

- originale
- copia controllata informatica
- copia controllata cartacea \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_
- copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

Il presente regolamento definisce le misure di prevenzione che gli operatori sanitari devono rispettare per l'utilizzo in sicurezza della formaldeide negli ambienti di lavoro.

---

**Redazione**

**Angelo Savoca,**  
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Rischi

**Loredana Villari,**  
Direttore UOC Anatomia Patologica, PO San Marco

**Gaetano Magro,**  
Direttore UOC Anatomia Patologica, PO G. Rodolico

**Laura Terranova,**  
Direttore UOC Farmacia, PO G. Rodolico

---

**Verifica**

**Vincenzo Parrinello,**  
Responsabile UO per la Qualità e Rischio Clinico

---

**Approvazione**

**Angelo Savoca,**  
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Rischi

---

**Ratifica**

**Gaetano Sirna,**  
Direttore Generale

---



## PREMESSA

La formaldeide, uno dei composti organici volatili più diffusi, viene ampiamente utilizzata nel comparto sanitario come fissativo nelle operazioni di allestimento di preparati istologici nei Laboratori di Anatomia Patologica, nonché per conservare e movimentare materiali biologici prelevati in sala operatoria e in ambulatori di prelievo biotico, nel corso di interventi chirurgici e biopsie. Le sue caratteristiche tossiche e la mancanza, ad oggi, di una sostanza analoga e sostitutiva impongono il rispetto di specifiche regole al fine di garantire la sicurezza di tutto il personale potenzialmente esposto, che include sia chi opera direttamente in laboratorio, che gli operatori coinvolti nelle attività di trasferimento e smaltimento del materiale biologico trattato con formaldeide.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente regolamento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: [qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it](mailto:qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it), che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



## INDICE

	INTRODUZIONE .....	7
1	SCOPO .....	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	9
3	RIFERIMENTI .....	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	10
5	REGOLAMENTO .....	11
5.1	Destinatari.....	11
5.2	Responsabilità.....	11
5.3	Caratteristiche e usi della formaldeide .....	12
5.4	Usi della formaldeide .....	13
5.5	Effetti sull'uomo.....	13
5.6	Caratterizzazione del rischio da formaldeide .....	14
5.7	Misure generali di prevenzione.....	14
5.8	Tipologia e uso dei DPI .....	16
5.9	Utilizzo dei contenitori cosiddetti "a vuoto".....	16
5.10	Monitoraggio ambientale.....	17
5.11	Misure di prevenzione in caso di diluizione della Formaldeide .....	17
5.12	Deposito e conservazione della Formaldeide.....	17
5.13	Misure di prevenzione in caso di sversamento accidentale.....	18
5.14	Gestione dei rifiuti.....	18
5.15	Misure di emergenza .....	19



## INTRODUZIONE

Con il Regolamento UE n. 859//2014, la Formaldeide è stata riclassificata cancerogena categoria 1B (classificazione operativa dal 1 gennaio 2016). Tale sostanza, in soluzione acquosa al 4%, nota con il nome di commerciale di "Formalina", è in uso in alcuni processi lavorativi di questa Azienda (laboratorio di anatomia patologica, blocchi operatori, ambulatori, ecc) pertanto, al fine di garantire il mantenimento di un adeguato standard di sicurezza di tutto il personale potenzialmente esposto, dovranno essere adottate ed osservate le misure di sicurezza contenute nel presente regolamento.

Il presente regolamento è redatto in conformità all'art. 33, comma 1, lett. c) del D.lgs. n. 81/2008.



## 1 SCOPO

Definire e standardizzare modalità operative per l'utilizzo in sicurezza della Formaldeide.

Le indicazioni contenute nel presente regolamento contengono, altresì, le misure di prevenzione tecnico organizzative finalizzate a limitare i tempi di potenziale esposizione e ottimizzare gli interventi di contenimento.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il regolamento deve essere adottato da tutte le UU.OO. (Anatomia ed Istologia Patologica, Medicina Legale, Complessi Operatori, Day Surgery, ambulatori di Urologia, Dermatologia, Chirurgia etc.) dove è previsto l'utilizzo della formaldeide e sue miscele o derivati, al fine di ridurre il rischio di esposizione alla sostanza.

