE

	MANIPOLAZIONE DELLA SOLUZIONE		NELLA DECONTAMINAZIONE AMBIENTALE
	IN CAPP A	SU PIANO LIBERO	
CAMICI	SI	SI	SI
GUANTI	SI	SI	SI
MASCHERINA IDONEA	NO <sup>1</sup>	SI - FFP2	SI (semimaschera) FFA2P2
OCCHIALI	NO <sup>1</sup>	SI	SI
VISIERA	NO	SI <sup>2</sup>	SI <sup>2</sup>
PANTALONI	SI	SI	SI
GREMBIULE IMPERMEABILE	SI	SI	SI

<sup>1</sup> SOLO NEL CASO IN CUI VENISSE TENUTO ABBASSATO IL VETRO DI PROTEZIONE DELLA CAPP A

<sup>2</sup> IN ALTERNATIVA AGLI OCCHIALI

### 8.3.0. PROCEDURE DI USO IN SICUREZZA (1, 4, 9, 18, 25, 35, 37, 38, 40, 41)

Al fine di ridurre il livello di rischio, e quindi l'entità e la frequenza di esposizione, sono raccomandabili una serie di interventi tecnici ed organizzativi del lavoro, tra i quali:

- *l'utilizzo di quantità minime di soluzioni nei bagni di glutaraldeide;*
- *l'identificazione, mediante etichette, dei contenitori delle soluzioni;*
- *la pronta pulizia degli spruzzi: essi devono essere immediatamente detersi, anche se di lieve entità;*
- *la giusta manualità nel riempire e svuotare i bagni usando tutte le precauzioni necessarie per evitare sversamenti;*
- *l'uso di materiale dedicato per le suddette manovre, raccomandando l'alimentazione e lo svuotamento delle vasche dei bagni con condotti a caduta (per lo scarico) e con pompa (per il carico a partire dal fondo della vasca);*
- *la sostituzione della glutaraldeide nel pomeriggio (comunque a fine attività), consentendo così una ventilazione adeguata dell'ambiente al di fuori dell'orario di lavoro e raggiungendo quindi l'obiettivo di diminuire l'esposizione del personale;*
- ***un accurato prelavaggio manuale interno ed esterno degli endoscopi***, anche con soluzioni di detersivi enzimatici, onde garantire la solubilità del materiale organico eventualmente presente nei canali interni degli strumenti soggetti a disinfezione/sterilizzazione, facendo molta attenzione, qualora si dovessero utilizzare mezzi a pressione manuale (ad es. siringhe) per immettere i materiali

detergenti negli strumenti (ad es. endoscopi), ad evitare che si producano spruzzi che potrebbero contaminare l'operatore: è questa una manovra che espone quest'ultimo a rischio biologico (per possibili spruzzi e/o aerosol di materiale organico potenzialmente infetto): è pertanto raccomandabile che la si esegua in cappa o, in sua mancanza, con *l'operatore adeguatamente protetto: occhiali antischizzo con protezione laterale, mascherina usa e getta idonea: facciale filtrante idoneo per gli agenti biologici, cuffia, guanti e camice, in TNT o altro materiale idrorepellente;*

- l'evitare di produrre schizzi e, di conseguenza, di contaminarsi nel caso si dovessero riempire manualmente i lumi degli strumenti con la soluzione di glutaraldeide: usando ad es. una siringa, si deve raccorderla in sicurezza immettendo lentamente la soluzione di glutaraldeide, in modo tale da impedire delle fuoriuscite: una pressione troppo elevata può infatti provocare la sconnessione dello strumento;
- non posizionare sul pavimento teli o altro materiale assorbente, in quanto potenziale fonte di continua contaminazione ambientale e di possibili infortuni, ma usare idonee calzature autisdruccevoli;
- *la giusta manualità per immergere, estrarre gli strumenti dalle soluzioni di glutaraldeide: **sempre delicatamente**, evitando accuratamente di agitare la soluzione e la conseguente possibilità di schizzi e versamenti;*
- *l'uso di vasche o recipienti tappati e a tenuta*, con la soluzione della glutaraldeide, quando non usata, sempre chiusa nel contenitore;
- lo stoccaggio delle soluzioni-madre e delle soluzioni esaurite sotto la responsabilità di personale autorizzato;
- il controllo periodico della scadenza delle confezioni e della concentrazione voluta delle soluzioni di glutaraldeide (anche con rivelatori istantanei che diano le necessarie garanzie) nonché l'eliminazione di quelle scadute;
- il lavaggio accurato o la sostituzione, prima di ogni altra manovra, dei guanti contaminati dalla glutaraldeide (ad es. prima di rispondere al telefono);
- *il perfetto risciacquo*, con cicli aggiuntivi a quelli effettuati automaticamente, *degli strumenti*, immersi nella soluzione di glutaraldeide che dovessero venire a contatto con gli occhi degli operatori, in particolare gli oculari degli endoscopi.

**Attenzione:** *in caso di lavaggi con risciacquo mal eseguito, oltre all'operatore sanitario, anche i pazienti potrebbero essere accidentalmente contaminati, in quanto i residui di glutaraldeide potrebbero danneggiarne i tessuti con cui vengono a contatto.*

- L'AORN (Association of Operating Room Nurses - USA) raccomanda di effettuare, con acqua sterile in tre diversi contenitori, una sequenza di tre risciacqui della strumentazione (ad es. endoscopi) disinfettata/sterilizzata con glutaraldeide <sup>(3)</sup>, nonché di annotare ogni volta il tempo di disinfezione/sterilizzazione <sup>(4)</sup>.

# NORME COMPORTAMENTALI GENERALI PER IL PERSONALE

## E' VIETATO

- l'accesso alla zona di manipolazione della glutaraldeide al personale non opportunamente istruito
- mangiare, bere, fumare e conservare cibo o bevande negli ambienti di manipolazione della glutaraldeide
- indossare gli indumenti di protezione fuori dalle zone di lavoro.

## 8.4.0. IN CASO DI INCIDENTE: PROCEDURE DI PRIMO INTERVENTO

In caso di contatto cutaneo, inalatorio od oculare con soluzioni, sia concentrate che diluite, di glutaraldeide, il primo intervento è finalizzato alla immediata riduzione della contaminazione locale e all'organizzazione del trasporto dell'infortunato al pronto soccorso per sottoporlo ad osservazione medica.

Nel locale di utilizzo della sostanza deve essere disponibile una scheda di primo intervento nella quale siano riportate tutte le procedure da attivare in caso di incidente o infortunio nell'uso della glutaraldeide.

## 8.4.1. In caso di incidente o versamento ambientale (1, 4, 18, 25, 38)

Le procedure devono essere stabilite e codificate precedentemente al verificarsi dell'evento accidentale e devono essere specificatamente adattate alla realtà di lavoro considerata.

In reparto deve essere disponibile anche una scheda di sicurezza del prodotto da allegare quale documento accompagnatorio nel trasporto dell'infortunato al pronto soccorso.

Tra i generici interventi da attuare sono da considerare:

- la rimozione immediata degli spandimenti di qualunque entità (anche lievi) con materiale assorbente (carta, segatura, cotone idrofilo o specifiche polveri minerali);
- in caso di abbondanti versamenti è necessario usare appropriate protezioni personali (semimaschere classe FFA<sub>1</sub>P<sub>1</sub> con filtro (vedasi al paragrafo 8.2.2), tuta idrorepellente, stivali in gomma) e contenere gli spandimenti neutralizzandoli con apposite sostanze (ad. es.: soluzione diluita di bisolfito di sodio, fosfato bibasico d'ammonio o ammoniacca per uso domestico) aggiunte cautamente.

#### 8.4.2. In caso di infortunio al personale (1, 4, 18, 25, 38)

##### ☒ In caso di imponente contaminazione cutanea

Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate. Lavare abbondantemente la cute con acqua fredda, portando l'infortunato al pronto soccorso.

Lavare a fondo gli abiti con diversi risciacqui prima del loro riutilizzo. Evitare di utilizzare nuovamente ogni indumento o effetto personale che non possa essere decontaminato completamente, ad es. effetti personali in pelle come cinture o scarpe.

##### ☒ In caso di spruzzo accidentale agli occhi

Lavare immediatamente gli occhi con un flusso d'acqua per 15 minuti, evitando di togliere eventuali lenti a contatto, inviare subito l'infortunato alle cure dell'oculista in pronto soccorso.

##### • In caso di inalazione accidentale massiva

Trasportare la persona colpita in un luogo aerato effettuando, se necessario, la respirazione artificiale. In caso di respirazione difficoltosa, somministrare ossigeno a cura di personale qualificato. Condurre l'infortunato in pronto soccorso.

Ed inoltre, per evenienze più rare:

##### • In caso di ingestione fortuita

*Una volta che la soluzione di glutaraldeide sia stata (anche in piccola parte) ingerita, non indurre il vomito, nè somministrare bevande, ma recarsi subito al pronto soccorso.* Il medico soccorritore deve essere al corrente che per le proprietà irritative e corrosive della glutaraldeide, la sua ingestione può causare ulcerazioni, infiammazione, emorragia ed anche perforazione dell'esofago e dello stomaco, con conseguente mediastinite e/o peritonite e relative complicanze. In caso di ingestione lo stomaco va pertanto vuotato con cautela, tenendo presente che il materiale aspirato col vomito potrebbe causare lesioni polmonari. Pertanto, mai indurre il vomito nè meccanicamente nè farmacologicamente. Nel caso si consideri necessario evacuare il contenuto gastrico, lo si dovrebbe fare con mezzi appropriati; quali ad esempio una lavanda gastrica dopo intubazione endotracheale.

#### 8.5.0. PROCEDURE DI CORRETTO SMALTIMENTO

Le moderne attrezzature automatiche di lavaggio hanno praticamente eliminato le procedure di travaso e versamento delle soluzioni di glutaraldeide poiché queste vengono movimentate in modo completamente automatico. Le apparecchiature di lavaggio, se posizionate sotto cappe aspiranti, eliminano il rilascio di vapori; anche se in fase di apertura e chiusura dei contenitori preriempiti dovessero essere rilasciate tracce di vapore, queste vengono aspirate dalle cappe.

Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze e ogni altro oggetto non tagliente, incluse le protezioni personali a perdere) deve essere riposto in opportuni contenitori facilmente identificabili (struttura esterna rigida ed una interna di plastica con doppia chiusura), contrassegnati necessariamente come R.S.O. (Rifiuti Speciali Ospedalieri) da avviarsi all'inceneritore.

Per una corretta gestione dei rifiuti costituiti dalle soluzioni esaurite contenenti aldeide glutarica è opportuno riferirsi, oltre che alla recente normativa in materia di classificazione e gestione dei rifiuti (D.Lgs. 22/97; D.Lgs. 389/97; Circolare Regione Lombardia n. 4 del 26 gennaio 1998/Direzione Tutela Ambiente - BURL n. 6 del 09.02.1998), alle Linee Guida emanate in data 09.03.1998 dalla Direzione Generale Sanità - Servizio Prevenzione Sanitaria della Regione Lombardia con titolo "Rifiuti e Strutture Sanitarie".

