



L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN AMBITO SANITARIO

**Strategie di misurazione e di valutazione dell'esposizione agli
agenti chimici in ambito sanitario**

REACH_{SANITÀ}

Rischi in Ambito sanitario



“Tradizionali”

- *Rischio biologico*
- *Sicurezza apparecchiature elettromedicali*
- *> 1980 gas anestetici*

“Recenti - Emergenti”

- *Movimentazione dei carichi*
- *Stress lavoro correlato*
- *Agenti chimici pericolosi*
- *Agenti chimici cancerogeni e mutageni*
- *Farmaci antitumorali - Formaldeide*

Perché Misurare e Valutare gli Agenti Chimici



“Qualità”

- *Agenti chimici appartenenti a varie classi chimiche*

“Quantità”

- *Complessivamente significative in relazione al rischio correlato*

“Tossicità”

- *Agenti chimici pericolosi, mutageni, cancerogeni*

“Esposti”

- *Numero significativo di lavoratori potenzialmente esposti*

- ***hazard identification*** - identificazione degli agenti di rischio per valutare se gli stessi possano essere causa di danno per la salute;
- ***dose-response assessment*** - definizione della dose-risposta per valutare la relazione tra la quantità o concentrazione dell'agente e la risposta biologica dell'organismo;
- ***exposure assessment*** - valutazione dell'esposizione definita in modo qualitativo o quantitativo (con misure in questo secondo caso di monitoraggio ambientale e biologico);
- ***risk characterization*** - caratterizzazione del rischio per valutare qual'è la probabilità e la gravità di eventuali danni per la salute dei soggetti esposti.

L'Analisi Iniziale

Oggetto dell'analisi

**Composizione e tossicità
delle sostanze**

**Condizioni operative del
processo**

**Proprietà chimico fisiche
(alle condizioni operative)**

**Parametri operativi
modalità operative**

**Proprietà chimico fisiche
(alle condizioni ambientali)**

**Struttura edilizia, layout,
impianti ausiliari**

Formulazione delle Ipotesi

Quali Agenti di Rischio

**Come si Generano gli
Agenti di Rischio**

**Dove si trovano gli
Agenti di Rischio**

Modalità di contatto-esposizione



Definire, per ogni mansione/GOE le potenziali vie di esposizione :

Inalatoria - possibile presenza in aria

Cutanea - manipolazione delle sostanze, eventuale contatto cutaneo

Digestiva - abitudini igieniche, alimentari e comportamentali dei lavoratori

Stimando il contributo relativo di ciascuna di esse nonché l'uso e l'efficacia dei sistemi di prevenzione e l'adozione di idonei D.P.I.

Entità dell'esposizione



Per formulare le ipotesi sull'entità dell'esposizione rivestono particolare rilevanza:

- la stima delle concentrazioni inalate,
- le modalità di contatto cutaneo in genere,
- il tempo di esposizione,
- il tipo di attività lavorativa svolta (fatica fisica lieve, moderata, ecc.),
- non da ultimo l'analisi dei dati di monitoraggio biologico e della sorveglianza sanitaria sui lavoratori.

Modalità di stima dell'esposizione



↓
oggettività
↓
+

- Dati derivati da scenari di esposizione per sostanze analoghe
- Stima tramite modelli
- Misure strumentali oggettive secondo il D.Lgs 81/08 (*EN 689/97 - EN 482/12*)

