

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 31139 DEL 11.12.2001

OGGETTO: Linee guida della Regione Lombardia per l'applicazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario

IL DIRIGENTE DELL'UNITA' ORGANIZZATIVA PREVENZIONE

VISTA la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

VISTA la deliberazione del Consiglio Regionale 8 aprile 1998, n. VI/0848 e successive modificazioni, avente ad oggetto "Progetto Obiettivo Prevenzione e Sicurezza dei Luoghi di Lavoro in Regione Lombardia nel triennio 1998-2000";

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 4 ottobre 2000, n. VII/1439 avente ad oggetto "Approvazione delle Linee Guida relative alle modalità attuative degli obiettivi strategici e dei progetti speciali previsti dal Progetto Obiettivo "Prevenzione e Sicurezza dei Luoghi di Lavoro in Regione Lombardia nel triennio 1998-2000";

TENUTO CONTO che la deliberazione di cui al punto precedente individua, fra gli Obiettivi Strategici, la prevenzione delle malattie professionali e, fra i Progetti Speciali, la prevenzione del rischio nel comparto sanità; in particolare l'obiettivo da raggiungere nel Progetto Speciale "La prevenzione del rischio nel comparto sanità" è quello di ridurre il rischio per la salute e la sicurezza degli operatori sanitari, considerando anche i rischi che sono in comune con i pazienti e gli utenti, di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private regionali;

VISTO il Programma Regionale di Sviluppo della VII Legislatura approvato con deliberazione del Consiglio Regionale 10 ottobre 2000, n. VII/39, che individua, nell'ambito dello sviluppo delle politiche di prevenzione sanitaria, la prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro, con risultato atteso il miglioramento delle condizioni lavorative per garantire la sicurezza nei luoghi di lavoro;

VISTA altresì la D.G.R. 26 ottobre 2001, n. VII/6533 "Preso d'atto della comunicazione del Presidente Formigoni avente ad oggetto: "Seminario di Giunta del 15 ottobre 2001: obiettivi 2002 e priorità", che individua al punto 7.4.3.1, nell'ambito degli obiettivi prioritari 2002 - Sanità, l'"Attuazione del progetto regionale prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro";

TENUTO CONTO che con Provvedimento 5 agosto 1999, pubblicato in G.U. il 7 ottobre 1999 - serie generale n. 236, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha approvato il "Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali (di seguito CA) in ambiente sanitario";

TENUTO CONTO inoltre che nel Provvedimento di cui al punto precedente, il Ministro della Sanità, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

concordano sulla necessità che le misure previste nel Provvedimento debbano essere realizzate entro tre anni dalla data di pubblicazione nella G.U. del documento di linee-guida;

TENUTO CONTO del documento prodotto dal Gruppo di Lavoro sull'applicazione delle Linee-guida Ministeriali sui chemioterapici antiblastici, dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) e dell'Associazione Italiana di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità (AIMPLS), presentato a Roma nel Convegno Nazionale del 5 dicembre 2000;

RITENUTO NECESSARIO, alla luce di quanto esposto nei punti precedenti, fornire indicazioni di ordine generale e di dare uniformità di comportamenti alle strutture sanitarie della regione, relativamente alla manipolazione dei chemioterapici antiblastici, a tutela degli operatori sanitari;

VISTO il documento "Linee Guida della Regione Lombardia per l'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", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il documento prima citato in allegato fornisce specifiche linee guida in materia, le misure di prevenzione ed un adeguato sistema di protezione per i soggetti che impiegano professionalmente chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario, in particolare:

- Centralizzazione delle attività,
- Procedure di lavoro,
- Valutazione del rischio,
- Ambienti, sistemi di protezione collettiva ed individuale,
- Informazione e formazione,
- Sorveglianza sanitaria;

PRESO ATTO altresì che il documento prima citato è stato approvato, nella seduta del 24 ottobre 2001, dalla Commissione Tecnico-Scientifica prevista al punto 2 della citata deliberazione del Consiglio Regionale 8 aprile 1998, n. VI/ 0848, avente ad oggetto "Progetto Obiettivo Prevenzione e Sicurezza dei Luoghi di Lavoro in Regione Lombardia nel triennio 1998-2000";

RITENUTO pertanto che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato per il conseguimento degli obiettivi prima richiamati;

RITENUTO quindi di approvare il documento "Linee Guida della Regione Lombardia per l'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", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale e di prevederne la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità, ai fini della diffusione dell'atto;

VISTI gli articoli 3 e 18 della legge regionale 23 luglio 1996, n. 16, che individuano compiti e poteri della dirigenza;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 28 giugno 2000, n. VII/156, avente ad oggetto "Nuovo assetto organizzativo della Giunta Regionale e conseguente conferimento di incarichi", aggiornata dalla deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2000, n. VII/2764;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Sanità 27 luglio 2000, n. 18800, avente ad oggetto "Delega di firma di atti di competenza del Direttore Generale ai Dirigenti delle Unità Organizzative nonché ai dirigenti delle strutture Edilizia Sanitaria, Coordinamento Progetti Innovativi e Attività Esterne, Comunicazione ed Educazione Sanitaria, integrato con il decreto del Direttore Generale della Sanità 15 gennaio 2001, n. 872;

DECRETA

1. E' approvato il documento "Linee Guida della Regione Lombardia per l'applicazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. Si dispone la pubblicazione del presente atto, completo del proprio allegato, sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità.

(dr. Vittorio Carreri)

Allegato al Decreto 11 dicembre 2001 n. 31139

**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.**

Sommario	1
Premessa	2
La centralizzazione delle attività	3
Procedure di lavoro	6
Valutazione del rischio	7
Ambienti, sistemi di protezione collettiva ed individuale	9
Informazione e formazione	11
Sorveglianza sanitaria	12
Allegato 1 - Questionario per la programmazione di interventi regionali mirati in tema di manipolazione in sicurezza dei chemioterapici antiblastici (CA)	14
Allegato 2 - Questionario per la valutazione del rischio di esposizione a chemioterapici antiblastici	19

Prevenzione
Via Pola, 9 e 11 – 20124 Milano - <http://www.regione.lombardia.it>

Tel. 02/67653276 – Fax 02/67653307

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.

1. PREMESSA

Le Linee Guida regionali qui presentate, si prefiggono lo scopo di realizzare nelle realtà ospedaliere sia pubbliche che private della Lombardia gli obiettivi definiti nell'accordo della Conferenza Stato Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali (CA) in ambiente sanitario tenendo conto delle varie tipologie esistenti per la preparazione e somministrazione dei CA.

