

La sicurezza degli operatori alla luce delle Linee Guida Nazionali

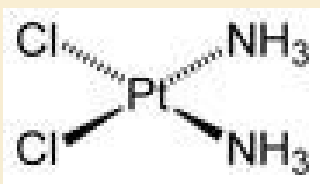
**Simona Catalani
Università degli Studi di Brescia
UO Igiene Tossicologia e Prevenzione Occupazionale
Spedali Civili di Brescia**

20 ottobre 2009

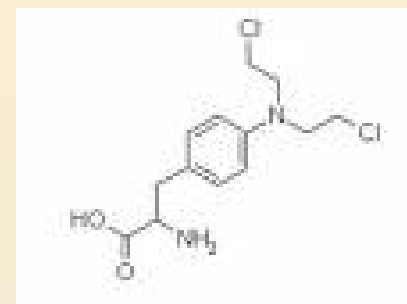
**I° CORSO REGIONALE PER FARMACISTI E TECNICI DI LABORATORIO
DELL'AREA ONCOLOGICA**



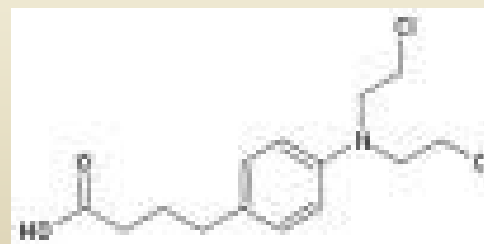
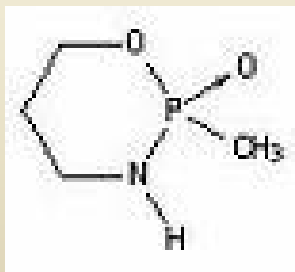
Classificazione



ed



Effetti



Principi attivi	CAS		IARC
BUTANEDILOLO DIMETANSOLFONATO	55-98-1	myleran, busulfan	Vol. 4 (1974), Suppl. 7 (1987), Vol. 100A (2009)
CICLOFOSFAMIDE	6055-19-2	endoxan	vol 26 (1981), sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
CLORAMBUCL	305-03-3	leukeran	vol 26 (1981), sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
ETOPOSIDE	33419-42-0	vepesid	Vol. 100A (2009)
ETOPOSIDE in combinazione con cisplatino e bleomicina			Vol. 100A (2009)
1(2-CLOROETIL)-3(4-METILCICLOESIL)-1-NITROSUREA (METIL-CCNU)	13909-09-6	semustine	vol 26 (1981), sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
MELPHALAN	148-82-3	alkeran	vol 9 (1975), sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
MOPP (Mustargen Oncovin Procarbazine Prednisone) ed altre miscele contenenti agenti alchilanti			sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
N,N-BIS-(2-CLOROETIL)-2-NAFTILAMINA(CLORNAFAZINA)	494-03-1		vol 4 (1974), sup 7 (1987) Vol. 100A (2009)
TRIS(1-AZIRIDINIL)FOSFINOLFURO (THIOTEPA)	52-24-4	thioplex	vol 50 (1990) Vol. 100A (2009)

Classificazione IARC Gruppo 1: cancerogeni per l'uomo

Principi attivi	CAS		IARC
ADRIAMICINA (2A)	23214-92-8	doxorubicina	Vol. 10, Suppl. 7; 1987
AZACTIDINA (2A)	320-67-2	vidaza	Vol. 50; 1990
BLEOMICINA (2B)	11056-06-7		Vol. 26, Suppl. 7; 1987
DAUNOMICINA (2A)	20830-81-3		Vol. 10, Suppl. 7; 1987
1(2-CLOROETIL)-3-CICLOESIL-1-NITROSUREA (CCNU) (2A)	13010-47-4	Belustine, lomustina	Vol. 26, Suppl. 7; 1987
METILTIOURACILE (2B)	56-04-2		Vol. 79; 2001
MOSTARDE AZOTATE (2A)	51-75-2	medoretamina	Vol. 9, Suppl. 7; 1987
CIS-PLATINO (2A)	15663-27-1	Platinex, Platamine, Citoplatino	Vol. 26, Suppl. 7; 1987
PROCARBAZINA (2A)	366-70-1		Vol. 26, Suppl. 7; 1987
TENIPOSIDE (2A)	29767-20-2	vumon	Vol. 76; 2000

Classificazione IARC Gruppo 2A: Probabili cancerogeni

2B: Possibili cancerogeni

Group 1 agent	Cancer on which sufficient evidence in humans is based	Established mechanistic events
Busulfan	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
Chlorambucil	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
Cyclophosphamide	Acute myeloid leukaemia, bladder	Genotoxicity (metabolism to alkylating agents)
Melphalan	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
Semustine (methyl-CCNU)	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
Thiotepa	Leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
Treosulfan	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity (alkylating agent)
MOPP combined chemotherapy	Acute myeloid leukaemia, lung	Genotoxicity
Etoposide in combination with cisplatin and bleomycin	Acute myeloid leukaemia	Genotoxicity; translocations involving MLL gene (etoposide)
Etoposide (Group 2A in 2000)	--	Genotoxicity, translocations involving MLL gene
Chlornaphazine	Bladder	Genotoxicity (alkylating agent, metabolism to 2-naphthylamine derivatives)
Azathioprine	Non-Hodgkin lymphoma, skin	Genotoxicity, immunosuppression
Ciclosporin	Non-Hodgkin lymphoma, skin, multiple other sites	Immunosuppression
Methoxsalen+ultraviolet light	Skin	Genotoxicity following photo-activation
Plants containing aristolochic acid	Renal pelvis, ureter	Genotoxicity, DNA adducts in humans, A:T→T:A transversions in TP53 in human tumours
Aristolochic acid (Group 2A in 2002)	--	Genotoxicity, DNA adducts in animals are the same as those found in humans exposed to plants, A:T→T:A transversions in TP53, RAS activation
Analgesic mixtures containing phenacetin	Renal pelvis, ureter	(See phenacetin)
Phenacetin (Group 2A in 1987)	Renal pelvis, ureter	Genotoxicity, cell proliferation