## 3 RIFERIMENTI

- a) Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;
- b) Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- c) "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- d) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- e) Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione del 5 giugno 2014 "modifica, ai fini dell'introduzione di indicazioni di pericolo e consigli di prudenza in croato e dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele";
- f) Regolamento (UE) n. 895/2014 della Commissione del 14 agosto 2014 recante modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- g) Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità Sezione I;
- h) "Linee Guida Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA" maggio 2015.



TLV-STEL	Valore di concentrazione limite, per esposizioni occasionali e di breve tempo, definito come media ponderata su un periodo di 15 minuti
DNEL	Livello derivato senza effetto, ovvero il livello di esposizione al di sopra del quale i lavoratori non devono essere esposti
DMEL	Livello derivato di minimo effetto, ovvero livello di esposizione al di sotto del quale si assume che gli effetti avversi abbiano una probabilità tendente a zero di manifestarsi nelle popolazioni esposte.
Gas tracciante SF6	Gas inorganico con formula SF6, esafluoruro di zolfo, utilizzato come tracciante per la verifica di perdite e/o infiltrazioni nelle cappe chimiche
D.P.I.	Dispositivi di Protezione Individuali
Contenitori "a vuoto"	Contenitori con rilascio della formalina alla chiusura del tappo
Monitoraggio Ambientale	Misurazione, valutazione e determinazione periodica e/o continua di parametri ambientali e/o livelli di inquinamento al fine di prevenire effetti negativi e dannosi per l'ambiente
Misure di Prevenzione	Insieme delle misure previste per evitare che si verifichi un evento dannoso
Sversamento accidentale	dispersione, non prevista, di una sostanza da un contenitore e suo conseguente accumulo su una superficie

## 5 **REGOLAMENTO**

### 5.1 **Destinatari**

I destinatari del presente sono i Responsabili/Direttori/Dirigenti e tutto il personale sanitario afferente alle UU.OO. di cui al precedente punto 2.

### 5.2 **Responsabilità**

La responsabilità relativa all'applicazione del regolamento è in capo a tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è a carico dei Dirigenti e/o Preposti. Ad ogni destinatario del regolamento è fatto obbligo attenersi scrupolosamente ai contenuti dello stesso informando il Servizio di Prevenzione e Protezione Rischi qualora le misure di sicurezza, per particolari problemi, non possano essere applicate o ritenute insufficienti.



La eliminazione, se tecnicamente possibile, o la riduzione della quantità di formalina nei processi lavorativi è in linea con le previsioni dell'art.235 del D.Lgs. 81/08.

#### 5.4 Usi della formaldeide

In ambito sanitario la formaldeide è usata sotto forma di soluzione acquosa con concentrazione del 4% e viene utilizzata come fissativo di pezzi anatomici, soprattutto, in anatomia patologica, medicina legale, endoscopie, sale operatorie, ambulatori di dermatologia, urologia e di ginecologia.

#### 5.5 Effetti sull'uomo

L'esposizione più significativa alla sostanza è quella inalatoria; il 90% circa di formaldeide aero-dispersa viene assorbita dal tratto respiratorio superiore (World Health Organization, WHO 2010)

La formaldeide aerodispersa può provocare effetti irritativi, sensibilizzanti, allergici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.

Gli effetti irritativi si manifestano a carico degli occhi, della cute e delle mucose respiratorie, ove possono comparire sintomatologie diverse, quali polmonite o edema polmonare.

La serietà degli effetti indotti da esposizione alla sostanza dipende essenzialmente da tre fattori:

- **livello di concentrazione aerodispersa;**
- **tempo di esposizione;**
- **suscettibilità individuale.**

Classificata agente cancerogeno di Categoria 1B dal Regolamento CLP n. 1272/2008 mentre lo IARC (International Agency for Research on Cancer), da evidenze scientifiche, pone in correlazione l'esposizione a formaldeide con leucemia e tumore del nasofaringe.

