

FARMACI

CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

**I farmaci antineoplastici sono
in grado di inibire la replicazione cellulare**

**Al fine di ottimizzare la resa inibitoria, quasi sempre
i farmaci antitumorali sono utilizzati in
policchemioterapia
(associazione di più farmaci antiproliferativi
caratterizzati
da differenti meccanismi d'azione)**

**Poiché la presenza di cellule in continua replicazione
è una caratteristica di molti tessuti normali,
oltre che neoplastici,
la maggior parte di questi farmaci
è lesiva anche per alcuni tessuti “normali”**

Effetti – 1 -

Effetti ACUTI

Effetti CRONICI

Effetti LOCALI

Effetti SISTEMICI

Effetti – 2 -

Effetti tossico-nocivi:	Azione irritante locale Dermatiti irritative Dermatiti da caustici
Effetti sensibilizzanti:	Asma allergica Dermatite allergica da contatto DAC
Effetti tossici riproduttivi:	Oligospermia Astenospermia Abortività
Effetti teratogeni:	Alterazioni degli scambi placentari Alterazioni sviluppo fetale Malformazioni congenite

Effetti – 3 -

Gli effetti **cancerogeni** sull'uomo riguardano
l'induzione di nuove neoplasie
in pazienti già trattati per una neoplasia

In letteratura scientifica non vi sono riferimenti certi
circa la comparsa di neoplasie
in soggetti
che manipolano i farmaci citotossici nel settore
sanitario,
né nei soggetti addetti alla sperimentazione dei
farmaci
ed alla produzione industriale di essi

Classificazione IARC per cancerogeni

L'agenzia intergovernativa IARC (International Agency for Research on Cancer) è parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)



- Gruppo 1: cancerogeno per l'uomo (è stata stabilita una relazione causale tra esposizione e tumori umani)
- Gruppo 2A: probabilmente cancerogeno per l'uomo (è stata osservata una associazione positiva tra esposizione e tumori nell'uomo)
- Gruppo 2B: possibilmente cancerogeno per l'uomo (esiste evidenza di cancerogenicità per l'animale da esperimento, ma non vi sono dati adeguati relativi a tumori nell'uomo)
- Gruppo 3: non classificabile circa la cancerogenicità per l'uomo (questa categoria si applica quando non possibile applicare una delle altre)
- Gruppo 4: probabilmente non cancerogeno per l'uomo (esiste evidenza di non cancerogenicità per l'uomo e per gli animali da esperimento)

Alcuni principi attivi di farmaci antitumorali valutati dalla IARC

Gruppo 1: Cancerogeni umani

Ciclofosfamide, Clorambucil, Clornafazina, Metil-CCNU, Melphalan, MOPP, Busulfan, Tiotepa

Gruppo 2A: Probabili cancerogeni umani

Adriamicina, Aracitidina, BCNU, Cisplatino, CCNU, Mostarda azotata, Procarbazina, Teniposide

Gruppo 2B: Possibili cancerogeni umani

Amsacrina, Azaserina, Bleomicina, Dacarbazina, Daunomicina, Mitomicina C, Ztreptozocina,

Gruppo 3: Non classificabili

ActinomicinaD, 5F-Uracile, 6-Mercaptopurina, Vincristina, Vinblastina

FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTINEOPLASTICI

↓ L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha riconosciuto il potenziale cancerogeno di numerosi farmaci antineoplastici



↓ La classificazione dello IARC, in base al rischio di indurre neoplasie nell'uomo, è stata tenuta in considerazione dalle Linee Guida elaborate dal Ministero della Sanità

Linee Guida

Provvedimento 5 agosto 1999 (G.U. n. 236 del 7/10/99)

“Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici in ambiente sanitario”

Linee Guida applicative ISPESL e AIMPLS - maggio 2001

**“Indicazioni per l’applicazione
delle linee guida sui chemioterapici antitumorali” “Indicazioni
per l’applicazione**

delle linee guida sui chemioterapici antitumorali”

Linee Guida applicative ISPESL maggio 2010

**“Indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio
di esposizione ad antitumorali”**

m5

Diapositiva 9

m5

linee guida ispesl 2010 non aggiungono niente

molti ritengono che questo disallineamento normativo arrechi danni al sistema prevenzionistico
io non credo

manconi_m; 14/03/2011

Altre norme tecniche

MINISTERO DELLA SALUTE - ottobre 2012

**Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia
con farmaci antineoplastici N. 14**

INAIL 2012

**La sicurezza in ospedale “Strumenti di valutazione e gestione
del rischio” fascicolo VII**

Altre norme tecniche

Il Comitato 9 “Agenti Chimici, fisici e biologici” - Sottogruppo “Agenti Chimici” della Commissione Consultiva Permanente per la Salute e Sicurezza sul Lavoro ha pubblicato i “**Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza)”**

Linee Guida

Necessità di centralizzare strutture ed attività

Opportunità di specifica “**unità farmaci antitumorali**”

Definizione criteri per misure tecniche per:

Ambienti

Attrezzature

Organizzazione

Tecniche di lavoro

Misure preventive e protettive

I cardini della prevenzione, individuale e collettiva, in tema di rischio da esposizione a chemioterapici antitumorali sono 3:

- ♦ Al primo posto c'è la centralizzazione delle attività, alla quale deve affiancarsi la protezione collettiva ed individuale.
- ♦ Il secondo passa attraverso l'utilizzo di locali idonei
- ♦ Infine l'adozione e l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale in tutte le fasi lavorative rappresentano una protezione fondamentale rispetto all'assorbimento cutaneo od inalatorio di polveri, vapori, aerosol di sostanze potenzialmente pericolose.

La centralizzazione

OBIETTIVI DELLA CENTRALIZZAZIONE

m6

Razionalizzazione delle attività (procedure uniformi e standardizzate, ottimizzazione degli investimenti tecnico logistici, riduzione di scorte, ecc.)

Riduzione del numero degli esposti (personale individuato e dedicato, particolarmente qualificato, riduzione della diffusione dell'esposizione)

Lavoro svolto in condizioni di sicurezza (specifica attività di tutela, allestimento locali e Dispositivi di Protezione Ambientale, formazione specifica, sorveglianza sanitaria)

Diapositiva 14

m6

centralizzare vuol dire non solo ridurre il numero delle sedi ma anche che siano adottate delle procedure di lavoro scritte e standardizzate nella piena consapevolezza ed adesione da parte di tutti gli operatori

manconi_m; 23/11/2010

Metodi di valutazione

- ◆ Sopralluoghi nei luoghi di lavoro, colloqui con dirigenti e preposti, raccolta dati anche attraverso check list
- ◆ Parametri valutativi

Parametri legati all'attività lavorativa

(modalità operative, carichi di lavoro, organizzazione del lavoro, ecc.)

Parametri legati al controllo del rischio

(ambienti di lavoro, dispositivi di protezione collettiva ed individuale, procedure di lavoro, formazione specifica, ecc.)



