

# ISTRUZIONE OPERATIVA N. 08

# USO E MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE CANCEROGENE

Revisione 01 - Maggio 2013

# A cura di:

Servizio Prevenzione, Protezione, Ambiente e Sicurezza

# USO E MANIPOLAZIONE DI AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

#### Premessa

Rientrano in questa situazione di rischio tutte le attività che prevedono l'utilizzo e la manipolazione di agenti cancerogeni e mutageni che vengono utilizzati di solito come prodotti di laboratorio, che ritroviamo etichettati o segnalati nelle schede di sicurezza con le seguenti indicazioni e pittogrammi, secondo la Direttiva 67/548/CEE e secondo Regolamento CLP (fino al 2017 si possono trovare entrambe le due etichettature e classificazioni):

DIRETTIVA 67/548/CEE		REGOLAMENTO CLP (classification, packaging and labelling)	
	Cancerogeno cat. 1 e 2 R45, R49 Mutageno cat. 1 e 2	Cancerogenicità categorie 1A e 1B H350 e H350i Mutagenicità sulle cellule germinali cat. 1 e 2 H340	
	Cancerogeno cat. 3 R40 Mutageno cat. 3 R68	Cancerogenicità cat. 2 H351 Mutagenicità sulle cellule germinali cat.2 H341	

H340 Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

H350 Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo rischio).

H350i Può provocare il cancro se inalato.

H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

Vecchia nomenclatura - Frasi di rischio (Direttiva Euoropea 67/548/CEE)

R45 Può provocare il cancro;

R 46 può provocare alterazioni genetiche ereditarie;

R 49 può provocare il cancro per inalazione;

R40 Possibilità di effetti cancerogeni – prove insufficienti;

R68 Possibilità di effetti irreversibili.

## Responsabilità

In merito alle indicazioni fornite nella presente istruzione operativa:

- il responsabile di struttura ha l'obbligo di adottare le misure indicate e di richiederne l'osservanza da parte dei lavoratori
- il preposto ha l'obbligo di sovrintendere e vigilare sull'osservanza delle stesse da parte dei singoli lavoratori
- il lavoratore ha l'obbligo di osservare le istruzioni impartite, di utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi nonché i dispositivi di sicurezza e i dispositivi di protezione individuale messi a disposizione

### Definizioni

#### **CANCEROGENI – DEFINIZIONE secondo CLP**

E' cancerogena una sostanza o un miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

#### **CATEGORIA 1:**

Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte. La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o dati ottenuti con sperimentazioni su animali.

#### Categoria 1 A:

l'inserimento in questa categoria può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi sull'uomo.

#### Categoria 1 B:

l'inserimento in questa categoria può avvenire per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali.

#### **CATEGORIA 2**

Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo. La classificazione si basa sui risultati su studi sull'uomo e/o sugli animali non sufficientemente convincenti per classificarli nella cat. 1.

#### **MUTAGENI – DEFINIZIONE secondo CLP**

Per mutazione si intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine "mutazione" designa sia mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine "mutageno" designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

#### **CATEGORIA 1:**

Sostanze di cui è accertata la capacità di causare mutazioni ereditarie o di considerare come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

#### Categoria 1 A:

l'inserimento in questa categoria si basa su risultati positivi di studi epidemiologici sull'uomo. Le sostanze sono considerate come capaci di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

#### Categoria 1 B:

l'inserimento in questa categoria si basa su:

risultati positivi di test in vivo di mutagenesi su cellule germinali di mammiferi, o risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi, associati a dati che dimostrano che la sostanza può causare mutazioni nelle cellule germinali. Questi dati supplementari possono provenire da test in vivo di mutagenicità/

genotossicità su cellule germinali o dimostrare la capacità della sostanza o dei suoi metabolici di interagire con il materiale genetico delle cellule germinali, o risultati positivi di test che dimostrano effetti mutageni in cellule germinali umane, ma non la trasmissione delle mutazioni alla progenie; per esempio, un aumento della frequenza dell'aneuploidia negli spermatozoi dei soggetti esposti.

#### **CATEGORIA 2**

Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane.

## Misure e procedure di prevenzione e protezione

Per tutti gli agenti così indicati, si richiede innanzi tutto che siano sostituiti, dove tecnicamente possibile, con altri meno pericolosi.

Se non è possibile sostituire l'agente si dovrà provvedere affinché la lavorazione avvenga in un sistema chiuso, es. apparecchiatura in cui il campione sia inserito, e non vi sia più la possibilità di contatto, anche inalatorio, per l'operatore fino alla fine dell'analisi anche nella fase di avvio allo smaltimento.

Se il ricorso ad un sistema chiuso non è possibile si richiede di limitare l'uso ad un ambiente confinato, cappa chimica e per il minor tempo possibile di esposizione, utilizzando i DPI specifici per la sostanza utilizzata, valutandone le caratteristiche chimico fisiche e il rischio associato (rischio per contatto, per inalazione, per ingestione).

Devono essere tenuti in considerazione tutti i possibili modi di esposizione compreso l'assorbimento cutaneo.