MOPP=chlorambucil (mechlorethamine), vincristine (oncovin), procarbazine, and prednisone

Table 2: Antineoplastic drugs and other drugs evaluated by the IARC Monograph Working Group

IARC 2009 Volume 100: A review of human carcinogens

POTENZIALE ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

Nonostante l'enorme distanza esistente tra le dosi terapeutiche e quelle derivate dall'esposizione professionale e nonostante che fino ad ora non sono mai stati rilevati sicuri effetti cancerogeni sugli operatori sanitari che li manipolano, nondimeno esistono dei dati di esposizione e di assorbimento di questi farmaci in infermieri professionali che ne risultano esposti, e di effetti sul loro patrimonio genetico e sulla gravidanza che stanno ad indicare un rischio potenziale da non trascurare.

EFFETTI POTENZIALI DELL'ESPOSIZIONE SU OPERATORI SANITARI

EVIDENZA DI ESPOSIZIONE A SOSTANZE GENOTOSSICHE

Positività ai test di mutagenesi urinaria: con il test di Ames si è riscontrata un' *aumentata escrezione di mutageni nell'urina di soggetti professionalmente esposti durante la settimana lavorativa e una significativa diminuzione durante il turno di riposo.*

EFFETTI GENOTOSSICI

*Aumentata frequenza di aberrazioni cromosomiche nei linfociti.
Aumento degli scambi tra cromatidi fratelli nei linfociti.*

EFFETTI SULLA GRAVIDANZA (I° TRIMESTRE)

- *Eccesso di abortività spontanea.*
- *Eccesso di gravidanze eclopiche.*
- *Eccesso di malformazioni congenite.*

EFFETTI SULL'ORGANISMO A LUNGO TERMINE

Leucemia ?

Tutte queste evidenze risentono tuttavia della limitatezza degli studi fatti

Gli effetti avversi dei farmaci antitumorali non sono completamente dose correlati ma possono variare in base alla suscettibilità individuale per cui sono da prevedere i più alti livelli di garanzia e protezione

Tumori professionali

Fonte	Periodo	Studio	Esposizione	L	LL	LNL	LH	LNH	TE	M
Morton, 1984 USA	1963-77	1866 ricoverati	attività infermieristica	SIR= 310*	SIR= 278*	SIR= 321*				
Sankila, 1990 Finlandia	1971-80	sanitari al censimento 1970	10 categorie tra i sanitari	SIR= 145						
Skov, 1990 Danimarca	1965-89	21781 medici	> di 6 mesi in reparti oncologici	RR= 2,9				RR= 0,7		
Skov, 1992 Danimarca	1973-88	794 infermiere	attività in reparti oncologici	RR= 10,7			RR= 8,4		RR= 5,4	
Hansen, 1990 Danimarca	1970-80	8499 tecniche di farmacia	3 categorie nel lavoro farmaceutico	SIR= 1,0				SIR= 1,3	SIR= 1,3	SIR= 2,8

L=Leucemia; TE=Tumori ; LL=Leucemia linfocitica ; M= Mieloma ;LNL = Leucemia non linfocitica ; ; LH= Linfoma di Hodgkin ;LNH = Linfoma non Hodgkin, RR= Rischio relativo SIR = Standardized Incidence Ratio * p> 0.01

	<i>Studies design</i>	<i>Cancer</i>	<i>Events</i>	<i>Results</i>
Gunnarsdottir et al., 1997	Epidemiologic	7 Brest cancer	nurse	OR 1.65 (95% CI 0,53-5,17)
Levi et al., 1993	Case-reports	1 Bladder cancer	nurse	
Skov et al., 1992	Epidemiologic	3 lymphatic and haematopoietic cancer; 14 other cancer	nurse	OR 5,37 (95% CI 1,11-15,7) for lymphatic and haematopoietic cancer OR 1.20 (95% CI 0,65-2,01) for other cancer

Test di mutagenesi

(micronucleus test, comet assay, hprt gene mutation test and TCR gene mutation test)