INDIVIDUAZIONE MISURE DI BONIFICA

SITUAZIONE AZIENDALE

Etichettatura Aziendale

FAC SIMILI

ETICHETTA CONTENITORI



**ATTENZIONE
CONTIENE
CHEMIOTERAPICI
ANTIBLASTICI**

ETICHETTA FARMACIA



CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI
S.C.FARMACIA
Cognome e nome: _____
Farmaco: _____
Dosaggio: _____

FAC SIMILE

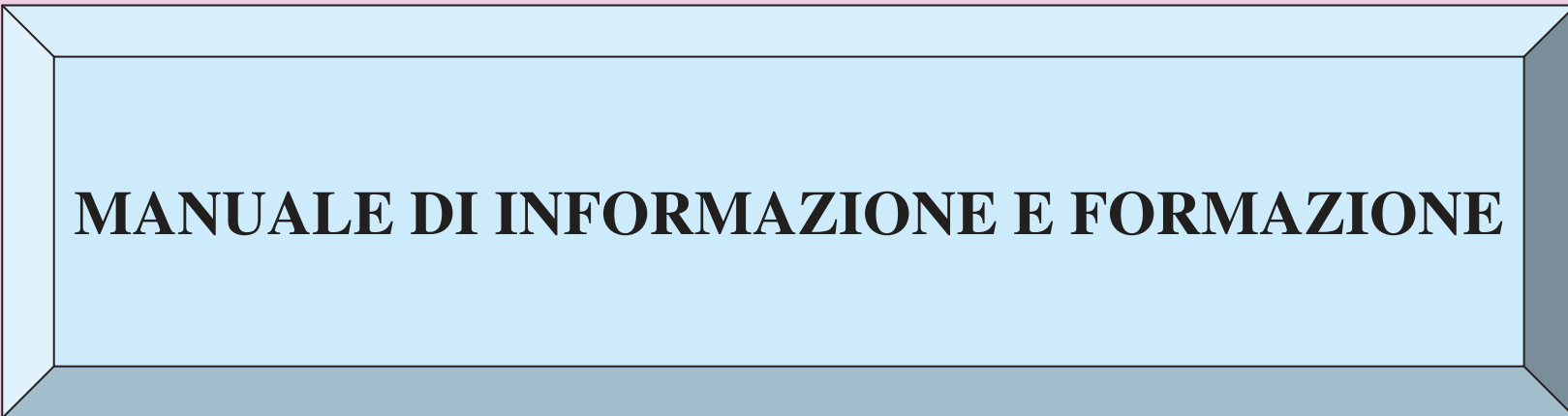
ETICHETTA LOCALI



**LOCALE DEDICATO
ALLA MANIPOLAZIONE
DI CHEMIOTERAPICI
ANTIBLASTICI**

**DIVIETO
DI ACCESSO**

DOCUMENTAZIONE AZIENDALE



MANUALE DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Vie di esposizione

- **Cutanea** (col farmaco, con superfici contaminate, con materiali biologici)
- **Inalatoria** (aerolol es. smaltimento escreti)
- **Attraverso mucose** (es. schizzi - incidenti)
- **Digestiva** (norme igieniche)

Manovre a rischio:

IMMAGAZZINAMENTO

PREPARAZIONE

TRASPORTO

SOMMINISTRAZIONE

ASSISTENZA PAZIENTI

SMALTIMENTO

(DPI, materiali per preparazione/somministrazione, biancheria, escreti pazienti ecc..)

PULIZIA

Manovre a rischio: IMMAGAZZINAMENTO - PREPARAZIONE

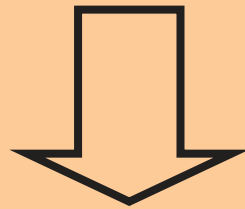
L'Azienda privilegia la preparazione CENTRALIZZATA in FARMACIA, a cura di personale dedicato

Durante la preparazione l'inquinamento più elevato si raggiunge nella manovre che comportano:

- **apertura delle fiale (evento oggi sporadico);**
- **estrazione dell'ago dai flaconcini;**
- **espulsione di aria dalla siringa per il dosaggio del farmaco (evento oggi sporadico);**
- **se utilizzato l'ago, il trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa.**

Manovre a rischio: TRASPORTO

-Il trasporto può essere causa di esposizione per gli addetti a seguito di rottura dei contenitori (contaminazione, vapori e aerosol).



- Il farmaco deve essere messo in un sacchetto di plastica termosaldato e consegnato ai reparti in cassette di plastica rigida e chiuse.**
- Il personale addetto al trasporto non è autorizzato ad aprire i contenitori.**

Ricevimento del farmaco

I contenitori di trasposto NON devono essere aperti dal personale che effettua la consegna.

Indossare i GUANTI.

Le terapie (contenute in sacchetti termosaldati) devono essere collocate in luogo definito, non accessibile al pubblico e segnalato.

Quando i sacchetti risultano visibilmente contaminati devono essere reinviiati alla S.C. Farmacia.

Il trasporto del farmaco preparato deve essere effettuato su vassoi a bordi rialzati.

Manovre a rischio: SOMMINISTRAZIONE

L'Azienda privilegia la somministrazione CENTRALIZZATA in EMATOLOGIA e DAY HOSPITAL di ONCOLOGIA ed EMATOLOGIA

Durante la somministrazione le manovre pericolose sono:

- ove non siano in uso dispositivi con circuito chiuso perdite del farmaco dai raccordi del deflussore;**
- stravasi e trattamento delle extravasazioni.**

Somministrazione

Indossare CORRETTAMENTE i DPI

Tenere a disposizione: telini monouso, garze sterili, raccordi, contenitore per smaltimento rifiuti, soluzione disinfettante a base alcolica (es. Neoxinal alcolico), fisiologica

Per somministrazioni endovenose posizionare sotto il braccio del pz un telino monouso con fondo impermeabile

Durante l'espletamento delle manovre a rischio non consentire l'ingresso di visitatori

A fine ciclo raccogliere e smaltire tutto il materiale utilizzato nei sanibox rigidi

I taglienti/pungenti vanno smaltiti nei bidoncini appositi che una volta chiusi verranno sistemati nei sanibox rigidi

Svestire CORRETTAMENTE i DPI e smaltirli nei sanibox rigidi

Manovre a rischio: ASSISTENZA PAZIENTI

Secondo la bibliografia dopo UNA SETTIMANA dall'ultima somministrazione, il paziente risulta "decontaminato".

Per assistenza si intendono quelle attività che, pur prevedendo il contatto con il paziente, non comportano contatto diretto con il farmaco chemioterapico antitumorale o con fluidi biologici contaminati (ad es. regolazione flusso somministrazione, assistenza di tipo alberghiero, manipolazione biancheria non contaminata, ecc.)

Manovre a rischio: SMALTIMENTO ESCRETI

- Le manovre a maggior rischio sono quelle di travaso di sostanze organiche: sversamento, formazione di aerosol**
- Anche il risciacquo dei servizi usati dai pazienti in trattamento può formare aerosol (per smaltire le urine meglio usare lavapadelle che WC)**
- Gli escreti NON sono da trattare con ipoclorito (esclusi trattamento con instillazioni endovesicali)**

Manovre a rischio: SMALTIMENTO RIFIUTI

❖ I RIFIUTI PROVENIENTI D
CHEMIOTERAPICO DI PAZIENTI
sacche, flaconi di vetro, DPI,
contenitori di PLAST



❖ I TAGLIENTI PROVENIENTI DAL TRATTAMENTO
CHEMIOTERAPICO DI PAZIENTI VANNO SMALTITI
NEGLI APPOSITI CONTENITORI (gialli), che poi vengono
inseriti nei contenitori di PLASTICA RIGIDA.

❖ Gli altri rifiuti seguono le normali procedure aziendali

Manovre a rischio: SMALTIMENTO LETTERECCI

- ❖ Gli effetti possono essere gravi in cui si può perdere un paio di ore di lavoro.
- ❖ Togliere le letterecci e metterle in un contenitore con la scritta "NO RIFIUTI !!!".
- ❖ Togliere le letterecci e metterle in un contenitore con la scritta "NO RIFIUTI !!!".



