



PROCEDURE DI SICUREZZA

PT-02 USO IN SICUREZZA DELLA
FORMALDEIDE
REV.00 DEL 01.06.2023
Pagina 1 di 8

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

PT-02 USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

Definire ed uniformare i comportamenti degli operatori al fine di garantire l'utilizzazione in sicurezza della formaldeide nelle UUOO delle strutture dell'AOU "FEDERICO II" di Napoli in cui tale sostanza viene utilizzata/manipolata.

1. OGGETTO E SCOPO	2
2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE DI APPLICAZIONE	2
3. RESPONSABILITÀ	2
3.1. RESPONSABILITÀ DI APPLICAZIONE	2
3.2. RESPONSABILITÀ DI REDAZIONE	2
3.3. RESPONSABILITÀ DI APPROVAZIONE SPPA	2
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	2
4.1. RIFERIMENTI NORMATIVI	2
4.2. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	2
4.3. RIFERIMENTI AZIENDALI.....	2
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	2
6. CONTENUTO	3
6.1. INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA	3
6.2. USI DELLA FORMALDEIDE.....	5
6.3. CARATTERISTICHE TOSSICOLOGICHE, ESPOSIZIONE ED EFFETTI DELLA FORMALDEIDE.	5
6.4. MISURE DI PREVENZIONE AMBIENTALE	5
6.5. DURANTE L'USO	5
6.6. CAPPE PER FORMALDEIDE	6
6.7. SISTEMA FILTRANTE	6
6.8. SMALTIMENTO FILTRI	6
6.9. PROCEDURE PER LO SMALTIMENTO DEI FILTRI.....	6
7. PROCEDURE DA SEGUIRE IN CASI DI SVERSAMENTI	6
7.1. SVERSAMENTO	6
7.2. PRIMA DELL'INTERVENTO DI BONIFICA.....	7
7.3. DURANTE L'INTERVENTO DI BONIFICA.....	7
7.4. DOPO L'INTERVENTO DI BONIFICA	7
8. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA PER CONTATTI ACCIDENTALI	7
9. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	8
10. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI	8

REDAZIONE RSPP Dott. Ing. Antonio IZZO	VERIFICA RSPP Dott. Ing. Antonio IZZO	ADOZIONE RSPP Dott. Ing. Antonio IZZO
<hr/>	<hr/>	<hr/>



PROCEDURE DI SICUREZZA

PT-02 USO IN SICUREZZA DELLA
FORMALDEIDE
REV.00 DEL 01.06.2023
Pagina 2 di 8

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

1. OGGETTO 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 UUOO delle strutture dell'AOU "FEDERICO II" di Napoli in cui tale sostanza viene utilizzata/manipolata.

2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE 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.)

Qualora una U.O. ritenga necessario integrarne il contenuto deve redigere un documento di servizio che richiami la procedura in oggetto e verificarne il contenuto con il RSPP, inserendo poi nella prima pagina del proprio documento, dopo il sommario, la tabella che segue, debitamente compilata.

3. RESPONSABILITÀ

3.1. 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, 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 problemi particolari o siano ritenute insufficienti.

3.2. Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

3.3. Responsabilità di approvazione SPPA

La responsabilità dell'approvazione SPPA delle procedure che dovessero nascere quale integrazione della presente è a carico del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

4.1. Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9000: 2000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia D.Lgs. 81/08 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e successive modifiche

Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH

Regolamento (CE) N. 1272/2008 CLP

Decreto Interministeriale 11.02.2021

4.2. 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”*

4.3. 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'AOU FEDERICO II" di Napoli.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

SPPA	Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale
UO	unità operativa

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

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
schede 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;
informazione	complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro;

6. CONTENUTO

6.1. 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.

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

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 fritti. Le principali fonti espositive di origine occupazionale in derivano dai seguenti impieghi della formaldeide: conservante; disinfettante e 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 nasofaringe (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
a

H350: Può provocare il cancro

La nuova classificazione completa è:

Carc. 1B H350;
Muta. 2 H341;
Acute Tox. 3* H301;
Acute Tox 3* H311;
Acute Tox. 3* H331;
Skin Corr. 1B H314;
Skin Sens. 1 H317.

