



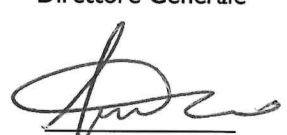

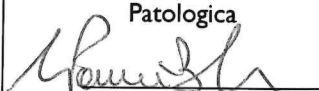
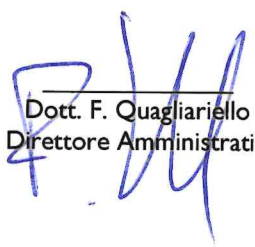
 <div>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</div>	REGIONE LAZIO ASLROMA I DIPARTIMENTO DEI LABORATORI UOC ANATOMIA PATOLOGICA	 <div>REGIONE LAZIO</div>	
		Rev. 0 del 06/02/2025	Pag. 1/9
	PROCEDURA DI SICUREZZA SULL'UTILIZZO DELLA FORMALDEIDE	7C – PRO I	

INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. OBIETTIVO E SCOPO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. RESPONSABILITÀ	2
4.1. RESPONSABILITÀ DI APPLICAZIONE	2
4.2. RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE	3
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
5.1. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
5.2. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	3
5.3. RIFERIMENTI AZIENDALI	3
6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
7. CONTENUTO	4
7.1. INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA	4
7.2. USI DELLA FORMALDEIDE	5
7.3. CARATTERISTICHE TOSSICOLOGICHE, ESPOSIZIONE ED EFFETTI DELLA FORMALDEIDE	6
7.4. MISURE DI PREVENZIONE AMBIENTALE	6
7.5. DURANTE L'USO	6
8. PROCEDURA OPERATIVA PER L'UTILIZZO DELLA FORMALDEIDE	7

REVISIONE	DATA	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
Rev. 0	06.02.2025	GdL	Dott.ssa M. Quintili Dir. UOC SORM 	 Dott. G. Quintavalle Direttore Generale
			Dott. V. Palluzzi RSPP 	 Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale
			Dott. D. Travaglini Direttore UOC Tecnici Sanitari 	
			Dott. A. Panicià Dir. UOC Anatomia Patologica 	 Dott. F. Quagliariello Direttore Amministrativo

Gruppo di Lavoro

Dott. Damiano Travaglini Direttore U.O.C. Tecnici Sanitari
 Dott. Antonio Panicià Direttore UOC Anatomia Patologica
 Dott.ssa Alma Molinaro coordinatore tecnico UOC Anatomia Patologica
 Dott.ssa Annunziata Tamburro P.O. TLSB
 Dott.ssa Valeria Curatella ASPP
 Dott. Vincenzo Palluzzi RSPP ASL Roma I

1. INTRODUZIONE

La formaldeide è classificata dal 2016 come agente chimico di Categoria 1b (con la frase di rischio H 350 e H 341), ovvero significa che esistono prove sufficienti per assegnare alla sostanza proprietà cancerogene, mutagene e dannose per la riproduzione negli animali, mentre per l'uomo ci sono solo sospetti. Inoltre possiede proprietà sensibilizzanti verso le vie respiratorie e corrosive verso la cute e una potente azione tossicologica di tipo acuto.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Lo scopo della procedura è quello di definire ed uniformare i comportamenti degli operatori al fine di garantire l'utilizzazione in sicurezza della formaldeide nelle strutture delle UUOO Asl Roma I in cui tale sostanza viene utilizzata e/o manipolata.

Questa procedura definisce e uniforma i comportamenti degli operatori al fine di garantire l'utilizzazione della formaldeide in sicurezza e a minimizzare l'esposizione del personale ai vapori di formaldeide.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere applicata in tutte le UU.OO. /Servizi dove è previsto l'utilizzo della formaldeide (Anatomia Patologica, blocchi operatori, endoscopie, ambulatori di Urologia, etc.).

4. RESPONSABILITÀ

4.1. Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.

È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura di attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione Aziendale qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problematiche particolari o quando queste siano ritenute insufficienti. Di seguito la matrice delle responsabilità.