2008-1998 :14 studi

11 frequenza di alterazioni genetiche stat. sign. negli esposti

3 nessuna differenza

1998-1988: 17 studi

11 frequenza di alterazioni genetiche stat. sign. negli esposti

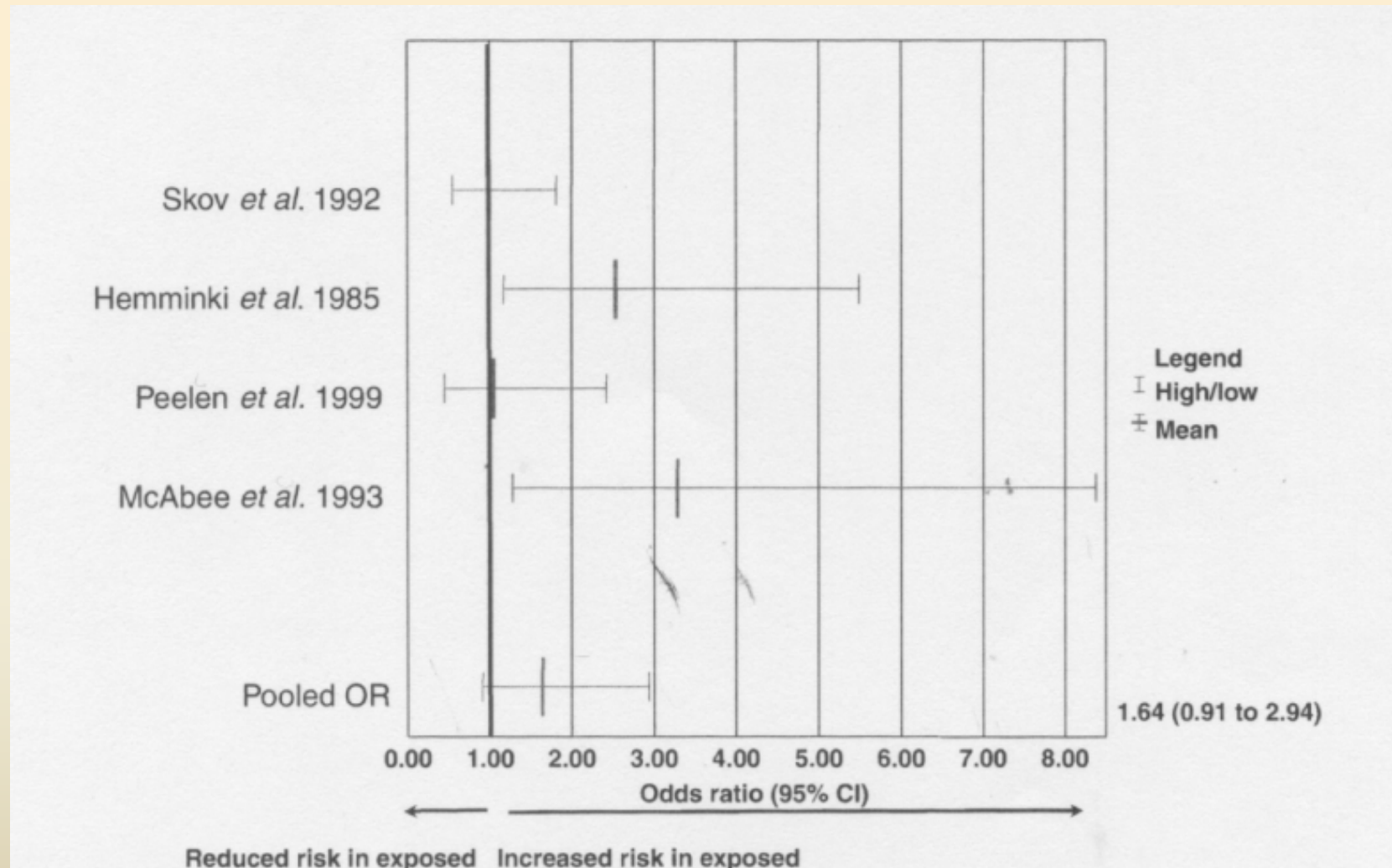
6 nessuna differenza

- *La valutazione dell'effetto mutageno e' complicata sia da problemi di natura tecnico-analitico e da possibili confondimenti*
- *responsabilità degli antitumorali e' stata comunque confermata anche da studi che hanno mostrato che laddove si attuano misure di sicurezza si osserva l'annullamento o la riduzione di questi effetti.*