Va sottolineato che i CA sono usati in un sempre maggiore numero di situazioni ed in sempre maggiore quantità con vie di somministrazione diverse da quelle tradizionali (endocavitare per vescica, torace, addome; endovascolare per segmenti isolati di apparati-organi) e per patologie diverse da quelle neoplastiche (come quelle infettive, del connettivo e articolari). Questa estensione al di fuori degli ambiti oncologico-ematologico in cui fino a pochi anni fa si limitava, comporta adattamenti anche organizzativi di quanto fino ad oggi messo a punto nella prevenzione dei rischi occupazionali da CA.

Questi farmaci non sono classificati (come categoria, come singoli composti o come materiali, lavorazioni o attività, in questo caso manipolazione in ambito sanitario) tra i composti cancerogeni o mutageni ai sensi della vigente normativa (Decreti Legislativi 626/94, 242/96 e 66/2000), anche se la Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale nel 1995 ha formalizzato ai Ministeri interessati la richiesta di inserimento della preparazione e somministrazione dei CA nell'allegato VIII del D.Lgs. 626/94.

In attesa di un pronunciamento dell'autorità competente in merito, appare comunque ragionevole considerare, ai fini preventivi, le attività che comportino la manipolazione di questi farmaci come esponenti a cancerogeni o mutageni.

Ogni ospedale dovrà istituire la "Unità Farmaci Antitumorali" la cui organizzazione dovrà prevedere la presenza degli operatori specificamente formati, come previsto al punto 4.2.2 delle Linee Guida Ministeriali, allargata al medico competente e al responsabile del servizio di prevenzione e protezione, per quanto di loro competenza.

La presente proposta oltre a facilitare l'applicazione delle Linee Guida Ministeriali ha infatti anche lo scopo di raccogliere periodicamente informazioni sulle modalità di preparazione, somministrazione e smaltimento dei CA e sulla esposizione degli operatori. Per questo dovrà essere nominato un referente per la Regione Lombardia con il compito di compilare il questionario allegato ed inviarlo all'Unità Organizzativa Prevenzione - Direzione Generale Sanità Regione Lombardia (allegato 1), entro 60 giorni dalla data di notifica del presente provvedimento.

I risultati e gli aggiornamenti saranno raccolti a cura della Regione Lombardia che si farà carico di elaborare i dati e di sviluppare conseguenti proposte.

Queste linee guida inoltre sono state elaborate sulla base del documento prodotto dal Gruppo di Lavoro sull'applicazione delle Linee Guida Ministeriali sui Chemioterapici Antitumorali dell'Associazione Italiana di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità e dell'ISPESL presentato a Roma il 5 dicembre 2000.

Le strutture sanitarie che avessero già raggiunto dei buoni risultati sul contenimento del rischio per gli operatori esposti attraverso l'adozione di idonei provvedimenti di prevenzione e sicurezza, potranno applicare le presenti linee guida mantenendo l'esperienza già acquisita.

Le indicazioni tecniche qui proposte non possono trovare una reale efficacia se non accompagnate dalla definizione e rispetto di procedure comportamentali che sono indispensabili al raggiungimento degli scopi che si prefiggono ed in particolare della tutela della salute degli operatori.

2. LA CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Per quanto riguarda il tema principale della centralizzazione, data la complessità e la molteplicità delle possibili soluzioni, la Direzione Generale Sanità si impegna a raccogliere informazioni ed a sviluppare indagini finalizzate ad una loro completa validazione.

Il processo di centralizzazione delle attività di preparazione e somministrazione dei chemioterapici antitumorali dovrebbe consentire il raggiungimento di tre obiettivi: creazione e mantenimento di condizioni di lavoro in cui siano garantite sicurezza e tutela della salute degli operatori, riduzione del numero degli esposti, razionalizzazione delle attività in senso generale (organizzativo, economico, ecc). Inoltre un risultato, strettamente collegato con le scelte di prevenzione occupazionale, è quello della garanzia della qualità del prodotto, obiettivi che possono più facilmente essere raggiunti con modelli operativi centralizzati.

La centralizzazione di per sé non è risolutiva, se non è realizzata in locali idonei provvisti di sistemi di prevenzione collettivi adeguati e se non si accompagna ad adeguati interventi di tipo organizzativo e di controllo nel tempo delle scelte adottate, implicando non solo la riduzione del numero dei siti, ma anche l'adozione di procedure di lavoro idonee, standardizzate, formalizzate.

Per facilitare la progettazione e l'avvio delle attività di centralizzazione e di prevenzione, può essere utile creare una struttura di coordinamento costituita, per gli specifici ambiti di competenza, dal Direttore Sanitario, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, dal Responsabile Oncologo, dal Responsabile della Farmacia, dal Responsabile del Servizio Tecnico Economico, dal Medico Competente.

La centralizzazione che comprende l'intero ciclo di lavoro (dall'immagazzinamento dei CA allo smaltimento dei rifiuti di materiali contaminati) deve essere intesa anzitutto come unificazione strutturale e organizzativa di tutte le attività, ed è il modello che riduce la dispersione di "energie" organizzative, professionali ed economiche e che potenzialmente fornisce le maggiori garanzie preventive. Esso non sempre appare però, da un punto di vista logistico e organizzativo, di facile realizzazione, soprattutto quando interamente sostitutivo di realtà già esistenti; può inoltre richiedere anche costi elevati.

La centralizzazione può anche essere vista più che come elemento strutturale, come momento organizzativo di coordinamento delle attività connesse con la manipolazione dei CA. In questa seconda ipotesi vanno comunque garantiti alcuni elementi strutturali (locali e sistemi di prevenzione collettivi indicati ai punti 4.3 e 4.4 delle Linee Guida Ministeriali) ed organizzativi che consentano il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione.

In ambedue le ipotesi la farmacia ospedaliera deve essere individuata come l'ambito ottimale delle attività di preparazione dei CA. Realtà che abbiano sedi di preparazione diverse (ad esempio U.O. di oncologia) che offrono garanzie, verificate e verificabili, di tipo strumentale ed organizzativo non dovranno essere smantellate, ma identificate come sedi delle unità centralizzate.