Particolare attenzione deve essere posta in quelle operazioni, tipiche dei laboratori, in cui è previsto l'utilizzo della strumentazione di laboratorio es. bilance, miscelatori, pH-metri, pipette, travasi che possono dar origine a nebbie, fumi e aerosol e alle operazioni in cui è prevista la manipolazione di sostanze con utilizzo di attrezzature taglienti, appuntite e/o di vetreria.

#### E' necessario:

- isolare le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, accessibili solo al personale autorizzato;
- utilizzare le quantità di sostanze strettamente necessarie allo svolgimento dell'attività
- seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto e sulla relativa scheda di sicurezza, ponendo
  particolare attenzione ai pericoli ed alle precauzioni da adottare durante ogni fase di utilizzazione, stoccaggio,
  smaltimento;
- siano previste procedure di laboratorio scritte per l'utilizzo di tali agenti formulate tenendo conto di quanto specificato nelle schede di sicurezza;
- provvedere alla regolare pulitura dei locali e delle attrezzature e strumentazioni;
- il laboratorio deve essere dotato di doccia di emergenza e lava-occhi;
- assicurare che gli agenti siano conservati, manipolati e trasportati in condizioni di sicurezza, anche ai fini dello smaltimento, utilizzando contenitori ermetici e etichettati in modo chiaro e leggibile secondo le indicazioni di legge;
- smaltire i residui con riferimento alle procedure di smaltimento dei rifiuti o alle schede di sicurezza dei prodotti;
- prima di lasciare il laboratorio lavarsi accuratamente le mani e dismettere gli abiti da lavoro che potrebbero risultare contaminati e riporli separatamente dagli indumenti puliti;
- conservare le sostanze in armadi chiusi possibilmente aspirati dotati di ripiani provvisti dei dispositivi antiribaltamento e di contenimento degli eventuali sversamenti e tenendo conto delle reciproche incompatibilità

In genere accanto al pericolo principale, cancerogenicità e mutagenicità, possono esservi anche altri pericoli come ad esempio la corrosività, l'infiammabilità, tossicità, nocività ecc., pericoli che devono essere tenuti presenti nell'utilizzo e nella valutazione delle corrette misure di prevenzione e protezione.

NB: nelle aree di lavoro in cui c'e' rischio di esposizione e' vietato assumere cibo e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca ed applicare cosmetici.

## Sorveglianza Sanitaria

Il personale che utilizza sostanze cancerogene e mutagene viene sottoposto a sorveglianza sanitaria, (vedi circolare prot. n. 24719 del 19 aprile 2013) in particolare al personale che utilizza sostanze classificate come R45, R46, R49 o H340, H350; deve essere consegnato il "Quaderno individuale di esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni e mutageni" come previsto dalla circolare prot. 27654 del 14 giugno 2004, per la registrazione delle operazioni che comportano l'uso di agenti cancerogeni e mutageni.

## Situazioni di emergenza

- devono essere previste procedure specifiche da adottare nei casi di emergenza, es. spandimenti accidentali e i laboratori devono essere dotati di kit o materiale di assorbimento per sostanze chimiche, il personale deve essere formato e addestrato ad intervenire in caso di emergenza;
- in caso di spandimenti procedere all'immediata decontaminazione seguendo le procedure predisposte o seguendo le indicazioni riportate nella scheda di sicurezza;

## Dispositivi di protezione individuale

Devono essere individuati sulla base della valutazione del rischio tenendo in considerazione quanto indicato nelle schede di sicurezza delle sostanze o preparati utilizzati, dei sistemi di protezione collettiva presenti, es. sistema chiuso, cappe, aspirazione localizzata e delle attrezzature utilizzate durante l'attività.

Di norma è bene siano utilizzati:

- Camice;
- Guanti adeguati alla tipologia di materiale;
- Occhiali di protezione o visiera se pericolo di schizzi;

per le operazioni con attrezzature in cui non vi sia la possibilità di operare con sistemi adeguati di protezione collettiva (sistema chiuso o sotto cappa) per esempio durante le operazioni di pesatura, miscelazione, travasi o nelle operazioni di emergenza in caso di spandimenti, nelle operazioni in cui si abbia produzione di polveri, fumi e nebbie o aerosol, è necessario proteggere l'apparato respiratorio con i DPI indicati nelle relative schede di sicurezza.

Si ricorda che per i DPI appartenenti alla 3° categoria, es. maschere a pieno facciale o auto respiratore è necessario l'addestramento del personale.

#### Riferimenti

"Regolamento tecnico di gestione degli scarti provenienti dalle attività dell'Università degli studi di Padova"
 <a href="http://www.unipd.it/universita/statuto-e-regolamenti/regolamenti/regolamenti-personale-tecnico-amministrativo-e-dirigent">http://www.unipd.it/universita/statuto-e-regolamenti/regolamenti/regolamenti-personale-tecnico-amministrativo-e-dirigent</a>

# Normative di riferimento

- D.Lgs. 81/08
- Regolamento UE n. 453/2010
- Direttiva Europea 67/548/CEE
- Regolamento 1272/CE "CLP"

# Sommario

USO E MANIPOLAZIONE DI AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI	1
Premessa	1
Responsabilità	1
Definizioni	
Misure e procedure di prevenzione e protezione	3
Sorveglianza Sanitaria	
Situazioni di emergenza	4
Dispositivi di protezione individuale	4
Riferimenti	4
Normative di riferimento	4
Sommario	5