



**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI
EUROPEI DELLE SOSTANZE CHIMICHE IN
AMBITO SANITARIO
Bologna, 15 ottobre 2015**

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

Daniilo Cottica – Elena Grignani

Centro Ricerche Ambientali
Fondazione Salvatore Maugeri – I.R.C.C.S. Pavia

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 antiblastici - 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*

Analisi di rischio

- ***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

Formulazione delle Ipotesi

**Composizione e tossicità
delle sostanze**

**Condizioni operative del
processo**



Quali Agenti di Rischio

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

**Parametri operativi
modalità operative**



**Come si Generano gli
Agenti di Rischio**

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

**Struttura edilizia, layout,
impianti ausiliari**



**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

- 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*)

↓
oggettività
↓ +

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

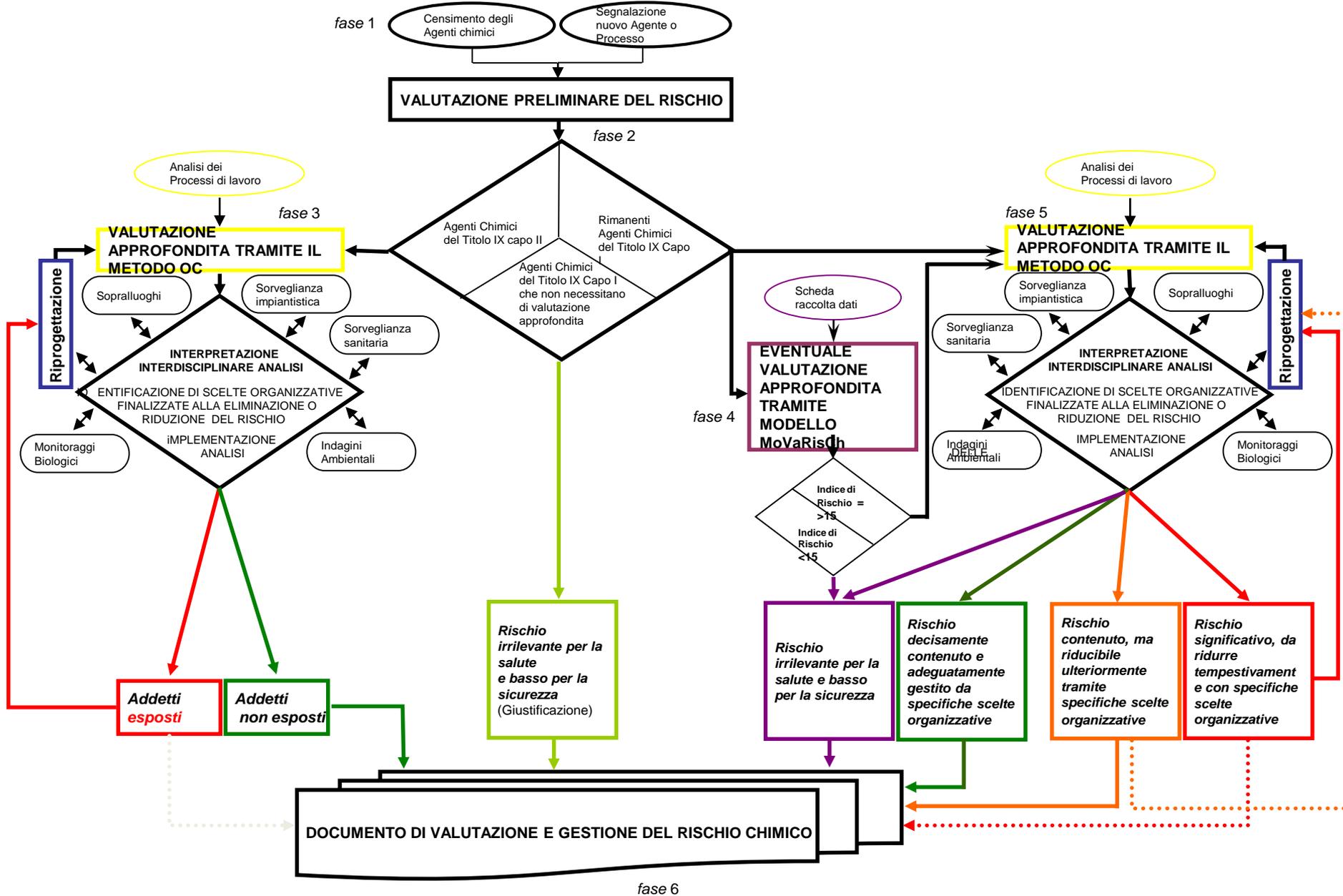
Scenari di Esposizione: criticità



- **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

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*).