Un altro elemento della centralizzazione da attuare con grande flessibilità e cura per non modificare situazioni ottimali esistenti (anch'esse da verificare attentamente) è quello della riduzione dei punti di somministrazione, anche alla luce dell'aumento dell'utilizzo dei CA. Le attività di somministrazione andrebbero limitate (tendenzialmente) alle U.O. e day hospital oncologici (ematologici) o a specifiche strutture tipo day hospital, chiaramente individuate ed adeguatamente predisposte, utilizzabili anche da altri specialisti.

Nella organizzazione della centralizzazione, indipendentemente dal modello scelto, e fermo restando una chiara identificazione delle diverse competenze, si dovrà garantire un raccordo tecnico tra i medici che prescrivono le terapie, i farmacisti responsabili della preparazione, il personale medico ed infermieristico che le somministra, gli addetti allo smaltimento.

Si ritiene utile presentare alcune ipotesi di centralizzazione lasciando la scelta finale alle singole realtà sulla base di valutazioni specifiche. Le principali ipotesi di centralizzazione emerse sono quelle di Unità Operativa, di Piano/Struttura, di Dipartimento, di Presidio Ospedaliero, di Azienda Ospedaliera. La tipologia del modello di centralizzazione è una scelta autonoma di ogni singola Azienda Sanitaria (fermo restando che l'obiettivo principale resta la centralizzazione e che le ipotesi alternative devono essere viste come

forme per una sua graduale applicazione) che deve essere attentamente valutata in ragione di una serie di variabili quali distribuzione delle terapie antiblastiche nelle Unità Operative, logistica della struttura-azienda, verifica della possibilità di accentrare i trattamenti in un numero inferiore di unità operative, dotazioni già esistenti, struttura e organizzazione della farmacia.

Tutti i modelli di centralizzazione descritti sono stati analizzati soprattutto sotto l'aspetto della preparazione delle terapie, ma non si esclude che possano favorire in qualche misura anche la riduzione dei punti di somministrazione. Per ogni possibile tipologia di centralizzazione sono evidenziabili inoltre punti di forza **(PF)** e di debolezza **(PD)**.

Centralizzazione di Unità Operativa

E' la più semplice forma di centralizzazione e consiste nel dotare, ogni Unità Operativa in cui si effettuano preparazioni e somministrazioni, di strutture, attrezzature, mezzi di prevenzione e protezione previsti nel provvedimento di Linee Guida Ministeriali.

PF: non comporta modificazioni dell'organizzazione esistente.

PD: comporta una moltiplicazione degli investimenti, non riduce significativamente il numero degli esposti, è complessa la formazione e la sorveglianza, offre minori garanzie di effettiva applicazione delle procedure di sicurezza, vi sono maggiori difficoltà di controllo anche sul piano della qualità, comporta una dispersione delle scorte.

Si giustifica solo nel caso di una sola Unità Operativa od al massimo di due, qualora queste siano molto lontane tra loro.

Centralizzazione di Piano/Struttura

Si può ipotizzare nel caso che vi sia concentrazione di più Unità Operative che effettuano terapie antiblastiche, a livello dello stesso piano di uno stabilimento ospedaliero o in uno stesso padiglione. E' una realtà ideale per individuare un unico punto per le preparazioni e per tendere a ridurre i punti di somministrazione.

PF: comporta investimenti più contenuti sia tipo economico sia per la sorveglianza; riduce, seppure parzialmente, il numero di soggetti esposti; offre la possibilità di standardizzazione del lavoro con incrementi di efficienza complessiva e di qualità del prodotto; riduce le scorte e permette un risparmio economico; è normalmente gradita ai soggetti coinvolti.

PD: se i padiglioni o i piani interessati sono molti, si riducono notevolmente i vantaggi organizzativi, preventivi, economici.

Questa ipotesi potrebbe in ogni caso essere considerata "un accettabile compromesso" nel caso di realtà molto complesse.

Centralizzazione di Presidio Ospedaliero

E' quella realizzabile in ogni Presidio Ospedaliero, ancorché afferente ad una unica Azienda Sanitaria e coincide con quello aziendale nel caso di unico Presidio. La centralizzazione di Presidio è sostanzialmente conveniente qualora le terapie antiblastiche siano distribuite fra più Unità Operative, all'interno di una stessa struttura ospedaliera.

PF: ottimizza gli investimenti, anche di tipo formativo, riduce il numero di soggetti esposti, facilita la sorveglianza; richiede servizi logistici meno impegnativi rispetto a quelli necessari per una centralizzazione aziendale, offre la possibilità di standardizzazione del lavoro con incrementi di efficienza complessiva e di qualità del prodotto, riduce le scorte e permette un risparmio economico.

PD: può essere onerosa nel caso in cui le Unità Operative coinvolte non siano equamente distribuite fra i vari Presidi Ospedalieri, presenta caratteristiche e livelli di complessità simili a quelli presi in considerazione nel caso di centralizzazione dipartimentale.

Centralizzazione di Dipartimento

Le Unità Operative di un Dipartimento possono essere disperse dal punto di vista organizzativo ed a volte anche collocate in Presidi Ospedalieri distanti tra loro.

PF: è coerente sotto l'aspetto istituzionale, offre i vantaggi della centralizzazione di Piano/Struttura, qualora il Dipartimento contenga Unità Operative tra loro logisticamente allineate, può dare una migliore risposta al problema delle terapie domiciliari; può favorire la centralizzazione anche delle somministrazioni.

PD: gli stessi della centralizzazione di Azienda Ospedaliera.

Si tratta di un modello organizzativo che si giustifica solo se le terapie antitumorali sono concentrate in un unico Dipartimento, è preferibile in caso contrario la centralizzazione aziendale.

Centralizzazione di Azienda Ospedaliera

Consiste nella centralizzazione in un unico punto di tutte le attività (di preparazione e tendenzialmente anche di parte di quelle di somministrazione) che si svolgono nelle varie Unità Operative, anche se svolte a livello di più Presidi Ospedalieri.

E' una soluzione verso la quale probabilmente occorre tendere. In una prima fase si potrebbero concentrare le risorse in un punto principale collegato con altre unità satelliti, a loro volte attrezzate in modo idoneo, dove si effettuano attività residuali o di lavorazione finale. Richiede un coinvolgimento ed una condivisione da parte di tutta l'organizzazione ed in particolare delle Farmacie nel loro complesso.

Questa soluzione si può prestare a fornire servizi ad altre aziende pubbliche o private limitrofe.