Smaltimento biancheria/materasseria

Per la

Per la

Mater

Sacco

Bianco

Sacco



TUTTI I SACCHI SONO AUTODISSOLVENTI
NON E' NECESSARIO SEGNALARE LA CONTAMINAZIONE

LAVAGGIO
DISINFEZIONE

A MENO CHE
LA CONTAMINAZIONE
RIGUARDI LE DIVISE - EVENTO REMOTO

Pulizia dei locali (1)

Indossare i DPI

Nel corso delle operazioni di pulizia ordinaria

(non in caso di massivo spandimento di antiblastici)

il rischio di contaminazione per gli operatori è legato prevalentemente al **contatto diretto con la cute, ed alla **produzione di aerosol inalabili**.**

Altro rischio da prevenire è il **trasferimento di contaminanti in altri ambienti, attraverso l'utilizzo degli stessi strumenti di pulizia in più locali.**

Pulizia dei locali (2)

Procedure di comportamento

- **Non sollevare polvere (pulizia ad umido)**
- **In Azienda vengono utilizzate panni dedicati per ogni singolo ambiente pre-imbevuti di detergente**
- **Effettuare la pulizia dei locali in maniera completa e precisa a partire dalla zona potenzialmente più contaminata**
- **Utilizzare detergenti a pH elevato (Bionil, ipoclorito di sodio 5%, ecc.)**

DETERGENTI/DISINFETTANTI

In tutti gli ambienti dove vengono utilizzati farmaci chemioterapici devono essere utilizzate le seguenti tipologie detergenti/disinfettanti:

- Pavimenti, sanitari, rubinetterie: detergenti a base di ipoclorito (es. DeorNetClor).
- Comodini, letti, arredi, maniglie porte, davanzali, ecc.: prodotti a base di dicloroisocianurato (es. Biospot).

**Per la detersione dei panni
(divise, teleria, stracci per pavimenti ecc.)
in lavatrice devono essere utilizzati disinfettanti
a base di ipoclorito o acqua ossigenata (es. Aquoxil
ECOSI).**

DETERGENTI/DISINFETTANTI

Reparti con uso abituale

Utilizzare sempre per lavatrice, pavimenti, sanitari, rubinetterie, comodini, arredi, ecc. i prodotti previsti sopra citati.

Reparti con uso occasionale - eccezionali

Utilizzare sempre per lavatrice, pavimenti, sanitari, rubinetterie i prodotti previsti sopra citati.

Ove siano ricoverati di pazienti in trattamento, il coordinatore deve provvedere a segnalarlo alla ditta di pulizia che procederà con la decontaminazione degli arredi, porte, comodini, davanzali, maniglie porte, ecc. con a base di dicloroisocianurato (es. Biospot).

In tutti gli altri periodi utilizzare un detergente/disinfettante generico.

DPI

CUFFIA - monouso in materiale idrorepellente

FACCIALE FILTRANTE - a conchiglia, della classe di protezione FFP3

GUANTI - certificati per antiblastici

OCCHIALI - con protezione laterale

CALZARI - monouso in materiale idrorepellente, con elastico ai polpacci

CAMICE - monouso in materiale idrorepellente, certificato per antiblastici

DPI

	CAMICE	GUANTI	OCCHIALI	FACCIALE FILTRANTE	CUFFIA	CALZARI
PREPARAZIONE (da effettuarsi sempre sotto idoneo sistema di aspirazione localizzata)	SI	SI	consigliati	consigliato	SI	Calzature dedicate
PULIZIA CAPP A cft. IO FARM _007	SI	SI	SI	SI	SI	Calzature dedicate
SOMMINISTRAZIONE	SI	SI	SI	SI	NO	NO
SOMMINISTRAZIONE – INTILLAZIONI ENDOVESCICALI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
ASSISTENZA PAZIENTI IN TRATTAMENTO O DECONTAMINAZIONE	SI	SI	NO	NO	NO	NO
SMALTIMENTO ECRETI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
SMALTIMENTO RIFIUTI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
PULIZIA LOCALI	SI	SI	SI	SI	NO	NO
RICEVIMENTO IN FARMACIA	SI*	SI*	NO	SI*	NO	NO
RICEVIMENTO IN REPARTO	NO	SI	NO	NO	NO	NO
TRASPOSTO CONTENITORE RIGIDO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

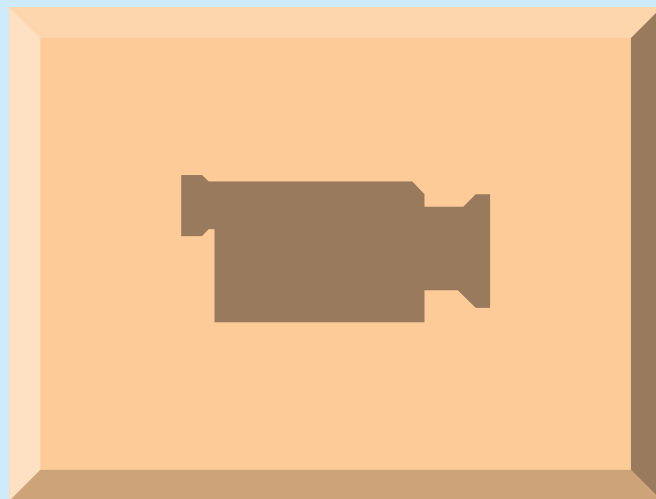
* se la confezione non è integra

Chemical Permeation Test (EN374-3)	Level
Diethyl Amine (G)	2
Sodium Hydroxide 40% (K)	3
Sulphuric Acid 96% (L)	2
Carboplatin $C_6H_{14}N_2O_4Pt(II)$ 10mg/ml	4
Carmustine $C_5H_9Cl_2N_3O_2$ 100mg/25ml	3
Cisplatin $Pt(NH_3)_2Cl_2$ 50mg/100ml	4
Cyclophosphamide $C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ 500mg/25ml	3
Daunorubicin chloridrate $C_{27}H_{29}NO_{10} \cdot HCl$	3
Doxorubicin chloridrate – Adriamicyn $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$	4
Fluorouracil $C_4H_3FN_2O_2$ 1.5mg/ml	4
Mitomycin $C_{15}H_{18}N_4O_5$ 250mg/25ml	3
Vincristine sulphate $C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$	4

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) TENERE IL RESPIRATORE PREFORMATO NEL PALMO DELLA MANO,
BARRETTA NASALE VERSO L'ALTO E CINGHIE PENDENTI
- 2) POSIZIONARE IL RESPIRATORE SOTTO IL MENTO,
COPRIRE LA BOCCA E IL NASO
- 3) PRENDERE LA STRISCIA ELASTICA SUPERIORE
E PASSARLA DIETRO LA TESTA
- 4) PRENDERE LA STRISCIA ELASTICA INFERIORE
E PASSARLA DIETRO LA NUCA
- 5) PREMERE CON 2 MANI LA BARRETTA NASALE
INTORNO AL NASO PER GARANTIRE UNA PERFETTA ADERENZA
- 6) RESPIRARE RAPIDAMENTE
SE VIENE PERCEPITA UNA PERDITA RIPOSIZIONARE
O AUMENTARE LA TENSIONE DEGLI ELASTICI
E RICONTROLLARE