Attività	Medico	Infermieri	OSS/ausiliario	SPPA
Prelievo di tessuti per preparati istologici	R	C	I	
Chiusura/confezionamento di tessuti per preparati istologici	C	R	I	
Analisi di tessuti per preparati istologici	R	C	I	
Redazione del DVR	C	C	I	R
Campionamenti	C	C	I	R

R: responsabile C= coinvolto I= informato

4.2. Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale nonché delle strutture stesse che utilizzano la sostanza in questione. Si ricorda che tale esigenza può nascere ogni qualvolta vi siano variazioni del processo lavorativo e/o della tipologia di prodotto fornito.

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

5.1. Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 9000: 2000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia D.Lgs. 81/08 s.m.i. (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 - Regolamento REACH
- Regolamento (CE) N. 1272/2008 - Regolamento CLP
- Decreto Interministeriale 11.02.2021

5.2. Riferimenti bibliografici

Linee Guida Ministro della Salute (Maggio 2015) – *“Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA”*

5.3. Riferimenti aziendali

Procedura aziendale di controllo dei documenti di gestione del sistema qualità Dispositivi di Protezione Individuale: caratteristiche tecniche e indicazioni per l'utilizzo Istruzione operativa aziendale per la gestione dei rifiuti prodotti all'interno delle strutture dell'UOC Anatomia Patologica ASL Roma I nonché la procedura 0 SQRM_PG_SGSL_05 sul corretto stoccaggio delle sostanze chimiche.

6. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

SPPA	Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
UO	Unità operativa
DM	Decreto ministeriale
D.Lgs	Decreto legislativo
Dirigente	Persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa
Preposto	Persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa
DPI	Dispositivo di protezione individuale, 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.
Nota informativa	Documento che il produttore deve obbligatoriamente fornire con i DPI e che contiene informazioni in merito al loro utilizzo, deposito, pulizia, manutenzione, disinfezione e ogni altra informazione utile al loro impiego

SDS - Schede dati di sicurezza	Scheda organizzata in sedici punti e prevista per legge per tutte le sostanze e miscele pericolose, contenente le informazioni identificative, tecniche, tossicologiche e in materia di igiene e sicurezza indispensabili per una corretta gestione della sostanza e/o del preparato.
Etichetta	Fornisce l'identificazione del contenuto, indicazioni di pericolo, consigli di sicurezza, produttore.
Sversamento	Fuoriuscita accidentale di un liquido da un contenitore e suo conseguente accumulo su una superficie del locale (banco, tavolo, pavimento)
Formazione	Processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili alla acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi

7. CONTENUTO

7.1. Informazioni sulla sostanza

La formaldeide (CAS 50-00-0), o aldeide formica, è un gas incolore dall'odore pungente, altamente solubile in acqua. Il suo nome deriva dall'acido formico, veleno urticante prodotto dalle formiche. In soluzione acquosa è nota col nome di formaldeide, spesso utilizzata e commercializzata nella sua versione tamponata (ad esempio con fosfato) e stabilizzata con metanolo (per inibire la polimerizzazione della formaldeide).

La formaldeide è la capostipite delle aldeidi, composti caratterizzati da un gruppo formile (-CHO) ad alta reattività, elevato punto di ebollizione e alta solubilità in acqua. È presente in natura come prodotto del metabolismo ossidativo in molti sistemi viventi e dei processi di combustione.

La sua emivita in ambiente è molto breve, poiché in aria viene rapidamente rimossa da processi fotochimici. Le principali fonti espositive per la popolazione generale sono i processi di combustione (scarico dei veicoli, centrali elettriche, inceneritori, stufe), fumo di sigaretta, vernici e coloranti, cosmetici, cibi affumicati o frittura di alimenti.

Le principali fonti espositive di origine occupazionale derivano invece dai seguenti impieghi della formaldeide:

- Conservante;
- Disinfettante
- Fissativo di larghissimo impiego in tutto l'ambito medico-sanitario.

Secondo l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) vi è sufficiente evidenza che la formaldeide sia cancerogena per l'uomo ed in particolare sia la causa di: tumori del nasofaringeo (rinofaringe) e leucemia. L'esposizione alla formaldeide è stata inoltre positivamente associata a tumori del seno nasale.

