



Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Milano
Città Metropolitana



INAIL
Direzione Regionale Lombardia



Centro per la Cultura della Prevenzione nei luoghi di lavoro e di vita

GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO E CANCEROGENO IN SANITÀ - PARTE 1: FOCUS FORMALDEIDE

**La gestione del rischio Formaldeide nelle strutture sanitarie:
criticità e soluzioni possibili**

Claudio Ferri e Domenico Maria Cavallo

28 settembre 2016

Milano FAST Piazzale Morandi 2

Ore 9.00-13.30



IL FOCUS SULLA PROBLEMATICAZIONE

ATTIVITA' DI INTERLABORATORIO 2014-2017

LABORATORIO Regionale “Rischio Chimico”

e

LABORATORIO Regionale “Ruolo del Servizio di Prevenzione e Protezione nelle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie”

LA FORMALDEIDE IN AMBITO SANITARIO

Utilizzo prevalente della formaldeide

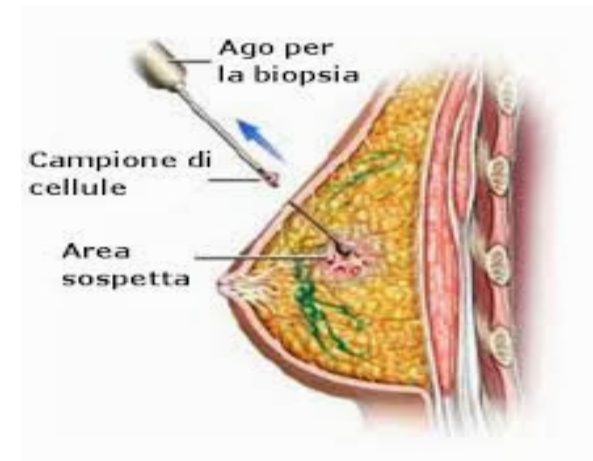
Raccolta, fissazione, trasporto e conservazione dei **campioni istologici**.

In ambito sanitario è utilizzata prevalentemente nella versione neutra tamponata e stabilizzata con etanolo ad una concentrazione del 3.7-4.0% v/v e prende il nome di **formalina**



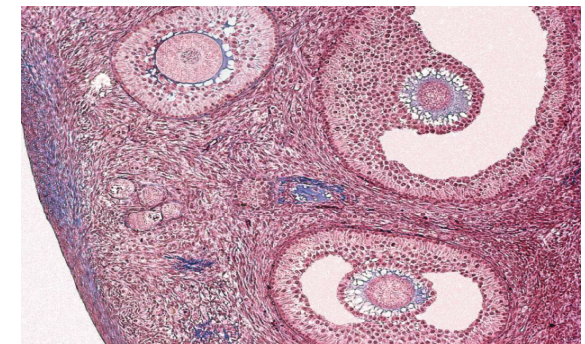
I campioni per diagnosi anatomico-patologica

1. Hanno finalità diagnostiche-terapeutiche
2. Sono costituiti da organi o loro parti, asportati nel corso di interventi chirurgici (*resezione*) o frammenti di tessuti (*biopsie*) ed hanno pertanto dimensioni variabili



Motivazioni dell' utilizzo della formaldeide

1. mantiene inalterata la morfologia cellulare (autolisi).
2. La maggior parte degli anticorpi in commercio per indagini immunocitochimiche sono prodotti per riconoscere siti antigenici la cui conformazione è modificata dalla fissazione in formalina.





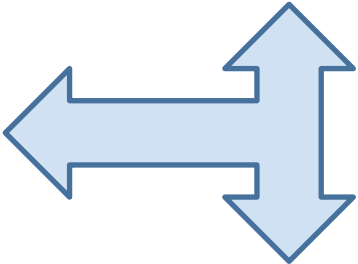
Progetto di lavoro 2014 -2016

- Il Reg. CE 605/2014 modifica il Regolamento CLP, classificando la formaldeide come Cancerogeno 1B, classificazione che entrerà in vigore dal 1° Gennaio 2016 (Reg. CE 491/2015).
- **Necessità di approfondimento il suo utilizzo in ambito sanitario**

End Point

- analisi della problematica in relazione alla nuova classificazione
- ricerca delle migliori prassi per uso sicuro

IL PROCESSO LAVORATIVO IN AMBITO SANITARIO





Dimensione del fenomeno

1. entità della problematica in ambito sanitario
2. numerosità dei soggetti esposti o potenzialmente esposti
3. definizione degli scenari di esposizione
4. raccolta misure già attuate o previste al fine ridurre il rischio specifico (*buone pratiche*)



FASE 1 Raccolta dati

Servizi di Anatomia Patologica - 2012-2014

- 1. Servizi di Anatomia Patologica:** n. 30 (21 Strutture Sanitarie)
- 2. Operatori Coinvolti:** 667 operatori- 535 considerati esposti/
potenzialmente esposti;
- 3. Campioni istologici :** n°1.341.223 campioni processati
- 4. Formaldeide 4% acquistata:**n° n° 556.023 (contenitori preriempiti)
207.041 litri (in fusti), ;
- 5. Campagne di misura:** n.513 (n°374 ambientali,139 personali)
- 6. Misure comuni già adottate e/o previste:** cappe di aspirazione,
contenitori preriempiti, introduzione di sistemi sottovuoto, atmosfera
modificata e crioconservazione