VESTIZIONE DPI



Og
em

Le

❖c

❖c

❖contamin

Ogni event

essere seg



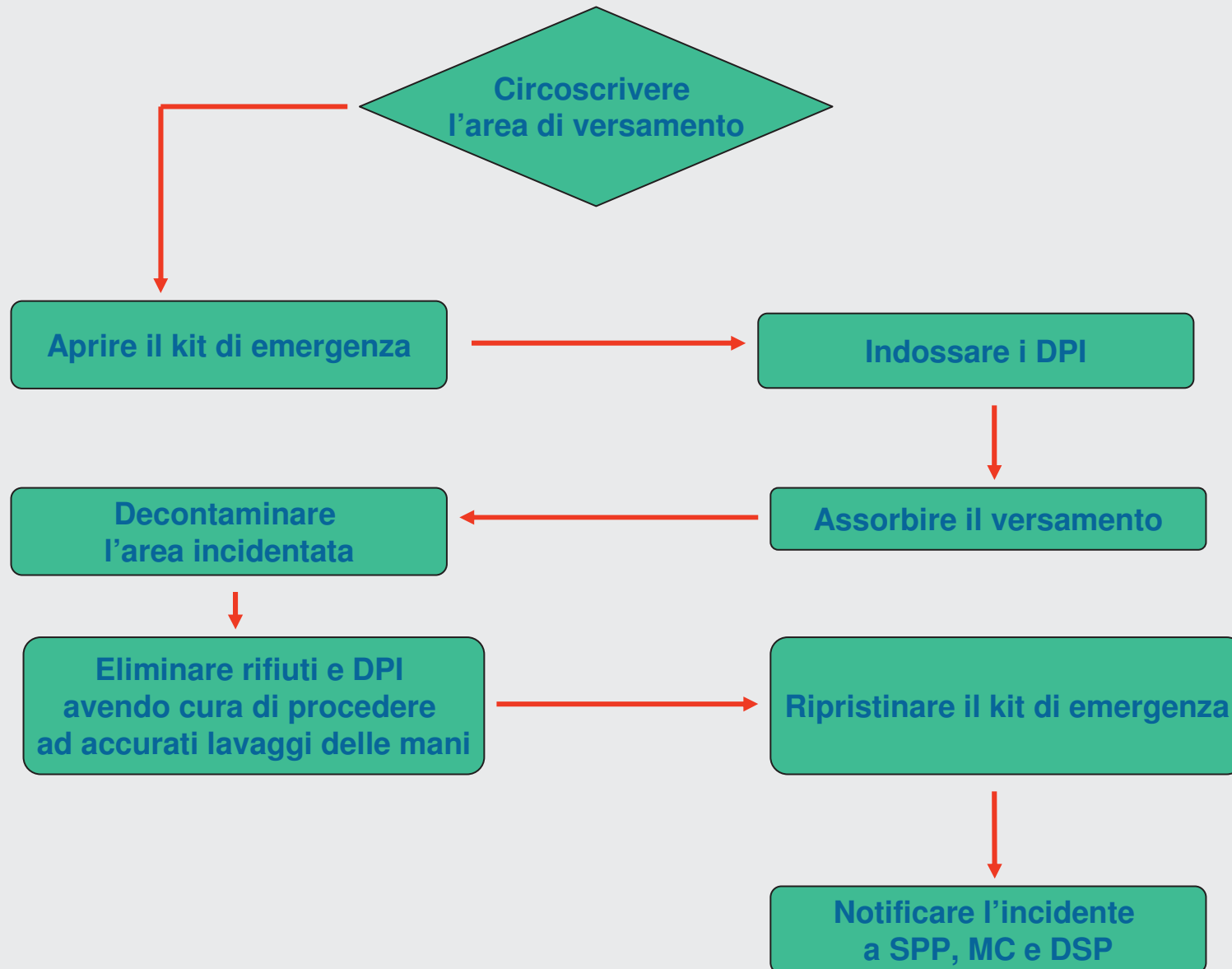
ALI

kit

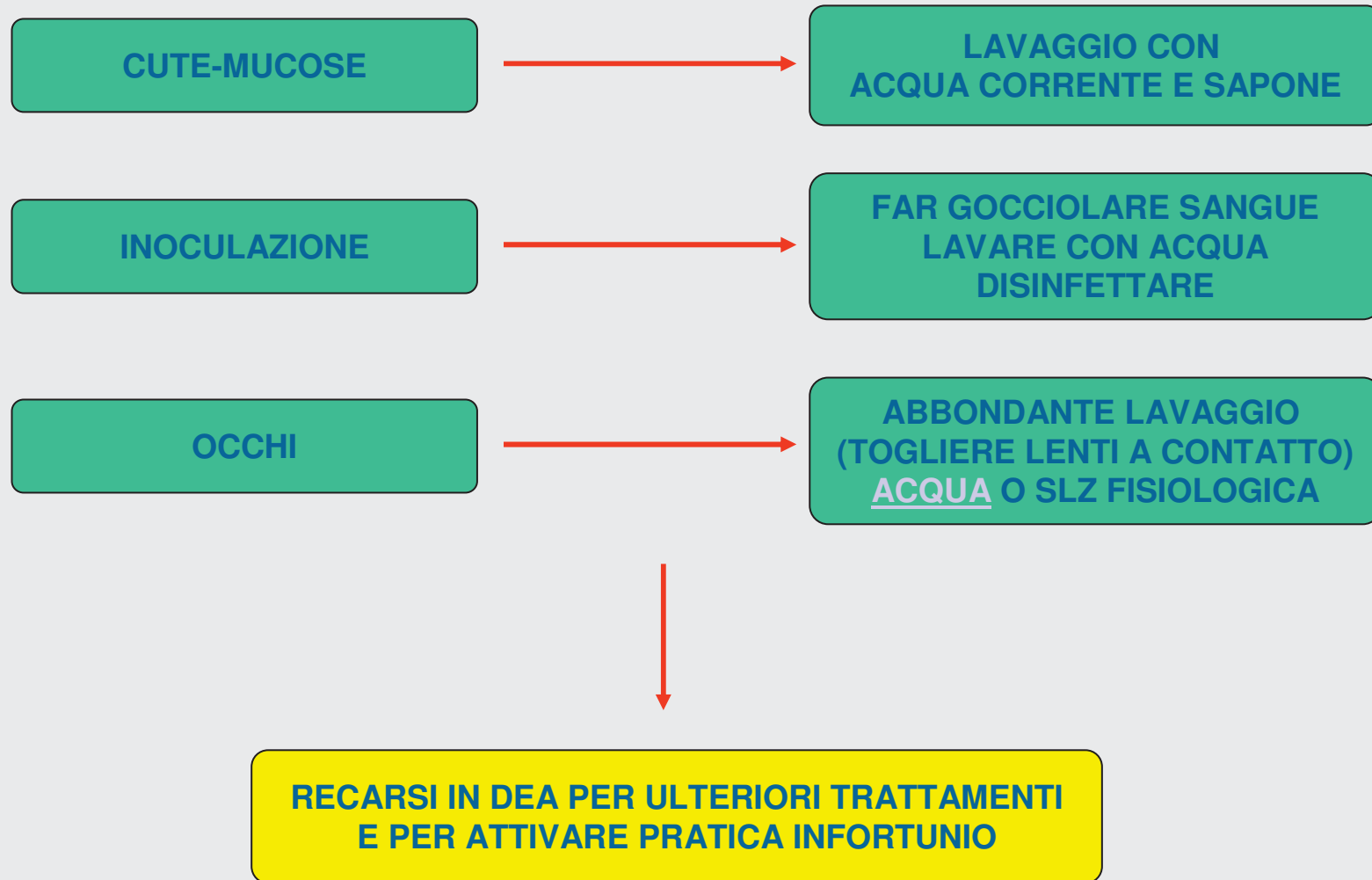
di
to)

ve

Procedure di emergenza ambientale



Procedure di emergenza personale



MONITORAGGIO PERIODICO (2010, 2016)

