

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

Linee di indirizzo tecnico

La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali



SIFO

AREA SCIENTIFICO-CULTURALE SIFO PROPONENTE

“Gestione del rischio chimico e biologico”

GRUPPO DI LAVORO

Laura Fabrizio (Presidente SIFO)

Maria Grazia Cattaneo (Vice Presidente SIFO, Coordinatrice Area SIFO Implementazione Sistema Qualità)

Francesca De Plato (Coordinatrice Area SIFO Gestione Rischio Chimico e Biologico)

Emanuela Omodeo Salè (Coordinatrice Area SIFO Oncologia)

Eugenio Ciacco (Coordinatore Area SIFO Malattie Infettive)

Roberto Lombardi (ex ISPESL Dipartimento Igiene del lavoro, INAIL – Settore Ricerca e Certificazione)

Ha, inoltre, collaborato alla stesura del documento il dr. **Marco Spinosi** (specializzando presso la ASL di Teramo). Si ringraziano, infine, la dr.ssa **Susanna Ciampalini**, la dr.ssa **Silvia Adami** ed il dr. **Davide Zanon**.

Questo documento è di proprietà della SIFO

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata

Indice

1. PREMESSA	9
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	10
3. INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO	11
3.1 Requisiti generali delle misure di sicurezza di tipo collettivo.....	11
3.2 Misure di sicurezza innovative	14
3.2.1 Impiego di sistemi chiusi (CSTD)	14
3.2.2 Sistemi robotici	15
4. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)	15
4.1 Guanti	15
4.2 Indumenti di protezione	17
4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie	17
4.4 DPI per la protezione del volto da schizzi di liquidi e/o altro materiale simile.....	18
4.5 Spandimento accidentale	18
5. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	18

1. Premessa

I chemioterapici antitumorali sono stati riconosciuti, verso la fine degli anni novanta, dalla Comunità Scientifica, come sostanze cancerogene o probabilmente cancerogene per l'uomo. La Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale (CCTN), a seguito di quanto aveva richiesto l'ISPESL ai sensi dell'art. 22 dell'ex D.Lgs. 626/94, aveva raccomandato di includere nell'allegato VIII di detto decreto "le attività di preparazione, impiego e smaltimento di farmaci antitumorali ai fini del trattamento terapeutico".

Nel 1999 sono state pubblicate le "Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" (G.U. 7/10/1999 - Provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni del 5/8/1999).

Il suddetto Provvedimento, in considerazione di quanto indicato dalla CCTN, raccomandava di osservare gli adempimenti evidenziati dall'allora Titolo VII "Protezione dagli agenti cancerogeni" dell'ex D.Lgs. 626/94 e s.m.i. e specificava che la tutela dell'operatore dovesse essere realizzata secondo quanto previsto negli artt. 63-68 del summenzionato Titolo VII (ora Titolo IX Capo I del D.Lgs. 81/2008).

Successivamente, vennero elaborate nel gennaio 2000 dal Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL ulteriori indicazioni tecniche più specifiche per la protezione dell'operatore e trasmesse alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria dell'allora Ministero della Sanità, per garantire un'efficace tutela della salute nel settore.

1. Premessa

Tali indicazioni tecniche erano state elaborate, osservando con particolare attenzione:

- quanto riportato nell'art. 3, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 626/94 (attuale art. 15, comma 1, del D.Lgs. 81/2008), “eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, loro riduzione al minimo”;
- quanto previsto nell'art. 4, comma 5, lett. b) (attuale art. 18, comma 1, del D.Lgs. 81/2008), “il datore di lavoro (...) aggiorna le misure di prevenzione (...) ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione”;
- quanto frequentemente illustrato dalla giurisprudenza di settore ed in particolare da una allora recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n.art. 12863 del 29 dicembre 1998, che ha sancito ancora una volta il principio della “fattibilità tecnologica” per la tutela della salute del lavoratore.

In seguito, il Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL ha realizzato una integrazione alle suddette Linee Guida (versione maggio 2010), per quanto concerne la parte di igiene occupazionale, al fine di aggiornare le misure di sicurezza e gli interventi per la protezione dell'operatore.

Attualmente, la legislazione vigente, i.e. D.Lgs. 81/2008, stabilisce che i chemioterapici antitumorali devono essere considerati nell'ambito del Titolo IX Capo I: “Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro”.

3.2 Misure di sicurezza innovative

3.2.1 Impiego di sistemi chiusi (CSTD)

È necessario impiegare sistemi definibili “chiusi” per il trasferimento dei farmaci, in fase di preparazione e di somministrazione, in relazione ai disposti artt. 15 e 18 ex D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (al riguardo si consideri, tra l’altro, che l’art. 235, comma 2, di tale normativa indica l’adozione di sistemi chiusi per la protezione dei lavoratori addetti alla manipolazione di sostanze chimiche cancerogene o mutagene); si richiama la recente definizione NIOSH *“Sistema che limita la contaminazione microbica e chimica, in quanto impedisce meccanicamente scambi tra l’ambiente esterno e quello interno al sistema stesso e viceversa”*.