Per quanto attiene i valori limite di esposizione di cui all' art. 222 comma 3 del D.lgs. 81/2008, ci si riferisce a principi cautelativi e di sicurezza dei valori stabiliti dall'ACGIH, di seguito riportati:

- TLV-TWA = 0.1 ppm (parti per milione corrispondenti a 0,12 mg/m<sup>3</sup>);
- TLV-STEL = 0.3 ppm (parti per milione corrispondenti a 0,37 mg/m<sup>3</sup>).

Dove:

- TLV-TWA: valore di concentrazione limite, calcolata come media ponderata nel tempo su una giornata lavorativa convenzionale di 8 ore e 40 ore lavorative settimanali, alla quale i lavoratori possono essere esposti, giorno dopo giorno, nel corso della vita lavorativa, senza effetti per la salute;
- TLV-STEL (Threshold Limit Value, in condizioni "Short-Term Exposure Limit"): valore di concentrazione limite, per esposizioni occasionali e di breve tempo, definito come media ponderata su un periodo di 15 minuti. L'esposizione a concentrazioni pari a TLV-STEL non deve protrarsi oltre i 15 minuti di tempo e non deve ripetersi per più di quattro esposizioni nelle 24 ore, intervallate l'una dall'altra da un periodo di tempo pari ad almeno un'ora.



- b) Mantenere i contenitori di formaldeide, presenti all'interno del laboratorio, sempre chiusi, etichettati e posti all'interno di armadio di sicurezza collegato all'impianto di estrazione dell'aria. Al momento dell'utilizzo, i contenitori di formaldeide dovranno essere posizionati al di sotto della cappa chimica impiegata per la specifica attività.
- c) Informare il personale operativo in merito ai rischi specifici presenti nella attività di manipolazione di formaldeide ed addestrarlo in relazione alle misure di sicurezza da adottare inerenti l'esecuzione dei processi di laboratorio.
- d) Autorizzare, per attività che prevedono la manipolazione di formaldeide e sue miscele, esclusivamente personale con comprovata conoscenza dei fattori di rischio presenti e delle misure di sicurezza da adottare e che abbia regolarmente frequentato corsi di formazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ex art. 37 del D.Lgs. n.81/08, erogati dall'A.O.U. Policlinico ed in linea con i contenuti previsti dall'Accordo Stato Regioni del 21/12/2011. Assicurare, altresì specifico addestramento in relazione alle misure di sicurezza da adottare inerenti l'esecuzione dei processi di laboratorio.
- e) Garantire, per il personale esposto, un aggiornamento formativo specifico almeno una volta ogni cinque anni e comunque ogni qualvolta intervengano modifiche nelle modalità operative in uso.
- f) Acquisire e rendere disponibile per la consultazione degli utilizzatori la scheda di sicurezza (SDS) della formaldeide o sue miscele per il rispetto di tutte le indicazioni di sicurezza in esse riportate.
- g) Adottare, in funzione delle specifiche modalità operative attuate e delle innovazioni tecnico/scientifiche intervenute, un sistema di lavoro a ciclo chiuso che escluda la possibilità di esposizione (inalazione e cutanea) alla formaldeide.
- h) Manipolare la formaldeide e/o i campioni biotipici fissati in formalina, esclusivamente sotto cappa chimica.
- i) Assicurare un costante riordino del piano di lavoro della cappa filtrante con allontanamento di tutti i materiali che non siano coinvolti nel ciclo di lavoro quotidiano.
- j) Garantire l'efficienza del sistema filtrante della cappa attraverso specifici e cadenzati interventi di manutenzione preventiva e sostituzione filtri. La prova di efficienza e contenimento della cappa deve essere 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.
- k) Verificare, quotidianamente, il perfetto funzionamento dell'impianto di ventilazione di tutti i locali ove viene impiegata la formaldeide.
- l) Utilizzare appositi DPI durante la manipolazione di formaldeide o sue miscele.
- m) Conservare la formaldeide, nonché i tessuti trattati, in apposito deposito attrezzato di specifici armadi così come specificato al punto 5.12.