Obiettivi del monitoraggio

Necessità di individuare le modalità di diffusione dei principi attivi nell'ambiente di lavoro con identificazione delle aree caratterizzate da inquinamento più elevato

Verifica dell'efficacia dei dispositivi di protezione ambientale e personale

Modalità di trasferimento dai locali di lavoro ad aree contigue

PANORAMA NAZIONALE

Prevalere dell'esposizione nell'attività di preparazione rispetto a quella in somministrazione

Prevalere dell'esposizione cutanea rispetto a quella inalatoria

Strumenti per la valutazione dell'esposizione

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE INALATORIA

Principio attivo	Indicatore biologico
5 - Fluorouracile	α - fluoro - β - alanina
Ciclofosfamide	Ciclofosfamide
Doxorubicina	Doxorubicina
Platino	Platino

VALUTAZIONE

NEA

•Ca

•Tecniche dei surrogati cutanei mediante pads

MONITORAGGIO BIOLOGICO





MONITORAGGIO

INDICAZIONI CONCLUSIVE

Il valore rilevato nei *pads* (braccio sinistro, torace e braccio destro) del preparatore conferma una contaminazione diffusa per la positività dei campioni, con particolare riferimento a quello del torace. Ciò porta a ritenere che si sia verificata una possibile fuoriuscita dalla cappa di quantità residue in particolare di ciclofosfamide. Questa condizione suggerisce, come procedura correttiva, di rivedere le procedure interne di manipolazione di CA e di effettuare controlli delle velocità dell'aria della cappa.

I valori rilevati nei wipe tests confermano una contaminazione trascurabile ad eccezione che per il bagno dell'Ematologia (Pt e Doxo) ove il livello è basso. Si ritiene che la procedura eseguita per decontaminare tale area non sia stata eseguita correttamente. Utilizzare detergenti a pH elevato (sapone di Marsiglia, ipoclorito di sodio 5%, effettuare la pulizia ad umido dalla zona meno contaminata a quella più contaminata.

I valori rilevati nei *pads* confermano una contaminazione trascurabile.

I valori rilevati nel monitoraggio biologico hanno evidenziato livelli al di sotto dei limiti inferiori di rilevabilità dei metodi applicati.

2016

- campionamenti delle superfici mediante **wipe test**: questa tecnica è utilizzata per monitorare la contaminazione residua di superfici e oggetti presenti nei locali. Il substrato di campionamento era costituito da wipe test formati da una garza di dimensione 10x10 centimetri. La garza è stata umidificata con idoneo solvente per solubilizzare i principi attivi (costituito da una soluzione di alcool isopropilico al 10%);

2016

- utilizzo di **pads** posizionati sul camice dell'operatore: questa tecnica è utilizzata ai fini di valutare la contaminazione di torace e avambraccio. Il pad è costituito da una garza di dimensione 10x10 centimetri posizionato sul torace e sugli avambracci del personale addetto alla preparazione e somministrazione. La garza è stata umidificata con idoneo solvente per solubilizzare i principi attivi (costituito da una soluzione di alcool isopropilico al 10%);

2016

- monitoraggio biologico mediante l'analisi dell'urina prelevata a inizio e a fine turno di lavoro.

2016

- FARMACIA cis-platino
- *DH ONCO* cis-platino
- *DH EMATO* doxorubicina
- OCULISTICA SALA 5-fluoruracile
- ANGIOGRAFIA doxorubicina

2016 FARMACIA – 24/06/2016

- monitoraggio ambientale di superficie,
personale di superficie e personale
biologico relativo all'esposizione a:
cis-platino

2016 FARMACIA – 24/06/2016



2016 FARMACIA – 24/06/2016

I **PUNTI** che sono stati esaminati sono:

il piano della cappa in centro

il pavimento di fronte alla cappa

la maniglia della porta del locale preparazione

il pavimento del locale 2° filtro

la cassetta di appoggio del farmaco

la cornetta del telefono

il passavivande

il torace, avambraccio destro e sinistro del preparatore e dell'operatore in affiancamento.

Inoltre, è stata effettuata l'analisi sull'urina prelevata a inizio e fine turno di entrambi gli operatori.

2016 FARMACIA – 24/06/2016

ESITI

Dagli esiti delle analisi non vengono evidenziate positività dei campioni; tutte le misure effettuate risultano essere sotto il limite di rilevabilità strumentale.

2016 DH ONCO – 24/06/2016

- monitoraggio ambientale di superficie,
personale di superficie e personale
biologico relativo all'esposizione a:
cis-platino

2016 DH ONCO – 24/06/2016



2016 DH ONCO – 24/06/2016

I **PUNTI** che sono stati esaminati sono:

asta flebo

pavimento in prossimità dell'asta flebo

cestello appoggio farmaco

asse WC del bagno camera

torace e avambraccio destro dell'operatore addetto alla somministrazione.

Inoltre, è stata effettuata l'analisi sull'urina prelevata a inizio e fine turno dell'operatore addetto alla somministrazione.

2016 DH ONCO – 24/06/2016

L'analisi dei campioni biologici (urina inizio e fine turno) ha fornito valori inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico per l'addetto alla somministrazione escludendo quindi un possibile assorbimento sistemico del farmaco chemioterapico.

2016 DH ONCO – 24/06/2016

Dagli esiti delle analisi non vengono evidenziate positività per il torace e l'avambraccio del somministratore e sul campione prelevato sull'asta flebo. Le misure effettuate risultano essere sotto il limite di rilevabilità strumentale.

Viene invece evidenziata una **CONTAMINAZIONE** in corrispondenza del **pavimento** in prossimità dell'asta flebo, del **cestello** di appoggio del farmaco e **sull'asse del WC** del bagno della camera.

Si è proceduto in collaborazione con la S.C. Farmacia ad analizzare tali criticità, ai fini di trovare delle misure correttive in grado di eliminare tale esposizione. Dall'analisi si è concluso che la contaminazione del pavimento potrebbe derivare dalle manovre di raccordo tra il deflussore e il rubinetto della flebo del paziente. A fine 2017 sono stati introdotti sistemi a circuito chiuso, adottando i quali si ridurrà ulteriormente la contaminazione legata alla manovra di raccordo.

La contaminazione del cestello ancorato al muro si presume derivi dalla manipolazione della busta contenente la preparazione chemioterapica con i guanti contaminati da precedenti attività di somministrazione. E' necessario posizionare un telino monouso nel cestello prima di appoggiare le sacche contenenti le terapie.

Per quanto riguarda la contaminazione dell'asse WC, si è provveduto ad un'ulteriore sensibilizzazione della ditta circa l'adozione di corrette procedure.

2016 DH EMATO – 07/07/2016

- monitoraggio ambientale di superficie,
personale di superficie e personale
biologico relativo all'esposizione a:
doxorubicina

2016 DH EMATO – 07/07/2016



2016 DH EMATO – 07/07/2016

I punti che sono stati esaminati sono:

pavimento in prossimità della poltrona del paziente

piano di appoggio nel locale medicheria

pavimento del bagno prima della pulizia

pavimento del bagno dopo la pulizia

maniglia del bagno lato interno

maniglia del frigo portatile

interno del frigo portatile

torace e avambraccio destro dell'operatore addetto alla somministrazione.