ES - Scenari di Esposizione

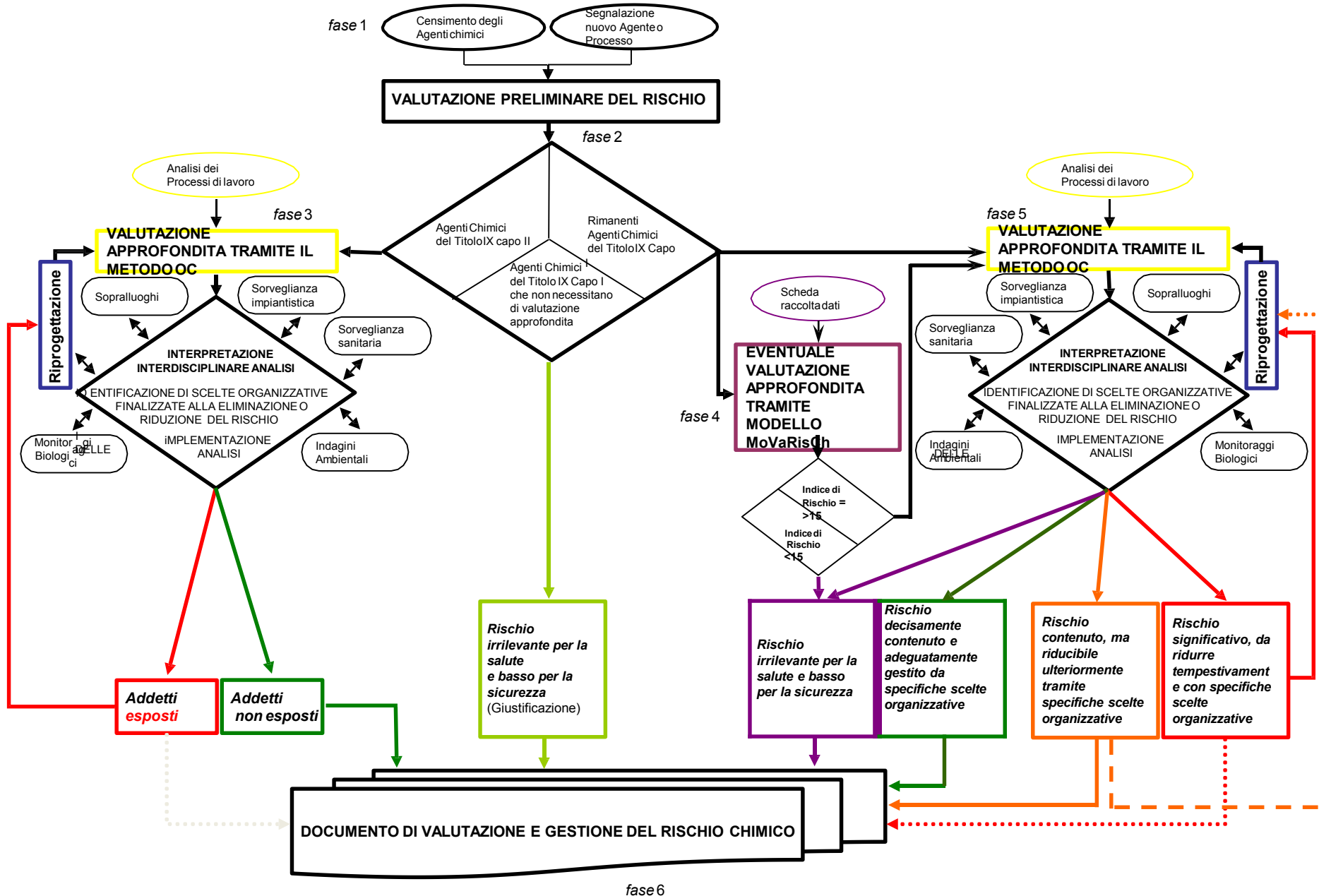


- l'insieme delle condizioni, **comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi**, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e **il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente**.
- Questi scenari d'esposizione **possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici**, se del caso

- **Valutazione della congruità delle variabili:**
 - Miscele complesse
 - Processi
 - Modalità operative
 - Lay out impianto
 - Sistemi/misure di prevenzione

Valutazione e gestione del rischio chimico

Metodo delle Congruenze Organizzative



Algoritmi di calcolo per la stima dei rischi



chimici (fra i più noti: CHEOPE, MoVaRisCh, InfoRisk, ARChiMEDE, ECETOC Targeted Risk Assessment, Easy to use workplace EMKG, Stoffenmanager)