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



PROCEDURE DI SICUREZZA

PT-02 USO IN SICUREZZA DELLA
FORMALDEIDE
REV.00 DEL 01.06.2023
Pagina 5 di 8

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

8 ore risulta essere pari a $0,37 \text{ mg/m}^3$ (0,3 ppm), ad eccezione dei settori sanitario, funerario e dell'imbalsamazione dove si applica $0,62 \text{ mg/m}^3$ (0,5 ppm) fino all'11 luglio 2024; valore limite sulla breve durata = $0,74 \text{ mg/m}^3$ (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.

6.2. 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, come sostanza germicida.

Nei laboratori di analisi, sezione di microbiologia, la formaldeide al 4% può essere usata come fissativo delle feci per esami parassitologici.

6.3. Caratteristiche tossicologiche, esposizione ed effetti della formaldeide.

Le esposizioni principali alla formaldeide avvengono per contatto o per inalazione di vapori durante il suo impiego.

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).

6.4. 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.

6.5. 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);*

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

- *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 processatori. I risultati devono essere poi conservati nella documentazione del reparto.*

6.6. Cappe per formaldeide

Le cappe per formaldeide sono dotate di filtri speciali a carbone attivo che trattengono i vapori di formaldeide. La capacità del carbone di trattenere il composto non è costante, in quanto la presenza di elevati livelli di umidità nell'aria può saturare più rapidamente il campione.

Per questa ragione gli intervalli tra due successivi interventi di sostituzione dei filtri possono essere più brevi nella stagione estiva.

Sotto le cappe destinate al lavoro con formaldeide non devono essere impiegate sostanze chimiche incompatibili tra loro o incompatibili con la formaldeide.

6.7. Sistema filtrante

La durata dei filtri è in funzione della concentrazione e della frequenza d'uso delle sostanze chimiche impiegate. Il controllo periodico del sistema filtrante è di semplice e rapida esecuzione e può essere effettuato mediante campionamento volumetrico dell'aria espulsa dal filtro.

I filtri devono essere sostituiti quando la concentrazione della sostanza esaminata nell'aria espulsa è vicina al limite soglia di esposizione (TLV che rappresenta la concentrazione massima ammessa per 8 ore di esposizione per 5 gg/sett.)

6.8. Smaltimento filtri

I filtri a carbone attivo esauriti sono impregnati delle sostanze chimiche adsorbite, si può ritenere che la quantità di formaldeide contenuta in un filtro del peso di 15 kg sia compresa tra 0,8 e 1,5 kg. Lo smaltimento dovrà essere pertanto effettuato secondo la procedura dei rifiuti speciali conformemente a quanto stabilito dalla Legge.

6.9. Procedure per lo smaltimento dei filtri

Tutto il materiale utilizzato deve essere riposto in opportuni contenitori contrassegnati come Rifiuti Speciali Ospedalieri e da avviarsi all'inceneritore.

- Per lo smaltimento della formaldeide gli operatori devono seguire le direttive impartite in base alla normativa esistente e le indicazioni fornite dal produttore
- Il personale addetto alla raccolta del materiale deve indossare i DPI idonei (camice, guanti, visiera, etc..) ed evitare sversamenti, rovesciamenti, etc.

Il deposito temporaneo presso il luogo di produzione deve essere un luogo adeguato e non accessibile all'utenza, fresco ed aerato.

7. PROCEDURE DA SEGUIRE IN CASI DI SVERSAMENTI

7.1. Sversamento

Nel corso delle normali attività lavorative, a causa di eventi imprevedibili, si può verificare la fuoriuscita accidentale di sostanza che può costituire un pericolo per le persone presenti nel luogo di lavoro.