Le soluzioni di disinfezione/sterilizzazione contenenti aldeide glutarica (soluzioni di sterilizzazione concentrate ed acque di primo lavaggio di sonde, cateteri, strumentazione, ecc.) vengono classificate come **rifiuti speciali pericolosi per rischio chimico**, riconducibili al codice europeo (Catalogo Europeo dei Rifiuti) **CER070101**.

*Le soluzioni contenenti aldeide glutarica non possono essere mescolate ad altre categorie di rifiuti, ma devono essere raccolte in idonei contenitori separati.*

Le caratteristiche dei contenitori sono precisate nella Delibera del Comitato Interministeriale del 27/7/84 e nella Circolare n. 4 del 26 gennaio 1998 della Direzione Tutela Ambiente Regione Lombardia (possono essere idonei allo scopo i fusti, a bocca larga, in politene ad alta densità, da 25 litri).

La raccolta interna può essere effettuata da personale dipendente o appaltato. *Il personale* addetto alla raccolta del materiale in contenitori *deve essere informato dei rischi* relativi alla movimentazione dei rifiuti ed della pericolosità degli stessi. *I mezzi protettivi* idonei all'esecuzione della mansione (camice, guanti, occhiali e/o visiera) devono essere a disposizione degli addetti ed indossati sistematicamente. I contenitori devono essere manipolati con tutte le precauzioni necessarie ad evitare schizzi, stravasi e rovesciamenti: ove presentassero anomalie, prima del trasporto al deposito o del conferimento al trasportatore, devono essere sostituiti, previa segnalazione al responsabile.

*Il deposito temporaneo* presso il luogo di produzione (ad es.: sede del presidio ospedaliero) deve essere effettuato in condizioni tali da non causare alterazioni che comportino rischi per la salute, *in locali adeguati, non accessibili all'utenza: locali aerati, tenuti chiusi a chiave, facilmente visionabili dall'esterno, capienti a sufficienza per evitare la sovrapposizione dei contenitori, destinati al deposito dei soli rifiuti pericolosi per il rischio chimico.* Il termine di durata del deposito temporaneo è di un anno, se il quantitativo non supera i 10 metri cubi; quando raggiunge o supera i 10 metri cubi, la cadenza di asporto è almeno bimestrale. Il trasporto deve essere effettuato da ditte autorizzate per sostanze tossico-nocive (sono per ora valide le autorizzazioni per rifiuti tossico-nocivi ex DPR 915/82).

I rifiuti devono essere accompagnati da un formulario specifico ed annotati sui registri di carico e scarico.

Lo smaltimento deve avvenire in impianti autorizzati per rifiuti tossico-nocivi.

Pur in assenza di una precisa disposizione, la sorveglianza ed il controllo della gestione dei rifiuti competono al direttore sanitario od al responsabile sanitario del presidio, che si avvalgono degli uffici tecnici competenti.

I preposti (primari dei reparti e dei laboratori che producono il rifiuto) sono titolari della responsabilità e delle sorveglianza circa la tipologia dei rifiuti prodotti e le modalità di raccolta specifiche nel singolo reparto, sala operatoria o laboratorio.

La responsabilità finale ultima ricade comunque sempre, in particolare per atti amministrativi, sul direttore generale.

#### 8.6.0. VALUTAZIONE DELLA SALUBRITÀ DEGLI AMBIENTI DI LAVORO (1, 2, 9, 18, 25, 35, 38, 40, 41)

Per la glutaraldeide, come per numerose sostanze di utilizzo in ambito professionale, sono stati proposti dei valori limite di esposizione (spesso denominati TLV secondo la dizione anglosassone di Threshold Limit Value), pur con delle discrepanze tra le diverse agenzie regolatorie che li hanno fissati.

Come noto i limiti espositivi in ambito professionale vengono fissati, in relazione alle caratteristiche tossicologiche della sostanza in esame, o come concentrazioni medie dell'inquinante aerodisperso ponderate sull'intero turno lavorativo TLV-TWA (permettendo quindi escursioni al di sopra del limite purché compensate da intervalli al di sotto del limite), o come concentrazione di punta da non superare nemmeno per brevi periodi di tempo TLV-C.

Per alcune sostanze, quali i gas irritanti, riveste importanza la sola categoria del TLV-C (Ceiling) sul breve periodo di tempo (concentrazione di punta). Per altre sostanze, in funzione della loro azione fisiologica, possono essere importanti anche o solo i TLV-TWA (Time Weighted Average) mediati sul tempo.

Per quanto riguarda la glutaraldeide tutte le agenzie regolatorie che ne hanno fissato i limiti espositivi hanno concordato circa la **necessità di un controllo delle concentrazioni di punta**, con l'indicazione di *soglie da non superare nemmeno per brevi periodi di tempo*.

*I limiti indicati dalle diverse agenzie variano da 0,2 a 0,05 ppm (0,82 - 0,2 mg/m<sup>3</sup>).*

In particolare **l'agenzia statunitense ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)**, cui si è soliti riferirsi per la valutazione della salubrità degli ambienti di lavoro, **indica per la glutaraldeide un limite espositivo sul breve periodo (denominato TLV-Ceiling) di 0,05 ppm**, considerata la bassa soglia olfattiva (0,04 ppm) e la bassa soglia sensoriale irritativa (stimata nell'uomo intorno a 0,25 ppm).

Secondo la definizione data da ACGIH il TLV-Ceiling (TLV-C) è la concentrazione che non deve essere superata durante l'attività lavorativa nemmeno per un brevissimo periodo di tempo; tuttavia, considerato che nella pratica convenzionale di igiene industriale il campionamento istantaneo non sempre è possibile, per la valutazione di un TLV-C si ricorre al campionamento della durata di 15 minuti.

Si ricorda che i TLV indicano, per ogni sostanza, le concentrazioni aerodisperse alle quali si ritiene che la maggior parte dei lavoratori possa rimanere ripetutamente esposta, giorno dopo giorno, senza effetti negativi per la salute.

Tuttavia, a causa della notevole variabilità della sensibilità individuale o della ipersuscettibilità di alcuni soggetti, i valori limite di soglia hanno solo valore di raccomandazione, devono essere utilizzati come linee guida per stabilire delle buone pratiche di igiene del lavoro e non rappresentano una demarcazione netta fra ambienti salubri e non.

### 8.6.1. Monitoraggio ambientale (1, 18, 25, 35, 38, 46)

La valutazione della salubrità degli ambienti di lavoro in cui si utilizza glutaraldeide non può prescindere da un programma di monitoraggio ambientale, sia per valutare l'esposizione lavorativa che per verificare l'efficacia delle misure preventive adottate.

Si possono effettuare sia campionamenti fissi in punti prestabiliti del locale sia campionamenti personali con dosimetri applicati sul lavoratore che lo seguano nello svolgimento delle sue mansioni.

I campionatori fissi rilevano la glutaraldeide aerodispersa in punti prestabiliti d'osservazione (dove si effettuano operazioni durante le quali sia favorita la vaporizzazione della soluzione).

I campionatori personali rilevano la glutaraldeide nella "zona respiratoria" (presso il volto) dell'operatore, seguendolo nei suoi spostamenti.

In base a quanto esposto nel paragrafo precedente il monitoraggio dell'esposizione professionale a vapori di glutaraldeide deve avere come obiettivo la valutazione delle concentrazioni di punta del tossico aerodisperso, sia nello spazio (i locali e le aree a maggior inquinamento) che nel tempo (le operazioni che maggiormente determinano dispersione di vapori di glutaraldeide).

I sistemi a rilevamento istantaneo (es. spettrofotometri ad assorbimento infrarosso), generalmente utilizzati per la misura delle concentrazioni di punta degli inquinanti aerodispersi, mal si prestano al monitoraggio della glutaraldeide, a causa di insufficiente sensibilità e possibili interferenze da parte di altri agenti chimici.

E' quasi prassi usuale ricorrere a sistemi che consentono di effettuare prelievi di breve durata (circa 15 minuti per un confronto corretto con il TLV-C) sia con campionamento di tipo passivo (campionatori a diffusione che non richiedono pompe di aspirazione dell'aria) che di tipo attivo (fiale ad adsorbimento chimico che utilizzano pompe portatili per l'aspirazione dell'aria ambientale).

I campionatori a diffusione meglio si prestano al campionamento personale (silenziosi, leggeri e facili da indossare dal soggetto monitorato) ma sono meno sensibili dei campionatori attivi.

*Sono facilmente reperibili in commercio vari sistemi sia per il campionamento passivo che per il campionamento attivo; si possono citare a titolo di esempio, i campionatori a diffusione con geometria radiale, le fiale a bassa contropressione operanti fino a 2 l/min e le fiale operanti a 0,05 l/min.*

Tutti i sistemi citati catturano la glutaraldeide per adsorbimento chimico tramite la reazione di condensazione con la dinitrofenilidrazina a formare il corrispondente idrazone. L'estrazione del substrato di campionamento con acetonitrile e l'analisi in cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) costituiscono la metodica analitica di scelta.

Problemi di insufficiente sensibilità del sistema di campionamento/analisi possono comunque presentarsi nel caso di concentrazioni ambientali inferiori al limite TLV-C.

E' allora consigliabile una valutazione preliminare con campionamenti di lunga durata (1-2 ore) ed un eventuale approfondimento (anche contestuale) con prelievi di breve durata raccolti durante le prevedibili punte (es. durante le operazioni di travaso, carico e scarico della soluzione, all'apertura della/e vaschette o della macchina di disinfezione/sterilizzazione, all'immersione ed estrazione degli strumenti, in generale in ogni momento in cui sia favorita la vaporizzazione della soluzione).

Il programma di monitoraggio ambientale deve risultare adeguato alla frequenza ed entità dell'uso delle soluzioni; considerando nella sua elaborazione variabili quali, ad es., la concentrazione delle soluzioni e l'ammontare del quantitativo di glutaraldeide utilizzata giornalmente, nonché il numero dei lavoratori potenzialmente esposti.

Nel caso in cui non si conosca l'entità dell'esposizione ambientale, è raccomandabile procedere alla sua verifica con un numero contenuto di determinazioni campione, al fine di ottenere un'indicazione in base sulla necessità di eventuali bonifiche ambientali.

In funzione dei risultati ottenuti dal monitoraggio di base o seguenti alla eventuale bonifica ambientale, si programmerà la frequenza dei controlli successivi.

#### **8.7.0. SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI** (1, 9, 18, 25, 38)

Gli operatori esposti ai vapori di glutaraldeide sono sottoposti, a cura di un medico competente, a sorveglianza sanitaria mediante accertamenti preventivi atti ad esprimere la valutazione della loro idoneità alla mansione specifica, e ad accertamenti periodici per controllare lo stato di salute dei lavoratori.