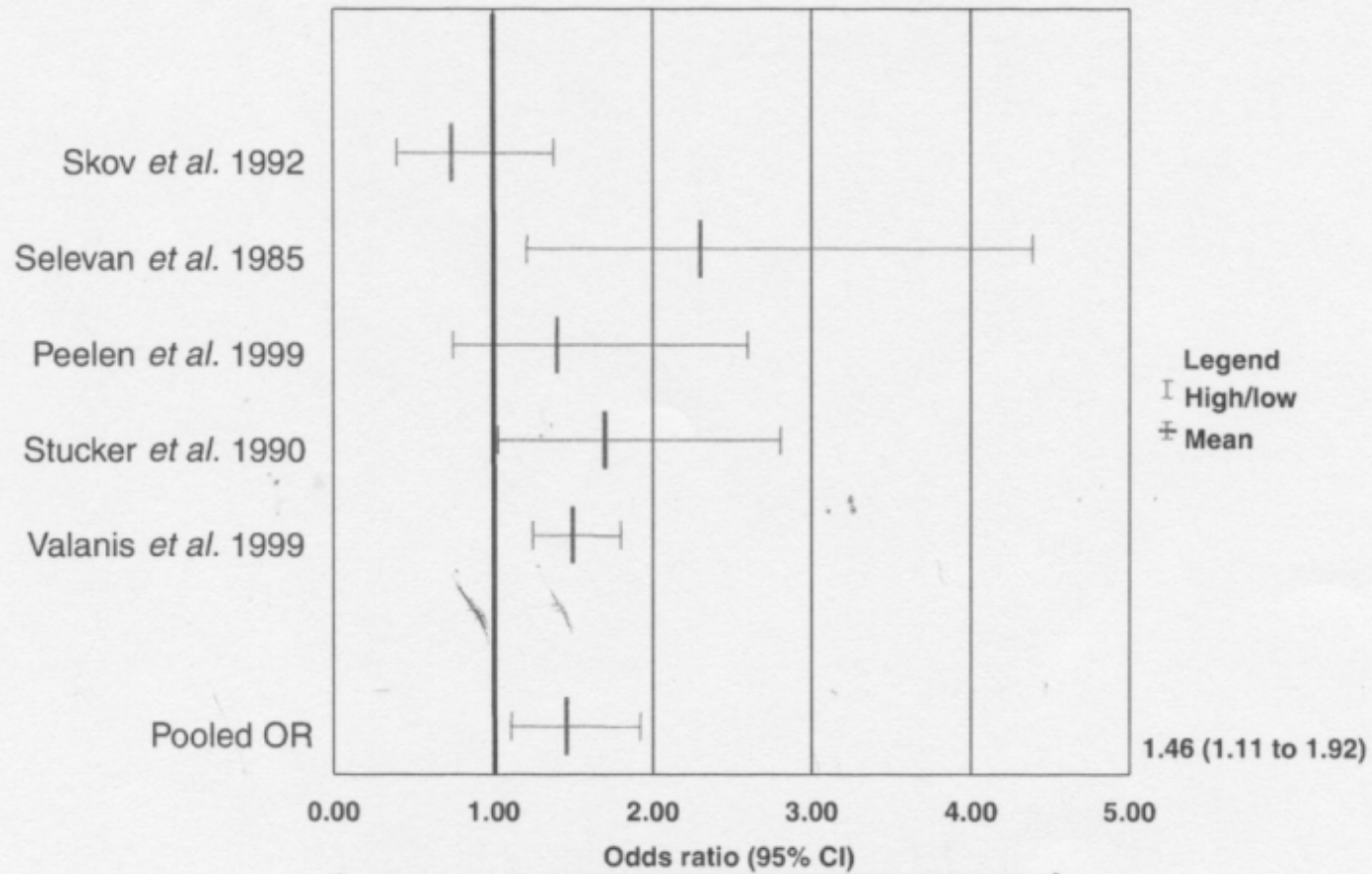
Effetti sulla riproduzione

Reference	Design	Primary outcome
Exposure before 1985		
Hemminki <i>et al.</i> ⁸	Case-control	Congenital malformation ^a , spontaneous abortion
Selevan <i>et al.</i> ²⁰	Case-control	Spontaneous abortion ^a
Valanis <i>et al.</i> ²⁸	Survey	27 acute symptoms
McDonald <i>et al.</i> ²⁷	Survey	Congenital malformation
Exposure may have been before or after 1985		
Stucker <i>et al.</i> ²²	Survey	Spontaneous abortion ^a
Skov <i>et al.</i> ¹⁹	Retrospective cohort	Spontaneous abortion ^a , congenital malformation ^a ectopic pregnancy, cancer
Valanis <i>et al.</i> ²⁹	Survey	27 acute symptoms
Saurel-Cubizolles <i>et al.</i> ²⁶	Survey	Ectopic pregnancy
McAbee <i>et al.</i> ²¹	Survey	Spontaneous abortion/stillbirth, congenital malformation ^a
Gunnarsdottir <i>et al.</i> ¹⁸	Nested case-control	Breast cancer
Bouyer <i>et al.</i> ²⁴	Case-control	Ectopic pregnancy
Valanis <i>et al.</i> ²⁵	Survey	Spontaneous abortion ^a , stillbirth ^a
Exposure after 1985		
Peelen <i>et al.</i> ⁹	Survey	Spontaneous abortion ^a , stillbirth, congenital malformation ^a
Lorente <i>et al.</i> ²³	Case-control	Congenital malformation (oral clefts only)

