



ISTITUTO SUPERIORE PER LA
PREVENZIONE E LA SICUREZZA
DEL LAVORO



Dipartimento Scienze del Lavoro

**LE INDICAZIONI PER LA TUTELA
DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL
RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD
ANTIBLASTICI**

Informazioni Generali

DATA

Versione del maggio 2010.

PROPRIETÀ DELLE LINEE GUIDA

ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro.
Via Urbana n. 167, 00100 ROMA

CONFLITTO D'INTERESSI

Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore delle Linee Guida con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nella presente Linea Guida.

DISPONIBILITÀ DELLE LINEE GUIDA

Copie informatiche sono disponibili presso il sito www.ispesl.it
Il documento a stampa è disponibile presso la sede centrale ISPESL,
Via Urbana 167, 00184 Roma, Italy.

COPYRIGHT

Le Linee Guida ed i documenti tecnici potranno essere scaricate da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto dell'ISPESL. Tutti i diritti di copyright sulle Linee Guida sono riservati all'ISPESL. Non si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte alle Linee Guida. L'eventuale impiego di informazioni contenute nella presente Linea Guida ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che l'Istituto estensore possa risulterne in qualche modo responsabile.

LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI

Il presente documento, redatto da un Gruppo di Lavoro ristretto nell'ambito del Dipartimento Igiene del Lavoro del Centro Ricerche di Monte Porzio Catone (Rm), rappresenta un aggiornamento relativo ad alcune norme tecniche di settore, recentemente modificate, e alle misure di sicurezza per gli operatori in relazione ai disposti del Titolo I e del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i..

Il documento viene offerto quale ausilio per le Strutture Sanitarie appartenenti a tutte le Regioni del territorio Nazionale che hanno operatori considerabili a rischio di esposizione per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici.

Partecipanti al Gruppo di Lavoro ristretto:

Prof. ROBERTA CURINI - ISPESL - Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro

Prof. ROBERTO LOMBARDI - ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro

Dott.ssa PAOLA CASTELLANO - ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro

Per la revisione degli aspetti tecnici, terminologici del testo e di impostazione generale ci si è avvalsi della collaborazione dell' Ing. ALESSANDRO LEDDA, ricercatore a contratto del Dipartimento Igiene del Lavoro.

PRESENTAZIONE

I chemioterapici antitumorali sono stati riconosciuti 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 erano state pubblicate le " Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario " (G.U. 7/10/99- provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato e Regioni del 5-8-'99)

Successivamente il Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL, aveva realizzato un aggiornamento alle suddette Linee Guida per quanto concerne la parte di igiene occupazionale, al fine di evidenziare le misure di sicurezza e gli interventi per la protezione dell'operatore.

Attualmente, per quanto riguarda la legislazione vigente i.e. D.Lgs 81/2008, i chemioterapici antitumorali si devono considerare 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".

Il presente documento di indirizzo tecnico indica le misure di sicurezza e i criteri procedurali da adottare, in luogo delle precedenti indicazioni elaborate nel Gennaio 2000 e trasmesse alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria dell'allora Ministero della Sanità, per garantire un'efficace tutela della salute degli operatori del settore.

La precedente edizione è qui aggiornata, in relazione alle attuali conoscenze tecnico scientifiche e all'evoluzione tecnologica, in conformità alla vigente legislazione

Le indicazioni di questo documento sono da ritenersi finalizzate alla possibilità di impiegare uno strumento di facile consultazione indirizzato alla diffusione, presso le Regioni e le competenti Strutture Sanitarie, di quegli standard di sicurezza e di igiene del lavoro che, in sede di studio e di sperimentazione, hanno mostrato di offrire un appropriato livello di salvaguardia per i soggetti coinvolti nelle attività in oggetto.