In entrambi i casi, gli accertamenti sanitari comprendono esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirate al rischio ritenute necessarie dal medico competente: Art.33 DPR 303/56; Art.24 comma 5, DPR 384/90; Artt. 3 e 16 D Lgs.626/94. La frequenza e le modalità degli accertamenti sanitari, di norma annuali, deve essere fissata anche in base alla valutazione dell'entità dell'esposizione riscontrata nelle condizioni d'uso.

In sede di visita di idoneità di pre esposizione e periodica, il medico competente dovrà considerare quelle situazioni fisiologiche e patologiche, congenite o acquisite, che potrebbero configurare casi di particolare suscettibilità o che potrebbero aggravarsi per l'esposizione professionale alla glutaraldeide.

In particolare, sono da considerare molto attentamente tutte le affezioni a carico della cute, delle mucose delle prime vie aeree, oculari e delle vie respiratorie, ivi inclusa ogni forma allergica o sospetta tale. A tal fine si potrà utilizzare un questionario anamnestico, come ad es. quello proposto in allegato n° 2, per la valutazione dei sintomi in rapporto all'attività specifica.

Sarà quindi importante identificare i soggetti atopici, e valutare ogni reazione allergica a carico della cute, delle mucose e dell'apparato respiratorio, anche pregressa.

L'esame obiettivo dovrà essere quindi particolarmente attento nell'osservare anche iniziali segni di alterazioni a carico della cute, delle mucose e dell'apparato respiratorio. Inoltre è consigliabile eseguire le prove di funzionalità respiratoria (PEFR, FVC e FEV1), e, perlomeno nei casi sospetti di atopia, i test epicutanei e i test di provocazione bronchiale.

Il medico competente dovrà valutare l'opportunità di disporre l'allontanamento temporaneo o definitivo per gli operatori affetti da una situazione patologica che, seppur non relazionabile all'attività lavorativa specifica, sia suscettibile di aggravamenti a causa dell'esposizione a glutaraldeide. È infatti particolarmente critica l'espressione

del parere di idoneità specifica per gli operatori che dovessero risultare affetti da una dermatite o da un'asma, specialmente se professionale. Il medico competente dovrà inoltre esprimere il proprio parere circa l'idoneità lavorativa specifica, tenendo conto dell'intensità dell'esposizione (vedasi il paragrafo 8.6.0.). Se il personale esposto, tra un accertamento sanitario e l'altro, dovesse manifestare sintomi cutanei o respiratori (in particolare una dermatite da contatto od asma, od altri sintomi collegati all'esposizione della sostanza), è bene che consulti il medico competente, il quale effettuerà i dovuti accertamenti.

Data la natura della pericolosità della sostanza, appare cautelativo **evitare alle lavoratrici in gravidanza, a partire dai primi tre mesi, l'esposizione giornaliera e protratta a glutaraldeide** (Art. 3 L.30.12.71 n.1204 e Art. 5 D.Lgs. 645/96). Pur non essendo ancora documentato il passaggio della glutaraldeide nel latte materno, a scopo precauzionale, è raccomandabile non adibire alla manipolazione protratta della stessa le lavoratrici in allattamento. Al momento della risoluzione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro consegna al lavoratore copia della cartella sanitaria e di rischio.

### **8.8.0. INFORMAZIONE FORMAZIONE DEI LAVORATORI E ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO** (1,9,18, 25,38)

Al fine di promuovere la manipolazione sicura della glutaraldeide tra il personale sanitario, è **necessario istituire una serie periodica e permanente di speciali momenti di istruzione - informazione - formazione - aggiornamento** (anche alla decontaminazione) del personale nell'ambito di un programma globale di prevenzione attivo e continuo nel tempo che, inclusi i nuovi addetti, coinvolga l'azienda ospedaliera/sanitaria ad ogni livello organizzativo e di qualifica nelle unità operative e nelle strutture dove è utilizzata la sostanza.

Questo, del resto, è previsto anche dalla normativa. Nello specifico, questa procedura è contemplata tra i dettati legislativi del D.Lgs. 626/94, che prevede precisi obblighi di informazione, di formazione e di aggiornamento a carico del datore di lavoro: artt. 21 e 22 D.Lgs. 626/94. Anche l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera deve quindi prevedere specifici programmi di formazione e informazione dei lavoratori, in questo caso per la prevenzione dei rischi nella manipolazione di glutaraldeide, ai cui fini è utilizzabile quanto contenuto in questo manuale.

*Devono essere fornite all'operatore, prima dell'inizio dell'esposizione, informazioni sulla problematica generale connessa alla manipolazione della glutaraldeide.* In particolare, l'operatore dovrà essere a conoscenza delle nozioni essenziali circa la tossicità generale della glutaraldeide e sui sintomi potenziali a carico degli operatori esposti; le indicazioni e i principi basilari della disinfezione (caratteristiche chimico-fisiche delle soluzioni); le misure atte alla protezione dell'addetto, a partire dalla corretta identificazione e conoscenza del prodotto in base alla scheda di sicurezza fornita dal produttore, il dosaggio e l'adeguato stoccaggio delle soluzioni; le procedure di uso in sicurezza; l'importanza della ventilazione; le protezioni personali; le procedure in caso di incidente (stravasamento) e contaminazione del personale; la sorveglianza sanitaria.

Inoltre, l'operatore dovrà essere al corrente delle misure di corretto stoccaggio e smaltimento delle soluzioni in conformità alle misure di sicurezza e protezione ambientale.

A tal fine, per l'eliminazione delle incongruenze dell'organizzazione del lavoro e dei possibili rischi per la salute ad esse connessi, **tutte le procedure che espongono a glutaraldeide dovranno essere attentamente valutate, codificate, attribuite quali**

**compiti lavorativi specifici ai singoli operatori autorizzati e condivise dai lavoratori stessi.** Nell'affidare i compiti che comportano un pericolo di esposizione a glutaraldeide, il datore di lavoro (il direttore generale) tramite il primario preposto, deve tenere conto delle capacità e delle condizioni degli operatori esposti in rapporto alle loro effettive capacità e alla loro sicurezza: Art. 4, comma 5, lett. e) del D.Lgs. 626/94.

*Ne deriva che è compito del direttore sanitario, del primario, e, per suo tramite, del caposala, vigilare periodicamente e costantemente sul personale affinché utilizzi le procedure disposte. Si ricorda che la legislazione vigente prevede degli obblighi da parte degli organi responsabili dell'azienda ospedaliera o sanitaria come pure dei dirigenti, dei preposti e del lavoratore (DPR 547/55, DPR 303/56 e D.Lgs. 626/94): le inadempienze del personale all'osservanza delle norme di sicurezza possono comportare sia l'irrogazione di provvedimenti disciplinari o economici da parte dell'amministrazione sia, se in violazione agli obblighi legislativi, sanzioni a termini di legge.*

*Attraverso un controllo di qualità, i responsabili delle u.o. interessate devono garantire la qualità della manipolazione in sicurezza della glutaraldeide, ivi incluse le garanzie per il paziente.*

## Bibliografia

1. AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Safe Use and Handling of Glutaraldehyde - Based Products in Health Care Facilities, pp 1, 29, AAMI/FDS ST58 1996.
2. American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Annual report of the Committees of threshold limit values and biological exposure indices. Cincinnati, ACGIH 1997:2.
3. American Society of Testing Materials, *Annual Book of ASTM Standards*, Pennsylvania, USA, 1990.
4. AORN: Association of Operating Room Nurses. Recommended Practices for Chemical Disinfection. AORN 1997, USA
5. Ballantyne B, "Glutaraldehyde: Significance of Chronic Drinking Water Study in Fischer 344 Rats - Bushy Run Research Centre Project Report 91U0012", CAT/SOT Summary, Union Carbide Corporation, April 1993.
6. Ballantyne B, "Glutaraldehyde: Significance of Rat Bone Marrow Chromosomal Aberration Assay, Bushy Run Research Centre Project Report 91U0139,: Draft dated 18 Nov. 1992", CAT/SOT summary, Union Carbide Corporation, USA, December 1992.
7. Ballantyne B, "Glutaraldehyde: Summary of Genotoxicity Studies", Personal communication, Union Carbide Corporation, USA, December 1992.
8. Ballantyne B, *Glutaraldehyde - Review of Toxicological Studies and Human Health Effects*, Union Carbide Corporation, 1986.
9. Ballantyne B, *Toxicology of glutaraldehyde: review of studies and human health effects*. Danbury (Conn.): Union Carbide, 1995.
10. Bardazzi et al, "Glutaraldehyde Dermatitis in Nurses", *Contact Dermatitis*, vol. 14, no. 5, pp. 319-320, 1986.
11. BASF Aktiengesellschaft, "Study of the Prenatal Toxicity of Glutaraldehyde in Rats after Oral Administration (Drinking Water)", Project No. 33R0599/89025, Ludwigshafen, Germany, 1991.
12. BASF Aktiengesellschaft, "Study of the Prenatal Toxicity of Glutaraldehyde in Rabbits after Oral Administration (Gavage)", Project No. 40R0599/89026, Ludwigshafen, Germany, 1991.
13. BASF Aktiengesellschaft, "Range-Finding Study of the Prenatal Toxicity of Glutaraldehyde in Rats after Oral Administration (Gavage)", Project No. 10R0599/89048, Ludwigshafen, Germany, 1991.
14. BASF Aktiengesellschaft, "Range-Finding Study of the Prenatal Toxicity of Glutaraldehyde in Rabbits after Oral Administration (Drinking Water)", Project No. 23R0599/89036, Ludwigshafen, Germany, 1991.
15. Beauchamp et al, "A Critical Review of the Toxicology of Glutaraldehyde", *Critical Reviews in Toxicology*, vol. 22 (3,4), pp. 143-174, 1992.
16. Benson, "Case Report - Exposure to Glutaraldehyde", *J. Soc. Occup. Med.* vol. 34, pp. 63-64, 1984.
17. BIBRA, *Glutaraldehyde - Toxicity Profile*, BIBRA Toxicology International, Great Britain, 1991.