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

7.2. Prima dell'intervento di bonifica

- rendere disponibile nei luoghi dove viene impiegata la sostanza i kit per le emergenze. I kit devono contenere: materiale adsorbente inerte, paletta per la raccolta del prodotto assorbito, occhiali a visiera EN 166 per la protezione da goccioline, guanti di protezione resistenti ai prodotti fuoriusciti, contenitore adeguato e resistente nel quale riporre l'adsorbente impregnato di prodotto e il materiale monouso utilizzato;
- rendere disponibile un facciale filtrante per gas e vapori EN 405 con filtro polivalente (almeno FFAXP3) adatto alla protezione della sostanza impiegata, avendo cura di verificarne periodicamente la data di scadenza;
- accertarsi dell'efficienza dei dispositivi di emergenza (doccia di emergenza, lavaocchi, ecc) ove presenti;

7.3. Durante l'intervento di bonifica

- allontanare dalla zona tutto il personale presente;
- nel caso si ritenga di non essere in grado di gestire la situazione determinatasi a causa della fuoriuscita contattare il call center della ditta addetta alle pulizie e ritiro rifiuti;
- assicurarsi che nessun estraneo (ove ammesso) , all'intervento di bonifica, acceda alla zona dello sversamento fino a bonifica avvenuta

Nel caso si decida di intervenire con il kit:

- per il contenimento e l'assorbimento del prodotto fuoriuscito utilizzare solamente prodotti adsorbenti destinati a tale scopo contenuti nel kit (evitare stracci, segatura, carta);
- impiegare il mezzo adsorbente secondo le istruzioni del produttore e la formazione ricevuta;
- raccogliere il materiale adsorbente impregnato del prodotto pericoloso, manipolandolo con attenzione in quanto i materiali adsorbenti assumono le caratteristiche di pericolosità dei prodotti che hanno assorbito, riducendole solo parzialmente;
- nel caso di contemporanea presenza di materiale biologico, versare un disinfettante idoneo ed aspettare almeno 20';
- evitare l'imbrattamento di altre superfici o oggetti estranei allo sversamento che potrebbero costituire un pericolo se accidentalmente toccati da altri lavoratori o senza dispositivi di protezione individuale;
- togliere i frammenti (vetri e/o plastica) con le pinze e metterli nell'apposito contenitore;
- nel caso di versamento di grosse quantità di materiale ripetere l'operazione;
- segnalare l'evento al preposto su apposito modulo.

7.4. Dopo l'intervento di bonifica

- smaltire la sostanza adsorbente utilizzata, e tutto quanto venuto a contatto con la sostanza, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali in materia di rifiuti;
- procedere alla pulizia dei DPI riutilizzabili e alla loro conservazione secondo le modalità previste dalle note informative e comunque al riparo da prodotti pericolosi procedendo inoltre allo smaltimento dei DPI monouso seguendo le indicazioni delle procedure aziendali in materia di rifiuti;
- procedere al ripristino del kit utilizzato che dovrà sempre essere disponibile in caso di incidente.

8. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA PER CONTATTI ACCIDENTALI

In caso di contatto cutaneo:

- Lavare abbondantemente la cute con acqua fredda e togliere eventuale abbigliamento contaminato;



PROCEDURE DI SICUREZZA

PT-02 USO IN SICUREZZA DELLA
FORMALDEIDE
REV.00 DEL 01.06.2023
Pagina 8 di 8

USO IN SICUREZZA DELLA FORMALDEIDE

- Se necessario, portare l'infortunato al Pronto Soccorso;

In caso di spruzzo accidentale agli occhi

- Lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi mantenendo le palpebre ben aperte;
- Inviare subito l'infortunato alle cure dell'oculista;

In caso di inalazione accidentale

- Trasportare la persona colpita in un luogo aerato, se necessario, effettuare la respirazione artificiale o somministrazione di ossigeno;
- Condurre l'infortunato al Pronto Soccorso;

In caso di ingestione fortuita

- Somministrare ripetute piccole dosi di un cucchiaino di soluzione di idrato di ammonio alla concentrazione dell'1%;
- Condurre immediatamente l'infortunato al Pronto Soccorso;

9. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Tutti i DPI che devono essere impiegati nelle varie fasi di manipolazione di sostanze e miscele pericolose sono indicati e devono essere impiegati secondo i rischi a cui l'operatore è esposto.

Per la protezione degli occhi e del viso, per le vie respiratorie, e per le mani fare sempre riferimento alle relative sezioni del catalogo.

10. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI

Modulo di segnalazione incidente/sversamento/contatto accidentale.