AVVIO DELLA FASE 2

FASE 2 Raccolta dati Comparti Operatori (RIF. ANNO 2014)

1. Comparti Operatori: n. 43 (170 sale operatorie)

2. Campioni istologici : n° 96.890 (57% dei campioni conferiti)

3. Misure adottate e/o previste: cappe di aspirazione, contenitori preriempiti, dispositivi di protezione individuale, introduzione di sistemi sottovuoto e crioconservazione

AVVIO DELLA FASE 3



FASE 3

Analisi di Processo e Scenari di Esposizione

(21 Servizi di Anatomia Patologica *RIF. ANNO 2014*)

- 1.42.175 litri di formaldeide al 4% sono stati utilizzati per riempire 22.374 contenitori con capacità da 15 ml a 5000 ml
2. dei 143.924 contenitori pre-riempiti acquistati più del 50% aveva capacità da 15 a 100 ml
3. I monitoraggi non evidenziavano scostamenti significativi rispetto ai valori limite di esposizione (ACGIH)
4. In nessuna azienda caso è presente un sistema di rilevazione in continuo



Considerazioni sui risultati

1. L' utilizzo della formaldeide in ambito sanitario non è comparabile con altri settori lavorativi
2. I dati raccolti hanno permesso di rappresentare “significativamente” la dimensione della problematica nel Comparto Sanitario a livello regionale
3. Tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private) che hanno partecipato al progetto di lavoro si erano già attivate per attuare ed individuare soluzioni concretamente applicabili

AVVIO DELLA FASE 4

(attività 2016-2017)



END POINT

2016

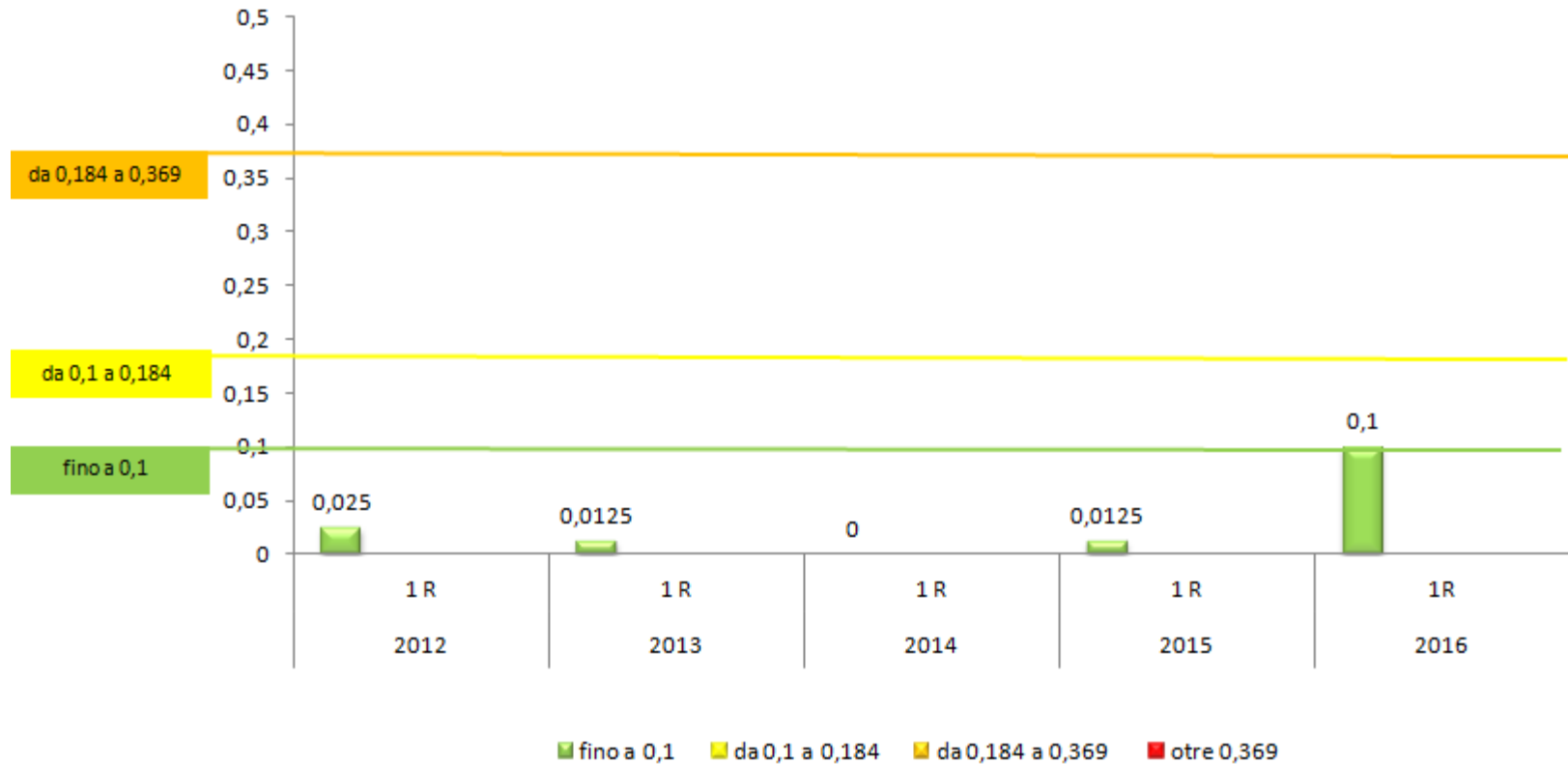
1. definizione di scenari di esposizione che permettano di individuare sia le condizioni operative (OC) che le misure di gestione del rischio e un utilizzo in sicurezza (RMM)