Il Commissario Straordinario
Prof. Antonio Moccaldi

SOMMARIO

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE | 6 |
| INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO | 7 |
| DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) | 9 |
| GUANTI | 9 |
| INDUMENTI DI PROTEZIONE | 10 |
| DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE | 11 |
| DPI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZI DI LIQUIDI E/O ALTRO MATERIALE SIMILARE | 11 |

INTRODUZIONE

Nel documento di aggiornamento del 2000, considerando quanto era stato raccomandato dalla CCTN, veniva specificato che si reputava necessario osservare gli adempimenti evidenziati dall'allora Titolo VII "Protezione dagli agenti cancerogeni" dell'ex D. Lgs. 626/94 e s.m.i. e che la tutela dell'operatore doveva essere realizzata secondo quanto previsto dagli artt. 63 - 68 del summenzionato Titolo VII (ora Titolo IX Capo I del D.Lgs 81/2008).

Il sopracitato "aggiornamento" era stato quindi formulato osservando con particolare attenzione:

- l'impostazione generale riportata nell'Allegato 1 del Decreto del Ministro della Sanità del 18 febbraio 1999;
- quanto riportato nell' Art. 3, comma 1, lettera b) del DLgs 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, lettera b (attuale Art. 18, comma 1 del D.Lgs 81/2008), "il datore di lavoroaggiorna le misure di prevenzione in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione";
- quanto frequentemente illustrato dalla giurisprudenza di settore ed, in particolare, dalla sentenza n. 12863 del 29.12.1998 della Suprema Corte di Cassazione che ha sancito, ancora una volta, il principio della " fattibilità tecnologica " per la tutela della salute di un lavoratore.

L'attuale versione del documento riporta, a seguire, le misure di sicurezza e gli interventi di prevenzione e protezione aggiornati nei riferimenti tecnici e legislativi, già descritti nel più volte menzionato "aggiornamento" e che, sulla base all'attuale stato dell'arte, si ritengono conformi alla legislazione per requisiti specifici e caratteristiche tecniche

Rimane invariata la natura di "strumento" per gli operatori del settore, utile ad incrementare i livelli di tutela della salute propria e delle persone coinvolte, anche indirettamente, in tale ambito.

Di seguito verranno illustrati, nello specifico, gli interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo che è opportuno mettere in atto e i Dispositivi di Protezione Individuale da adottare nello svolgimento di tale attività.

INTERVENTI DI PREVENZIONE-PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO

- La preparazione di farmaci antiblastici deve essere effettuata in un ambiente, denominato UFA (Unità Farmaci Antiblastici), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione. L'accesso a tale ambiente, consentito solo al personale autorizzato, avviene mediante "zona filtro".
L'UFA è dotato di un sistema di ventilazione e condizionamento in grado di abbattere quanto più possibile la concentrazione in aria dei predetti composti, i.e. almeno 6 ricambi di aria primaria ogni ora;
- l'operatore deve eseguire la suddetta preparazione sotto cappa a flusso laminare verticale, la quale, nell'ambito della U.E, deve essere realizzata ed installata in conformità alla norma tecnica DIN 12980 (vedi copia della certificazione rilasciata al produttore), così da consentire un'appropriata tutela del personale.
La cappa a flusso laminare verticale richiede una manutenzione-verifica dell'efficienza, in rispondenza di quanto previsto dalla stessa norma (negli Stati Uniti è utilizzata la norma NSF Standard 49 dell'Organismo Federale di certificazione - National Sanitation Foundation, che utilizza requisiti tecnici pressoché identici);
- in caso di impossibilità materiale e documentata da parte della struttura a realizzare un UFA, o nel caso di tempi lunghi per renderla disponibile (es. > 9 – 10 mesi), in sostituzione della cappa a flusso laminare e quale possibile sistema di sicurezza alternativo, si può impiegare un'apparecchiatura denominata *isolatore*. Questa apparecchiatura è caratterizzata da specifici requisiti di tutela per l'operatore e per l'ambiente di lavoro. Al riguardo si evidenzia che è attualmente disponibile una nuova categoria di isolatori, di ultima generazione, idonei per questo campo di applicazione; essi si differenziano dagli isolatori tradizionali e, essendo meno ingombranti e complessi, non richiedono la canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa (salvo nel caso di utilizzo di farmaci con principi attivi volatili). Inoltre, gli isolatori più recenti sono di facile impiego e presentano rilevanti caratteristiche di ergonomia, che agevolano notevolmente il lavoro.
E' necessario verificare che gli isolatori siano certificati a garanzia dell'idoneità del "sistema chiuso" e/o che, un organismo nazionale competente in materia, qualifichi l'apparecchiatura come misura di sicurezza per tale impiego ai sensi della vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009 e s.m.i. (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);