Aborti spontanei



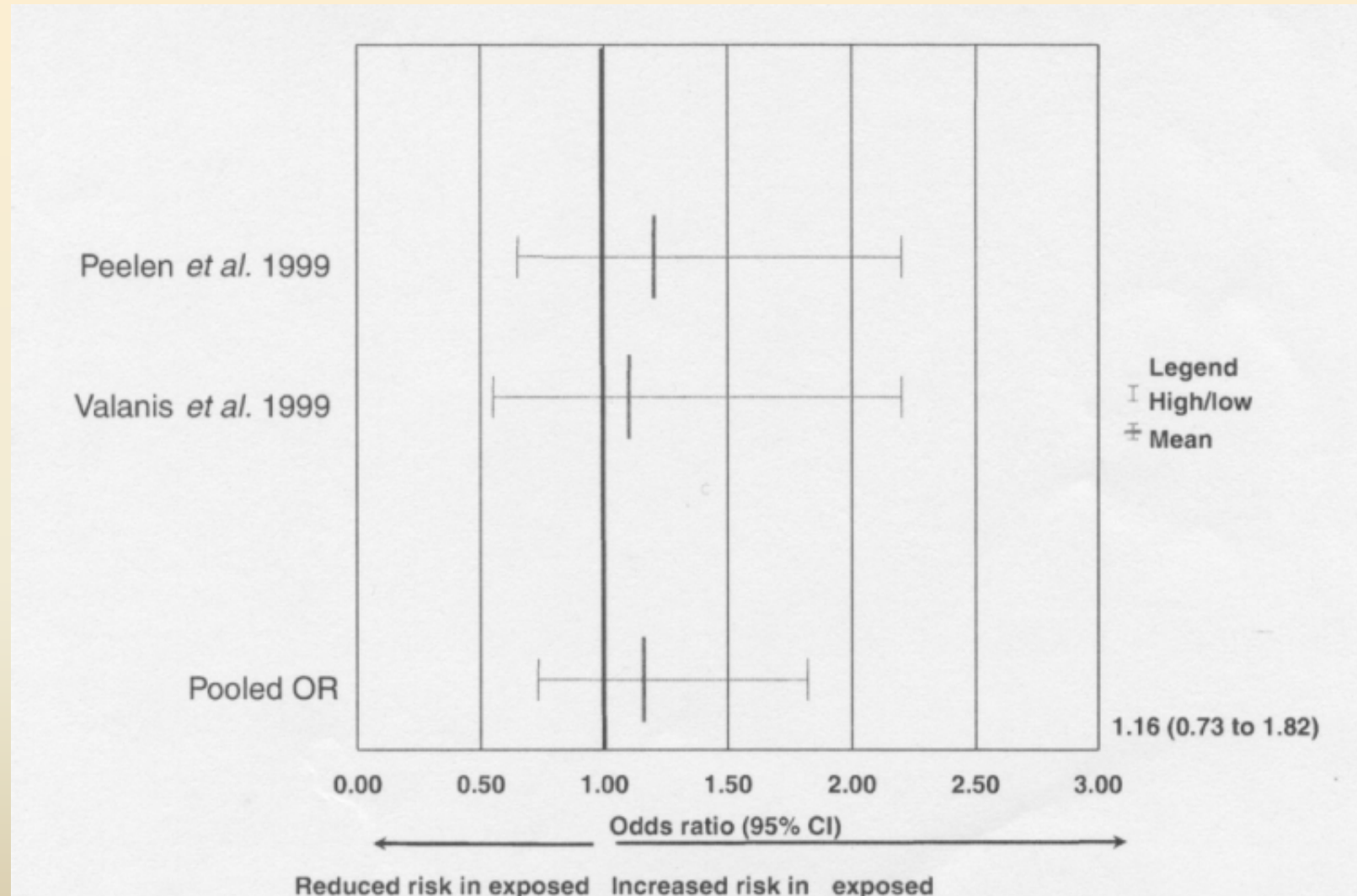
Morte alla nascita



Reduced risk in exposed Increased risk in exposed

Test for heterogeneity: $\chi^2 = 6.89$, $df=4$, $P=0.14$, $I^2=41.9\%$

Malformazioni congenite



Effetti allergici e irritanti

Farmaco	cute	mucose respiratorie	mucose congiuntivali
Mecloretamina	vescicante	vescicante	vescicante
Carmustina	dermatite, iperpigmentazione		
Methotrexate	dermatite		
Cisplatino, Paraplatino Iproplatino	orticaria	asma	
Doxorubicina	dermatite	congiuntivite	
Fluorouracile	dermatite		epifora
Ciclofosfamide	rash eczematoso		
Citarabina			opacizzazione ulcero
corneali			
Vinblastina			cheratopatia puntata
Etoposide			congiuntivite

Gli antitumorali sono tra i farmaci che maggiormente provocano una risposta positiva ai test evidenziando l'avvenuta sensibilizzazione e possono essere all'origine di allergie.

Normativa



D.Lgs 81/2008 integrato 106/2009 (titolo IX capo II)

PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

Definizioni:

a) agente cancerogeno:

una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni;

un preparato contenente una o più sostanze di cui al numero 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65 e successive modificazioni;

una sostanza, un preparato o un processo di cui all' ALLEGATO XLII, nonchè una sostanza od un preparato emessi durante un processo previsto dall' ALLEGATO XLII;

b) agente mutageno:

una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione nelle categorie mutagene 1 o 2, stabiliti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni;

un preparato contenente una o più sostanze di cui al punto 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie mutagene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65 e successive modificazioni;

PREVENZIONE DEI RISCHI DA ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI. DOCUMENTO DI CONSENSO

L. ALESSIO, P. APOSTOLI, F. DRAICCHIO*, A. FORNI**, R. LUCCHINI, E. MERLER***,
S. PALAZZO****, R. SCARSELLI*, D. SOSSAI*****

CRITERI E METODI PER LO STUDIO DELL'ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

P. APOSTOLI, E. CLONFERO*, D. COTTICA**, A. BERGAMASCHI***, R. MOCCALDI***,
F. DRAICCHIO****, G. TRANFO****, N. SANNOLO*****, D. SOSSAI*****

**Gruppo di Lavoro: "LINEE GUIDA REGIONALI PER LA APPLICAZIONE
DELL'ACCORDO SANCITO DALLA CONFERENZA STATO-REGIONI IL 5
AGOSTO 1999 SULLA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI ESPOSTI A
CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN AMBIENTE SANITARIO".**

Componenti:

- Piero Apostoli - Cattedra di Igiene Industriale, Università degli Studi di Brescia
- Stefano Federici - Servizio di Farmacia, A.O. Ospedale di Melegnano
- Mario Margonari - U.O. Prevenzione, Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
- Claudio Minoia - Laboratorio di Igiene Ambientale e Tossicologia Industriale, Fondazione "S. Maugeri" di Pavia
- Giovanni Mosconi - U.O. Prevenzione, Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
- Gioachino Robustelli - Divisione di Oncologia, Fondazione "S. Maugeri" di Pavia
- Alberto Scanni - Divisione di Oncologia Medica e Chemioterapia, A.O. Fatebenefratelli di Milano
- Giancarlo Taddei - Servizio di Farmacia, A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo
- Luciano Villa - Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente, ASL della Provincia di Sondrio.

Gazzetta Ufficiale n° 236 del 07-10-1999

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 5 agosto 1999

**Documento di linee guida per la sicurezza e la salute
dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in
ambiente sanitario. (Repertorio atti n° 736).**

Provvedimento 5 agosto 1999
Conferenza Stato-Regioni

**“ Documento di Linee Guida per la
sicurezza dei lavoratori esposti a
chemioterapici antitumorali in
ambiente sanitario”**

G.U. 7/10/99, n° 236

**“.....uno dei rischi rilevanti per la salute
dei lavoratori in ambiente sanitario è
quello derivante dall'esposizione ai
chemioterapici antitumorali”**

G.U. 7/10/99, n° 236

Considerata la possibile cancerogenicità dei farmaci antitumorali le linee guida forniscono indicazioni per:

- Valutazione dell'esposizione *comma 2*
- Sorveglianza sanitaria *comma 3*
- Misure di prevenzione *comma 4*
- Formazione *comma 5*

Valutazione dell'esposizione- 1° livello

necessario e teoricamente sufficiente

Consiste in primo luogo nella raccolta ed elaborazione di informazioni relative a:

- modalità operative (caratteristiche delle lavorazioni, loro durata e frequenza);
- carichi di lavoro (quantitativi utilizzati dal singolo lavoratore);
- presidi preventivi ambientali e personali;
- condizioni, igieniche dei locali adibiti alla preparazione e somministrazione dei farmaci.

