

# IV Simposio Nazionale

Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,  
processi trasversali: devono essere sicuri

**09** NOVEMBRE **2019**

**Hotel Ambasciatori**  
Rimini

**Coordinatori e Responsabili Scientifici**

**Silene Orsola Tomasini** (*Manerbio, BS*)

**Andrea Valentinotti** (*Merano, BZ*)



Il nuovo regolamento CLP:  
importante strumento di  
valutazione e sicurezza  
sull'impiego dei prodotti  
chimici in ambiente sanitario

**Dott. Raffaele Bacchi**

# CHE COSA SONO E A CHE COSA SERVONO QUESTI SIMBOLI?



Il nuovo regolamento CLP importante strumento di valutazione e sicurezza sull'impiego dei prodotti chimici in ambiente sanitario

Raffaele Bacchi

## I PRODOTTI CHIMICI NEL NOSTRO AMBIENTE

Le sostanze chimiche e i prodotti correlati sono presenti in molti ambienti della nostra quotidianità: detersivi, detergenti in genere, disinfettanti ma anche tessuti, abbigliamento, mobili e naturalmente in svariati prodotti presenti in ambito sanitario.

Quindi le **sostanze** e le **miscele** utilizzate non sono utilizzate soltanto dai lavoratori dell'industria che li produce ma anche e soprattutto da quelli dei settori a valle: utilizzatori finali.



# RISCHIO e PERICOLO CHIMICO

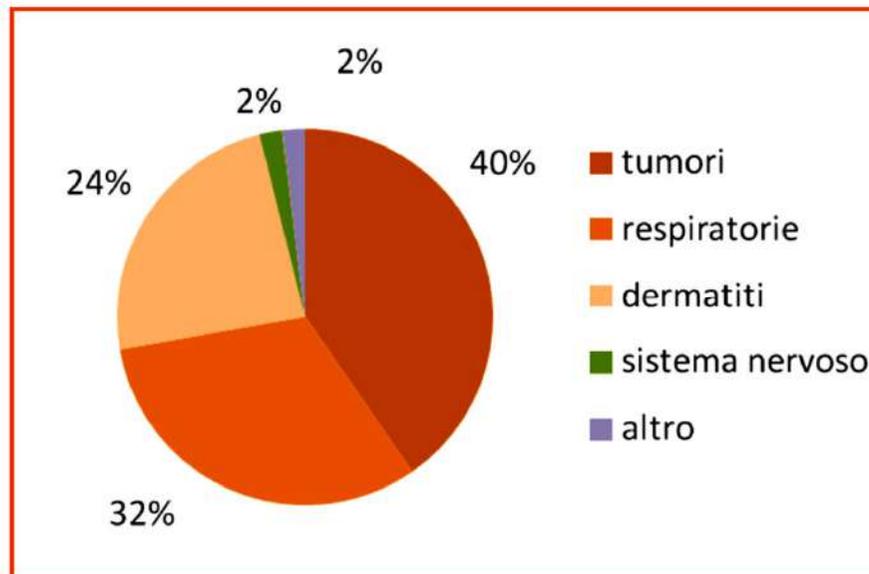


?????.....**RISCHIO E  
PERICOLO CHIMICO**

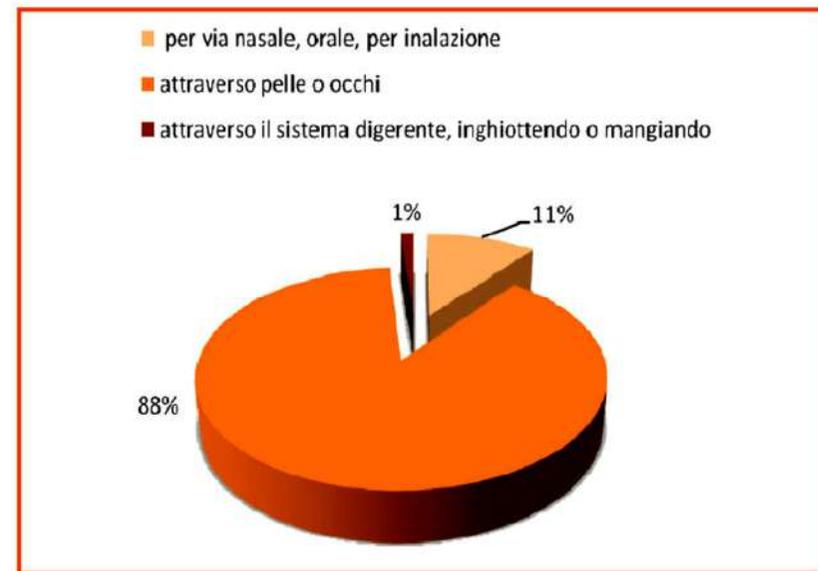
## AGENTI CHIMICI E POSSIBILI DANNI AI LAVORATORI

La classificazione di una sostanza o miscela riflette il tipo e la gravità dei pericoli intrinseci di una sostanza o miscela.