18. British Society of Gastroenterology, Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. Special Report . GUT 1993; 34:1641-1645.
19. Bushy Run Research Centre, "Glutaraldehyde and Formaldehyde: Sensory Irritation Study in Swiss Webster Mice", Draft Project Report 91U0123, Pennsylvania, USA, December 1993.
20. Bushy Run Research Centre, "Glutaraldehyde and Formaldehyde: Vapor Pulmonary Hypersensitivity Study in Guinea pigs", Draft Project Report 92U1193, Pennsylvania, USA, September 1993.
21. Bushy Run Research Centre, "Glutaraldehyde Dilutions - Primary Skin and Eye Irritancy Studies", Project Report 47-33, Pennsylvania, USA, November 1984.
22. Bushy Run Research Centre, "UCARCIDE Antimicrobial 250: In Vitro Chromosomal Aberrations Assay in Chinese Hamster Ovary Cells", Project Report 54-101, Pennsylvania, USA, September 1991.
23. Bushy Run Research Centre, "UCARCIDE Antimicrobial 250: In Vivo Peripheral Blood Micronucleus Test with Swiss-Webster Mice", Project No. 91U0101, Pennsylvania, USA, February 1993.
24. Connaughton, "Occupational Exposure to Glutaraldehyde Associated with Tachycardia and Palpitations" (Letter), *Medical J. Aust.*, vol. 159, p. 567, 18 October 1993.
25. COSHH (UK Control of Substances Hazardous to Health Regulation), Guidance on Glutaraldehyde, Guidance note 0196, Jan 1996.
26. Corrado et al, "Asthma and Rhinitis after Exposure to Glutaraldehyde in Endoscopy Units", *Human Toxicol.*, vol. 5, pp. 325-327, 1986.
27. Di Prima et al, "Contact Dermatitis from Glutaraldehyde", *Contact Dermatitis*, vol. 19, no. 3, pp. 219-220, 1988.
28. ECETOC, "Respiratory Allergy", Monograph No. 19, Brussels, Belgium, August 1993.
29. Fowler, "Allergic Contact Dermatitis from Glutaraldehyde Exposure", *J. Occupational Medicine*, vol. 31, no. 10, pp. 852-853, 1989.
30. Hansen, "Glutaraldehyde Occupational Dermatitis", *Contact Dermatitis*, vol. 9, pp. 81-82, 1983.
31. Hopwood, "The Reactions of Glutaraldehyde with Nucleic Acids", *Histochemistry J.*, vol. 7, p. 267, 1975.
32. Industrial Bio-Test Laboratories Inc., "Teratogenic Study with 25% Glutaraldehyde in Albino Rats", IBT No. 8533-09082, Illinois, USA, November 1976.
33. Jachuck et al, "Occupational Hazard in Hospital Staff Exposed to 2% Glutaraldehyde in an Endoscopy Unit", *J. Soc. Occup. Med.*, vol. 39, pp. 69-71, 1989.
34. Karl F. National Toxicology programme *Technical report on toxicity studies of glutaraldehyde. Administered by inhalation to F344 Rats and B6C3F1 Mice*. Toxicity Report Series No. 25, National Institute of Health Publication: 93-348, U.S. Department of Health and Human Services, March 1993.
35. Leinster P, Baum JM, Baxter PJ, "An assessment of exposure to glutaraldehyde in hospitals: typical exposure levels and recommended control measures", *Brit. J. Indust. Med.*, 1993; 50: 107-111.
36. Nethercott et al, "Occupational Contact Dermatitis Due to Glutaraldehyde in Health Care Workers", *Contact Dermatitis*, vol. 18, pp. 193-196, 1988.
37. Newman M A., Kachuba J B. Glutaraldehyde: a potential risk to nurses. *Gastroenterology Nursing* 1992: 196 - 200.
38. NICNAS National Industrial Chemicals Notification & Assessment Scheme Glutaraldehyde: full public report Australian Government Publishing Service. Canberra, 1994.
39. Norback, "Skin and Respiratory Symptoms from Exposure to Alkaline Glutaraldehyde in Medical Services", *Scand. J. Work Environ. Health*, vol.14, pp. 366-371, 1988.
40. Notarianni G L.. Glutaraldehyde overexposure: myth or reality? One hospital wide study. *Journal of Healthcare material management*. 1992. Vol.10 n. 6.
41. Parrello PA, "Glutaraldehyde: soluzioni tecniche per un corretto utilizzo". in Villa L, Viganò G: *Atti del Seminario "I rischi ospedalieri, esperienze di prevenzione"* Azienda Socio Sanitaria n°9 Sondrio: 459 -452, 1995.
42. Pharmaco LSR Inc., "Guinea Pig Maximization Test with Glutaraldehyde", study no. 93-0793, New Jersey, USA, September 1993.
43. Reifenrath et al, "Topical glutaraldehyde - percutaneous penetration and skin irritation", *Arch. Dermatology Res.*, vol. 277, pp. 242-244, 1985.
44. Russell and Hopwood, "The Biological Uses and Importance of Glutaraldehyde", *Progress in Medicinal Chemistry*, vol. 13, pp.271-301,1976.
45. Salvaggio et al."Occupational Asthma and Rhinitis" in *Occupational Respiratory Diseases*, National Institute of Occupational Safety and Health, Publication no. 86-102, September 1986.
46. Scappellato ML, De Marzo N, Marcuzzo G. et Al. Rischio da esposizione a glutaraldehyde negli ambulatori di endoscopia e in sala operatoria. *Atti del 58° Congresso Nazionale SIMLII*, Bologna 11-14 ottobre 1995, Vol. II: 765-769.
47. Tam and Freeman, "Occupational Allergic, Contact Dermatitis Due to Glutaraldehyde", *J. Occup. Health Safety - Aust. NZ*, vol. 5, no. 6, pp. 487-491, 1989.

48. Tandon, "Endoscopic Disinfection: Practices and Recommendations", *J. Gastroenterology and Hepatology*, vol. 6, pp. 37 - 39, 1991.
49. Testkit Laboratories Inc., "Glutaraldehyde - Repeated Insult patch test", Study no. 80-39, USA, November 1980.
50. Teta et al, "Mortality Study of Glutaraldehyde Production Workers", Union Carbide Corporation, USA, 1992.
51. Tkaczuk et al, "Occupational Exposure to Glutaraldehyde in South Australia", *J. Occup. Health & Safety - Aust. NZ*, vol. 9, no. 3, pp. 237-243, 1993.
52. Union Carbide Corporation (1993). UCARCIDE Antimicrobial 250 (Glutaraldehyde, 50% Aqueous Solution): in vivo peripheral blood micronucleus test with Swiss-Webster mice. Project Report 91U0101, dated February 26, 1993. Bushy Run Research Center, Export, PA.
53. Wiggins P, McCurdy SA, Zeidenberg W. Epistaxis due to glutaraldehyde exposure, *Journal of Occupational Medicine*, 31, 854-856, 1989.

## ALLEGATO 1

### SCHEDA PER LA RACCOLTA DEGLI ELEMENTI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI NELLA MANIPOLAZIONE DI GLUTARALDEIDE (GL) NELLE STRUTTURE SANITARIE

Azienda Sanitaria ..... Ospedale..... Via.....  
 Struttura di.....U.O/Reparto/Servizio..... Responsabile.....

Quanti litri di GL sono indicativamente usati la settimana nell'U.O:

<5                  6-10                  11-20                  21-30                  31-40                  >40

Indicare la concentrazione della soluzione all'origine, se diversa del 2%: .....

Nome/i commerciale/i del/i prodotto/i utilizzato/i):.....

♦ La soluzione è da attivare? (SI) (NO)

♦ Se sì, in che modo: .....

La soluzione di glutaraldeide contiene *altri prodotti disinfettanti* (ad es. fenolo)? (SI) (NO)

Se sì, quali? E a quale concentrazione?.....

Quante disinfezioni/sterilizzazioni si effettuano *mediamente nell'U.O.*

al giorno: n° ..... alla settimana: n° .....

Quante disinfezioni/sterilizzazioni vengono mediamente eseguite nei diversi giorni della settimana?

n.: lunedì  martedì  mercoledì  giovedì  venerdì  sabato  domenica

Qual'è il tempo medio di ogni ciclo di disinfezione/sterilizzazione: *minuti*.....

Il dato viene registrato? (SI) (NO)

Per quali *strumenti* si utilizza la disinfezione/sterilizzazione con GL:.....

Quanti sono gli endoscopi in uso nella U.O.? Numero totale: .....

N° prestazioni al giorno per strumento (ad es.: n° endoscopie): .....

*Dopo quanto tempo viene sostituita la glutaraldeide* nelle macchine o nelle vaschette? .....

Vengono effettuati dei controlli (ad esempio con *rilevatori istantanei*) per verificare il mantenimento della soluzione? (SI) (NO)

se sì, ogni quanto?      bisettimanalmente      settimanalmente      ogni 10 gg      ogni 15 gg

oppure: .....

Il cambio della glutaraldeide è effettuato *normalmente*:

- al mattino (SI) (NO)

- al pomeriggio (SI) (NO)

- in presenza di altri operatori (SI)  
 (NO)

Carico e Smaltimento:

Il carico e lo scarico della glutaraldeide è manuale? (SI)  
 (NO)

Oppure è effettuato con una pompa: (SI) (NO)  
 manuale                                  automatica

lo scarico della GL viene fatto versando la soluzione nel lavandino o nei servizi igienici e diluendo con acqua? (SI) (NO)

lo stoccaggio dei residui di GL avviene in locali dedicati? (SI) (NO)

il contenitore è chiuso (coperto)? (SI) (NO)

i residui di GL vengono inattivati? (SI) (NO)

se sì, come? .....		
Il personale è a conoscenza della pericolosità della sostanza?	(SI)	(NO)
➔ Il personale è <i>informato</i> dei rischi?	(SI)	(NO)
è <i>addestrato</i> all'utilizzo in sicurezza della glutaraldeide?	(SI)	(NO)
➔ Gli endoscopi vengono <i>preventivamente</i> :		
* immersi in altro liquido disinfettante	(SI)	(NO)
se sì, quale? .....		
* scovolinati internamente	(SI)	(NO)
se sì, sotto cappa aspirante?	(SI)	(NO)
* immersi in liquido con enzimi proteolitici	(SI)	(NO)

**Tipo di attività svolte nell'U.O.:**

➔ La <i>disinfezione/sterilizzazione</i> con glutaraldeide è effettuata con:		
↳ apparecchi automatici n°..... (marca..... mod. ....anno di fabbricazione.....)	(SI)	(NO)
↳ apparecchi semiautomatici n°..... (marca.....mod..... anno di fabbricazione.....)	(SI)	(NO)
↳ lavatrice automatica con soluzioni "a caldo"	(SI)	(NO)
↳ lavatrice automatica con soluzioni "a freddo"	(SI)	(NO)
↳ lavatrice mobile a carrello (NO)		(SI)
↳ altra lavatrice	(SI)	(NO)
° se sì, specificare .....		
↳ apparecchi automatici a circuito chiuso	(SI)	(NO)
↳ apparecchi semiautomatici a circuito chiuso	(SI)	(NO)
° l'apparecchio semiautomatico a circuito chiuso è posto in una cappa aspirante?	(SI)	(NO)
° la loro manutenzione è affidata a: .....		
° esiste un <i>protocollo specifico</i> di manutenzione:	(SI)	(NO)
➔ La macchina sterilizzatrice è dotata di <i>allarme</i> per:		
° esaurimento del disinfettante (lavatrici automatiche)	(SI)	(NO)
° interruzione del ciclo ed altre anomalie	(SI)	(NO)
↳ Gli operatori sono soddisfatti del funzionamento della/e macchina/e lavatrice/i	(SI)	(NO)

↳ vaschette	(SI)	(NO)
↳ n° ..... dimensioni .....capacità l. ....		
↳ con coperchio	(SI)	(NO)
↳ a tenuta	(SI)	(NO)
se no, perché? .....		