Valutazione dell'esposizione- 2°livello

monitoraggio ambientale e biologico con la funzione di dimostrare/confermare l'esistenza di esposizioni e di quantificarle

Monitoraggio ambientale e biologico

❖ Campionamento ambientale

→ poco significativo

❖ Misure di contaminazione superficiale

→ molto utili per la verifica della qualità delle procedure e dei mezzi di sicurezza piuttosto che per la stima dell'esposizione

❖ Misure su matrici biologiche

→ bassissime dosi

OBIETTIVI DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE

- Studio delle modalità di diffusione
- Identificazione delle aree a inquinamento più elevato
- Verifica di efficacia dei dispositivi di protezione collettiva
- Verifica modalità di trasporto dei farmaci antiblastici e di isolamento dei locali di preparazione

La scala di priorità da seguire per la **misurazione** dei chemioterapici antitumorali è:

- I. misure su materiale prelevato da superfici;
- II. misure su materiale biologico;
- III. misure atmosferiche (in particolare per la messa a punto di sistemi di aspirazione e ricambio dell'aria).

In considerazione dell'esposizione potenziale a **miscele** di chemioterapici, i farmaci da utilizzare come indicatori:

- ciclofosfamide
- 5-fluorouracile
- composti di coordinazione del platino

La scelta dei criteri e dei metodi più idonei per tutti i tipi di valutazione indicati dovrà essere periodicamente adeguata agli aggiornamenti tecnici e scientifici della Medicina del Lavoro e dell'Igiene Industriale.

Wipe test

- Contaminazione sul piano di lavoro, sul vetro e sulle pareti laterali della cappa
- Contaminazione del pavimento davanti alla cappa (inefficacia del sistema barriera)
- Verifica della possibilità di contaminazione diffusa dentro e fuori del locale preparazione

Pad test

Contaminazione di specifiche regioni anatomiche (torace, avambracci) sia come esposizione potenziale (al disopra degli abiti da lavoro) sia al di sotto dell'abbigliamento protettivo (esposizione cutanea)

Misure di prevenzione






Principio generale:

È necessario che l'esposizione professionale a chemioterapici antitumorali sia mantenuta entro i livelli più bassi possibile

principio "ALARA"

as low as reasonably achievable

Fasi di manipolazione del farmaco

-  *Immagazzinamento*
-  *Preparazione*
-  *Somministrazione*
-  *Smaltimento*
-  *Manutenzione cappe*

VIE di CONTAMINAZIONE

Più frequenti:

- Per inalazione (polveri, aerosol, vapori);
- Per contatto cutaneo.

Le manovre a rischio :

durante la preparazione con il sistema tradizionale (ago e siringa)

- a) riempimento della siringa;
- b) espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio;
- c) rimozione dell'ago dai flaconi del farmaco;
- d) trasferimento del farmaco nel flacone per fleboclisi.

Inusuali:

- Per contatto mucoso e delle congiuntive oculari e orofaringee
(spruzzi in fase di preparazione e somministrazione)
- Per via digestiva
(ingestione di cibi o bevande contaminate)

Unità farmaci antitumorali

CENTRALIZZATA

per impedire lo svolgimento senza controllo di attività a rischio, realizzando nel contempo un non trascurabile risparmio economico

ISOLATA

in modo che, anche strutturalmente, risulti circoscritta e ben identificabile rispetto al restante ambiente sanitario

CHIUSA

i materiali utilizzati nella manipolazione possano essere depositati in un unico luogo

PROTETTA

per consentire l'accesso al solo personale sanitario autorizzato

SEGNALATA

con appositi segnati di rischio

Caratteristiche dei locali di preparazione

- Pavimento e pareti rivestite fino ad opportune altezze da materiale plastico facilmente lavabile
- Stanza filtro.
- Protezione da turbolenze d'aria.
- Presenza di un "punto di decontaminazione"
- Sistema di condizionamento separato dall'impianto centralizzato.
(velocità dell'aria immessa dall'impianto non dovrebbe superare 0.15 m/sec e i ricambi d'aria nel locale non dovrebbero essere inferiori ai 6 vol. di aria primaria per ora).

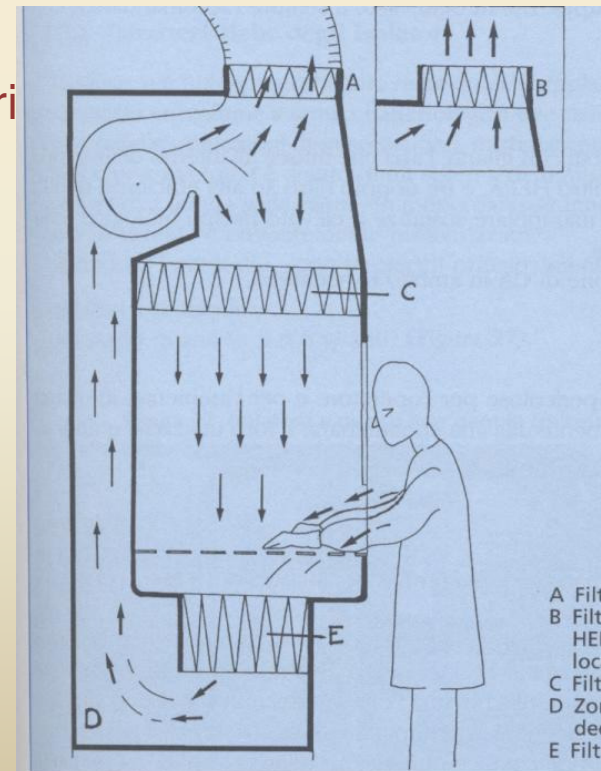
Prevedere le emergenze con:

- pulsante per i casi di emergenza.
- Sistema di esclusione del condizionamento
- mezzi protettivi individuali e i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali (maschere, camici monouso, soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per la neutralizzazione chimica).
- doccia per le emergenze.