- Uso di “*algoritmi*”
- basati su “*indici numerici*”
- attribuiti ai “*parametri/variabili*” che concorrono a stimare l’entità del rischi
- richiedono l’immissione di dati relativi alle proprietà chimico fisiche delle sostanze, alla presenza di sistemi d’aspirazione localizzata, alle modalità operative, alla durata e frequenza dell’esposizione

Misura degli agenti chimici aerodispersi



Criteri fondamentali di un programma di igiene industriale per l'esecuzione di misure ambientali:

- definizione delle procedure di campionamento dando risposta alle domande **cosa, come, dove, quando, per quanto tempo;**
- individuazione di **idonei sistemi o strumenti di captazione e rilevazione** degli inquinanti;
- uso di **metodiche analitiche o di misura affidabili e specifiche (LOD – LOQ);**
- identificazione di **valori guida** per la valutazione dei dati.

Il numero di misure da eseguire (n) è funzione:

- del numero di persone (N) che compongono il GOE,
- del livello di fiducia ($1-\alpha$) scelto e della percentuale ϑ di lavoratori che si ritiene abbiano un'esposizione più elevata degli altri.
- Nella prassi comune la tendenza è quella d'eseguire almeno 6 misure per ogni GOE.
- **Nel caso di agenti chimici cancerogeni, mutageni o di particolare tossicità vanno adottati i criteri più restrittivi ossia $\vartheta = 0,10$ ed $\alpha = 0,05$.**

Esposizione per via cutanea



- Le modalità attraverso le quali può verificarsi un'esposizione per via cutanea sono **l'immersione, il contatto superficiale e la deposizione**.
- rappresenta una componente fondamentale della valutazione dell'esposizione professionale per tutte quelle sostanze per le quali, in relazione alle loro proprietà, la valutazione della dispersione in aria non è risolutiva.
- In ambito sanitario appartengono a questa categoria sostanze quali i farmaci ed in particolare i **chemioterapici antiblastici**.

- Può essere definita come la quantità di sostanza chimica in contatto con lo strato esterno della pelle, in grado di produrre un effetto.

Fattori che influenzano l'assorbimento cutaneo:

- caratteristiche fisiologiche della pelle (*zona cutanea, sesso, età, condizioni della cute, stato corneo non intatto, idratazione, vasodilatazione e temperatura*);
- natura chimico-fisica del composto (*lipofilicità, polarità, struttura chimica, volatilità, concentrazione*);
- fattori legati all'esposizione (mansione, durata dell'esposizione, condizioni ambientali, area di cute esposta, concentrazione della sostanza, uso di indumenti e DPI, condizioni di igiene personale)

Norme per la stima dell'esposizione cutanea



- **CEN/TR 15278:2006**. Workplace exposure - Strategy for the evaluation of dermal exposure. 2006.
- **ISO/TR 14294:2011**. Workplace atmospheres - Measurement of dermal exposure. Principles and methods. 2011.
- Descrivono le strategie per valutare l'esposizione cutanea agli agenti chimici dal punto di vista quali e quantitativo e propongono alcuni metodi con i relativi requisiti per la valutazione dell'esposizione sottolineandone vantaggi e limiti.

Possono essere suddivisi in tre gruppi in base ai principi su cui si basa la misura:

- **intercettazione**, attraverso l'uso di surrogati cutanei in grado di catturare, trattenere e cedere in fase analitica la sostanza in modo analogo alla cute (*pads, indumenti*);
- **rimozione** mediante l'applicazione di una forza esterna che contrasti l'adesione alla cute (*lavaggio, strofinamento, asportazione a strappo*);
- **lettura diretta** del contaminante o di un tracciante aggiunto volontariamente alla sorgente (*rivelazione UV*).

Sono rappresentati:

- dalla valutazione della contaminazione delle superfici di lavoro con cui la cute può entrare in contatto (*Wipe-test*);
- dalle procedure di monitoraggio biologico (*rappresenta anche la quota di inquinante assorbita per via cutanea*).