➔ E' presente una captazione/aspirazione <i>localizzata</i> dei vapori dal punto di disinfezione/sterilizzazione (cappa aspirante)	(SI)	(NO)
↳ se sì, a quale distanza dalle vaschette o dalla macchina è posta la cappa? .....		
↳ La cappa è:		
↳ a espulsione totale dell'aria aspirata con evacuazione all'esterno?	(SI)	(NO)
↳ a ricircolo nell'aria ambiente?	(SI)	(NO)
° la cappa viene usata anche per altri scopi?	(SI)	(NO)
↳ se sì, quali? .....		
↳ Esiste un sistema di abbattimento mobile dei vapori (su carrello)?	(SI)	(NO)
↳ Gli operatori sono soddisfatti del funzionamento della cappa in uso?	(SI)	(NO)

Caratteristiche del locale:

- superficie (mq): ..... altezza (m): .....

- è *esclusivamente* utilizzato per la disinfezione/sterilizzazione con GL? (SI) (NO)  
 se no, indicare gli altri utilizzi, le attrezzature/materiali presenti: .....

.....

.....

indicare le caratteristiche del pavimento (ad es. piastrellato, linoleum, ecc.): .....

.....

vi è una sufficiente areazione: naturale (finestre) artificiale(aria condizionata o simile)

gli operatori ne sono soddisfatti (SI) (NO)  
 se non lo sono, perché? .....

è presente un punto di decontaminazione con lavamani a pedale  
 o comunque non manuale? (SI) (NO)

è presente un punto di decontaminazione con lavaocchi? (SI)  
 (NO)

Quali dispositivi di protezione individuale (DPI) vengono usate da parte del personale addetto?

◇ occhiali con ripari laterali	(SI)	(NO)
◇ occhiali senza ripari laterali	(SI)	(NO)
◇ visiera trasparente	(SI)	(NO)
◇ facciale filtrante (semimaschera)	(SI)	(NO)
◇ mascherina chirurgica	(SI)	(NO)
◇ guanti in lattice	(SI)	(NO)
◇ doppi guanti in lattice	(SI)	(NO)
◇ guanti in PVC	(SI)	(NO)
◇ guanti chirurgici	(SI)	(NO)
◇ camice lungo con allacciatura posteriore	(SI)	(NO)
◇ camice in TNT (tessuto non tessuto)	(SI)	(NO)
◇ casacca a maniche corte	(SI)	(NO)
◇ pantaloni (per le operatrici)	(SI)	(NO)
◇ sovrascarpe	(SI)	(NO)
◇ zoccoli/ciabatte	(SI)	(NO)
◇ scarpe allacciate posteriormente	(SI)	(NO)

In reparto esiste una scheda di sicurezza della soluzione di GL  
 (fornita dal produttore)? (SI) (NO)

In reparto esiste una cartellonistica che illustri i pericoli nell'uso della  
 GL, le corrette modalità d'uso, gli interventi in caso di spandimento? (SI) (NO)



## ALLEGATO N.2

### SCHEDA INDIVIDUALE PER LA RACCOLTA DELL'ANAMNESI PROFESSIONALE E DEI DISTURBI SOGGETTIVI NEI LAVORATORI ESPOSTI A GLUTARALDEIDE (GL) NELLE STRUTTURE SANITARIE

Azienda Sanitaria/Ospedale ..... Struttura di .....  
Unità Operativa/Reparto/Servizio ..... Responsabile .....

#### Operatore:

Cognome ..... Nome .....  
Data di nascita ..... Qualifica .....  
Mansioni svolte nell'esposizione a glutaraldeide .....

Anzianità di servizio (anni), specifica per l'esposizione a glutaraldeide? .....  
N° medio di sterilizzazioni effettuate giornalmente dall'operatore .....  
Tempo medio di lavoro minuti/ore con la glutaraldeide specificando se:  
giornaliero ..... / settimanale ..... / mensile .....  
volume di soluzione utilizzato alla settimana (stima in litri)...../ al mese .....

#### • La disinfezione è effettuata

- |  |    |    |    |
|--|----|----|----|
| ◇ in vaschetta senza coperchio   |    | SI | NO |
| ◇ in vaschetta con coperchio   |    | SI | NO |
| ◇ in lavatrice automatica  | SI | NO |    |
| ◇ in lavatrice semiautomatica  |    | SI | NO |
| • Il locale ha:  |    |    |    |
| ◇ finestra   |    | SI | NO |
| ◇ un sistema di ventilazione (aria condizionata)                       | SI | NO |    |
| • Il punto/luogo di disinfezione ha un aspirazione localizzata (cappa) | SI | NO |    |
| se sì, la ritiene efficace   |    | SI | NO |

#### • Protezioni personali utilizzate:

- |  |    |    |    |
|--|----|----|----|
| ◇ occhiali con ripari laterali             |    | SI | NO |
| ◇ occhiali senza ripari laterali           |    | SI | NO |
| ◇ visiera trasparente                      |    | SI | NO |
| ◇ facciale filtrante (semimaschera)        |    | SI | NO |
| ◇ mascherina chirurgica                    |    | SI | NO |
| ◇ guanti in lattice                        |    | SI | NO |
| ◇ doppi guanti in lattice                  |    | SI | NO |
| ◇ guanti in PVC                            |    | SI | NO |
| ◇ guanti chirurgici                        |    | SI | NO |
| ◇ camice lungo con allacciatura posteriore | SI | NO |    |
| ◇ camice in TNT                            |    | SI | NO |
| ◇ casacca a maniche corte                  |    | SI | NO |
| ◇ pantaloni (per le operatrici)            |    | SI | NO |
| ◇ sovrascarpe                              |    | SI | NO |
| ◇ zoccoli                                  |    | SI | NO |
| ◇ scarpe allacciate posteriormente         |    | SI | NO |

**Indicare i disturbi accusati:**

SOLO DURANTE O AL TERMINE  
DELL'UTILIZZO DI GLUTARALDEIDE

ANCHE IN CASA NEI  
GIORNI DI RIPOSO

**Disturbi irritativi alle congiuntive (per esposizione a vapori)**

- Sensazione di :
  - ◇ formicolio
  - ◇ prurito
  - ◇ irritazione
  - ◇ bruciore
- Lacrimazione

**Disturbi irritativi cutanei (per contatto diretto)**

- Eritema / arrossamento
  - ◇ alle mani
  - ◇ alle braccia
  - ◇ al volto
  - ◇ altrove, indicare: .....
- Sensazioni di
  - ◇ prurito  
    - ↗ lieve
  - ◇ arrossamento locale  
    - ↖ moderato
    - ↗ intenso
  - ◇ dolore  
    - ↖ moderato
    - ↗ intenso
  - ◇ edema
- Colorazione giallastra della cute  
  - se si, indicare dove .....

**Disturbi irritativi alle prime vie aeree (per esposizione a vapori)**

- naso
- gola
- trachea
- Sensazione di :
  - ◇ vellicchio pungente
  - ◇ irritazione
  - ◇ bruciore
- Produzione di muco

**Disturbi irritativi al torace (per esposizione a vapori)**

- Tosse irritativa
- Sensazione di:
  - ◇ costrizione toracica
  - ◇ difficoltà respiratoria

I disturbi irritativi si accentuano per ripetute esposizioni SI NO

**Altri disturbi**

- cefalea
- nausea
- vertigini
- capogiri
- palpitazioni
- tachicardia
- epistassi

- alterazioni del gusto
  - sensazione di gusto metallico
  
  - **Soffre di manifestazioni allergiche** SI NO
  - **Che tipo di manifestazioni ha presentato ?**
    - oculorinite  asma bronchiale
    - orticaria/angioedema  dermatite atopica
    - allergia alimentare  eczema da contatto
    - altro : .....
  - Lamenta, tra queste ultime, qualche manifestazione anche per esposizione a GL? SI NO
- Se sì, indicare quale: .....
- .....

- Qualcuno che lavora con Lei con la GL lamenta dei disturbi riferibili all'esposizione? SI NO  
se sì, indicare chi, e l'entità dei disturbi: .....
- Si ricorda di casi di spandimenti accidentali o inconvenienti nell'uso delle soluzioni di GL? SI NO  
se sì, quali: .....
- E' mai stato colpito da spandimenti accidentali di GL? SI NO  
se sì, in che occasione ed entità? .....

## ALLEGATO 3

### RIFERIMENTI NORMATIVI

**Decreto del Presidente della Repubblica, 27.04.1955 n. 547. Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro**  
(Suppl. alla G.U. n. 158 del 12.07.1955).

#### **Art. 4 - Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e dei preposti**

- lett. a) obbligo di attuare le misure di sicurezza previste nel presente decreto;
- lett. b) dovere di informare i lavoratori dei rischi specifici e di portare a loro conoscenza le norme essenziali di prevenzione mediante l'affissione, negli ambienti di lavoro, di estratti delle presenti norme;
- lett. c) dovere di disporre ed esigere che i singoli lavoratori osservino le norme di sicurezza ed usino i mezzi di protezione messi loro a disposizione.

#### **Art. 6 - Doveri dei lavoratori.**

- lett. a) dovere del lavoratore di osservare, oltre le norme del presente decreto, le misure disposte dal datore di lavoro ai fini della sicurezza individuale e collettiva;
- lett. b) dovere di usare con cura i dispositivi di sicurezza e gli altri mezzi di protezione predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- lett. c) dovere di segnalare al datore di lavoro, al dirigente o ai preposti le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza e di protezione, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui venissero a conoscenza, adoperandosi direttamente in caso di urgenza e nell'ambito delle loro competenze e possibilità per eliminare o ridurre dette deficienze o pericoli;
- lett. d) obbligo di non rimuovere o modificare i dispositivi e gli altri mezzi di sicurezza e di protezione senza averne ottenuta l'autorizzazione;
- lett. e) obbligo di non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non siano di propria competenza e che possano compromettere la sicurezza propria o di altre persone.

#### **Art. 15 - Spazio destinato al lavoratore.**

Esso deve consentire il normale movimento della persona in relazione al lavoro da compiere e non deve condizionare la sicurezza dei lavoratori.

#### **Art. 352 - Affissione di norme di sicurezza.**

Nei reparti e presso le macchine e gli apparecchi dove sono effettuate operazioni che presentano particolari pericoli (N.d.R.: come ad es. negli ambienti di manipolazione delle soluzioni di glutaraldeide), devono essere **esposte le disposizioni e le istruzioni concernenti la sicurezza delle specifiche lavorazioni.**

**Art. 370 - Isolamento locali.**

I locali ed i luoghi in cui possono svilupparsi o diffondersi emanazioni tossiche, devono esser normalmente separati e isolati dagli altri locali o luoghi di lavoro o di passaggio (N.d.R.: è riferibile, ad es., anche alla idonea localizzazione e separazione delle attività sanitarie comportanti l'esposizione a vapori di glutaraldeide).