Sistemi di prevenzione ambientale -Cappe- Flusso laminare verticale di classe II

La preparazione dei farmaci antitumorali deve essere realizzata sotto idonea aspirazione localizzata e controllata, capace di contenere la dispersione del farmaco prevalentemente come aerosol ma anche come polvere aerodispersa

- Posizionate lontano da fonti di calore e da correnti d'aria
- Filtri ad alta efficienza
- Sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata
- Lampada UV
- Ripiano con bordi rialzati
- Norme di buona tecnica



prima di iniziare la manipolazione in cappa occorre:

- aver raccolto tutto l'occorrente ed un recipiente per la raccolta dei rifiuti;
- spegnere l'eventuale lampada U.V.;
- accendere la cappa, controllando la funzionalità degli allarmi;
- pulire (dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro) il piano di lavoro della cappa con un detergente ad alto pH o compatibile comunque con l'acciaio inossidabile;
- decontaminare con una garza imbevuta di alcool al 70%; evitare gli spray in quanto l'aerosol è captato dai filtri;
- attendere 20-30 minuti prima di iniziare la lavorazione;
- introdurre tutto e solo il materiale indispensabile per la lavorazione.

Nella manipolazione, evitare:

- di introdurre altro materiale;
- di posizionare fogli o telini occludenti i fori;
- i movimenti rapidi delle braccia in cabina;
- i movimenti laterali delle mani attraverso la barriera protettiva d'aria frontale;
- di operare in vicinanza dell'apertura della cabina in quanto fino a 15 cm. circa dal suo ingresso frontale la zona di aspirazione è meno efficiente;
- la contaminazione a monte del materiale, interponendo le mani o un oggetto tra il

Centro	Pavimento cappa di sicurezza (ng/cm ²)	Piano di lavoro cappa di sicurezza (ng/cm ²)	Maniglia (ng)	Piano di lavoro esterno alla cappa di sicurezza (ng/cm ²)
1				
Prelievo 13-06-02				
Prima pulizia	0,20	0,90	688,0	0,70
Dopo pulizia	0,30	0,40	1102,0	0,30
Prelievo 27-06-02				
Prima pulizia	0,03	0,40	210,0	0,10
Dopo pulizia	0,05	0,10	NQ ⁽¹⁾	0,04
2				
Prelievo 14-06-02				
Prima pulizia	0,10	0,30	592,0	0,50
Dopo pulizia	0,50	0,20	1174,0	0,40
Prelievo 28-06-00				
Prima pulizia	0,10	0,30	135,0	0,20
Dopo pulizia	0,30	0,20	220,0	0,10
3				
Prelievo 03-07-02				
Prima pulizia	NQ ⁽¹⁾	4,00	240,0	0,10
Dopo pulizia	0,10	0,05	150,0	0,10
Prelievo 17-07-00				
Prima pulizia	0,04	0,05	NQ ⁽¹⁾	1,40
Dopo pulizia	0,20	0,01	NQ ⁽¹⁾	NQ ⁽¹⁾
4				
Prelievo 20-06-02				
Prima pulizia	0,10	4,20	76,1	0,50
Dopo pulizia	0,20	0,70	NR ⁽²⁾	0,02
Prelievo 04-07-00				
Prima pulizia	3,10	3,70	NQ ⁽¹⁾	NQ ⁽¹⁾
Dopo pulizia	0,40	<u>53,00</u>	NR ⁽²⁾	NQ ⁽¹⁾

Note: (1) NQ= inferiore a 0,5 ng/mL; (2) NR= campione non raccolto.