In ambito sanitario è una componente fondamentale per la valutazione dell'esposizione professionale e delle procedure di sanificazione e decontaminazione delle superfici nelle aree di preparazione e somministrazione dei farmaci antitumorali ma anche nei servizi igienici e aree comuni dei reparti di degenza oncologica

FORMALDEIDE *(da Categoria 2 a 1B)*



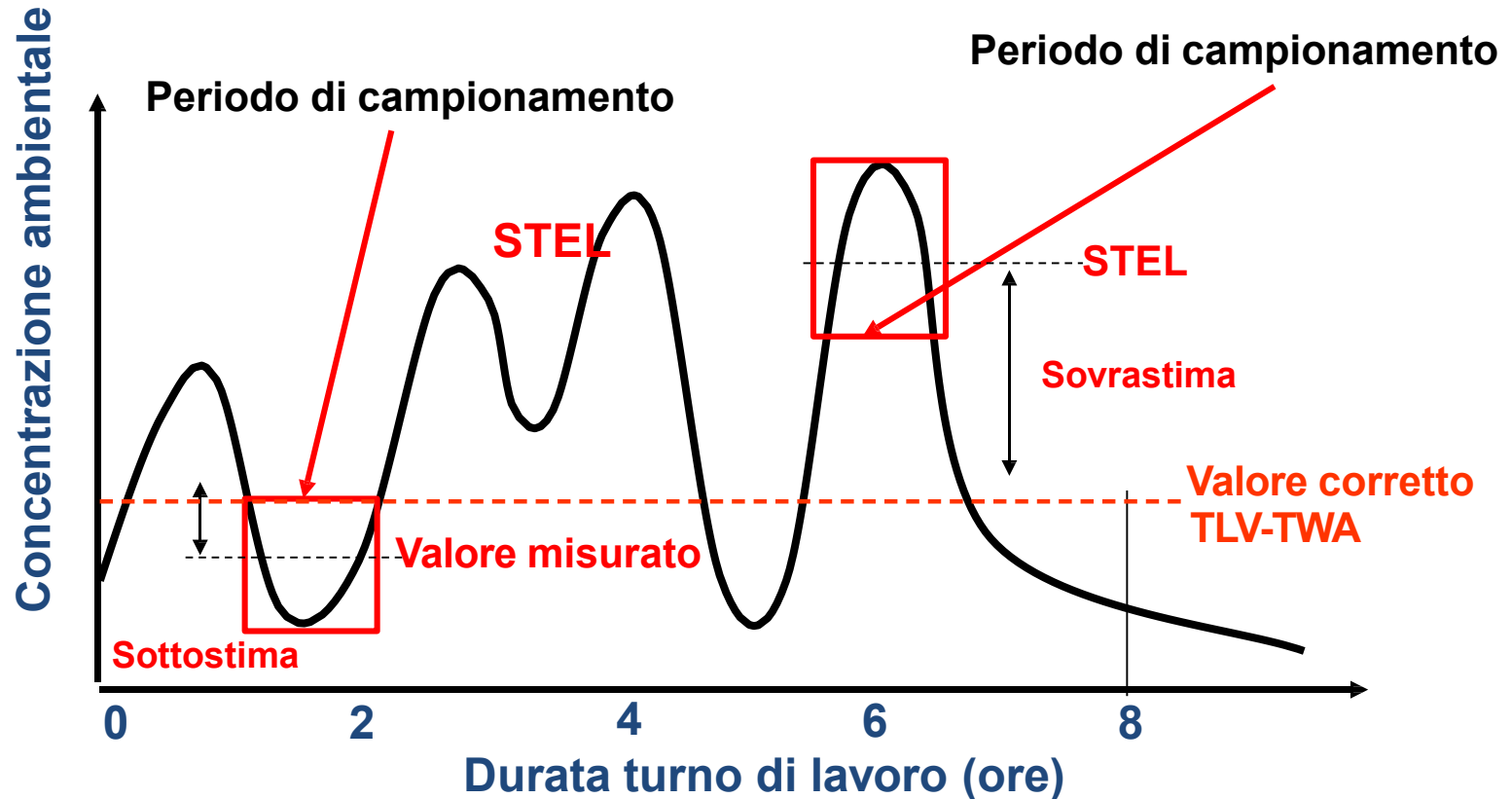
Misura dell'esposizione per via inalatoria