Strumenti e metodi

1. Elaborazione e condivisione di una matrice (raccolta dati) che sarà restituita in forma anonima a tutte le strutture sanitarie che hanno aderito volontariamente all'iniziativa

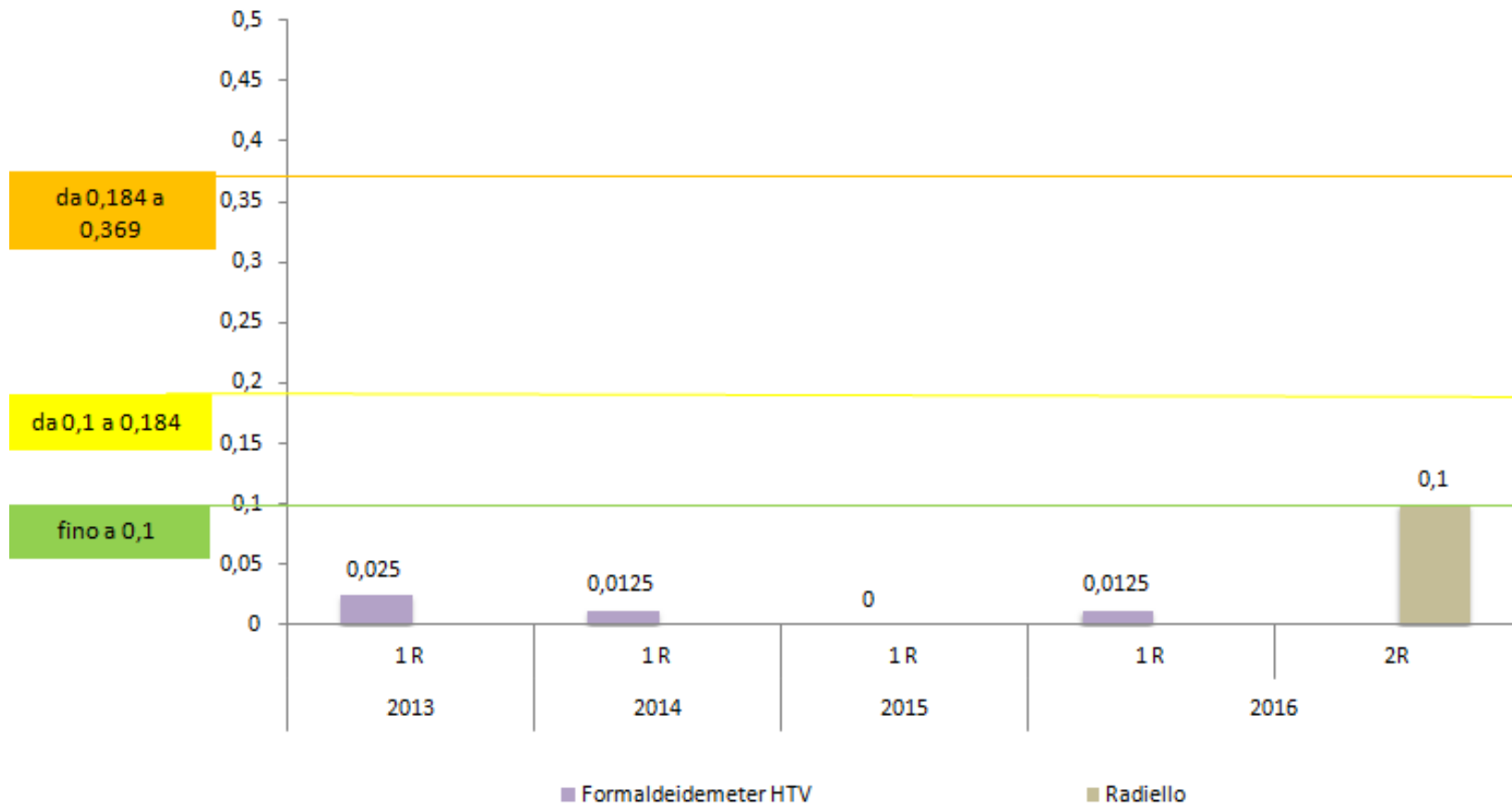
Esemplificazione dei livelli di esposizione elaborati dalla matrice di raccolta dati

AZIENDA OSPEDALIERA XYZ- ENDOSCOPIA DIGESTIVA



Esemplificazione dei livelli di esposizione rilevati in relazione alla tecnica di campionamento