PF: uniforma le procedure, riduce il numero dei soggetti esposti, ottimizza gli investimenti, riduce drasticamente le scorte ed i rischi tecnici ed economici.

PD: è molto complessa sul piano dell'organizzazione, richiede servizi trasversali di tipo logistico molto efficienti e di peso non irrilevante sul piano economico, pone problemi di collegamento (telematico), richiede un'accurata analisi tecnico-organizzativa.

Procedere a sub-centralizzazioni in assenza di una corretta analisi organizzativa renderebbe più complesso il monitoraggio della sicurezza dei lavoratori esposti e degli ambienti, indurrebbe inoltre costi organizzativi maggiori.

Va ricordata anche la possibilità, attualmente messa in atto da alcune Aziende Ospedaliere, di affidare a ditte specializzate esterne la preparazione delle terapie antitumorali. E' un'ipotesi risolutiva di tutti gli aspetti di tipo preventivo riguardanti la fase di preparazione dei CA, limitando le problematiche preventive alla somministrazione e allo smaltimento. L'azienda dovrà ovviamente disporre di un'attenta valutazione in termini di costi/benefici, considerando tutti gli aspetti specie quelli logistico organizzativi e di qualità del servizio erogato.

3. PROCEDURE DI LAVORO

La definizione delle procedure di lavoro è essenziale per ognuna delle fasi di manipolazione dei CA, preparazione, somministrazione e smaltimento. Tra i punti specificamente previsti al capo 4.6 delle Linee Guida Ministeriali, si richiamano quelli relativi alle attività e comportamenti che il personale deve osservare quando manipola CA, al fine di mantenere elevati gli standard di sicurezza e di qualità. Esse devono essere scritte (opportuno redigere un "manuale delle procedure"), comunicate formalmente, aggiornate. Su di esse va organizzata una adeguata informazione, formazione e addestramento, individuando con esattezza i livelli di responsabilità per lavoratori, dirigenti, preposti. In questo contesto le stesse misure dell'esposizione possono essere usate per valutare corretta applicazione ed efficacia delle procedure adottate.

Le procedure accanto ai necessari riferimenti formativi devono prevedere momenti di verifica sul campo da parte dei preposti, sistemi di controllo autocontrollo sulla loro applicazione, articolazione delle responsabilità dei controlli sul personale e di verifica su ambienti, sistemi e presidi preventivi, mezzi protettivi individuali (**DPI**). Va infatti sottolineato come non basti disporre di cappe, DPI, presidi, se non se ne conosce e non se ne pratica un corretto utilizzo o se non si seguono sempre norme comportamentali adeguate.

4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La valutazione del rischio (che per i C.A. è opportuno che coincida, ai sensi del D.Lgs. 626/1994 e del successivo D.Lgs. 66/2000, con quella dell'esposizione), non è da intendere come una procedura fine a se stessa, ma rappresenta il momento conoscitivo necessario all'avvio delle attività di prevenzione ambientale e individuale, delle attività di informazione e formazione, della sorveglianza sanitaria. Da qui l'esigenza che essa sia condotta secondo precisi criteri e metodi, rappresentando di fatto la base "tecnica" degli interventi preventivi.

Per organizzare un adeguato monitoraggio è necessario conoscere oltre al tipo ed alla quantità di CA manipolati, le loro modalità di diffusione nell'ambiente, le aree caratterizzate da inquinamento più elevato, le vie di assorbimento, il rapporto tra dose cutanea e respiratoria, l'efficacia dei dispositivi di protezione di tipo collettivo (cappa a flusso laminare verticale) e individuale (maschera, camice, guanti), l'eventuale trasferimento di microquantità residue di CA presenti nell'ambiente di lavoro ad aree contigue.

Si ribadisce l'importanza, già evidente nelle Linee Guida Ministeriali, dell'adozione in via preliminare di sistemi standardizzati di raccolta delle informazioni di interesse. Il loro impiego, oltre a garantire l'acquisizione di notizie dettagliate sull'organizzazione del lavoro, consente, in occasione di successive indagini, di rilevare e valutare eventuali variazioni apportate nel tempo. L'applicazione partecipata di tali strumenti favorisce di per sé la sensibilizzazione sulle diverse problematiche e l'individuazione di misure e provvedimenti preventivi urgenti. A questo proposito si allega un questionario per la valutazione del rischio di esposizione a CA (R. Turci, C. Sottani, C. Minoia, M. Zucchetti, L. Villa, A. Moccaldi, P.A. Apostoli: Chemioterapici Antiblastici in C. Minoia, L. Perbellini: monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici, volume 3, Morgan Edizioni Tecniche) (allegato 2).

I punti di maggior rilievo della misura dell'esposizione possono essere così sintetizzati:

- 1- priorità alla raccolta standardizzata delle informazioni, necessarie ad individuare situazioni e fasi di lavoro a maggior rischio, ad indicare la necessità di immediati interventi preventivi e formativi, a consigliare ulteriori approfondimenti valutativi;
- 2- monitoraggio dell'esposizione ai CA (studio della contaminazione delle superfici e monitoraggio biologico). A questo riguardo oltre alla scelta di alcuni traccianti da privilegiare nei dosaggi (ciclofosfamide, 5-fluorouracile, composti di coordinazione del platino), va previsto un adeguamento delle Linee Guida Ministeriali aggiornato all'evoluzione tecnica e scientifica in particolare al tipo di CA effettivamente usati e misurabili.

Il monitoraggio dei CA aerodispersi, fornisce in genere risultati inferiori ai limiti di rilevabilità dalle correnti tecniche di misura e quindi non dà utili indicazioni sull'esposizione degli addetti. Oltre ai campionamenti personali, possono essere effettuati anche i campionamenti d'area, individuando postazioni fisse in "centro ambiente" o in aree caratterizzate da un più elevato rischio.

Sicuramente più utile è lo studio anche della presenza di CA sulle superfici mediante l'uso di wipe tests prelevati ad esempio in posizione antistante la cappa, all'esterno della stessa, sul pavimento, su oggetti d'uso, ecc. Esso è utile inoltre per studiare la diffusione dell'inquinamento da CA con wipe tests all'esterno del locale preparazione, per esempio nella stanza filtro e in corridoio. Le stesse procedure dovranno essere applicate anche nel caso si voglia studiare la contaminazione delle superfici o di oggetti nel corso della somministrazione. I metodi per lo studio della contaminazione comprendono l'impiego di pads per valutare la contaminazione di specifiche zone anatomiche dell'operatore, con particolare riferimento al torace, agli avambracci e alle gambe.