- Da irritante a cancerogeno
- Da TLV – Ca ??? >>>> TLV-TWA? >>>> Entrambi?!
- **TLV-C** = concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
 - *Correlato ad effetti irritativi*
- **TLV-TWA** = concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di 8 ore su 40 ore settimanali.
 - *Correlato ad effetti cronici*

La Stima delle Esposizioni

Il Periodo di Campionamento

Il periodo di campionamento può influenzare il risultato



Metodi per la misura di breve e lunga durata

Numero norma	Titolo norma	Intervallo di concentrazione misurabile	Periodo di misura
ISO 16000-3:2011 1	Aria in ambienti confinati- Parte 3: determinazione della formaldeide ed altri composti carbonilici in ambienti confinati – Metodo di campionamento attivo	da 1 µg/m ³ a 1 µg/m ³	breve termine lungo termine
US EPA Method TO-11A:1999	Determinazione della formaldeide in aria ambiente utilizzando una cartuccia assorbente con DNPH; analisi in HPLC	da 1 µg/m ³ a 1 µg/m ³	breve termine lungo termine
Campionatore passivo tipo Radiello®	Aria ambiente; Assorbimento su DNPH; Analisi HPLC dei DNPH derivati	1 µg/m ³	(breve termine) Lungo termine

Farmaci Antiblastici (CA) La IARC ha classificato alcuni CA come:
cancerogeni per l'uomo, probabili o possibili cancerogeni per l'uomo e non classificabili come cancerogeni per l'uomo.

I più utilizzati

- ***Busulfan***
- ***Ciclofosfamide***
- ***Citarabina***
- ***Daunorubicina***
- ***Docetaxel***
- ***Doxorubicina***
- ***Epirubicina***
- ***Etoposide***
- ***Idarubicina***
- ***5-Fluoruracile (FBAL)***
- ***5- Fluorouracile***
- ***Gemcitabina***
- ***Ifosfamide***
- ***Irinotecano***
- ***Metotrexate***
- ***Paclitaxel***
- ***Thio-tepa***
- ***Trofosfamide***
- ***Vincristine***
- ***Composti del platino***

Strategia per la valutazione della contaminazione delle superfici di lavoro e zone limitrofe mediante tecnica WIPE-TEST - Preparazione e somministrazione di CA

Reparto	Posizioni dei wipe-test	Numero wipe
<i>Preparazione</i>		
Farmacia	piano cappa centro, pavimento fronte cappa, maniglia porta locale preparazione, pavimento locale 2° filtro, bancone, cornetta telefono, passavivande	
<i>Somministrazione</i>		
Radiologia-Angiografia	piano di appoggio	
Oculistica	piano di appoggio	
Oncologia Day Hospital	asta flebo, pavimento in prossimità asta flebo, piano appoggio farmaco, bagno camera - tavoletta	
Ematologia Day Hospital	asta flebo, pavimento in prossimità asta flebo, tavolino paziente, frigo piano esterno, pavimento bagno prima pulizia, pavimento bagno dopo pulizia, maniglia bagno lato interno	
Ematologia Reparto	piano interno frigo, tavolino, maniglia frigo portatile, interno frigo portatile	

Strategia per la valutazione della potenziale esposizione del personale addetto alla preparazione e somministrazione dei CA mediante la tecnica PAD-TEST



Reparto	Mansione	Posizione del pad	N° di pads
<i>Preparazione</i>			
Farmacia	1 Preparatore 1 Assistente	Torace Avambr SX Avambr DX	
<i>Somministrazione</i>			
Radiologia- Angiografia	1 Preparatore	Torace Avambr DX	
Oculistica	1 Operatore addetto al trasferimento del farmaco dalla siringa	Torace Avambr DX	
Oncologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	
Ematologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	
Ematologia Reparto	1 Somministratore 1 Smaltitore escreti	Torace Avambr DX	



Grazie per l'attenzione