AZIENDA OSPEDALIERA XYZ- ENDOSCOPIA DIGESTIVA

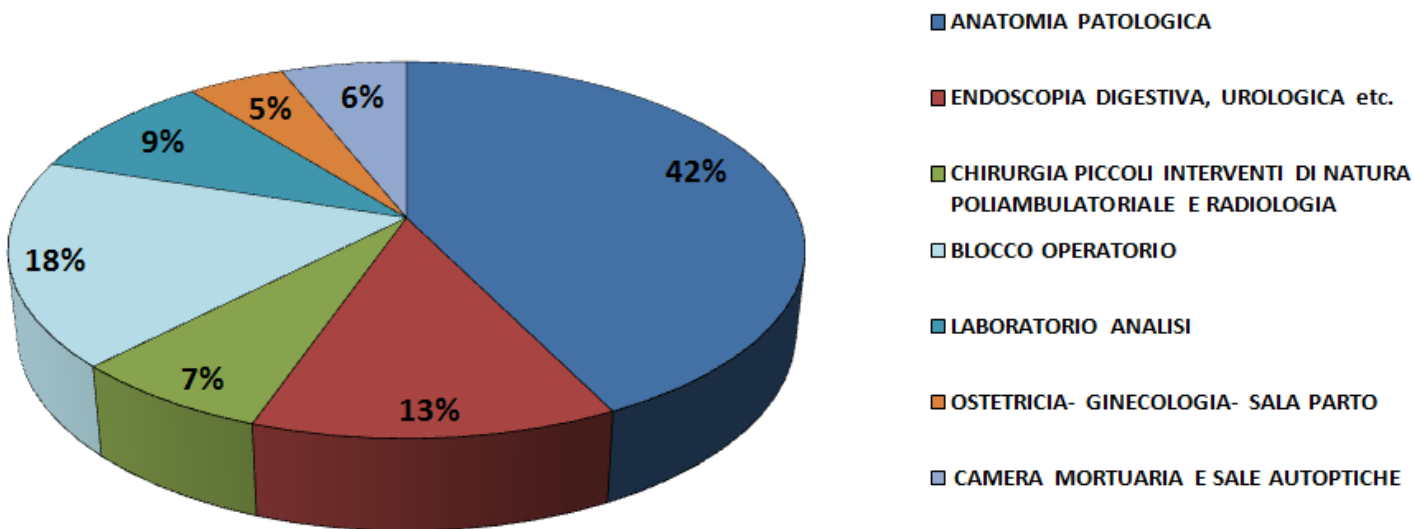


Tecnica di campionamento	Anno
	Numero rilevi annui
Metodi di misurazione istantanea: a lettura diretta	Formaldeidimeter HTV
Campionamento diffusivo (passivo)	Radiello

Prima Elaborazione (dati al settembre 2016 su 20 strutture sanitarie)

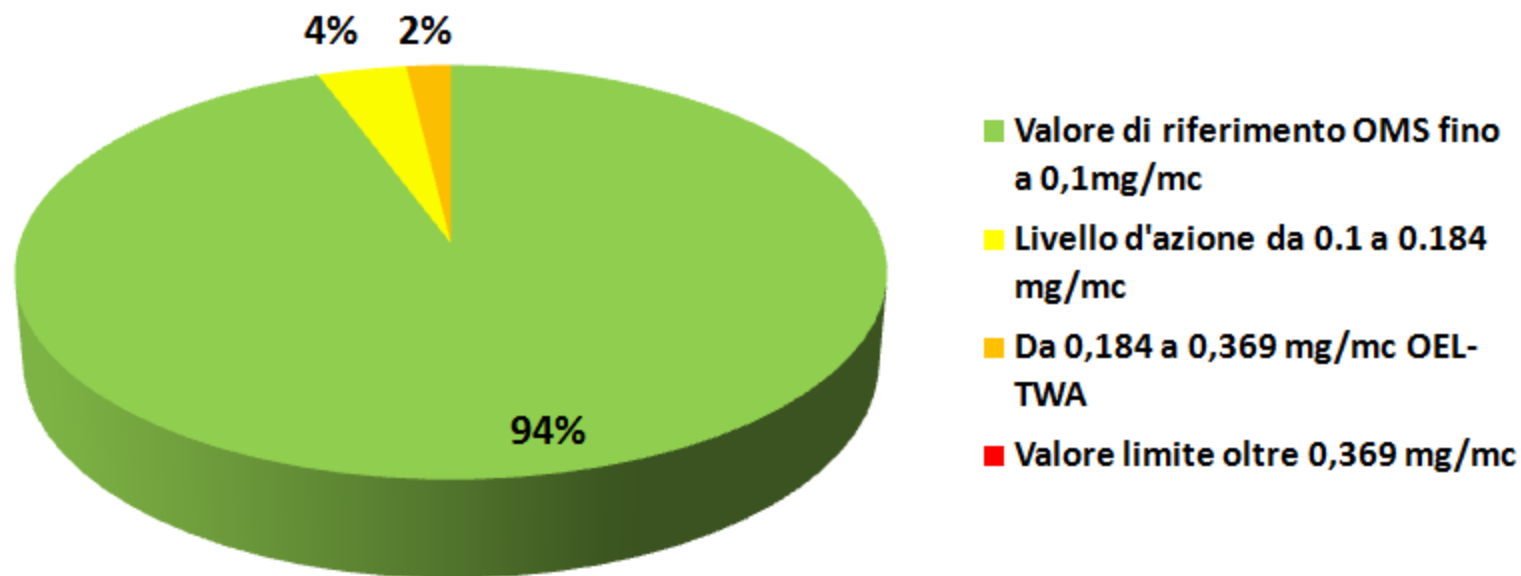
U.O. SERVIZI	NUMERO	TOTALE MONITORAGGI PER U.O. SERVIZIO: 2013-2014- 2015- 2016
ANATOMIA PATOLOGICA	10	128
ENDOSCOPIA DIGESTIVA, UROLOGICA etc.	12	38
CHIRURGIA PICCOLI INTERVENTI DI NATURA POLIAMBULATORIALE E RADIOLOGIA	10	21
BLOCCO OPERATORIO	16	53
LABORATORIO ANALISI	6	28
OSTETRICIA- GINECOLOGIA- SALA PARTO	7	14
CAMERA MORTUARIA E SALE AUTOPTICHE	3	18
TOTALE	64	300