**Art. 371 Pulizia locali e attrezzature.**

I locali o i luoghi dove si manipolano prodotti tossici, irritanti(N.d.R., come ad es. le soluzioni di glutaraldeide) ed infettanti, nonché i tavoli di lavoro, le macchine e le attrezzature in genere impiegate per dette operazioni, devono essere frequentemente ed accuratamente puliti.

**Art. 374 - Edifici, opere, impianti, macchine ed attrezzature.**

I posti di lavoro, compresi i servizi accessori, devono essere costruiti e mantenuti in buono stato di stabilità, di conservazione e di efficienza in relazione alle condizioni d'uso e alla necessità della sicurezza del lavoro. Gli impianti, (...), le attrezzature, gli utensili, gli strumenti, compresi gli apprestamenti di difesa, devono possedere in relazione alla necessità della sicurezza del lavoro, i necessari requisiti di resistenza e di idoneità e devono essere mantenuti in buono stato di conservazione ed efficienza (N.d.R.: quanto disposto in questo articolo è ricollegabile ad es. ai requisiti di idoneità, anche per dimensioni, dell'ambiente di lavoro, dei contenitori per rifiuti, dei piani di lavoro e delle attrezzature utilizzate, comprese le protezioni personali ed ambientali).

**Art. 377 - Mezzi personali di protezione.**

E' dovere del datore di lavoro mettere a disposizione dei lavoratori mezzi appropriati ai rischi inerenti alle lavorazioni ed operazioni effettuate (N.d.R.: ad es. guanti, indumenti e camici appropriati, protezioni agli occhi e alle vie respiratorie). Obbligo che i mezzi personali di protezione siano provvisti dei necessari requisiti di resistenza e di idoneità (N.d.R.: ad es. guanti idonei, occhiali con protezioni laterali, maschere adeguate), nonché gli stessi siano mantenuti in buono stato di conservazione (N.d.R.: ad es.: evitando l'utilizzo di guanti con imperfezioni, e/o di riutilizzare le protezioni personali deteriorate).

**Art. 378 - Abbigliamento.**

I lavoratori non devono utilizzare sul luogo di lavoro indumenti personali o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni o alle incolumità dell'impianto, costituiscono pericolo per l'incolumità personale.

**Art. 379 - Indumenti di protezione.**

Obbligo del datore di lavoro, in presenza di lavorazioni, o di operazioni o di condizioni ambientali che presentano pericoli particolari, (...) di mettere a disposizione dei lavoratori idonei indumenti di protezione.

**Art. 382 - Protezione agli occhi.**

Obbligo del datore di lavoro che i lavoratori esposti al pericolo di offesa agli occhi per materiali (...) comunque dannosi siano muniti di occhiali, visiere o schermi appropriati (N.d.R.: ad es. con ripari laterali o comunque idonei ad impedire che schizzi di soluzioni di glutaraldeide giungano a contatto con la mucosa oculare dell'operatore).

<b>Decreto del Presidente della Repubblica 19.03.1956 n. 303 Norme Generali per l'Igiene del Lavoro (Suppl. Ord. alla G.U. n. 105 del 30.04.1956).</b>
--

**Art. 4 - Obblighi del datore di lavoro, dei dirigenti e dei preposti.**

- lett. a) attuare le misure di igiene previste dal presente decreto;
- lett. b) obbligo di informare il personale sui rischi specifici a cui sono esposti e delle corrette modalità di prevenzione per far fronte al rischio;
- lett. c) obbligo di fornire al personale esposto i necessari mezzi di protezione;
- lett. d) obbligo di esporre ed esigere che i singoli lavoratori osservino le norme di prevenzione ed usino i mezzi di protezione messi loro a disposizione.

**Art. 5 - Obblighi dei lavoratori.**

- lett. a) obbligo di osservare oltre le norme del presente decreto, le misure disposte dal datore di lavoro ai fini dell'igiene;
- lett. b) obbligo di usare con cura i dispositivi tecnico sanitari e gli altri mezzi di protezione messi a disposizione dal datore di lavoro;
- lett. c) obbligo di segnalare al datore di lavoro, al dirigente o ai preposti le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di protezione suddetti;
- lett. d) dovere di non rimuovere o modificare detti dispositivi e mezzi di protezione, senza averne ricevuta la autorizzazione

**Art. 19 - Separazione dei lavori nocivi.**

Obbligo di effettuare in luoghi separati le lavorazioni pericolose o insalubri (N.d.R., come ad es. la preparazione e la manipolazione delle soluzioni di glutaraldeide) allo scopo di non esporvi senza necessità i lavoratori addetti ad altre lavorazioni.

### **Art. 20 - Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi.**

Dal momento che *nei lavori dove si sviluppano vapori tossici* (N.d.R.: come ad es. i vapori di glutaraldeide), *il datore di lavoro deve adottare provvedimenti atti ad impedirne o a ridurne, per quanto possibile, lo sviluppo e la diffusione* (N.d.R.: come ad esempio le procedure suggerite nel presente manuale) e che *l'aspirazione dei vapori* (N.d.R., sprigionatisi ad es. dai contenitori o dalle macchine di sterilizzazione/disinfezione) *deve farsi*, per quanto è possibile, *immediatamente vicino al luogo dove si producono* (N.d.R., sotto cappa aspirante idonea).

**Decreto del Presidente della Repubblica 28.11.1990 n. 384, Accordo Nazionale di Lavoro, Art. 24:** non abrogato dagli accordi (CCNL) della Dirigenza Medica e Veterinaria, Dirigenza Sanitaria, Amministrativa, Professionale ( Supplemento Ordinario G.U. n° 235/1996) e di Comparto (Supplemento Ordinario G.U. n° 217/95 ).

Comma 1 - La tutela della salute degli operatori sanitari esposti a particolari e diversificati rischi, inerenti le specifiche attività lavorative, impone una rigorosa osservanza di interventi preventivi a tutela della salute degli operatori stessi, anche attraverso una adeguata organizzazione del lavoro.

Comma 2 - Gli Enti provvedono, oltre all'applicazione di tutte le leggi vigenti in materia, a rimuovere le cause di malattia e a promuovere la ricerca e l'attuazione di tutte le misure idonee alla tutela della salute e all'integrità fisica e psichica dei lavoratori dipendenti, con particolare attenzione alle situazioni di lavoro che possano rappresentare rischi per la salute riproduttiva.

Comma 3 - Le Organizzazioni Sindacali maggiormente rappresentative hanno potere di contrattazione sui problemi degli ambienti di lavoro, sulle condizioni psicofisiche dell'operatore sanitario, nonché di controllare l'applicazione di ogni norma utile in tal senso.

Comma 4 - Individuazione delle aree omogenee di rischio e istituzione del registro dei dati biostatistici.

Comma 5 - Prevede per ogni dipendente una visita mirata annuale e l'istituzione del libretto sanitario e di rischio individuale.

Comma 8 - Tutela delle lavoratrici in gravidanza.

Comma 9 - Applicazione della regolamentazione comunitaria.

Comma 11 - Elaborazione delle mappe di rischio.

**Decreto Legislativo n. 626 del 19.09.1994. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro** (Suppl. Ord. n.141 alla G.U. del 12.11.1994 n.265) **integrato dal D.Lgs 242/10/03/1996** (Suppl. Ord. n° 104 alla G.U. del 06/05/1996).

### **Art. 3 Misure generali di tutela**

1. Le misure generali per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori sono:

- a) valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza (vedasi le indicazioni al punto 8.6.0 e l'allegato 1);
- b) Eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo(vedasi le indicazioni contenute dal punto 8.1.0 in poi);
- c) riduzione dei rischi alla fonte(vedasi dal punto 8.1.0. in poi);
- d) programmazione della prevenzione
- f) rispetto dei principi ergonomici;
- g) **priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale** (vedasi dal punto 8.1.0. in poi);
- h) **limitazione al minimo** del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, **esposti al rischio**;
- l) **controllo sanitario** dei lavoratori in funzione dei rischi specifici; (vedasi il punto 8.7.0.)
- m) allontanamento del lavoratore dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti la sua persona;
- n) misure igieniche (vedasi dal punto 8.1.0 in poi);
- o) **misure di protezione collettiva ed individuale**;
- p) **misure di emergenza** da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato (vedasi il punto 8.4.0);
- q) uso di **segnali** di avvertimento e di sicurezza (vedasi il punto 6.0.0.);
- r) regolare **manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti (vedasi il punto 8.1.0.);
- s) **informazione, formazione**, consultazione e partecipazione dei lavoratori ovvero dei loro rappresentanti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro;(vedasi il punto 8.8.0.);
- t) **istruzioni** adeguate ai lavoratori.

#### **Art. 4 Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto**

1. Il datore di lavoro è tenuto all'osservanza delle misure generali di tutela previste dall'Art. 3 e, in relazione alla natura dell'attività dell'azienda ovvero dell'unità produttiva, valuta, nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti i gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari.

2. All'esito della valutazione di cui al comma 1, il datore di lavoro elabora un documento contenente:

- a) una relazione sulla valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute durante il lavoro, nella quale sono specificati i criteri adottati per la valutazione stessa;
- b) l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate in conseguenza della valutazione di cui alla lettera a), nonché delle attrezzature di protezione utilizzate;
- c) il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

3. Il documento è custodito presso l'azienda ovvero unità produttiva.

4. Il datore di lavoro:

- a) designa il responsabile del servizio di prevenzione e protezione interno o esterno all'Azienda secondo le regole di cui all'art. 8;
- b) designa gli addetti al servizio di prevenzione e protezione interno o esterno all'Azienda secondo le regole di cui all'art. 8;
- c) nomina, nei casi previsti dall'art. 16, il medico competente.

5. Il datore di lavoro, adotta le misure necessarie per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ed in particolare:

- a) ..omissis..
- b) aggiornano le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e della sicurezza del lavoro, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione;
- c) nell'affidare i compiti ai lavoratori tengono conto delle capacità e delle condizioni degli stessi in rapporto alla loro salute e alla sicurezza (vedasi i punti 8.0.0. e 10.0.0.);
- d) fornisce ai lavoratori i necessari ed idonei mezzi di protezione (vedasi il punto 5.6.0.);
- e) prende le misure appropriate affinché soltanto i lavoratori che hanno ricevuto adeguate istruzioni accedano alle zone che li espongono ad un rischio grave e specifico (vedasi il punto 10.0.0.);
- f) richiede l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme e delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di uso dei mezzi di protezione collettivi ed individuali messi a loro disposizione (vedasi il punto 10.0.0.);
- g) richiede l'osservanza da parte del medico competente degli obblighi previsti dal presente decreto, informandolo sui processi e sui rischi connessi all'attività produttiva (vedasi il punto 8.0.0.);
- h) adotta le misure per il controllo per le situazioni di rischio in caso di emergenza e danno istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave, immediato ed inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa (vedasi il punto 6.0.0);
- i) informa il più presto possibile i lavoratori esposti al rischio di un pericolo grave ed immediato circa il rischio stesso e le disposizioni prese o da prendere in materia di protezione (vedasi il punto 10.0.0.);
- j) omissis..
- k) permette ai lavoratori di verificare, mediante il rappresentante per la sicurezza, l'applicazione delle misure di sicurezza e di protezione della salute;
- l) prende appropriati provvedimenti per evitare che le misure tecniche adottate possono causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno;
- m) tiene un registro nel quale sono annotati cronologicamente gli infortuni sul lavoro che comportano un'assenza dal lavoro di almeno un giorno. ..omissis..
- n) consulta il rappresentante per la sicurezza nei casi previsti dall'art. 19, comma 1, lettere b), c) e d);
- o) omissis ....