## 5.10 Monitoraggio ambientale

La Direzione Medica di Presidio di pertinenza inserisce nel programma dei controlli ambientali annuali, specifico monitoraggio ambientale periodico finalizzato alla ricerca di formaldeide aerodispersa negli ambienti di lavoro.

Il superiore monitoraggio ambientale dovrà avere cadenza non superiore ad un anno e dovrà essere ripetuto, su specifica segnalazione dei Responsabili di UU. OO., in occasione di intervenute anomalie nel funzionamento dei sistemi di protezione collettiva (DPC), quali cappe, banchi aspirati, ecc. e/o di eventi accidentali che possano aver determinato una dispersione della sostanza nell'ambiente.

Gli esiti dei monitoraggi in argomento dovranno essere trasmessi, alla Direzione Medica di Presidio nonché al Servizio di prevenzione e Protezione Rischio e al Medico Competente, per il seguito di competenza.

## 5.11 Misure di prevenzione in caso di diluizione della Formaldeide

Nell'ambito delle misure generali di tutela per la riduzione del rischio di esposizione di formaldeide, si sconsiglia ogni operazione di diluizione della sostanza, pertanto è necessario approvvigionarsi di Aldeide Formica alla concentrazione d'uso (4 %) e in contenitori di capacità non superiore a 3 litri.

In ogni caso, qualora si rendesse necessaria l'operazione di diluizione della sostanza, questa dovrà essere eseguita, esclusivamente sotto cappa, osservando inoltre le seguenti prescrizioni:

- a) impegnare solo operatori appositamente informati, formati ed addestrati riguardo ai fattori di rischio presenti, alle misure di prevenzione e protezione adottate, sull'uso dei DPI di III categoria resi disponibili, nonché sulle procedure di emergenza in caso di sversamenti accidentali;
- b) indossare i DPI e gli indumenti protettivi, previsti dalla scheda dati di sicurezza, (guanti, maschera con filtro per vapori organici, occhiali antispruzzo, calzature di sicurezza, grembiule ecc);
- c) prima di iniziare le operazioni di diluizione avviare l'aspiratore della cappa;
- d) allontanare dalla cappa eventuali sostanze chimiche incompatibili con la formaldeide;
- e) utilizzare contenitori di dimensioni compatibili con la capacità funzionale della cappa chimica;

## 5.12 Deposito e conservazione della Formaldeide

Il deposito e la conservazione della formaldeide, nei formati e concentrazione sopra indicate, così come le parti anatomiche e tessuti trattati, devono soddisfare i requisiti di seguito elencati.

- a) Devono essere allocati all'interno di un deposito all'uopo destinato avente opportune caratteristiche tecniche e dimensionali. Il deposito deve essere dotato di un adeguato impianto di aerazione con segnalazione di mancato funzionamento (gusto) ed attrezzato con armadi aspirati e scaffalature identificabile attraverso segnaletica convenzionale, con ripiani di resistenza compatibili con i carichi e le dimensioni dei contenitori da stoccare, nonché muniti di soglia di contenimento per la



5.15

## Misure di emergenza

In caso di:

- a) **Contatto con gli occhi:** Eliminare eventuali lenti a contatto; lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.
- b) **Contatto con la pelle:** Togliere di dosso gli abiti contaminati, lavarsi abbondantemente con acqua corrente per almeno 10 minuti. Consultare subito un medico.
- c) **Ingestione:** far bere acqua nella maggior quantità possibile, consultare subito un medico, non indurre il vomito se non espressamente indicato dal medico.
- d) **Inalazione:** Portare il soggetto esposto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Chiamare subito un medico. In caso di cessazione della respirazione, praticare la respirazione artificiale.