TOTALE MONITORAGGI PER U.O. SERVIZIO: 2013-2014- 2015- 2016



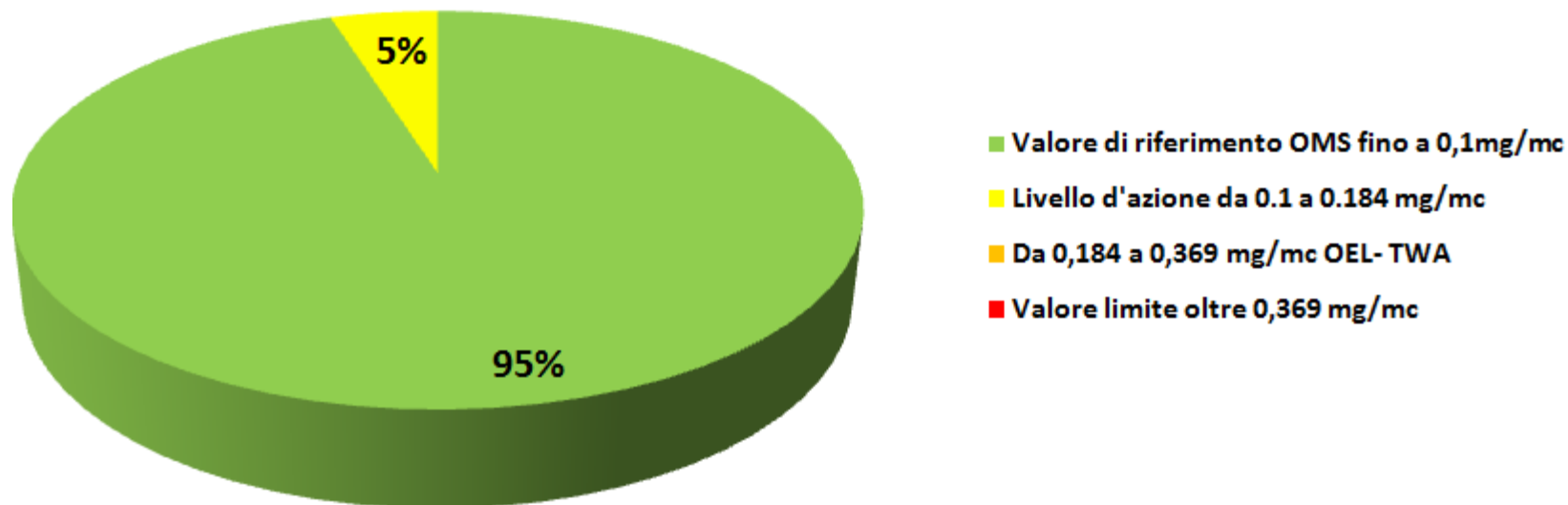
*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

COMPARTI OPERATORI



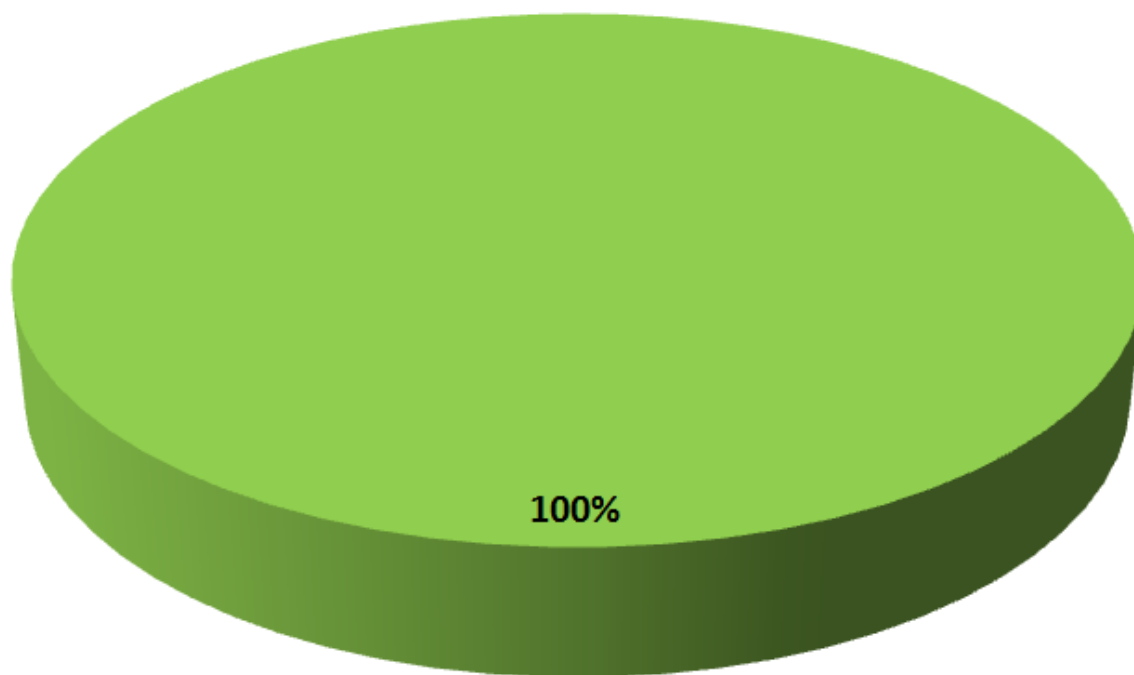
*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

ENDOSCOPIE (DIGESTIVA, UROLOGICA...)