6. omissis..

7. La valutazione di cui al comma 1 ed il documento di cui al comma 2 sono rielaborati in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute dei lavoratori.

8. Il datore di lavoro custodisce, presso l'azienda ovvero l'unità produttiva, la cartella sanitaria e di rischio del lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria, con salvaguardia del segreto professionale, e ne consegna una copia al lavoratore stesso al momento della risoluzione del rapporto di lavoro, ovvero quando lo stesso ne faccia richiesta (vedasi il punto 8.0.0.).

9. / 12. Omissis.

## **Art. 5 Obblighi dei lavoratori**

1. 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 o omissioni, conformemente alla sua formazione ed alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

2. In particolare i lavoratori:

- a) osservano le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- b) utilizzano correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- c) utilizzano in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- d) segnalano immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dispositivi di cui alle lett. b) e c), nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre tali deficienze o pericoli, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- e) non rimuovono o modificano senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- f) non compiono di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- g) si sottopongono ai controlli sanitari previsti nei loro confronti;
- h) contribuiscono, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente e comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

## **Art. 6 Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori**

*1. I progettisti dei luoghi o posti di lavoro e degli impianti rispettano i principi generali di prevenzione in materia di sicurezza e di salute al momento delle scelte progettuali e tecniche e scelgono macchine nonché dispositivi di protezione rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza previsti nella legislazione vigente.*

*2. Sono vietati la vendita, il noleggio, la concessione in uso e la locazione finanziaria di macchine, attrezzature di lavoro e di impianti non rispondenti alla legislazione vigente.*

*3. Gli installatori e montatori di impianti, macchine o altri mezzi tecnici devono attenersi alle norme di sicurezza e di igiene del lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti dei macchinari e degli altri mezzi tecnici per la parte di loro competenza.*

## **CAP II SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE**

### **Art. 9 Compiti del servizio di prevenzione e protezione**

1. Il servizio di prevenzione e protezione dai rischi professionali provvede:

- a) all'individuazione dei fattori di rischio, alla valutazione dei rischi e all'individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale;
- b) ad elaborare, per quanto di competenza, le misure preventive e protettive e i sistemi di cui all'Art. 4, comma 2, lett. h) e i sistemi di controllo di tali misure;
- c) ad elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali;
- d) a proporre i programmi di informazione e formazione dei lavoratori;
- e) a partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e di sicurezza di cui all'Art. 11;
- f) a fornire ai lavoratori le informazioni di cui all'Art. 21.

2. Il datore di lavoro fornisce ai servizi di prevenzione e protezione informazioni in merito a:

- a) la natura dei rischi;
- b) l'organizzazione del lavoro, la programmazione e l'attuazione delle misure preventive e protettive;
- c) la descrizione degli impianti e dei processi produttivi;
- d) i dati del registro degli infortuni e delle malattie professionali;
- e) le prescrizioni degli organi di vigilanza.

## **CAP IV SORVEGLIANZA SANITARIA**

### **Art. 16 Contenuto della sorveglianza sanitaria**

1. La sorveglianza sanitaria è effettuata nei casi previsti dalla normativa vigente.
2. La sorveglianza di cui al comma 1 è effettuata dal medico competente e comprende:
  - a) accertamenti preventivi intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui i lavoratori sono destinati, ai fini della valutazione della loro idoneità alla mansione specifica;
  - b) accertamenti periodici per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica.
3. Gli accertamenti di cui al comma 2 comprendono esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente.

#### **Art. 17 Il Medico competente**

##### 1. Il Medico competente:

- a) collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione di cui all'Art. 8, sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione dell'azienda ovvero dell'unità produttiva e delle situazioni di rischio, alla predisposizione dell'attuazione delle misure per la tutela della salute e dell'integrità psicofisica dei lavoratori;
- b) effettua gli accertamenti sanitari di cui all'Art. 16;
- c) esprime i giudizi di idoneità alla mansione specifica al lavoro, di cui all'Art. 16;
- d) istituisce ed aggiorna, sotto la propria responsabilità, per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria, una cartella sanitaria e di rischio da custodire presso il datore di lavoro con salvaguardia del segreto professionale;
- e) fornisce informazioni ai lavoratori sul significato degli accertamenti sanitari cui sono sottoposti e, nel caso di esposizione ad agenti con effetti a lungo termine, sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta l'esposizione a tali agenti. Fornisce altresì, a richiesta, informazioni analoghe ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- f) informa ogni lavoratore interessato dei risultati degli accertamenti sanitari di cui alla lettera b) e, a richiesta dello stesso, gli rilascia copia della documentazione sanitaria;
- g) comunica, ai rappresentanti per la sicurezza, i risultati anonimi collettivi degli accertamenti clinici e strumentali effettuati e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati;
- h) congiuntamente al responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi, visita gli ambienti di lavoro almeno due volte all'anno e partecipa alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori i cui risultati gli sono forniti con tempestività ai fini delle valutazioni e dei pareri di competenza;
- i) fatti salvi i controlli sanitari di cui alla lettera b), effettua le visite mediche richieste dal lavoratore qualora tale richiesta sia correlata ai rischi professionali;
- l) collabora con il datore di lavoro alla predisposizione del servizio di pronto soccorso di cui all'art. 15;
- m) collabora all'attività di formazione e informazione di cui al capo VI.

2. Il medico competente può avvalersi, per motivate ragioni, della collaborazione di medici specialisti scelti dal datore di lavoro che ne sopporta gli oneri.

3. Qualora il medico competente, a seguito degli accertamenti di cui all'Art. 16, comma 1, lett. b), esprima un giudizio sull'idoneità parziale o temporanea o totale del lavoratore, ne informa per iscritto il datore di lavoro e il lavoratore.

4. Avverso il giudizio di cui al comma 3 è ammesso ricorso, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio medesimo, all'organo di vigilanza territorialmente competente che dispone, dopo eventuali ulteriori accertamenti, la conferma, la modifica o la revoca del giudizio stesso.

#### **Art. 19 Attribuzioni del rappresentante per la sicurezza**

##### 1. Il rappresentante per la sicurezza:

- a) accede ai luoghi di lavoro in cui si svolgono le lavorazioni;
- b) è consultato preventivamente e tempestivamente in ordine alla valutazione dei rischi, alla individuazione, programmazione, realizzazione e verifica della prevenzione nell'azienda ovvero unità produttiva;
- c) è consultato sulla designazione degli addetti al servizio di prevenzione, all'attività di prevenzione incendi, al pronto soccorso, alla evacuazione dei lavoratori;
- d) è consultato in merito all'organizzazione della formazione di cui all'Art. 22, comma 5;
- e) riceve le informazioni e la documentazione aziendale inerente la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione relative, nonché quelle inerenti le sostanze e i preparati pericolosi, le macchine, gli impianti, l'organizzazione e gli ambienti di lavoro, gli infortuni e le malattie professionali;
- f) riceve le informazioni provenienti dai servizi di vigilanza;
- g) riceve una formazione adeguata, comunque non inferiore a quella prevista dall'Art. 22;

- h) promuove l'elaborazione, l'individuazione e l'attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori;
- i) formula osservazioni in occasione di visite e verifiche effettuate dalle autorità competenti;
- l) partecipa alla riunione periodica di cui all'Art. 11;
- m) fa proposte in merito all'attività di prevenzione;
- n) avverte il responsabile dell'azienda dei rischi individuati nel corso della sua attività;
- o) può fare ricorso alle autorità competenti qualora ritenga che le misure di prevenzione e protezione dai rischi adottate dal datore di lavoro e i mezzi impiegati per attuarle non sono idonei a garantire la sicurezza e la salute durante il lavoro.

## CAPO VI INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEI LAVORATORI

### Art. 21 Informazione dei lavoratori

1. Il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore riceva un'adeguata informazione su:

- a) i rischi per la sicurezza e la salute connessi all'attività dell'impresa in generale;
- b) le misure e le attività di protezione e prevenzione adottate;
- c) i rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia;
- d) i pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
- e) le procedure che riguardano il pronto soccorso, la lotta antincendio, l'evacuazione dei lavoratori;
- f) il responsabile del servizio di prevenzione e protezione ed il medico competente;
- g) i nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure di cui agli Artt. 12 e 15.

### Art. 22 Formazione dei lavoratori

1. Il datore di lavoro, i dirigenti ed i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, assicurano che ciascun lavoratore, ivi compresi i lavoratori di cui all'Art. 1, comma 3, ricevano una formazione sufficiente ed adeguata in materia di sicurezza e di salute, con particolare riferimento al proprio posto di lavoro e alle proprie mansioni.

2. La formazione deve avvenire in occasione:

- a) dell'assunzione;
- b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
- c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi.

3. La formazione deve essere periodicamente ripetuta in relazione all'evoluzione dei rischi ovvero all'insorgenza di nuovi rischi.

## TITOLO II LUOGHI DI LAVORO

### Art. 32 Obblighi del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro provvede affinché:

- a) omissis..
- b) *i luoghi di lavoro, gli impianti e i dispositivi vengono sottoposti a regolare **manutenzione** tecnica e vengono **eliminati**, quanto più rapidamente possibile, i **difetti** rilevati che possano pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori;*
- c) i luoghi di lavoro, gli impianti e i dispositivi vengano sottoposti a regolare **pulitura**, onde assicurare condizioni igieniche adeguate;
- d) gli impianti e i dispositivi di sicurezza, destinati alla prevenzione o all'eliminazione dei pericoli, vengano sottoposti a **regolare manutenzione e al controllo del loro funzionamento**.

### Art. 33 Adeguamenti di norme

(Omissis)... (DPR 303/56) *Titolo II: disposizioni particolari*

(Omissis)...

**6. L'Art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, è sostituito dal seguente:**

"Art. 9 (**Aerazione** dei luoghi di lavoro chiusi).

1. Nei luoghi di lavoro chiusi, è necessario far sì che tenendo conto dei metodi di lavoro e degli sforzi fisici ai quali sono sottoposti i **lavoratori**, essi **dispongono di aria salubre in quantità sufficiente**.
2. Se viene utilizzato un impianto di aerazione, esso deve essere sempre mantenuto funzionante. Ogni eventuale guasto deve essere segnalato da un sistema di controllo, quando ciò è necessario per salvaguardare la salute dei lavoratori.
3. Se sono utilizzati impianti di condizionamento dell'aria o di ventilazione meccanica, essi devono funzionare in modo che i lavoratori non siano esposti a correnti d'aria fastidiosa.