La determinazione di farmaci antiblastici o di loro metaboliti nei liquidi biologici (sangue, urina) è la tecnica elettiva per la valutazione dell'esposizione professionale a CA, ma

richiede la disponibilità di metodi validati (certificati) in sensibilità, precisione ed accuratezza.

Attualmente non sono disponibili metodi ufficiali per il monitoraggio biologico dell'esposizione professionale a CA e comunque gli indicatori biologici non sono da considerare come indicatori di rischio e di danno.

Va sottolineato come il dosaggio dei CA traccianti (ciclofosfamide, 5-fluorouracile, composti di coordinazione del platino), ed a maggior ragione degli altri antitumorali, richiede notevole competenza ed esperienza analitica. Le Linee Guida Ministeriali prevedono esplicitamente la individuazione di centri di riferimento per questo tipo di analisi e la Direzione Generale Sanità si farà carico di individuare ed indicare i laboratori di riferimento per queste analisi.

5. AMBIENTI, SISTEMI DI PROTEZIONE COLLETTIVA ED INDIVIDUALE

Rispetto a quanto riportato nelle Linee Guida Ministeriali a proposito dei locali, attrezzature, DPI e presidi, appaiono necessarie solo alcune sottolineature.

- I locali dedicati alla preparazione dei CA devono essere dotati di una adeguata stanza filtro nella quale porre i sistemi di decontaminazione ed essere sufficientemente ampi (indicativamente 12- 16 m²). Nel caso non si disponga di locale filtro si dovrà disporre di box di decontaminazione da porre nel locale con lavandino a pedale, lavaocchi e dispositivi per le emergenze.

Questi locali devono essere dotati di un sistema di ventilazione e condizionamento in grado di abbattere quanto più possibile la concentrazione dei CA (almeno 6 ricambi di aria primaria ogni ora).

Arredi e apparecchiature all'interno della stanza dovranno essere ridotte a cappa aspirante, banco d'appoggio, armadio. Il pavimento e pareti devono essere di (o trattate con) materiale plastico non poroso e facilmente lavabile (es. PVC elettrosaldato), e tali da non permettere la penetrazione di polveri e/o liquidi in prossimità di angoli e smussi.

I sistemi di aspirazione, di condizionamento o i movimenti del personale non devono originare turbolenze dell'aria tali da interferire con il corretto funzionamento delle cappe a flusso laminare verticale. Non devono essere usati sistemi di chiusura automatica del locale, ma posti chiari segnali di limitazione dell'accesso, installando idonei mezzi per segnalare le emergenze e interfono a viva voce.

- La preparazione dei farmaci antiblastici deve essere realizzata sotto idonea aspirazione localizzata e controllata, in grado di contenere la dispersione di aerosol o polveri dei CA aerodispersi. Questo dispositivo deve essere esclusivamente dedicato alla preparazione dei CA. Il Decreto del Ministro della Sanità del 18 febbraio 1999 stabilisce che la preparazione dei farmaci antiblastici deve essere effettuata sotto cappe a flusso laminare verticale; questa, nell'ambito della U.E., per consentire una appropriata tutela del personale deve essere realizzata ed installata in conformità alla norma tecnica DIN 12980 e richiede una manutenzione-verifica dell'efficienza in rispondenza a quanto previsto dalla stessa norma.

In alternativa si possono utilizzare le unità di isotecnia (boule), in grado di tutelare l'operatore, l'ambiente circostante e contemporaneamente, la sterilità del farmaco. Sono inoltre presenti sul mercato cappe chiuse al cui piano di lavoro si accede attraverso manicotti.

- Si raccomanda di non effettuare preparazioni abituali dei CA su piano libero, e si rammenta che anche la preparazione delle siringhe in bolo, delle sacche/flaconi dei farmaci da somministrare, deve essere effettuata sotto cappa. Sono consentite preparazioni su piano libero solo occasionali (1-2 preparati/die) con però la garanzia sulla formazione del personale e l'esistenza di tutte le altre misure preventive.

- Il personale che manipola farmaci antiblastici deve utilizzare efficaci mezzi personali di protezione, questi devono essere classificati come DPI e adeguati alle varie situazioni e condizioni di lavoro. Gli operatori devono essere opportunamente addestrati al loro corretto utilizzo, secondo precise procedure. I preposti (responsabili di unità operativa o di modulo, capi sala) devono provvedere alla loro fornitura, ricambio e devono controllarne il loro adeguato uso da parte degli operatori.

I guanti devono possedere la marcatura CE in ottemperanza alla norme tecniche EN 374 (protezione da agenti chimici) e EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) ed essere privi di polvere lubrificante. Deve essere disponibile la documentazione tecnica a corredo del dispositivo fornito dal fabbricante per attestarne l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati.

Gli indumenti di protezione oltre a dover essere classificati quali DPI devono possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie

a garantire la protezione da agenti chimici – la EN 340, la EN 369, se disponibile, la EN 465, la EN 467 ed appartenenti alla Categoria 3 tipo 4 (secondo la EN 465); come per i guanti deve essere documentata l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati. I camici da utilizzare sono preferibilmente quelli in tessuto a bassa permeabilità che non elimini particelle come ad esempio i camici chirurgici monouso di tipo idrorepellente in tessuto non tessuto (TNT), con allacciatura posteriore; per la preparazione devono essere muniti di rinforzo davanti e sugli avambracci.

Nella preparazione-somministrazione è opportuno utilizzare un facciale filtrante antipolvere, con marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche EN 149 di classe FFP3SL (protezione verso aerosol anche liquidi), in alternativa può essere usata una semimaschera (EN 140) con filtro antipolvere (EN 143).

Per la difesa degli occhi e del volto da eventuali contaminazioni (gocce o spruzzi), gli operatori devono essere forniti di occhiali a mascherina o visiera e schermi trasparenti, entrambi con specifica certificazione EN166, con trattamento antiappannante e con lenti otticamente neutre.

Per la protezione dei capelli da possibili contaminazioni devono essere utilizzate cuffie monouso in TNT, per la protezione degli arti inferiori dovranno essere indossati pantaloni in tessuto idrorepellente o in TNT.

Per il personale addetto alla preparazione e allo smaltimento è necessario indossare sovrascarpe monouso.

- Sempre maggiore importanza e diffusione stanno avendo i presidi per il contenimento del rischio da usare sia in fase di preparazione che di somministrazione dei CA.