Metodi Indiretti



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)*



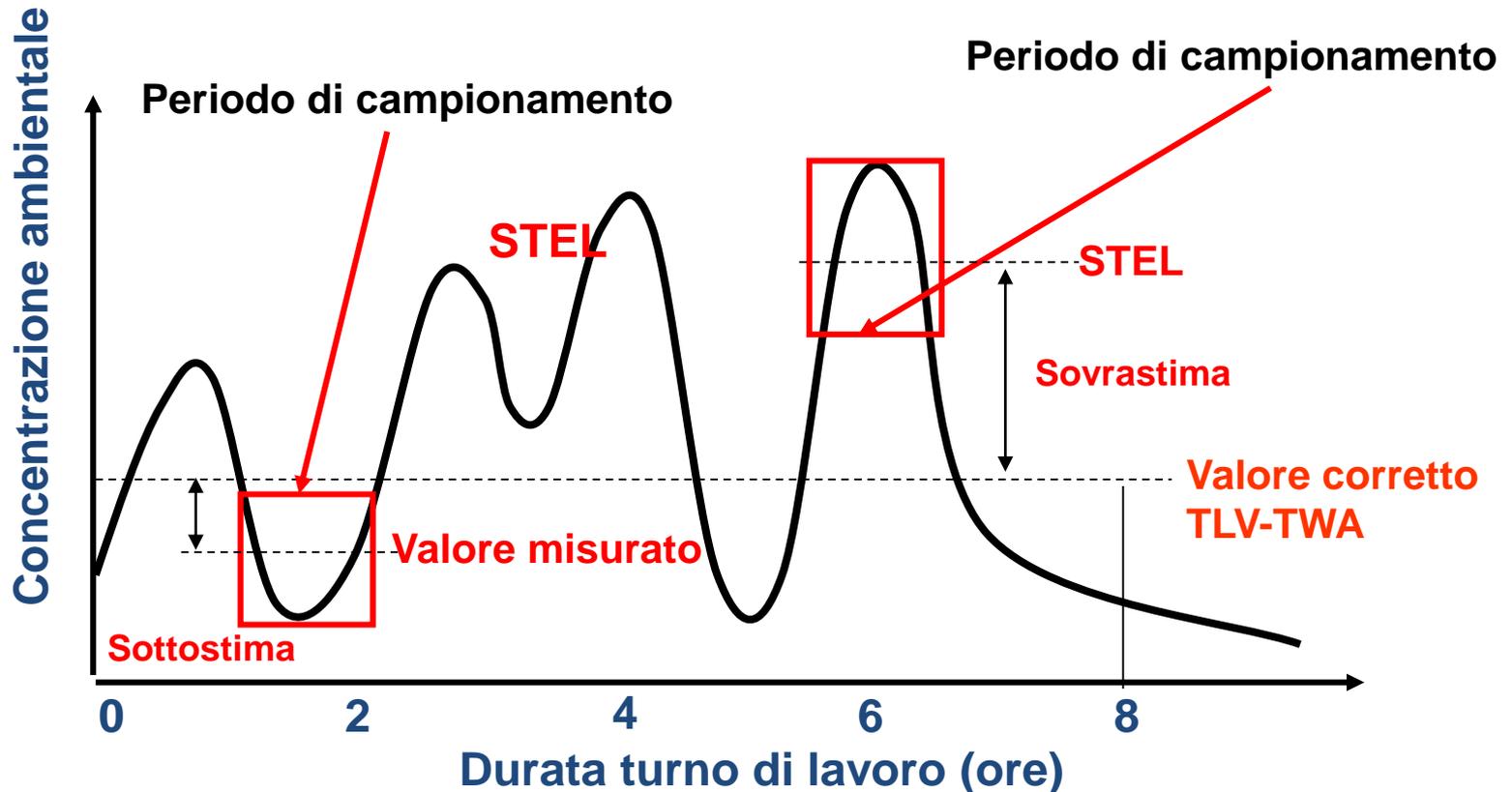
Misura dell'esposizione per via inalatoria

- Da irritante a cancerogeno
- Da TLV – C a ??? >>>> 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	7
<i>Somministrazione</i>		
Radiologia-Angiografia	piano di appoggio	1
Oculistica	piano di appoggio	1
Oncologia Day Hospital	asta flebo, pavimento in prossimità asta flebo, piano appoggio farmaco, bagno camera - tavoletta	4
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	7
Ematologia Reparto	piano interno frigo, tavolino, maniglia frigo portatile, interno frigo portatile	4

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	6
<i>Somministrazione</i>			
Radiologia-Angiografia	1 Preparatore	Torace Avambr DX	2
Oculistica	1 Operatore addetto al trasferimento del farmaco dalla siringa	Torace Avambr DX	2
Oncologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	2
Ematologia Day Hospital	1 Somministratore	Torace Avambr DX	2
Ematologia Reparto	1 Somministratore 1 Smaltitore escreti	Torace Avambr DX	4



Grazie per l'attenzione