Inoltre, è stata effettuata l'analisi sull'urina prelevata a inizio e fine turno dell'operatore addetto alla somministrazione.

2016 DH EMATO – 07/07/2016

ESITI

L'analisi dei campioni biologici (urina inizio e fine turno) ha fornito valori inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico per l'addetto alla somministrazione escludendo quindi un possibile assorbimento sistemico del farmaco chemioterapico.

2016 DH EMATO – 07/07/2016

ESITI

Dagli esiti delle analisi non vengono evidenziate positività per la maniglia del bagno lato interno, la maniglia del frigo portatile, l'interno del frigo portatile, l'avambraccio destro dell'operatore addetto alla somministrazione. Le misure effettuate risultano essere sotto il limite di rilevabilità strumentale.

Viene invece evidenziata una *CONTAMINAZIONE* in corrispondenza del **pavimento** in prossimità della poltrona del paziente, del **piano di appoggio** nel locale Medicheria, del **pavimento** del bagno prima della pulizia, del **pavimento** del bagno dopo la pulizia e del **torace** dell'operatore addetto alla somministrazione.

Si è proceduto ad analizzare in collaborazione con la S.C. Farmacia tali criticità, ai fini di trovare delle misure correttive in grado di eliminare tale esposizione. Dall'analisi si è concluso che la contaminazione del pavimento potrebbe derivare dalle manovre di raccordo tra il deflussore e il rubinetto della flebo del paziente. A fine 2017 sono stati introdotti sistemi a circuito chiuso, adottando i quali si ridurrà ulteriormente la contaminazione legata alla manovra di raccordo. La contaminazione del piano di appoggio, vista la negatività dell'interno del frigo, è prodotta dalla manipolazione della busta contenente il farmaco con dei guanti probabilmente contaminati da precedenti attività di somministrazioni. E' necessario posizionare un telino monouso sul piano di appoggio prima di appoggiare le sacche contenenti le terapie.

Per quanto riguarda la contaminazione del pavimento del bagno sia prima che dopo la pulizia, si evidenzia una procedura di decontaminazione non eseguita correttamente. Si è provveduto ad un'ulteriore sensibilizzazione della ditta circa l'adozione di corrette procedure.

2016 ANGIOGRAFIA – 22/09/2016

- monitoraggio ambientale di superficie, personale di superficie e personale biologico relativo all'esposizione a:

doxorubicina

2016 ANGIOGRAFIA – 22/09/2016

I **PUNTI** che sono stati esaminati sono:

piano di appoggio cappa

torace e avambraccio dell'operatore addetto alla preparazione.

Inoltre, è stata effettuata l'analisi sull'urina prelevata a inizio e fine turno dell'operatore addetto alla preparazione/somministrazione.

2016 ANGIOGRAFIA – 22/09/2016

ESITI

Dagli esiti delle analisi non vengono evidenziate positività dei campioni; tutte le misure effettuate risultano essere sotto il limite di rilevabilità strumentale.

2016 SO OCULISITCA – 18/10/2016

- monitoraggio ambientale di superficie,
personale di superficie e personale
biologico relativo all'esposizione a:
5-fluoruracile

2016 SO OCULISITCA – 18/10/2016

I **PUNTI** che sono stati esaminati sono:

torace, avambraccio destro e avambraccio sinistro
dell'operatore addetto alla preparazione.

Inoltre, è stata effettuata l'analisi sull'urina
dell'operatore prelevata a inizio e fine turno.

2016 SO OCULISTICA – 18/10/2016

ESITI

Dagli esiti delle analisi non vengono evidenziate positività dei campioni; tutte le misure effettuate risultano essere sotto il limite di rilevabilità strumentale.

2016 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al fine di interpretare i dati emersi dai campionamenti e di poter associare un livello di rischio espositivo è stata utilizzata una “griglia interpretativa” dei livelli di antiblastico rilevati nei wipe test e nei pads. Tale tabella è stata mutuata dall’esperienza in ambito nazionale della Fondazione Maugeri, ricavata da campione di monitoraggio ospedaliero in un periodo di dieci anni, integrate da considerazioni tratte dalla letteratura internazionale.

2016 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Dal confronto con tale tabella si evidenzia che livello di rischio risulta essere trascurabile su una scala che va da trascurabile a molto elevato.

GRIGLIA INTERPRETATIVA (ng/supporto)

	Trascurabile	Basso	Discreto	Elevato	Molto elevato	Principio attivo
WIPE/ PADS	≤ 30	$30 < R \leq 500$	$500 < R \leq 3500$	$3500 < R \leq 30000$	> 30000	Ciclofosfamide
WIPE/ PADS	≤ 100	$100 < R \leq 2000$	$2000 < R \leq 15000$	$15000 < R \leq 30000$	> 30000	5-FU/ Doxorubicina
WIPE	≤ 100	$100 < R \leq 1000$	$1000 < R \leq 5000$	$5000 < R \leq 10000$	> 10000	Pt
PADS	≤ 30	$30 < R \leq 100$	$100 < R \leq 1000$	$1000 < R \leq 5000$	> 5000	Pt

ESITI

DH ONCOLOGIA: cisplatino

ID CTO	DESCRIZIONE	μ/m^2	livello rischio
G-1155	Pavimento in prossimità asta flebo	1,5	TRASCURABILE
G-1156	cestello appoggio farmaco	0,5	TRASCURABILE
G-1157	Asse WC bagno camera	57,5	TRASCURABILE

ESITI

DH EMATOLOGIA: doxorubicina

ID CTO	DESCRIZIONE	μ/m^2	livello rischio
G-1215	Pavimento in prossimità poltrona paziente	49	TRASCURABILE
G-1216	Piano appoggio medicheria	11,75	TRASCURABILE
G-1217	Pavimento bagno prima pulizia	7,5	TRASCURABILE
G1218	Pavimento bagno dopo pulizia	7,75	TRASCURABILE
G-1222	Torace operatore somministrazione	11	TRASCURABILE

2016 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Presumibilmente alcune contaminazioni possono essere causate dall'attuale sistema di raccordo tra il rubinetto della flebo del paziente ed il deflussore contenente il farmaco antiblastico. Da marzo 2017 sono stati introdotti sistemi a circuito chiuso, adottando i quali si ridurrà ulteriormente la contaminazione legata alla manovra di raccordo.

2016 - INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La positività dei campioni effettuati sul pavimento del bagno sia prima che dopo l'attività di **pulizia** da parte della ditta appaltante evidenzia una procedura di pulizia e decontaminazione non eseguita correttamente.

Si ribadisce che il personale addetto alla pulizia dei locali a rischio di contaminazione da farmaci antitumorali deve essere formato e deve eseguire la pulizia seguendo la procedura concordata con i referenti di appalto.