Tabella 1. Identificazione dell'agente chimico e sue proprietà chimico-fisiche

FORMULA DI STRUTTURA	NOME IUPAC	N° CAS	PESO MOLECOLARE	PUNTO DI FUSIONE	PUNTO DI EBOLLIZIONE	FATTORE DI CONVERSIONE (20 °C, 101,3 KPa)
$\begin{array}{c} \text{H} & & \text{H} \\ & \diagdown & / \\ & \text{C} \\ & \\ & \text{O} \end{array}$	METANALE	50-00-0	30,03 g/mol	-92 °C	-21 °C	1 ppm = 1,23 mg/m ³

A livello Europeo nel 6° ATP (adeguamento tecnico) del Regolamento CLP è stata modificata la classificazione da:

H351: Sospettato di provocare il cancro

H350: Può provocare il cancro

La nuova classificazione completa è:

Carc. IB H350;
Muta. 2 H341;
Acute Tox. 3* H301;
Acute Tox 3* H311;
Acute Tox. 3* H331;
Skin Corr. IB H314;
Skin Sens. I H317.

Già nel 2016, con la classificazione della formaldeide come cancerogeno di Categoria IB, i prodotti contenenti formaldeide sono soggetti a restrizione secondo il Regolamento REACH (allegato XVII, voce n. 28) che riguarda le sostanze classificate come cancerogene di categoria IA o IB.

In tal senso il Regolamento REACH prevede il divieto di immissione sul mercato per la vendita al pubblico o l'uso di sostanza tal quale e/o miscela con concentrazione singola pari o superiore allo 0,1% (ovvero al limite di concentrazione generico per l'end point "Cancerogeno IB" indicato nell'allegato I parte 3 tabella 3.6.2 del regolamento n. 1272/2008). Pertanto tali prodotti devono recare sull'imballaggio in maniera visibile, leggibile e indelebile la dicitura "Uso ristretto agli utilizzatori professionali". In base alla nuova classificazione, operativa dal 1° aprile 2015 poi prorogata al 1° gennaio 2016, le normative europee e italiane impongono di considerare il rischio cancerogeno ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori esposti alla formaldeide (D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, protezione da agenti cancerogeni e mutageni). Si evidenzia che per questa sostanza esiste un valore limite di esposizione TLV-CEL, che non deve essere superato in ogni caso. Nel caso di presenza di formaldeide negli ambienti di lavoro con la pubblicazione in GU Serie Generale n.44 del 22-02-2021 del decreto interministeriale 11 febbraio 2021, emanato da Ministero del Lavoro e Politiche Sociali e dal Ministero della Salute (recepimento della direttiva (UE) 2019/130 e della direttiva (UE) 2019/983, che modificano la direttiva (CE) 2004/37 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro) il valore limite ponderato su 8 ore risulta essere pari a 0,37 mg/m³ (0,3 ppm), ad **eccezione dei settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione dove si applica 0,62 mg/m³ (0,5 ppm) fino all'11 luglio 2024**; valore limite sulla breve durata = 0,74 mg/m³ (0,6 ppm); notazione "sensibilizzazione cutanea";

In caso di superamento dei valori limite, ai sensi del Capo I, art. 225, commi 3 ed 8, e Capo II, art. 240, del D.Lgs. n 81/08, Titolo IX, occorre darne comunicazione a: lavoratori interessati; RLS; organo di vigilanza ASL.

7.2. Usi della formaldeide

In ambito sanitario la formaldeide è usata sotto forma di soluzione acquosa con concentrazione del 4% (10% di formaldeide al 40% di aldeide) e viene utilizzata come fissativo di pezzi anatomici, soprattutto, in anatomia patologica, endoscopie, sale operatorie, ambulatori di urologia (liquido di Bouin) e di ginecologia e, anche se raramente.

7.3. Caratteristiche tossicologiche, esposizione ed effetti della formaldeide.

Le esposizioni principali alla formaldeide avvengono per contatto o per inalazione di vapori durante il suo impiego mentre l'assorbimento avviene prevalentemente per via respiratoria e digerente.

È irritante per la cute e mucose (oculari, delle vie respiratorie e di quelle digerenti).

Le persone esposte solo a vapori di formaldeide non sono fonte di sostanziali rischi di contaminazione secondaria mentre le persone i cui vestiti o la cui cute è contaminata con una soluzione di formaldeide possono causare una contaminazione secondaria per diretto contatto o attraverso vapori di degasazione.