MP da agenti chimici 2007-2009 per tipologia<sup>1</sup>



Infortuni da agenti chimici 2004-2010



<sup>1</sup> Fizzano, Barbassa: Regolamento REACH, CLP e SDS: L'attività dell'INAIL in tema di informazione e formazione, Atti convegno RISCH, Modena 22 settembre 2011.

## IL NUOVO REGOLAMENTO CLP



Il nuovo regolamento CLP importante strumento di valutazione e sicurezza sull'impiego dei prodotti chimici in ambiente sanitario

Raffaele Bacchi

## IL NUOVO REGOLAMENTO CLP

Il Reg. CE n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008, denominato Regolamento CLP (**Classification, Labelling and Packaging**) è entrato in vigore nell'Unione Europea il 20 gennaio 2009 ed ha introdotto un nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele.

A partire dal 1 Giugno 2015, dopo il periodo di transizione dal vecchio sistema (DSD/DPD – Direttiva Sostanze e Preparati Pericolosi), è definitivamente obbligatorio.

**Per chi vale?** Il CLP è diretto a tutti coloro che fabbricano, importano, fanno uso o distribuiscono sostanze chimiche o miscele, inclusi biocidi e agrofarmaci, indipendentemente dal loro quantitativo.

**Da cosa deriva?** Applica a livello europeo i criteri di classificazione del Sistema Globale Armonizzato GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) delle Nazioni Unite.

**Quale è l'obiettivo?** L'obiettivo del Regolamento CLP è armonizzare i criteri per la classificazione e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose, garantendo la libera circolazione delle stesse e al contempo un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente. La legislazione identifica secondo quali criteri ogni sostanza o miscela deve essere classificata, sulla base delle sue proprietà intrinseche (chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche), al fine di individuare le potenziali pericolosità per l'uomo e per l'ambiente.

### NOTA BENE:

È compito dell'industria stabilire la pericolosità di sostanze e miscele prima che vengano immesse sul mercato (classificazione) e informare lavoratori e consumatori di questi pericoli (etichettatura) attraverso etichette e schede di sicurezza.

La classificazione si basa sul pericolo, mentre la registrazione dei singoli prodotti/miscele è fondata sulla valutazione del rischio, che ha lo scopo di stabilire in quali condizioni possono essere impiegati senza rischi per la salute e l'ambiente.

**H**armonized  
**S**ystem



## Vecchia simbologia vs Nuova simbologia

Simbolo DSD/DPD		Pittogramma CLP	
	F, Facilmente Inflammabile F+, Altamente inflammabile		GHS02
	C, Corrosivo		GHS05
	Xn, Nocivo		GHS07
			GHS06
	Xi, Irritante		GHS07
	T+, Molto Tossico T, Tossico Mutageno, Cancerogeno, Teratogeno		GHS06
			GHS08
	N, Pericoloso per l'ambiente acquatico		GHS09

## Vecchio sistema vs Nuovo sistema

Sono stati introdotti dal CLP due pittogrammi del tutto nuovi, il **pittogramma con la persona danneggiata** che caratterizza i prodotti sensibilizzanti, mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione, tossici sugli organi bersaglio per esposizione singola e ripetuta o pericolosi in caso di aspirazione e il **pittogramma con il punto esclamativo** che sostituisce la **croce di Sant'Andrea** per i nocivi, gli irritanti e tossici sugli organi bersaglio per singola esposizione.



## Vecchio sistema vs Nuovo sistema

Sistema DSD/DPD	Sistema CLP
Preparato	Miscela
Categoria di pericolo	Classe di Pericolo
Fraasi R	Fraasi H (Indicazioni di pericolo)
Fraasi S	Fraasi P (consigli di prudenza)

Le indicazioni di pericolo (H) sono di 3 tipi: pericoli fisici, per la salute, per l'ambiente  
I consigli di prudenza (P) sono: precauzione generale, preventiva, di reazione, di stoccaggio, di smaltimento