Si devono utilizzare siringhe sufficientemente larghe (tali da non essere riempite più di 2/3 del loro volume) e che offrano garanzie di fermezza, stabilità e tenuta dell'innesto dell'ago; questi requisiti sono ormai soddisfatti dalla maggior parte delle siringhe monouso in commercio.

La siringa con il farmaco preparato deve essere chiusa con un tappo "luer lock", che evita la sconnessione dell'ago da siringhe, pompe e deflussori, e può essere utilizzato come chiusura di sicurezza delle siringhe.

I filtri idrofobici possono essere usati per stabilizzare la pressione all'interno del flaconcino con quella atmosferica, allo scopo di evitare la fuoriuscita di aerosol nel momento in cui viene estratto l'ago. Sono in grado di trattenere l'aerosol fino alle dimensioni di 0,2 µm e sono dotati di un attacco "luer lock". Altri presidi sono dotati di due filtri idrofobici.

- Sia che vengano utilizzati durante la preparazione o la somministrazione (sul letto del paziente), i telini devono risultare impermeabili dal lato inferiore e assorbenti da quello superiore, senza rilasciare particelle. In particolare, è raccomandato l'uso di telini ricoperti da una sottile membrana a rete penetrabile, che non rilasciano fibre (lint free); in caso contrario le particelle potrebbero rivelarsi delle fonti d'inquinamento in quanto veicolanti polveri e aerosol di farmaci antiblastici e intasare il filtro HEPA.

6. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Per ottenere adeguati standard di sicurezza e prevenzione il personale esposto a CA dovrà essere adeguatamente formato sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione di questi farmaci e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e biologico, della sorveglianza sanitaria. Adeguati programmi di formazione devono essere attuati prima dell'inizio delle attività che determinano esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

Per quanto riguarda nello specifico l'attività di informazione e formazione (destinatari, docenti strumenti, contenuti, durata delle varie fasi dei corsi) si rimanda al punto 5 delle Linee Guida Ministeriali.

La Direzione Generale Sanità si impegna ad organizzare, in collaborazione con l'ISPESL e l'IREF, un corso per Formatori, al quale saranno invitati a partecipare almeno un operatore, scelto tra le figure coinvolte, per ogni Azienda Ospedaliera pubblica o privata.

I programmi di formazione e informazione oltre che obblighi disciplinati dal D. Lgs. 626/94, sono ottimi strumenti di prevenzione dei rischi occupazionali, in quanto la modificazione dei comportamenti degli operatori avviene sulla base della conoscenza dei fattori che determinano il rischio e delle possibilità che offrono le misure di prevenzione ambientale ed impiantistica, e dell'uso di corrette procedure di lavoro per diminuire fino ad annullare il rischio stesso.

Vengono suggeriti strumenti di verifica della validità degli interventi formativi che prevedano la quantificazione delle conoscenze prima e dopo l'intervento attraverso l'impiego di questionari o altri strumenti anche informatizzate prima ed al termine dell'impegno formativo.

7. SORVEGLIANZA SANITARIA

L'identificazione del personale professionalmente esposto dovrà essere effettuata dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione in collaborazione con il Medico Competente, alla luce della reale situazione verificata all'interno della singola struttura sanitaria.

Ai fini dell'individuazione degli esposti, può essere utilizzata la seguente classificazione.

- Lavoratori che manipolano abitualmente CA:

la manipolazione avviene regolarmente, cioè con una media di 15 o più preparazioni/somministrazioni alla settimana o più di 5 effettuate giornalmente; addetti alla manutenzione delle cappe; addetti alla manipolazione di CA che, in situazioni transitorie o di emergenza, sono addetti alla manipolazione di numeri anche inferiori, con mezzi o in ambienti non adeguati, compresi gli addetti allo smaltimento che operano in queste condizioni. Tali situazioni, data la varietà di caratteristiche, vanno individuate di volta in volta dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e devono comunque essere a termine.

Questi operatori vanno inseriti nel registro degli "esposti" con periodicità degli accertamenti sanitari annuale.

- Lavoratori che non manipolano abitualmente CA:

addetti occasionalmente alla preparazione/somministrazione con una frequenza inferiore rispetto a quella prevista nel punto precedente; addetti abituali alla pulizia dei locali di preparazione dei farmaci antiblastici; addetti allo smaltimento nelle condizioni sopra richiamate.

Questi operatori non vanno inseriti nel registro, la periodicità degli accertamenti sanitari può essere triennale.

Con l'esclusione delle patologie irritative a carico di cute/mucose e delle allergopatie, non sono a tutt'oggi note altre patologie che riconoscano come causa eziologica l'assorbimento di antiblastici durante le operazioni di preparazione / somministrazione.

Non sono al momento disponibili test che possano individuare alterazioni precoci a livello individuale, si ritiene pertanto non necessario, in genere, eseguire accertamenti sanitari integrativi rispetto a quelli previsti dalle Linee Guida Ministeriali (visita specialistica di medicina del lavoro con particolare valutazione di cute ed annessi, esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e conteggio piastrine e reticolociti, test di funzionalità epatica e renale, esame urine).

Per la definizione del giudizio di idoneità lavorativa alla mansione specifica, vanno prese in considerazione la globalità delle condizioni di lavoro presenti (ambientali, tecnologiche, organizzative) ed i singoli fattori di rischio evidenziati nel documento di valutazione aziendale.

Tale analisi andrà infine rapportata allo stato di salute del lavoratore, alle eventuali condizioni di ipersuscettibilità individuale, alle patologie pregresse o in atto. Per tale motivo, se motivata dal medico competente, la sorveglianza sanitaria potrà avere una periodicità più ravvicinata, in funzione della valutazione più complessiva effettuata.

La lavoratrice in stato di gravidanza dovrà essere immediatamente allontanata dal rischio fino alla fine del periodo effettivo di allattamento al seno, in caso di rientro precoce al lavoro. E' fondamentale che le lavoratrici esposte siano a conoscenza di questo obbligo per poter tempestivamente comunicare alla direzione sanitaria l'eventuale stato di gravidanza.

La sorveglianza sanitaria deve quindi rientrare in un più ampio intervento di prevenzione finalizzato alla tutela della salute dei lavoratori esposti.

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 (coordinatore) - 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.