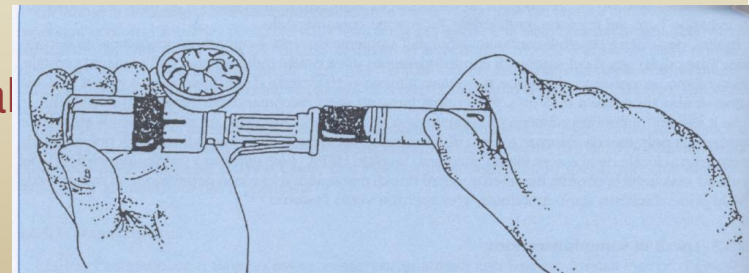
Dispositivi di protezione individuale

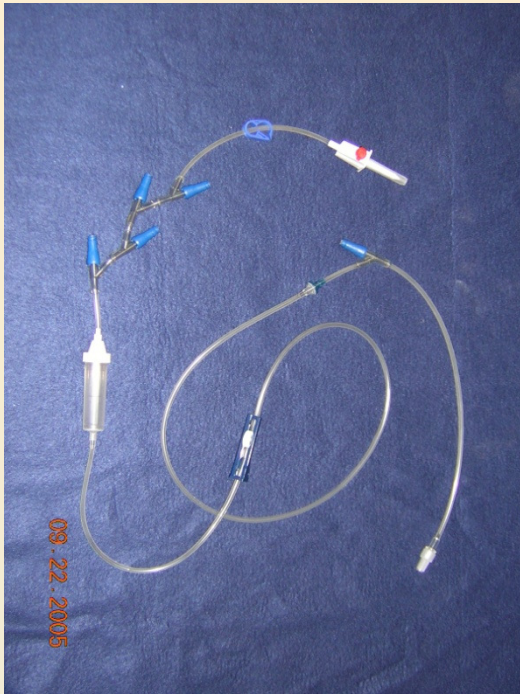
Conformi a D.lgs 81/08 int.106/09

DISPOSITIVO	CLASSIFICAZIONE	NORMA	TEST
GUANTI	Classificati quali DPI Marcatura CE	EN 374: 1-2-3 (prodotti chimici) EN 388 (rischi meccanici)	test di protezione utilizzando 4 o 5 AB
INDUMENTI DI PROTEZIONE	Classificati quali DPI Marcatura CE	EN 340 EN 369 EN 467 EN 465 Cat. 3 tipo 4	test di protezione utilizzando 4 o 5 AB
*DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE	Classificati quali DPI Marcatura CE	EN 140 (semimaschera) EN 143 (filtro) EN 149 (facciali filtranti antipolvere)	filtro di classe P3 FFP3SL (aerosol) (1)
DISPOSITIVI A TIPO VISIERA ecc.	Classificati quali DPI Marcatura CE	EN 166	protezione da gocce e spruzzi di liquidi

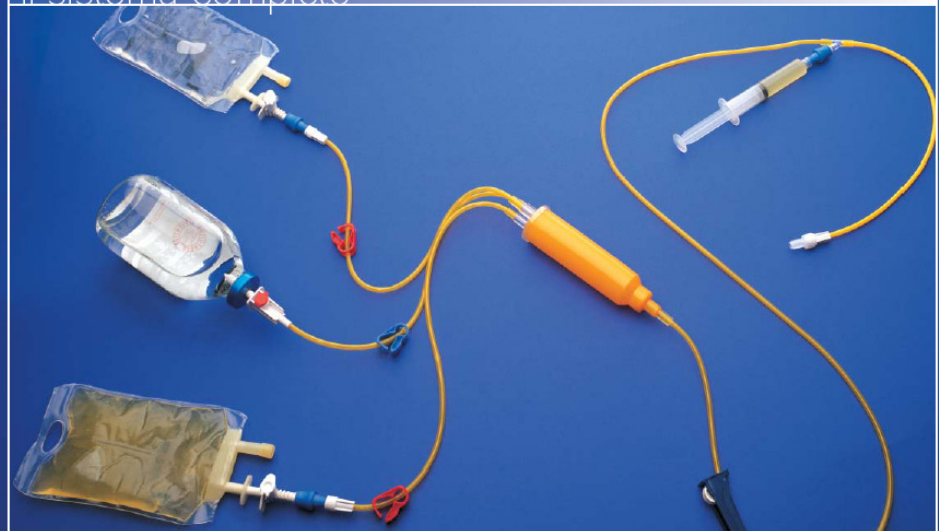
DISPOSITIVI MEDICI PER IL CONTENIMENTO DEL RISCHIO

- ❖ **Luer lock:** dispositivo di sicurezza usato per evitare la sconnessione dell'ago da siringhe, pompe e deflussori e come chiusura di sicurezza
- ❖ **siringhe** sufficientemente capienti (tali da non essere riempite più di $2/3$ del loro volume totale). E' opportuno l'uso di siringhe in polipropilene, in quanto materiale chimicamente inerte.
- ❖ **Equalizzatori di pressione e ago con filtro idrofobico:** per stabilire l'equilibrio tra la pressione all'interno del flaconcino e quella atmosferica allo scopo di evitare la fuoriuscita di aereosol.
- ❖ **Telini assorbenti monouso:** impermeabili da quello superiore, senza rilasciare particelle.





Il sistema completo



Sicurezza nella preparazione e nella somministrazione dei citostatici **Rapidità** grazie al ridotto numero di manovre nelle fasi di lavorazione **Standardizzazione** del protocollo ospedaliero **Qualità** della terapia



Risultati di uno studio policentrico nazionale prima e dopo l'uso di dispositivi che impediscono la perdita di farmaci antitumorali nelle fasi di preparazione

	BEFORE		AFTER	
	day 1	day 2	day 3	day 4
Floor before cleaning	0,03	ND	ND	ND
Floor after cleaning	0,23	0,07	ND	ND
surface inside box before cleaning	0,03	2,78	ND	ND
surface inside box after cleaning	0,01	0,03	ND	ND
Handle before cleaning	ND	240	ND	ND
Handle after cleaning	ND	150	ND	ND
outside work surface before cleaning	1,53	0,07	ND	ND
outside work surface after cleaning	ND	0,09	ND	ND

Ng/cm²

Gloves			
BEFORE		AFTER	
day 1	day 2	day 3	day 4
626	3095	ND	ND
883	70	ND	ND
397	ND	ND	ND
3625	ND	ND	ND

Ng

Smaltimento

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei chemioterapici antitumorali devono essere considerati **rifiuti speciali ospedalieri**

Quasi tutti i chemioterapici antitumorali sono sensibili al processo di termoossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200°C.

La termoossidazione, pur distruggendo la molecola principale della sostanza, può comunque dare origine a derivati di combustione che conservano attività mutagena.

Si consiglia perciò l'utilizzo di ipoclorito di sodio che entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei chemioterapici antitumorali.

Formazione e informazione

Condizione fondamentale per la manipolazione in sicurezza dei chemioterapici antitumorali è il creare una coscienza responsabile in tutti gli esposti al rischio

- sui rischi
- sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci antitumorali e dei materiali contaminati
- sull'uso delle cappe,
- dei mezzi protettivi individuali,
- sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria.

D.Lgs 81/08 Definizioni

aa) «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;

bb) «informazione»: complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro;

*cc) «addestramento»: **complesso delle attività** dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro;*

Il comma 5 dell'art. 37 dice che l'addestramento deve essere effettuato da persona esperta e sul luogo di lavoro