Nei casi di esposizione acuta, la formaldeide può essere identificata dall'odore; comunque, le persone sensibilizzate possono presentare emicrania ed irritazione oculare e respiratoria a livelli inferiori alla soglia olfattiva (soglia olfattiva: 0.5 - 1.0 ppm; OSHA PEL: 0.75 ppm).

Per le persone sensibilizzate l'odore non è un indicatore adeguato della presenza di formaldeide e non può fornire un adeguato allarme della presenza di concentrazioni pericolose in quanto può aversi adattamento all'odore.

Le persone sensibilizzate possono sviluppare una grave broncocostrizione, asma e dermatite anche a concentrazioni molto basse (e.g., 0.3 ppm).

7.4. Misure di prevenzione ambientale

La diluizione (es. dal 24 al 10%) **deve avvenire sotto cappa chimica con filtri a carboni attivi**, mentre l'utilizzo come fissativo deve avvenire in ambienti idonei e ben aerati (almeno 2 ricambi/ora), per un breve periodo di tempo.

7.5. Durante l'uso

Al fine di ridurre il livello di rischio di esposizione della formaldeide, sono raccomandabili una serie di **possibili provvedimenti**.

Dal punto di vista tecnico organizzativo e procedurale sono consigliati i seguenti provvedimenti:

- *L'utilizzo della formaldeide come usuale sistema di conservazione per il trasferimento di materiale biologico dalle Sale Operatorie all'Anatomia Patologica deve essere, allo stato, estremamente limitato e comunque definitivamente evitato entro un periodo di tempo non superiore ai tre anni (pag. 26, Linee Guida Ministero della Salute – Maggio 2015);*
- *l'uso di formaldeide per la fissazione/trasporto di piccole biopsie deve essere permesso solo mediante contenitori "a vuoto" con rilascio della formaldeide alla chiusura", garantendo massima protezione per l'operatore.*
- *La processazione dei campioni fissati in formaldeide deve avvenire esclusivamente sotto cappa chimica o sui tavoli aspiranti dedicati adeguatamente funzionanti.*
- *Nel caso che i locali in cui si gestisce la formaldeide non siano dotati di adeguati ricambi d'aria, si raccomanda che gli stessi vengano dotati di depuratori d'aria con filtri specifici per la formaldeide.*
- *Formare tutti i lavoratori esposti a concentrazioni di 0,1 ppm di formaldeide o superiore al momento dell'assegnazione delle mansioni lavorative ed ogni volta che l'esposizione a formaldeide venga introdotta nella zona di lavoro. Ripetere la formazione ogni anno.*

- Si consiglia di far eseguire una periodica rilevazione dei vapori di formaldeide, specialmente nei punti in cui si svolgono attività critiche, es. campionamento pezzi istologici e/o biopsie, presenza di processori. I risultati devono essere poi conservati nella documentazione del reparto.

8. NORME DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZO DELLA FORMALDEIDE

In conformità a quanto previsto dal D.lgs. 81/08 vengono di seguito riportate le norme di protezione e le misure generali di tutela da impiegare per 'utilizzo della Formaldeide. Tali norme devono essere applicate da tutto il personale dei servizi e reparti nei quali vi è la presenza di tale sostanza.

1. Assicurare che le operazioni che prevedono la manipolazione di formaldeide siano eseguite esclusivamente da personale con una consolidata conoscenza dei fattori di rischio presenti e delle misure di sicurezza che devono essere adottate.
2. Ove possibile, in funzione delle specifiche attività e dell'avanzamento tecnologico, adottare un sistema di lavoro chiuso, con esclusione della possibilità di inalazione e di contatto cutaneo fra operatore e formaldeide. A tal proposito l'Azienda ha previsto la fornitura, a tutti i servizi e reparti che effettuano prelievi di materiale biologico da destinare al servizio di Anatomia Patologica, di contenitori preriempiti di formaldeide. Questi contenitori presentano un tappo a vite che funge da serbatoio per la formaldeide che, una volta chiuso il contenitore, permette all'aldeide di scendere ed immergere il pezzo anatomico evitando così che gli operatori possano venirne a contatto.
3. Nei casi in cui non è possibile adottare un sistema chiuso, gli operatori svolgono le attività con formaldeide esclusivamente mediante utilizzo di una cappa chimica di aspirazione con espulsione totale dell'aria all'esterno ed idonee caratteristiche prestazionali. Caratteristiche prestazionali della cappa chimica:
 - Prova di contenimento effettuata ai sensi della Norma Tecnica UNI EN 14175 Parte 2 "Requisiti di sicurezza e prestazione" e concentrazione del gas tracciante SF₆ non superiore a 0.1 ppm in tutti i punti di misura.
 - In alternativa, cappa appartenente al gruppo 3 secondo Manuale UNICHIM 192/3 con velocità frontale dell'aria compresa fra 0.7 e 0.8 m/s.