## Nuovi limiti di sicurezza

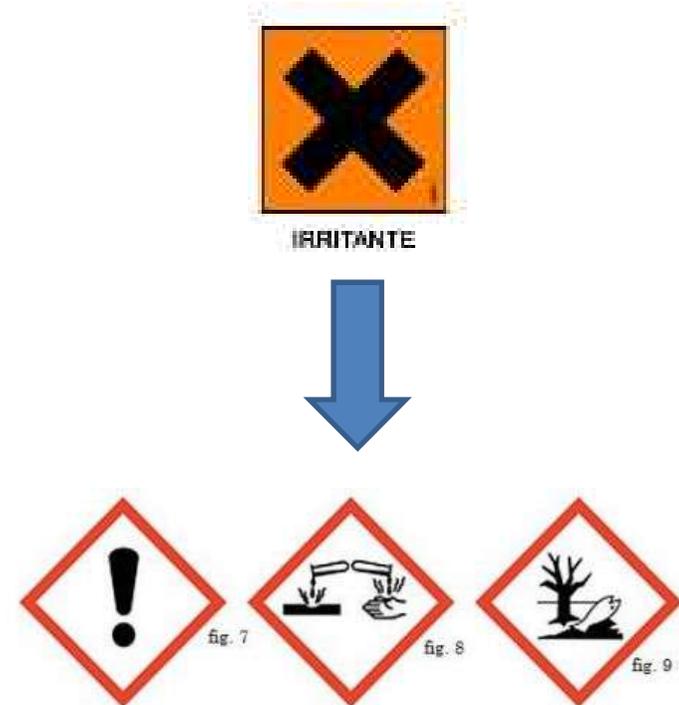
Tossicità acuta per la salute umana  
Cambia il metodo di calcolo

~~$$\sum \left( \frac{P_{T+}}{L_{T+}} + \frac{P_{T-}}{L_{T-}} \right) \geq 1$$~~

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

Corrosione/ irritazione  
cambiano i limiti per la classificazione:

- 5% invece di 10% per corrosivo (ex R35/R34)
- 3% invece di 10% per i gravi danni agli occhi (ex R41)
- 10% invece di 20% per irritante occhi e pelle (ex R36/R38)
- 1% per Irritante occhi e pelle se presente un corrosivo (era 5% per R34)



## Nuovi limiti di sicurezza

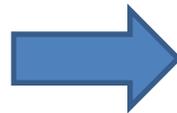


Polveri a base di Perborato di Sodio e TAED



Nocivo

Vecchio sistema



CLP

## ESEMPIO ETICHETTATURA CLP

### Glutaraldeide 50% per elettromicroscopia

codice articolo: 4995

#### Informazioni supplementari sui pericoli

EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie.

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Glutaraldeide, Metanolo

**Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H301	Tossico se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H330	Letale se inalato.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
P260	Non respirare la nebbia/i vapori.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
contiene:	Glutaraldeide, Metanolo

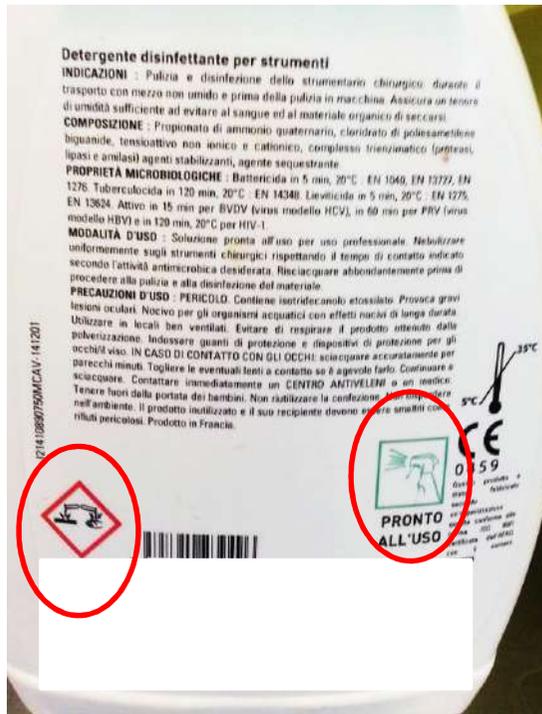
## Le implicazioni in ambiente ospedaliero?



## Un esempio per riflettere



## Relazione tra pittogrammi CLP, compatibilità materiali ed efficacia



## Conclusioni e consigli

- E' importante collaborare fattivamente con l'Uff. RSSP per la valutazione corretta dei prodotti utilizzati in ambito professionale;
- Fenomeni di sensibilizzazione o problemi legati alla salute dopo manipolazione di un prodotto devono essere indagate correttamente per evitare di confondere un utilizzo non corretto con una pericolosità reale e intrinseca del prodotto;
- Valutare, prima della scelta del prodotto, la reale compatibilità dello stesso in funzione di quello che ne sarà l'utilizzo;
- Valutare, prima della scelta del prodotto, l'eventuale zona di detenzione (per utilizzo) e la zona di stoccaggio idonea e a norma
- Valutare la possibilità di avere prodotti innovativi che impiegano sostanze biodegradabili, eco-compatibili, sicure per l'operatore, eventualmente senza etichettatura

# IV Simposio Nazionale

Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,  
processi trasversali: devono essere sicuri

**09** NOVEMBRE **2019**

**Hotel Ambasciatori**  
Rimini

**Coordinatori e Responsabili Scientifici**

**Silene Orsola Tomasini** (*Manerbio, BS*)

**Andrea Valentinotti** (*Merano, BZ*)



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Dott. Raffaele Bacchi