ALLEGATO 1

QUESTIONARIO PER LA PROGRAMMAZIONE DI INTERVENTI REGIONALI MIRATI IN TEMA DI MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CA)

AZIENDA OSPEDALIERA _____

Via _____ N° _____

Città _____

Referente dell'A.O. per la compilazione del questionario: _____

Indirizzo: _____

N. tel.: _____ fax: _____

1) CENTRALIZZAZIONE DELLE STRUTTURE E DELLE ATTIVITA'

L'azienda ospedaliera ha istituito Unità Farmaci Antiblastici (UFA) a far data dal _____
o e' stata prevista a far data dal _____ SI NO
se sì, QUANTE UFA PER AZIENDA n° _____
PER PRESIDIO n° _____

2) Procedure di lavoro

ESISTONO PROCEDURE SCRITTE SI NO
se sì, allegare
ESISTE UN MANUALE DELLE PROCEDURE SI NO
Se sì, allegare

3) Valutazioni dell'esposizione e del rischio

E' RIPORTATO NEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI LA VALUTAZIONE
PER I CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI SI NO
Se sì, allegare il capitolo _____
E' STATO COMPILATO UN QUESTIONARIO DI RACCOLTA DATI TIPO QUELLO
ALLEGATO ALLE LINEE GUIDA REGIONALI SI NO

SONO STATE EFFETTUATE:

INDAGINI AMBIENTALI

Monitoraggio CA aerodispersi SI NO
Mediante wipe tests SI NO
Mediante pads CA determinati SI NO
Ciclofosfamide SI NO
Composti di coordinazione del Platino SI NO
5-Fluorouracile SI NO
Altro SI NO
Specificare _____
Effettuazione di misure di monitoraggio ambientale: numero _____ periodicità _____

MONITORAGGIO BIOLOGICO (MB)

Ciclofosfamide SI NO
Sali di Pt SI NO
Altro SI NO
Specificare _____

Se sì presso quali laboratori è stato effettuato _____

Effettuazione di misure di MB: numero farmaci dosati _____ numero dosaggi _____

4) LOCALI ED ATTREZZATURE (da ripetere per ogni U.O. dotata di punti preparazione)

ESISTONO:

1. LOCALI DEDICATI	SI	NO
2. LOCALE FILTRO	SI	NO
3. BOX DI DECONTAMINAZIONE	SI	NO
4. PAVIMENTI E PARETI RIVESTITI DI PLASTICA LAVABILE	SI	NO
5. CAPPE	SI	NO

se si, di che tipo _____

6. UNITA' DI ISOTECNIA (BOULE)	SI	NO
7. KIT EMERGENZA-PRIMO SOCCORSO	SI	NO

5) DPI

SONO UTILIZZATI I SEGUENTI DPI:

- GUANTI SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- SEMIMASCHERA SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- FACCIALE SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- OCCHIALI A MASCHERINA O VISIERA SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- CUFFIE SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- SOVRASCARPE SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

- PANTALONI SI NO

se si, indicare le caratteristiche _____

6) FORMAZIONE ED INFORMAZIONE

SONO STATI EFFETTUATI CORSI PER OPERATORI ESPOSTI A RISCHIO SI NO

N° ore/corso _____

N° docenti interni _____ N° docenti esterni _____

Allegare programma e materiale didattico (dispensa, video)

NUMERO OPERATORI FORMATI SUL TOTALE DEGLI ESPOSTI _____

SONO STATE EFFETTUATE PROVE PRATICHE SI NO

E' STATO FATTO UN TEST DI VERIFICA DI APPRENDIMENTO SI NO

7) INDIVIDUAZIONE DEGLI ESPOSTI

QUANTI SONO GLI ESPOSTI PER MANSIONE

	Medici/Laureati	Infermieri	Tecnici	Ausiliari	Totale
Addetti alla preparazione					
Addetti alla somministrazione					
Addetti alla manutenzione cappe					
Addetti al trasporto					
Addetti alle pulizie					
Addetti allo smaltimento					
Addetti all'immagazzinamento					
TOTALE					

GLI OPERATORI ESPOSTI SONO SOTTOPOSTI A SORVEGLIANZA SANITARIA

SI NO

se si, con quale periodicità _____

SONO STATI SEGNALATI CASI DI MALATTIA DA LAVORO/INFORTUNI DA

MANIPOLAZIONE DI CA SI NO

SE SI, DESCRIVERE I CASI _____

8) SMALTIMENTO

ESISTONO PROCEDURE SCRITTE SI NO

Se si, allegare in copia

E' EFFETTUATO DA PERSONALE DELL'UO

E' EFFETTUATO DA PERSONALE DI ALTRE U.O.

E' EFFETTUATO DA PERSONALE DI DITTE ESTERNE

ALLEGATO 2

QUESTIONARIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ESPOSIZIONE A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CA)
--

A - AMBIENTI DI LAVORO

B - FARMACI UTILIZZATI

C - PERSONALE

D - SMALTIMENTO

A-1 LOCALI DI PREPARAZIONE :

Denominazione (del locale)

Aggregazione (indicare il reparto)

Localizzazione (nell'ambito della struttura)

1.1 Descrizione generale

- | | | |
|---------|--------------------------------|--------------------------|
| 1.1.1 | Usò esclusivo per preparazione | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.2 | Limitazione di accesso | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.3 | Cartelli di segnalazione | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.4 | Esistenza di stanza-filtro | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.5 | Presenza di lavandino | <input type="checkbox"/> |
| 1.1.5.1 | " " con leva o pedale | <input type="checkbox"/> |

1.2 Pavimento e Pareti

- | | | |
|-------|----------------------|--------------------------|
| 1.2.1 | Integri | <input type="checkbox"/> |
| 1.2.2 | Risolto da pavimento | <input type="checkbox"/> |

1.3 Aereazione e Ventilazione

- | | | |
|-------|--|--------------------------|
| 1.3.1 | Condizionamento aria | <input type="checkbox"/> |
| 1.3.2 | Condizionamento aria specifico per il locale | <input type="checkbox"/> |

1.4 Piani di lavoro

1.4.1	Presenza di cappa	<input type="checkbox"/>	Numero
1.4.1.1	" chimica	<input type="checkbox"/>	___
1.4.1.2	" flusso laminare verticale	<input type="checkbox"/>	___
1.4.1.3	" flusso laminare orizzontale	<input type="checkbox"/>	___
1.4.1.4	" con scarico esterno	<input type="checkbox"/>	___
1.4.1.5	Manutenzione periodica della cappa	<input type="checkbox"/>	

Teli di copertura dei piani:

1.4.2	Materiale: carta-tessuto	<input type="checkbox"/>	
1.4.2.1	" : impermeabile	<input type="checkbox"/>	
1.4.2.2	Ricambio teli se usati	<input type="checkbox"/> plurigiornaliero	<input type="checkbox"/> giornaliero
1.4.3	Frequenza lavaggio dei piani di lavoro	<input type="checkbox"/> plurigiornaliera	<input type="checkbox"/> giornaliera

1.5 Movimentazione farmaci

Stoccaggio farmaci in attesa della preparazione:

1.5.1	locale dedicato	<input type="checkbox"/>	
1.5.2	locale preparazione	<input type="checkbox"/>	
1.5.3	altro	_____	
1.5.4	Collocazione farmaci in attesa della preparazione:	<input type="checkbox"/> ripiani	<input type="checkbox"/> mobili chiusi (frigo)

1.6 Sistemi di comunicazione

1.6.1	Telefono	<input type="checkbox"/>
1.6.2	Viva-voce	<input type="checkbox"/>

1.7 Pulizie dei locali

1.7.1	Effettuata da personale	<input type="checkbox"/> interno	<input type="checkbox"/> esterno
1.7.2	Frequenza	<input type="checkbox"/> plurigiornaliera	<input type="checkbox"/> giornaliera

A-2 LOCALI DI SOMMINISTRAZIONE :

Denominazione (del locale)

Aggregazione (indicare il reparto)

Localizzazione (nell'ambito della struttura)

2.1 Descrizione generale

- 2.1.1 Uso esclusivo per somministrazione
- 2.1.2 Presenza di lavandino
- 2.1.3 Servizi igienici dedicati per i pazienti

2.2 Pavimento e Pareti

- 2.2.1 Integri
- 2.2.2 Risolto da pavimento

2.3 Piani di appoggio

- 2.3.1 Tavolo
- 2.3.2 Carrello
- Teli di copertura dei piani:
- 2.3.3 Materiale: carta-tessuto
- 2.3.3.1 " : impermeabile
- 2.3.3.2 Ricambio teli se usati plurigiornaliero giornaliero
- 2.3.4 Frequenza lavaggio dei piani di appoggio plurigiornaliera giornaliera

2.4 Modalità di somministrazione

flebo pompa ad infusione bolo somm.endocavit/topica
(%) _____

Materiale del telo sottobraccio

- 2.4.1 Tessuto
- 2.4.1.1 Impermeabile
- 2.4.2 Frequenza ricambio teli (se usati) ogni somministrazione giornaliera

2.5 Pulizie

- 2.5.1 Effettuate da personale interno esterno
- 2.5.2 Frequenza plurigiornaliera giornaliera

C - PERSONALE (preparazione e/o somministrazione)

1 Numero di addetti _____

2 Comportamento

- 2.1 Abitudine al fumo durante il turno di lavoro
- 2.2 Consumo di cibo e bevande nei locali a rischio
- 2.3 Lavaggio delle mani
- 2.3.1 Lavaggio delle mani ogni 30 min.
- 2.3.2 Lavaggio delle mani ogni 1 -2 ore
- 2.3.3 Lavaggio delle mani a fine turno
- 2.3.4 Detergenti utilizzati sapone deter.disinf. a dispenser
- 2.3.5 Uso di spazzola per il lavaggio

3 Scheda DPI (Dispositivi di protezione individuale)

(indicare, barrando la casella, il tipo di DPI utilizzato e completare con le altre informazioni richieste)

Tipo di DPI	Ambienti di lavoro		Freq.utilizzo	Freq.cambio
	Preparazione	Somministrazione	<u>S</u> empre <u>S</u> altuariamente <u>M</u> ai	<u>P</u> lurigiornaliera <u>G</u> iornaliera <u>S</u> ettimanale o più
Divisa da lavoro				
Camice con manicotti				
Camice monouso				
Occhiali				
Cuffia				
Scarpe da lavoro				
Guanti lattice				
Guanti PVC				
Guanti diversi dai precedenti				
Maschera chirurgica				
Maschera a conchiglia				
Visiera				
Sovrascarpe				
Altro _____				

4 Informazione

- 4.1 Informazione specifica sui rischi connessi con l'impiego di FA:
- 4.1.1 verbale
- 4.1.2 scritta
- 4.2 Formazione specifica sull'utilizzo corretto di FA
- 4.3 Disponibilità di procedure scritte

1 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 1.1 Età _____
- 1.2 Sesso _____
- 1.3 Qualifica _____
- 1.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

2 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 2.1 Età _____
- 2.2 Sesso _____
- 2.3 Qualifica _____
- 2.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

3 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 3.1 Età _____
- 3.2 Sesso _____
- 3.3 Qualifica _____
- 3.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

4 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 4.1 Età _____
- 4.2 Sesso _____
- 4.3 Qualifica _____
- 4.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

5 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 5.1 Età _____
- 5.2 Sesso _____
- 5.3 Qualifica _____
- 5.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

6 **SCHEDA INDIVIDUALE di rilevazione dati**

- 6.1 Età _____
- 6.2 Sesso _____

- 6.3 Qualifica _____
- 6.4 Anzianità di lavoro con esposizione al rischio (anche presso altri datori di lavoro)
_____ (anni)

D - MOVIMENTAZIONE MATERIALE CONTAMINATO

1 **Personale addetto** interno ditta esterna

1.1 Se interno: n.addetti _____

2 **Materiale contaminato**

2.1 Stoccaggio in locali dedicati

2.2 Destino materiali:

2.2.1 Sacchi impermeabili

2.2.2 Contenitori rigidi

3 **Scheda DPI** (Dispositivi di protezione individuale) utilizzati dal personale addetto (se interno)

(indicare, barrando la casella, il tipo di DPI utilizzato e completare con le altre informazioni richieste)

Tipo di DPI	Frequenza utilizzo		Frequenza cambio	
	<u>S</u> empre	<u>S</u> altuariamente	<u>P</u> lurigiornaliera	<u>G</u> iornaliera
	<u>M</u> ai		<u>S</u> ettimanale o più	
Divisa da lavoro				
Camice con manicotti				
Camice monouso				
Occhiali				
Cuffia				
Scarpe da lavoro				
Guanti lattice				
Guanti PVC				
Guanti diversi dai precedenti				
Maschera chirurgica				
Maschera a conchiglia				
Visiera				
Sovrascarpe				
Altro _____				