4. Qualsiasi sedimento o sporcizia che potrebbe comportare un pericolo immediato per la salute dei lavoratori dovuto all'inquinamento dell'aria respirata deve essere eliminato rapidamente.

**7. L'Art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, è sostituito dal seguente:**

"Art. 11 (**Temperatura dei locali**). La temperatura nei locali di lavoro deve essere adeguata all'organismo umano durante il tempo di lavoro, tenuto conto dei metodi di lavoro applicati e degli sforzi fisici imposti ai lavoratori.

**8. L'Art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, è sostituito dal seguente:**

"art. 10 (**illuminazione** naturale ed artificiale dei luoghi di lavoro).

1. I luoghi di lavoro devono disporre di sufficiente luce naturale ed essere dotati di dispositivi che consentono un'illuminazione artificiale adeguata per salvaguardare la sicurezza, la salute e il benessere di lavoratori.

3. I luoghi di lavoro nei quali i lavoratori sono particolarmente esposti a rischi in caso di guasto dell'illuminazione artificiale, devono disporre di un'**illuminazione di sicurezza** di sufficiente intensità.

4. Le superfici vetrate illuminanti ed i mezzi di illuminazione artificiale devono essere tenuti costantemente in buone condizioni di pulizia e di efficienza."

**9. L'Art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, è sostituito dal seguente:**

"Art. 7 (Pavimenti, muri, soffitti, finestre e lucernari dei locali scale e marciapiedi mobili, banchina e rampe di carico). -

1. A meno che non sia richiesto diversamente dalle necessità della lavorazione, è vietato adibire a lavori continuativi i locali chiusi che non rispondono alle seguenti condizioni:

- a) essere ben difesi contro gli agenti atmosferici, e provvisti di un isolamento termico sufficiente, tenuto conto del tipo di impresa e dell'attività fisica dei lavoratori;
- b) avere aperture sufficienti per un rapido ricambio d'aria;
- c) essere ben asciutti e ben difesi contro l'umidità;
- d) avere le **superfici dei pavimenti, delle pareti, dei soffitti tali da poter essere pulite e deterse** per ottenere condizioni adeguate di igiene.

**11. L'Art. 40 del decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, è sostituito dal seguente:**

"Art. 40 (**Spogliatoi** e armadi per il vestiario).

1. Locali appositamente destinati a spogliatoi devono essere messi a disposizione dei lavoratori quando questi devono indossare indumenti di lavoro specifici e quando per ragioni di salute o di decenza non si può loro chiedere di cambiarsi in altri locali.

2. Gli spogliatoi devono essere distinti fra i due sessi e convenientemente arredati.

3. I locali destinati a spogliatoio devono avere una capacità sufficiente, essere possibilmente vicini ai locali di lavoro aerati, illuminati, ben difesi dalle intemperie, riscaldati durante la stagione fredda e muniti di sedili.

4. Gli spogliatoi devono essere dotati di attrezzature che consentono a ciascun lavoratore di chiudere a chiave i propri indumenti durante il tempo di lavoro.

5. **Qualora i lavoratori svolgano attività** insudicianti, polverose, con sviluppo di fumi o vapori contenenti in sospensione sostanze untuose od incrostanti, nonché in quelle dove **si usano sostanze** venefiche, corrosive od infettanti o **comunque pericolose, gli armadi per gli indumenti da lavoro devono essere separati da quelli per gli indumenti privati.**

### **TITOLO III: USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO**

#### **Art. 35 Obblighi del datore di lavoro**

1. Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori **attrezzature adeguate** al lavoro da svolgere ovvero adatte a tali scopi ed idonee ai fini della sicurezza e della salute.

2. **Il datore di lavoro attua le misure tecniche ed organizzative adeguate per ridurre al minimo i rischi** connessi all'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori e per impedire che dette attrezzature possano essere utilizzate per operazioni e secondo condizioni per le quali non sono adatte.

3. All'atto della scelta delle attrezzature di lavoro il datore di lavoro prende in considerazione:

- a) le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro da svolgere;
- b) i rischi presenti nell'ambiente di lavoro;
- c) i rischi derivanti dall'impiego delle attrezzature stesse.

4. Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano:

- a) installate in conformità alle istruzioni del fabbricante;
- b) utilizzate correttamente;
- c) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di cui all'Art. 36 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso.

5. Qualora le attrezzature richiedano per il loro impiego conoscenze o responsabilità particolari in relazione ai loro rischi specifici, il datore di lavoro si assicura che:

- a) l'uso dell'attrezzatura di lavoro è riservato a lavoratori all'uopo incaricati;
- b) in caso di riparazione, di trasformazione o manutenzione, il lavoratore interessato è qualificato in maniera specifica per svolgere tali compiti.

#### **Art. 36 Disposizioni concernenti le attrezzature di lavoro**

1. Le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori stessi ad esse applicabili. (Omissis)...

### **TITOLO IV USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

#### **Art. 40 Definizioni**

1. Si intende per dispositivo di protezione individuale (DPI) 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 scopo.

2. Non sono dispositivi di protezione individuale:

- a) gli indumenti di lavoro ordinari e le uniformi non specificatamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore. (omissis...)

#### **Art. 41 Obbligo di uso**

1. I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro.

#### **Art. 42 Requisiti dei DPI**

1. I DPI devono essere conformi alle norme di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475.

2. I DPI di cui al comma 1 devono inoltre:

- a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- d) poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

3. In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

#### **Art. 43 Obblighi del datore di lavoro**

1. Il datore di lavoro ai fini della scelta dei DPI:

- a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi;
- b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a), tenendo conto delle eventuali ulteriori fonti di rischio rappresentate dagli stessi DPI;
- c) valuta, sulla base delle informazioni a corredo dei DPI fornite dal fabbricante e delle norme d'uso di cui art. 45 le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato e le raffronta con quelle individuate alla lettera b);
- d) aggiorna la scelta ogni qualvolta intervenga una variazione significativa negli elementi di valutazione di cui al comma 1.

2. Il datore di lavoro, anche sulla base delle norme d'uso di cui all'art. 45, individua le condizioni in cui un DPI deve essere usato, specie per quanto riguarda la durata dell'uso, in funzione di:

- a) entità del rischio;
- b) frequenza dell'esposizione al rischio;
- c) caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore;
- d) prestazioni del DPI.

3. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori i DPI conformi ai requisiti previsti dall'art. 42 e dal decreto di cui all'art. 45, comma 2.

4. Il datore di lavoro:

- a) mantiene in efficienza i DPI e ne assicura le condizioni di igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie;
- b) provvede a che i DPI siano utilizzati soltanto per gli usi previsti, salvo casi specifici ed eccezionali, conformemente alle informazioni del fabbricante;
- c) fornisce istruzioni comprensibili per i lavoratori;
- d) destina ogni DPI ad un uso personale e, qualora le circostanze richiedano l'uso di uno stesso DPI da parte di più persone, prende misure adeguate affinché tale uso non ponga alcun problema sanitario e igienico ai vari utilizzatori;

- e) informa preliminarmente il lavoratore dei rischi dai quali il DPI lo protegge;
- f) rende disponibile nell'azienda, ovvero unità produttiva informazioni adeguate su ogni DPI;
- g) assicura una formazione adeguata e organizza, se necessario, uno specifico addestramento circa l'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI.

5. In ogni caso l'addestramento è indispensabile:

- a) per ogni DPI che, ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, appartenga alla terza categoria;
- b) per i dispositivi di protezione dell'udito.

#### **Art. 44 Obblighi dei lavoratori**

1. I lavoratori si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari ai sensi dell'art. 43 commi 4, lettera g), e 5.
2. I lavoratori utilizzano i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento eventualmente organizzato.
3. I lavoratori:
  - a) hanno cura dei DPI messi a loro disposizione;
  - b) non vi apportano modifiche di propria iniziativa.
4. Al termine dell'utilizzo i lavoratori seguono le procedure aziendali in materia di riconsegna dei DPI.
5. I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato nei DPI messi a loro disposizione.

### **TUTELA DELLE LAVORATRICI MADRI IN GRAVIDANZA E PUERPERIO**

Ai sensi dell'Art. 3 Legge 1204 del 30.12.1971 (G.U. 10.01.1972 n° 14) "Tutela delle lavoratrici madri", è **vietato adibire ai lavori pericolosi** faticosi ed insalubri (come ad es. la manipolazione e l'esposizione a vapori di glutaraldeide) **le lavoratrici durante il periodo di gestazione e fino a 7 mesi dopo il parto.**

Le lavoratrici saranno addette ad altre mansioni per il periodo per il quale è previsto il suddetto divieto.

Il D.P.R. 25.11.1976, n.1026 Regolamento di esecuzione della predetta legge ha determinato in modo dettagliato tali lavori. Infatti all'Art. 5 del suddetto D.P.R. vengono elencati i lavori vietati in quanto faticosi, pericolosi ed insalubri che sono anche quelli vietati dal legislatore ai fini della tutela del lavoro dei fanciulli e degli adolescenti (Art. 1, D.P.R. 20.01.1976, n.432) in particolare i lavori del personale ausiliario per l'assistenza ai malati negli istituti di cura pubblici e privati, compresi i gabinetti di analisi cliniche e microbiologiche e i gabinetti di radiologia.

Il D.Lgs 25.11.1996 n° 645 "Recepimento della direttiva 92/85 CEE concernente il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento" (G.U. serie generale n° 299 del 21.12.1996: 17 - 22) attribuisce (art. 4) al datore di lavoro la valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute delle lavoratrici con l'obbligo di informazione sui risultati della valutazione e sulle conseguenti misure di protezione e di prevenzione adottate, nonché di adottare (art. 5) le misure necessarie affinché l'esposizione al rischio delle lavoratrici sia evitato, modificandone temporaneamente le condizioni e l'orario di lavoro.

### **SMALTIMENTO RIFIUTI**

#### **D.P.R. 10.9.82 n.915.**

Attuazione delle direttive CEE n.75/442 relativa ai rifiuti, ...omissis... e n.78/319 relativa ai rifiuti tossici e nocivi.

#### **L. 10/2/89 n.45**

Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 14/12/88 n.527, recanti disposizioni urgenti in materia di emergenze connesse allo smaltimento dei rifiuti industriali.

#### **D.M. Ambiente 25/5/89.**

Individuazione dei rifiuti ospedalieri da qualificare come assimilabili ai rifiuti solidi urbani.

**Tutti i diritti riservati ©**

Nessuna parte di questo lavoro può essere riprodotta in nessuna forma o con qualunque mezzo, elettronico o meccanico, incluso fotocopiatura, registrazione o archiviazione e sistema di recupero di informazioni o tecnologie conosciute ora o sviluppate in seguito, senza il permesso scritto del  
**Dr Luciano Villa Sondrio Italy.**