È competenza della Farmacia Ospedaliera esaminare la documentazione tecnico-scientifica e relativa certificazione/conformità, per selezionare i dispositivi che possano evidenziare la migliore garanzia di tutela del “sistema chiuso”, in consultazione con le altre figure del management aziendale (es. Datore di lavoro, Direttore sanitario, Direttore medico di Presidio, Responsabile Servizio prevenzione e Protezione).

3.2.2 *Sistemi robotici*

Nell'ambito della preparazione, sono oggi disponibili anche sistemi robotici che, per carichi di attività rilevante, possono essere impiegati per facilitare il compito degli operatori sanitari. È tuttavia importante comprendere che tali sistemi comportano sempre un'interazione con l'operatore e l'ambiente esterno e, di conseguenza, sono sempre necessarie alcune misure di sicurezza sia di tipo collettivo che individuale, che si devono realizzare a seguito della specifica valutazione del rischio, caso per caso.

Linee di indirizzo tecnico

**La disinfezione, gli adempimenti
della vigente legislazione
e i criteri di scelta di formulazioni
ed apparecchiature che espletano
attività disinfettante**



SIFO

AREA SCIENTIFICO-CULTURALE SIFO PROPONENTE

“Gestione del rischio chimico e biologico”

GRUPPO DI LAVORO

Laura Fabrizio (Presidente SIFO)

Maria Grazia Cattaneo (Vice Presidente SIFO, Coordinatrice Area SIFO Implementazione Sistema Qualità)

Francesca De Plato (Coordinatrice Area SIFO Gestione Rischio Chimico e Biologico)

Emanuela Omodeo Salè (Coordinatrice Area SIFO Oncologia)

Eugenio Ciacco (Coordinatore Area SIFO Malattie Infettive)

Roberto Lombardi (ex ISPESL Dipartimento Igiene del lavoro, INAIL – Settore Ricerca e Certificazione)

Ha, inoltre, collaborato alla stesura del documento il dr. **Marco Spinosi** (specializzando presso la ASL di Teramo). Si ringraziano, infine, la dr.ssa **Susanna Ciampalini**, la dr.ssa **Silvia Adami** ed il dr. **Davide Zanon**.

Indice

1. PREMESSA	9
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	10
3. ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE	10
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	12
5. NORME TECNICHE SULLA DISINFEZIONE	13
5.1 Norme generali.....	13
5.2 Norme di base.....	13
5.3 Norme di applicazione specifica.....	14
5.4 Norme per le apparecchiature che eseguono disinfezione e sterilizzazione (mediante metodi chimico fisici)	17

1. Premessa

----- omissis -----

L'individuazione delle misure di tutela-prevenzione da dover realizzare ed attuare si effettua a seguito del procedimento di valutazione del rischio biologico. Il procedimento di valutazione del rischio costituisce, quindi, la base per poter definire e caratterizzare le misure di sicurezza da mettere in atto.

Ai sensi dell'art. 271 del Titolo X (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) è infatti necessario evidenziare, distinguendo per luogo o ambiente di lavoro, se esiste o meno il "rischio di esposizione" ad agenti biologici e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali (art. 272 del Titolo X) attuate o da dover attuare per evitare l'esposizione, individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e concreta salvaguardia del lavoratore, devono essere selezionati e realizzati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti biologici, connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro, che si identificano come sorgenti di rischio. A tal proposito bisogna considerare con attenzione quanto riportato nell'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lett. c) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che prevede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, la loro riduzione al minimo". In seguito, al comma 1, lett. z) dell'art. 18, tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si indica che sia il datore di lavoro ad "aggiornare le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione", nonché quanto enunciato da una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n. 12863 del 29/12/1998, che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute del lavoratore.

3. Attività di disinfezione

----- omissis -----

È necessario impiegare formulazioni, sostanze disinfettanti e/o apparecchiature che possiedano e dimostrino l'attività richiesta, in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. In funzione delle loro indicazioni d'uso, i prodotti disinfettanti si suddividono in tre diverse categorie, che non richiedono, ovviamente, gli stessi requisiti: Specialità Medicinali, Dispositivi Medici e Biocidi – Presidi Medico Chirurgici (PMC).

I dati analitici che caratterizzano le proprietà di un disinfettante devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, si hanno riferimenti di metodi standard per dimostrare l'efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 "Antisettici e disinfettanti chimici", il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1.

5. Norme tecniche sulla disinfezione

----- omissis -----

UNI EN 14348:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14348 (edizione gennaio 2005). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività micobattericida (o tubercolicida) di disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua dura – o nel caso di prodotti pronti all'uso – con acqua. I prodotti possono essere provati solo ad una concentrazione di 80% o meno.

UNI EN 14476:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
La presente norma, entrata in vigore il 10 ottobre 2013, è la versione ufficiale della norma europea EN 14476 (edizione agosto 2013). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015