- nel caso in cui la struttura sia nell'impossibilità materiale, documentata, di poter destinare un'area idonea per la realizzazione dell'UFA, è possibile impiegare un "laboratorio modulare-shelterizzato", che è in grado di garantire i medesimi requisiti tecnologici e funzionali di prevenzione/protezione e che, tra l'altro, successivamente potrebbe essere destinato anche ad utilizzo di tipo diverso.

Si sottolinea che è necessario esaminare attentamente tutta la relativa documentazione tecnica, specie per verificare l'esistenza di certificazioni che attestino l'idoneità dei requisiti tecnologici e funzionali.

Il laboratorio è considerato appropriato se un organismo nazionale competente in materia lo avrà qualificato come insieme di misure di sicurezza conformi a quanto disposto dalla vigente legislazione, i.e. D.Lgs 81/2008 - D.Lgs 106/2009 e s.m.i.;

- relativamente all'operazione di ricostituzione dei farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, essa deve essere fatta utilizzando siringhe con attacco "Luer Lock" e dispositivi che consentano di effettuare la preparazione in condizioni di isopressione, tramite l'impiego di filtri idrofobici da 0,22 µm di porosità. Nel caso sia necessario impiegare composti già contenuti in forma di soluti nelle fiale, non essendo possibile adottare una soluzione alternativa, la manovra di apertura delle fiale deve avvenire dopo che è stato attentamente verificato che, nella parte superiore della fiala, non è rimasto del liquido. Per tale operazione è opportuno collocarsi sotto la cappa a flusso laminare e indossare gli appropriati DPI (V. requisiti corrispondenti, nella parte successiva). Per la somministrazione del farmaco è conveniente utilizzare appropriati deflussori, che consentono l'espletamento di tale operazione in sicurezza;
- per una somministrazione in sicurezza del farmaco è necessario ridurre, per quanto tecnicamente possibile, lo spandimento accidentale. Al riguardo, sono disponibili sistemi infusionali costituiti da deflussori a più vie con regolatori di flusso, valvole unidirezionali antireflusso. Questi dispositivi di sicurezza facilitano l'immissione del farmaco (o dei farmaci), evitando una situazione di "blocco" del sistema infusionale con conseguente attivazione di manovre che potrebbero provocare la dispersione accidentale del preparato;

- ai fini della sicurezza, inoltre, devono essere disponibili degli appositi contenitori atti a contenere in modo appropriato i materiali contaminati e ad evitare un'esposizione accidentale del lavoratore.

I contenitori devono essere realizzati in modo da agevolare l'introduzione dei materiali contaminati e devono essere muniti di una chiusura di tipo irreversibile.

- per una idonea tutela dell'operatore, si considerano appropriati i contenitori per taglienti o similari, certificati secondo la norma tecnica BS 7320 oppure secondo altre norme tecniche che, tuttavia, contemplano specifiche tecniche costruttive equivalenti capaci di garantire la resistenza all'impatto da caduta verticale, la resistenza ai danni da rovesciamento e la resistenza alle perdite dopo rovesciamento.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