RISCHI DA ESPOSIZIONE AD ANESTETICI AERIFORMI

RIFERIMENTI NORMATIVI

D.Lgs. 81/2008

Circolare del Ministero della Sanità - N. 5 del 14.03.1989
"Esposizione professionali ad anestetici in sala operatoria"

Circolare Regione Piemonte - N. 135 del 27.08.90
"Rischio da anestetici gassosi in sala operatoria"

Circolare Regione Piemonte - N. 768 del 20.01.1997
"Integrazione delle disposizioni impartite con la circolare regionale del 27 agosto 1990"

LINEE GUIDA

Linee Guida ISPESL - 1998

“Linee guida per un corretto utilizzo dei gas anestetici all'interno delle sale operatorie”

Linee Guida ISPESL - approvato dal CSS il 26/7/2002

“Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori”

Linee Guida ISPESL - 2009

“Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio”

ALTRI PARAMETRI INDICATI NELLE LINEE-GUIDA

ISPESL

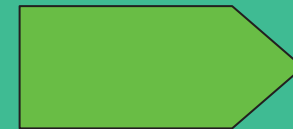
CO ₂ :	1000 ppm
TEMPERATURA DELL'ARIA:	20 - 24° C
UMIDITA' RELATIVA:	40 - 60 %
RICAMBI ARIA	>= 15 r/h
VELOCITA' DELL'ARIA:	min 0.05 m/s
entro i limiti più bassi possibili	

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Criteri generali

Apparecchi per anestesia

Modello



Modalità di gestione scostamenti da situazioni di régime

Possibilit  di effettuare anestesia in ciclo chiuso (bassi flussi)

Tipologia di vaporizzatori

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Criteri generali

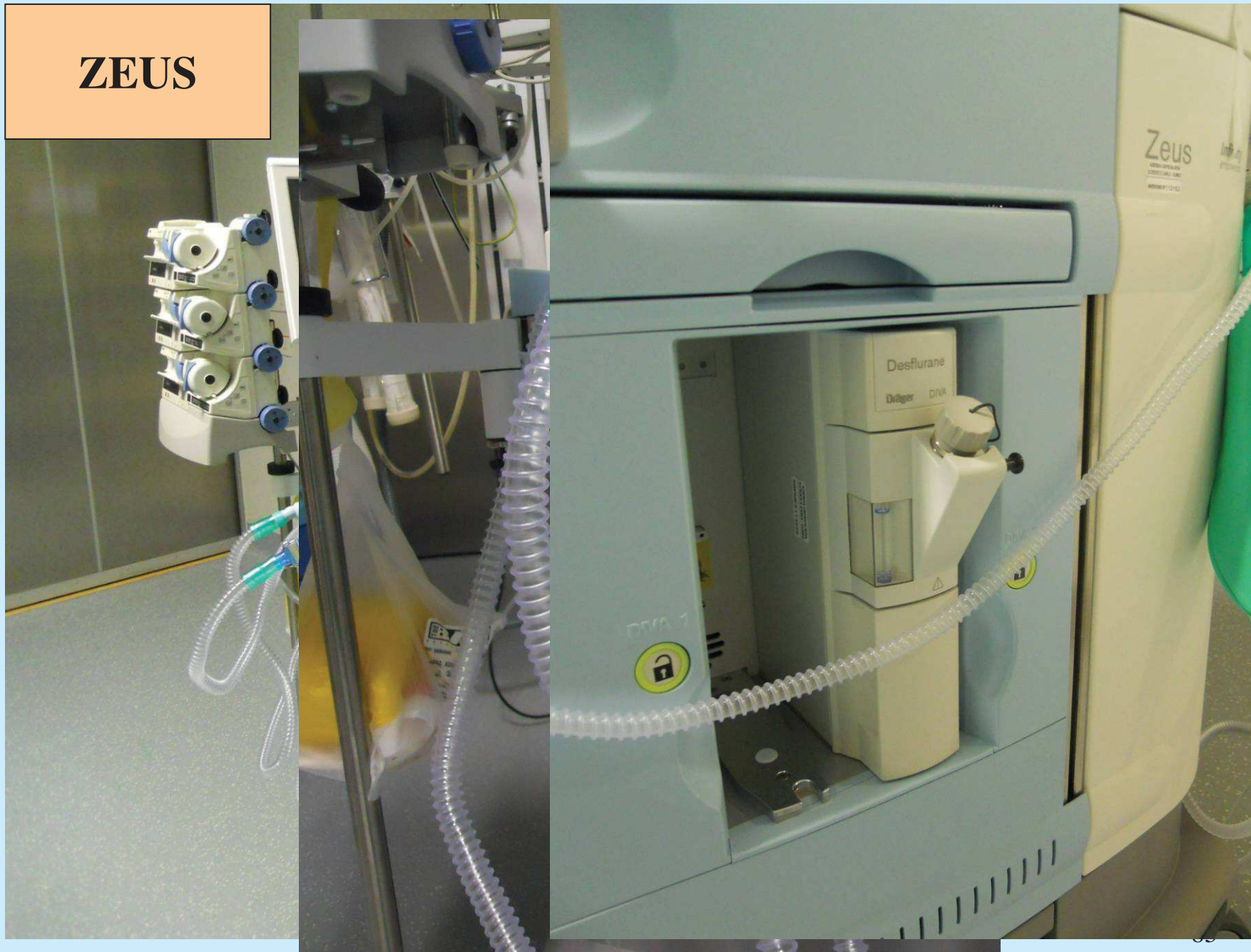
KION



Vaporizzatori



ZEUS



PRIMUS



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Criteri generali

Gestione anestesia

Anestetico utilizzato



Frequenza media (settimanale, mensile, annuale) di narcosi con anestesia aeriforme

Induzione e Mantenimento narcosi: tipologia, modalità, concentrazione, durata

Fine anestesia ed estubazione

Posizionamento del paziente in seguito all'estubazione

Frequenza dell'utilizzo di anestesia con bassi flussi rispetto al totale



ATTUALMENTE GLI ANESTETICI VOLATILI PIU' COMUNEMENTE SOMMINISTRATI SONO

- PROTOSSIDO D'AZOTO

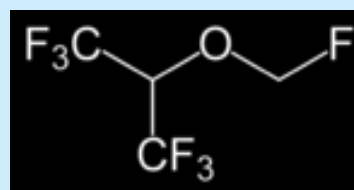
Non è più utilizzato nelle

• ~~ALOTANO (Fluotano)~~

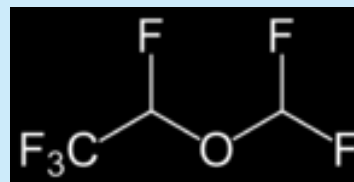
• ~~ENFLURANO (Etrane)~~

- ISOFLURANO (Fora)

- SEVOFLURANO (Sevorane)



- DESFLURANO (Desflurane)



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Criteri generali

**IN AZIENDA IL 20% CIRCA DEGLI OPERATORI
RISULTA ESPOSTO**

**AGLI ANESTETICI VOLATILI UTILIZZATI IN
SALA OPERATORIA**

**anestesista, nurse, infermiere, strumentista,
OSS/OTA, altre professioni)**

Presenza in sala per ciascuna figura professionale

Presenza contemporanea con narcosi aerifrome

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Criteri generali

Formazione e informazione

Campionamenti

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE - 1 - MONITORAGGIO AMBIENTALE

Valutazione dell'esposizione a sostanze chimiche per via inalatoria nell'ambiente di lavoro mediante la misura della concentrazione della sostanza nell'aria ambiente ed il confronto di tale valore con i limiti di esposizione

PERIODICITA' ANNUALE

Il monitoraggio ambientale è effettuato dal
Servizio di Medicina del Lavoro della ASL CN1

E' effettuato in conformità a quanto prescritto dal
D.Lgs. 81/08 e dalla **Circolare Regione Piemonte** del 1990
"Rischio da anestetici gassosi in sala operatoria" ⁹¹

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE - 1- MONITORAGGIO AMBIENTALE

Conoscenza della situazione ambientale
a Personale: altezza vie respiratorie anestesista e nurse