Al fine di garantire l'efficienza prestazionale della cappa, procedere a continuo e costante riordino del piano di lavoro con allontanamento di tutti i materiali che non siano coinvolti nel ciclo di lavoro quotidiano.

4. Il personale addetto all'utilizzo di formaldeide deve essere adeguatamente formato e addestrato;
5. Evitare il contatto con la pelle, occhi, e le mucose;
6. Gli operatori che svolgono le attività con formaldeide, sotto cappa chimica, devono utilizzare di idonei indumenti protettivi e di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):
 - Guanti di protezione idonei alla manipolazione di prodotti chimici e microorganismi pericolosi EN ISO 374-1:2016, UNI EN ISO 374-2:2020 e UNI EN ISO 21420:2020
 - Camici di protezione (da utilizzare in caso di spandimento)
 - Occhiali/maschera (da utilizzare in caso di spandimento)

- APVR (da utilizzare in caso di spandimento e/o Eventualmente fuori cappa per qualsiasi motivo);
7. Utilizzare la soluzione con cautela;
 8. Non fumare, bere o mangiare durante le fasi di lavoro;
 9. Mantenere la soluzione in luogo fresco e ventilato, lontano da fiamme e scintille;
 10. I contenitori di formaldeide presenti all'interno del laboratorio devono essere sempre, chiusi, etichettati e identificati, posizionati all'interno di armadio di sicurezza collegato all'impianto di estrazione dell'aria. Nel momento dell'utilizzo operativo, i contenitori di formaldeide sono posizionati al di sotto della cappa chimica impiegata per le attività.
 11. In caso di schizzi accidentali su cute o mucose eseguire accurato lavaggio con acqua corrente e verificare quanto dichiarato sulla SDS;
 12. In caso di accidentale contatto a livello oculare consultare lo specialista medico verificare quanto dichiarato sulla SDS;
 13. In caso di sversamento accidentale di formaldeide il personale deve eseguire quanto disposto dalla procedura aziendale dedicata (vedere procedura dedicata);
 14. Effettuare la diluizione (qualora il prodotto non fosse già pronto all'uso, come nel caso del B5) sotto cappa chimica di aspirazione, limitando l'accesso ai soli operatori addetti;
 15. All'interno del laboratorio deve essere presente formaldeide nel solo quantitativo necessario allo svolgimento quotidiano delle attività.
 16. Effettuare scrupolosa pulizia del piano di utilizzo al termine della manovra;
 17. Conservare la SDS per una rapida consultazione comunicando al personale dove è possibile reperirla anche in formato elettronico (presente sul portale aziendale SGSL ASL ROMA I);
 18. Lo stoccaggio dei contenitori preriempiti deve essere conforme a quanto dichiarato dalla ditta, ovvero ponendo gli stessi su un unico piano senza sovrapporli, e su un ripiano ispezionabile a vista quindi ad altezza idonea all'interno dell'armadiatura. (vedere procedura stoccaggio sostanza chimiche 0 SQRM_PG_SGSL_05);
 19. Gli operatori TSLB provvedono allo smaltimento dei residui delle lavorazioni secondo le norme di legge e le disposizioni interne in materia di gestione dei rifiuti pericolosi ed in particolare provvedono affinché i residui contenenti formaldeide siano raccolti in contenitori chiusi e tempestivamente trasferiti in LOCALI APPOSITI;
 20. La ditta esterna che effettua il trasporto dei campioni deve utilizzare contenitori a tenuta. I contenitori per il trasporto non devono essere riempiti oltre misura e i contenitori preriempiti di formaldeide devono essere mantenuti in verticale durante il trasporto. I contenitori per il trasporto devono essere movimentati chiusi;
 21. I contenitori contenenti formalina e i restanti pezzi anatomici vengono conservati all'interno di un armadio aspirato per eventuali ulteriori campionamenti e valutazioni.