GUANTI

I guanti di protezione devono essere classificati come DPI, possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 420 - EN 374 relative ai criteri di base per i guanti di protezione, nonché alla protezione da agenti chimici. Tali dispositivi devono essere provvisti di copia di una documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante, al fine di attestarne l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati. La documentazione deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antiblastici e, nei test previsti dalla suddetta norma tecnica, è necessario utilizzare almeno 4 - 5 sostanze scelte tra quelle presenti nell'elenco che segue e che contiene i composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- metotrexate
- ciclofosfamide
- fluorouracile
- vincristina solfato
- daunorubicina
- adriamicina cloridrato
- doxorubicina,

In ragione del ciclo lavorativo classe di protezione ≥ 3 ; per consentire un'appropriatezza manipolazione è opportuno considerare lo spessore differenziale del guanto di protezione e la foggia anatomica (di rilievo per l'ideale impiego del DPI ai sensi del D.Lgs 475/92); la lunghezza ≥ 27 cm, la marcatura posizionata sul dispositivo (in base a quanto evidenziato dal Ministero delle Attività Produttive - secondo quanto enunciato al comma 3, dell'art. 8, del D.Lgs 10/97 - ribadendo che "la marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI". Il Decreto precisa anche che, se ciò dovesse risultare impossibile per le caratteristiche del prodotto, "la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.")

INDUMENTI DI PROTEZIONE

Gli indumenti di protezione devono essere classificati quali DPI e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la UNI EN 17491 - 4: 2008, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14325:2005, la EN ISO 13982-1/2:2005 (nel caso di una tuta) ed essere classificati in categoria III (ai sensi della direttiva 686/89 CE - D. Lgs 475 del 4/12/92).

Inoltre, analogamente a quanto sottolineato per i guanti, per attestarne l'adeguatezza protettiva rispetto ai rischi di esposizione ad antiblastici, gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica, rilasciata da un Organismo Notificato, a corredo dell'indumento fornito dal fabbricante. La documentazione deve poter evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti vengano eseguiti con l'impiego di almeno 4 - 5 sostanze individuate nel seguente elenco, individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- metotrexate
- ciclofosfamide
- fluorouracile
- vincristina solfato
- daunorubicina
- adriamicina cloridrato
- doxorubicina.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie devono essere utilizzati quando si effettua una preparazione all'interno di un ambiente che presenta un insufficiente numero di ricambi d'aria o in situazione di malfunzionamento della cappa a flusso laminare e/o in ulteriori circostanze di esposizione a rischi per le vie aeree dell'operatore. In questi casi, è opportuno che l'operatore sanitario utilizzi una semimaschera con filtro antipolvere o un facciale filtrante antipolvere, ambedue con caratteristiche prestazionali appropriate.

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie devono possedere la marcatura CE ovvero, per quanto concerne la semimaschera (cioè la struttura portante del dispositivo di protezione respiratoria), in ottemperanza alle norme tecniche EN 140, per il/i filtro/i antipolvere da impiegare con la semimaschera EN 143 e, per quanto riguarda i facciali filtranti antipolvere, EN 149.

Fermo restando che il sistema di prevenzione globale deve essere realizzato per la tutela del personale rispetto ai composti in oggetto, si ritiene che i filtri da utilizzare con la semimaschera debbano essere di classe P3 e i facciali filtranti debbano essere di classe FFP3.

DPI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZI DI LIQUIDI E/O ALTRO MATERIALE SIMILARE

I dispositivi per la protezione del volto devono essere classificati quali DPI del tipo a visiera, o equivalente, e devono avere una marcatura CE, in ottemperanza alla norma tecnica EN 166 "protezione da gocce e spruzzi di liquidi".

Si sottolinea, inoltre, l'esigenza per tutti i DPI di una corretta manutenzione nonché di un'appropriate procedura igienico-sanitaria e di disinfezione nel caso di dispositivi non monouso. In quest'ultimo caso, infine, si raccomanda di rendere disponibile, per ciascun operatore, un dispositivo di protezione "personale".

Nel caso di dispersioni accidentali, gli operatori devono avere a disposizione dei "kit emergenza", che dovranno contenere tutti i DPI necessari per tale evenienza.