*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

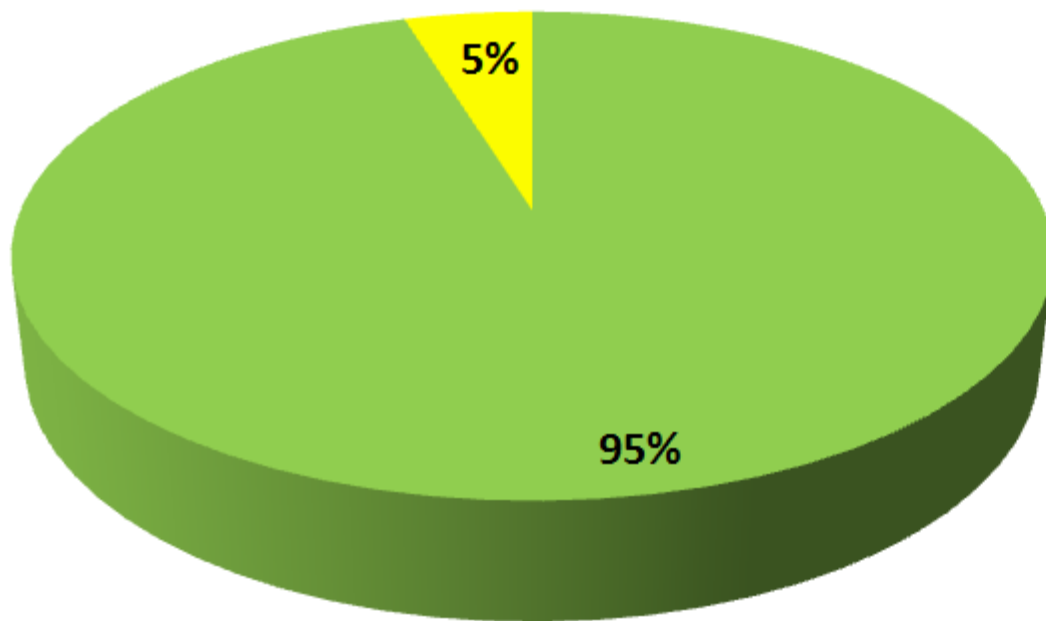
LABORATORI ANALISI



- valore di riferimento OMS fino a 0,1mg/mc
- livello d'azione da 0.1 a 0.184 mg/mc
- da 0,184 a 0,369 mg/mc OEL- TWA
- Valore limite oltre 0,369 mg/mc

Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)

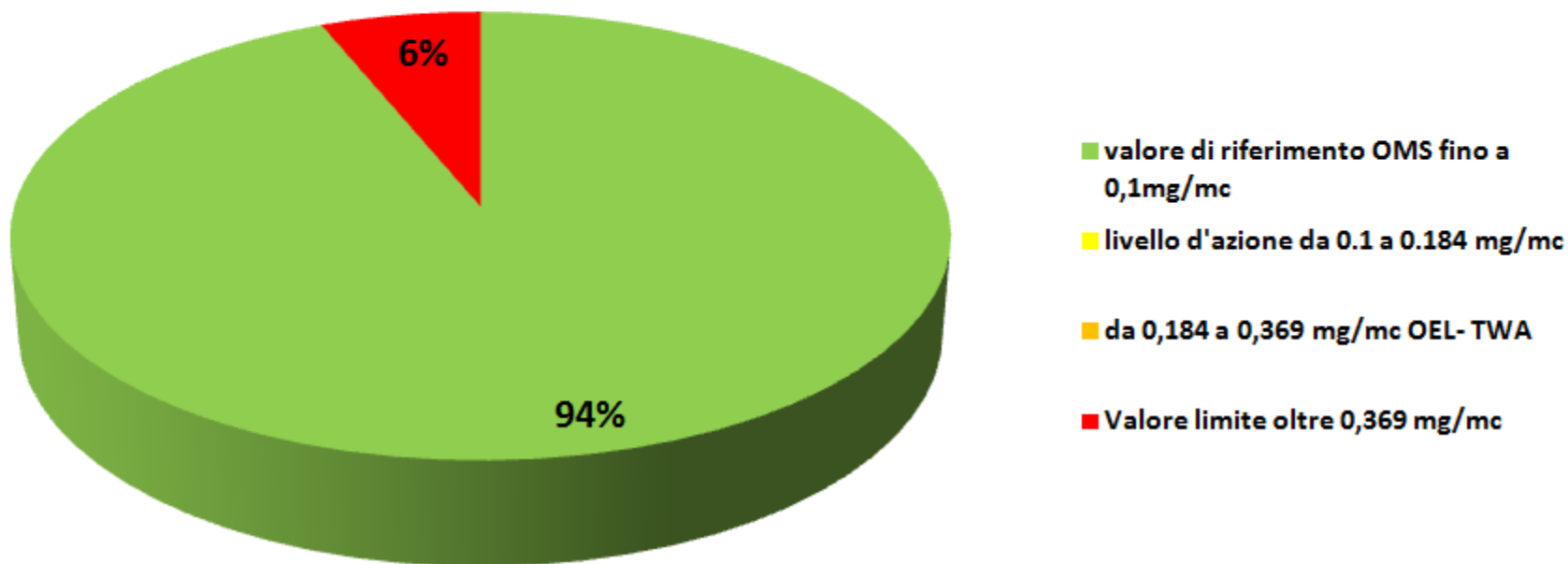
AMBULATORI (CHIRURGICI, DERMATOLOGICI...)