ALOGI

Ambientale: a 150-160 cm
su apparecchio anestesia
e vicinanze lettino operatorio

SALE

Ove la pratica chirurgica lo consenta, in fase di monitoraggio viene assicurato un campionamento per il tempo necessario a rappresentare la situazione espositiva degli addetti

Nelle Sale in cui l'utilizzo di anestetici aeriformi è saltuario si utilizzano tecniche di **SIMULAZIONE** (prove di tenuta delle apparecchiature per anestesia)

- SISTEMI DI CAMPIONAMENTO -



Limiti ambientali di esposizione professionale

Limite della concentrazione media ponderata nel tempo di un agente chimico nell'aria all'interno della zona respiratoria del lavoratore in relazione ad un determinato periodo di riferimento

TLV-TWA

CONCENTRAZIONE SU 8 ORE GIORNALIERE E 40 ORE SETTIMANALI A CUI QUASI TUTTI I LAVORATORI POSSONO ESSERE ESPOSTI RIPETUTAMENTE, GIORNO DOPO GIORNO, SENZA EFFETTI NEGATIVI

TLV-C

CONCENTRAZIONE CHE NON DEVE ESSERE MAI SUPERATA NEPPURE ISTANTANEAMENTE

Limiti ambientali di esposizione professionale

- Stato dell'arte per gas e vapori anestetici -

SOSTANZA	Sale costruite prima del 1989	Sale costruite prima del 1989 e successivamente ristrutturate	Sale costruite dopo il 1989
PROTOSSIDO DI AZOTO (TWA)	100 ppm	50 ppm	25 ppm (linee guida ISPESL)
FORANE	2 ppm (C)		
SEVORANE	Non sono esplicitamente considerati dalla normativa vigente. Viene comunemente utilizzato un valore limite di 2 ppm (Ceiling) per la totalità degli alogenati.		
DESFLURANE			

LIMITI AMBIENTALI DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE UTILIZZATI PER LE SALE OPERATORIE DELL'AZIENDA

Protossido d'Azoto: 25 ppm

Forane (Ceiling): 2 ppm

Sevorane (Ceiling): 2 ppm

Desflurane (Ceiling): 2 ppm



Cardiochirurgia

Chirurgia Vascolare

Neurochirurgia

Blocco Operatorio

Sala Ibrida

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE - 2- MONITORAGGIO BIOLOGICO

Valutazione dell'esposizione a sostanze chimiche presenti nell'ambiente di lavoro mediante la misura di idonei indicatori biologici in campioni organici prelevati nel lavoratore in periodi di tempo stabiliti

Vengono dosati gli Alogenati
nelle urine
prelevate alla fine dell'esposizione

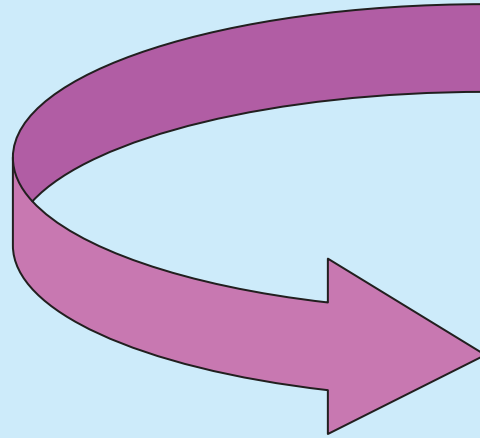
PERIODICITA' ANNUALE
(in occasione del monitoraggio ambientale)

Limiti biologici di esposizione professionale

Concentrazione di una sostanza (o di un suo metabolita) in un dato comparto biologico riscontrato in soggetti esposti ad una concentrazione di xenobiotico pari al valore limite ambientale proposto

SOSTANZA	Sale costruite prima del 1989	Sale costruite prima del 1989 e successivamente ristrutturate	Sale costruite dopo il 1989
PROTOSSIDO DI AZOTO	55 µg/l	27 µg/l	
FORANE	20 µg/l		
SEVORANE	800 µg/l		
DESFLURANE			

DATI DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE E BIOLOGICO IN AZIENDA - ANNI 2007/2016 -



**VALORI DEL MONITORAGGIO BIOLOGICO COSTANTEMENTE
INFERIORI AI LIMITI PREVISTI**

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Indici di rischio

RISCHIO MOLTO ALTO

RISCHIO ALTO

RISCHIO MEDIO

RISCHIO BASSO

RISCHIO MOLTO BASSO

ATTIVITA' DI PREVENZIONE

- *CONTROLLO IMPIANTI ED APPARECCHIATURE*
- *PROCEDURE DI SICUREZZA*

CONTROLLO IMPIANTI

E' effettuato dalla S.C. Tecnico

Consiste in:

- **Controllo mensile prese protossido di azoto**
- **Controllo mensile impianti di condizionamento**
- **Controlli straordinari su richiesta**

CONTROLLO APPARECCHIATURE

E' effettuato dalla **S.S. Ingegneria Clinica** o
da **ditta esterna**

Consiste in:

- **Controllo funzionalità ventilatore per anestesia con periodicità trimestrale**
- **Prove di tenuta circuiti e corretta taratura con periodicità semestrale**
- **Controlli straordinari su richiesta**

LINEE GUIDA PER RIDURRE LE POSSIBILITA' DI INQUINAMENTO

(Circolare del Min. San. n. 5 del 1989).

PREVENZIONE TECNICA

1 Evitare l'impiego di anestetici per inalazione prima dell'intubazione orotracheale

2 Qualora sia necessario ricorrere all'induzione in maschera con impiego di anestesia per inalazione, garantire la perfetta aderenza della maschera al viso

PREVENZIONE TECNICA

3 Effettuare accurato controllo delle perdite:

a) Dai circuiti ad **alta pressione**

(collegamenti tra impianto di distribuzione centralizzato e apparecchio di anestesia)

tramite attenta verifica della tenuta delle fascette stringitubo, delle filettature dei tubi e delle chiusure a molla

I più comuni punti di **perdita** sono:

- i tubi di collegamento con l'impianto centralizzato
- il circuito ad alta pressione del respiratore

PREVENZIONE TECNICA

b) Dai circuiti a **bassa pressione**

(circuiti dell'apparecchio di anestesia dai flussimetri al paziente)

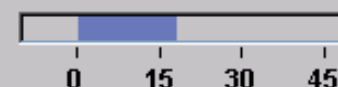
tramite verifica giornaliera (e ad ogni sostituzione della calce sodata) della tenuta del sistema

I più comuni punti di **perdita** sono, per esempio:

- i connettori ad Y
- i tubi del circuito montati erroneamente o non integri
- il cestello della calce sodata
- le valvole di sfogo
- il circuito di evacuazione

Risultati Autotest

pressione sistema resp.



uscita

Gas Freschi



pressione centrale

O ₂	5.1		
Air	5.0	bar	
N ₂ O	4.7		



pressione bombole

O ₂	135		
Air	--	bar	
N ₂ O	45		

elettronica

controllo sensori

valvole/gas freschi

meccanismi di sicurez.

Ventilatore



elettronica

controllo sensori

pistone ventilatore

sistema respiratorio

ventilatore/valvole

compliance (sis.) 1.3
[mL/mbar]

perdite (sistema) 10
[mL/min]

perdite Man/Spont

Valvola APL

scarico gas

meccanismi di sicurez.

Monitoraggio



elettronica

speaker

analizzatore gas

sensore O₂

alimentazione elettrica

batteria 100 %