- valore di riferimento OMS fino a 0,1mg/mc
- livello d'azione da 0.1 a 0.184 mg/mc
- da 0,184 a 0,369 mg/mc OEL- TWA
- Valore limite oltre 0,369 mg/mc

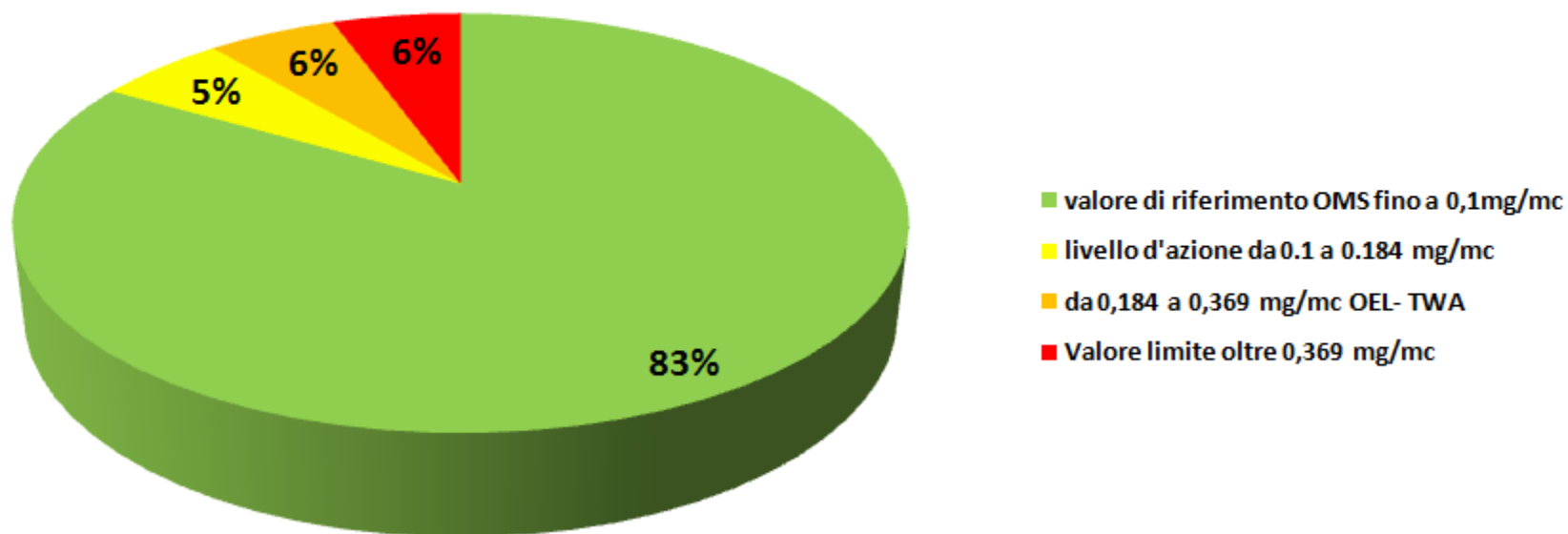
*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

OSTETRICIE- GINECOLOGIE



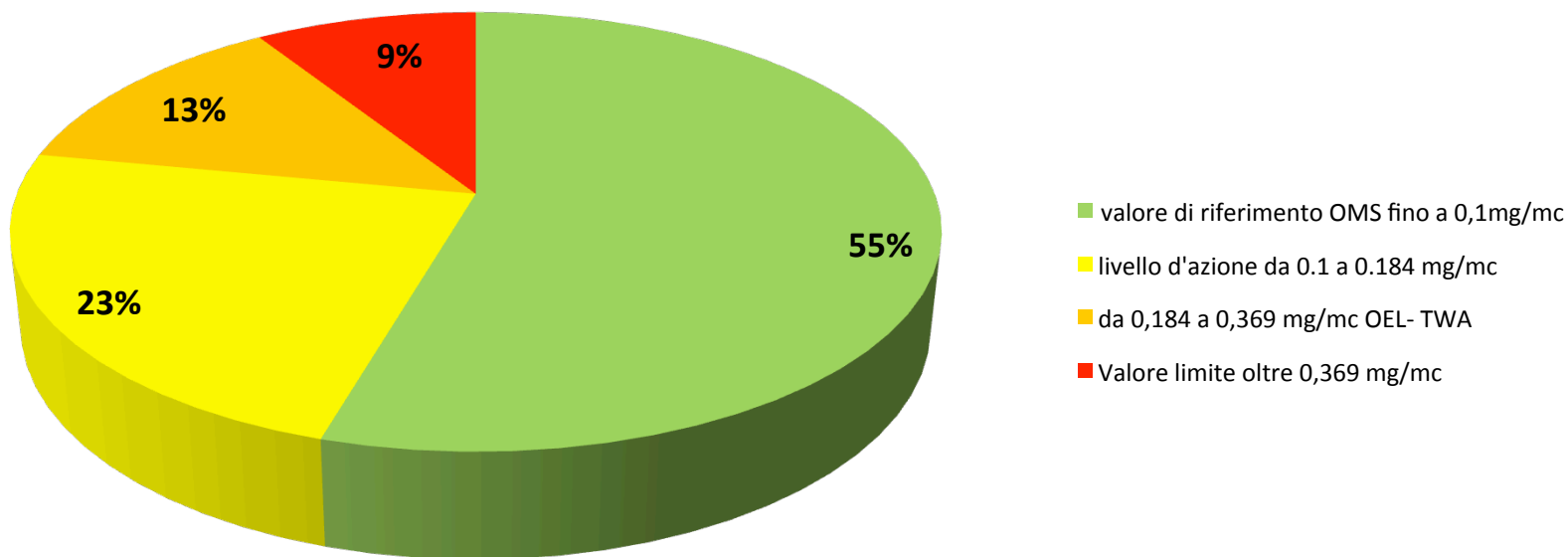
*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

SALE AUTOPTICHE



*Prima Elaborazione
(dati aggregati 2013- 2016 su 20 strutture sanitarie)*

ANATOMIE PATOLOGICHE





Prime considerazioni sui risultati

1. I dati attualmente raccolti (prima elaborazione) evidenziano una sostanziale sovrapposibilità per aree omogenee
2. Un numero significativo di rilevazioni è stato effettuato in condizioni “ordinarie” (contenitori pre-dosati di piccole capacità)
3. Le condizioni in cui può sussistere una esposizione è condizionata dalle modalità operative (contenitori di dimensioni significative, tecniche di preparazione del campione, etc.) e previste misure di protezione individuale
4. Necessario approfondire i risultati in relazione allo sviluppo temporale (trend), alla tecnica di campionamento ed un confronto sulle modalità operative attuate.

Soluzioni



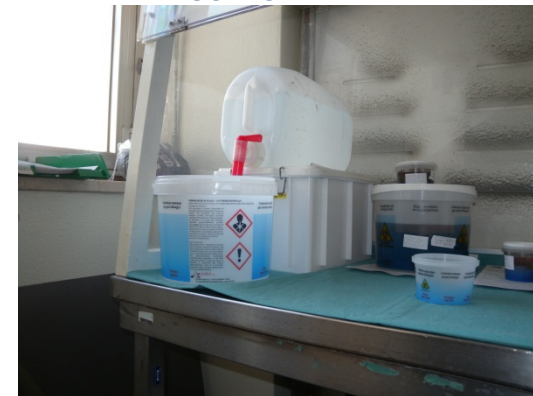
**SOTTOVUOTO CON
FORMALINA**



**SOTTOVUOTO CON
CRIO-CONSERVAZIONE**



**RIEMPIMENTO DI
FORMALINA
SOTTO CAPPA**



**ESEMPI DI
SOLUZIONI APPLICABILI**

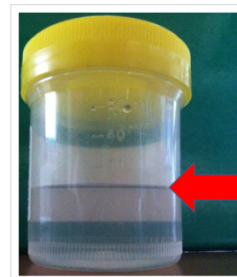
**CHIUSURA MEDIANTE
TERMOSIGILLATRICE**



**CONTENITORI PRE-
RIEMPITI DI SICUREZZA**



**CONTENITORI PRE-
RIEMPITI CON
SURFATTANTE**



**SOTTOVUOTO CON
ATMOSFERA MODIFICATA**





Problematiche aperte

1. In ambito sanitario non è ipotizzabile in tempi brevi l'eliminazione o la sostituzione della formaldeide
2. Nell'ottica di una ottimizzazione delle risorse, la ricerca delle soluzioni vede la necessità di un'analisi attenta delle componenti dell'intero processo e dei suoi vari aspetti di tutela:
 - della salute dei lavoratori,
 - della salute degli utenti,
 - dell'ambiente
3. le soluzioni vanno ricercate anche considerando le implicazioni sotto il profilo diagnostico (irripetibilità dei campioni) ed una visione che coinvolga tutti gli *stakeholder* coinvolti nel processo



CONCLUSIONI

(END POINT 2017)

1. Raccolta, analisi, Individuazione e diffusione di soluzioni: tecniche, organizzative, procedurali, che contemperino aspetti tecnici e clinici e possano essere fruibili dalle strutture sanitarie come utili guide nelle diverse condizioni :
 - Ordinarietà o in caso progettazione o ristrutturazioni;
 - Gestione del processo ivi comprese le attività residuali (es. smaltimento)
 - Monitoraggio e Controllo delle modalità operative al fine di garantire la tutela di tutti i soggetti

2. Sensibilizzazione e supporto alle figure prioritariamente coinvolte nel processo di gestione del rischio chimico in applicazione ai regolamenti europei: REACH e CLP (Farmacisti, Servizi Prevenzione, Medici Competenti, RLS) mediante corsi di formazione istituiti a livello regionale .