



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***

**Esposizione a Formaldeide:
le Linee guida SIAPEC
Franco Pugliese, AIREPSA (GdL CIIP)**

28 settembre 2016

Milano FAST piazzale Morandi 2

Ore 9.00-13.30



**Note relative all' utilizzo della formalina, ri-classificata
cancerogena
*Linee di indirizzo SIAPEC-IAP Divisione Italiana (Febbraio
2016)***

Identificazione Pericoli

Comunicazione

Identificazione
dei pericoli

Gestione dei rischi

Gestione dei rischi

Valutazione dei rischi

Comunicazione dei rischi

Valutazione dei rischi:
analisi qualitativa o quantitativa
di analisi dei rischi

Analisi dei rischi

Analisi dei rischi

Valutazione
dell'esposizione

Valutazione
esposizione

Valutazione
del rapporto
dose-effetto

Caratterizzazione
del rischio

Caratterizzazione del rischio

Valutazione del rapporto dose effetto

VALUTAZIONE DEL RISCHIO [NIOSH 2009]

IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO
(Hazard Identification)

CARATTERIZZAZIONE DEL PERICOLO
(Hazard Characterization)

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE
(Exposure Assessment)

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO
(Risk Characterization, Dose Modeling, Exposure Characterization)

VALUTAZIONE DEL RISCHIO *(Risk Assessment)*
Definizione dei “profili mansionali di rischio”, ex art. 28, c. 2, l. f), D.Lgs. 81/2008

GESTIONE DEL RISCHIO *(Risk Management)*

Formaldeide - Ambienti di vita

La formaldeide viene impiegata in un gran numero di applicazioni e può essere rilasciata indoor

Ma la formaldeide è una sostanza presente in natura

- Window frames
- Plumbing
- Door frames
- Bathroom furniture coverings
- Washers and dryers
- Paints and varnishes
- Car parts
- Concrete foundations
- Lining and panelling
- Fibreglass insulation
- Kitchen working tops
- Kitchen cabinets
- Dishwashers
- Roof shingles
- Roof insulations
- Beams and facades
- Carpets
- Mattresses and bedding
- Parquet floors
- Tables and bookshelves
- Sofas and chairs
- Laminated flooring



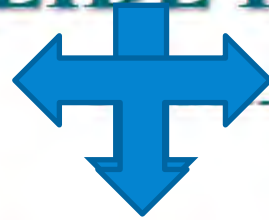
Food type	Level (mg/kg)
Apple	6.3 - 22.3
Apricot	9.5
Banana	16.3
Bulb vegetables (e.g. onion)	11.0
Cabbage	5.3
Carrot	6.7 - 10
Cucumber	2.3 - 3.7
Grape	22.4
Pear	38.7 - 60
Potato	19.5
Spinach	3.3 - 7.3
Tomato	5.7 - 13.3
Water-melon	9.2
White Radish	3.7 - 4.4
Shiitake mushroom (dried)	100-406
Shiitake mushroom (raw)	6 - 54.4

FORMALDEIDE

in ambienti di lavoro



FORMALDEIDE IN OSPEDALE



Operatori

- **Personale SO/DH/DS**
- **Operatori del trasporto**
- **Personale unità Anatomia Patologica/Istologia**
- **Operatori dello smaltimento**

Processi

- **Manipolazione del campione in SO/DH/DS**
- **Conservazione campioni in SO/DH/DS**
- **Trasferimento campioni in Anatomia Patologica**
- **Processazione istologica**
- **Archiviazione**
- **Smaltimento**



Caratteristiche chimico-fisiche Aldeide formica

Mp $-92\text{ }^{\circ}\text{C}$

Bp $-19.5\text{ }^{\circ}\text{C}$

Tensione di vapore 10mm Hg ($-88\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Flash point $572\text{ }^{\circ}\text{F}$ (temperatura di innesco)

Densità di vapore 1.075 (aria=1)

Solubilità in acqua illimitata

Limiti di esplosività 7-7.3%

Soglia olfattiva 0.15 ppm

Tossicocinetica

L'esposizione a formaldeide avviene soprattutto per via respiratoria, la quota ingerita con la dieta è assorbita in modo del tutto trascurabile, trascurabile è anche l'assorbimento percutaneo.

A livello delle prime vie respiratorie la formaldeide inalata, data la sua elevata solubilità si deposita e reagisce con i gruppi aminici primari e secondari, tioli, idrossili e amidi. Come sostanza elettrofila può formare legami covalenti irreversibili con macromolecole.

L'emivita plasmatica è di 1-1,5 m'; la maggior parte viene convertita a CO₂ ed eliminata dai polmoni, una quota minore è metabolizzata attraverso diverse vie metaboliche a formiato ed altri metaboliti escreti con le urine.

Effetti tossici

Per esposizione di **breve durata** la formaldeide possiede una **elevata capacità irritante** per gli occhi, le *muco*se respiratorie, la *pelle*.

A concentrazioni **inferiori a i 0.5 ppm** non compaiono effetti; a livelli di **poco superiori (0.5-2 ppm)** si situa la **soglia olfattiva** e compaiono sintomi e segni di irritazione oculare;

al crescere delle concentrazioni atmosferiche si manifesta irritazione delle vie aeree superiori e, **oltre i 5 ppm**, delle vie aeree inferiori,

per concentrazioni **superiori a 50 ppm** insorgono **polmoniti**, edema polmonare e morte.

Effetti tossici 2

Per **esposizione cronica** i sintomi più frequenti sono *irritazione oculare, cutanea e del cavo orale, tosse, cefalea, sonnolenza, astenia, riduzione della memoria, irregolarità mestruali, riduzione delle prove di funzionalità respiratoria ed alterazioni epatiche.*

Numerosi studi sperimentali hanno dimostrato proprietà **mutagene e cancerogene** della sostanza

Il regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione del 5-06-2014 introduce delle modifiche al Regolamento (CE) n. 1272/2008 - CLP.

Il Regolamento aggiorna la classificazione della

Formaldeide da

"Cancerogeno di categoria 2" - indicazione di pericolo **H351**
(ex R40) – Sospettato di provocare il cancro

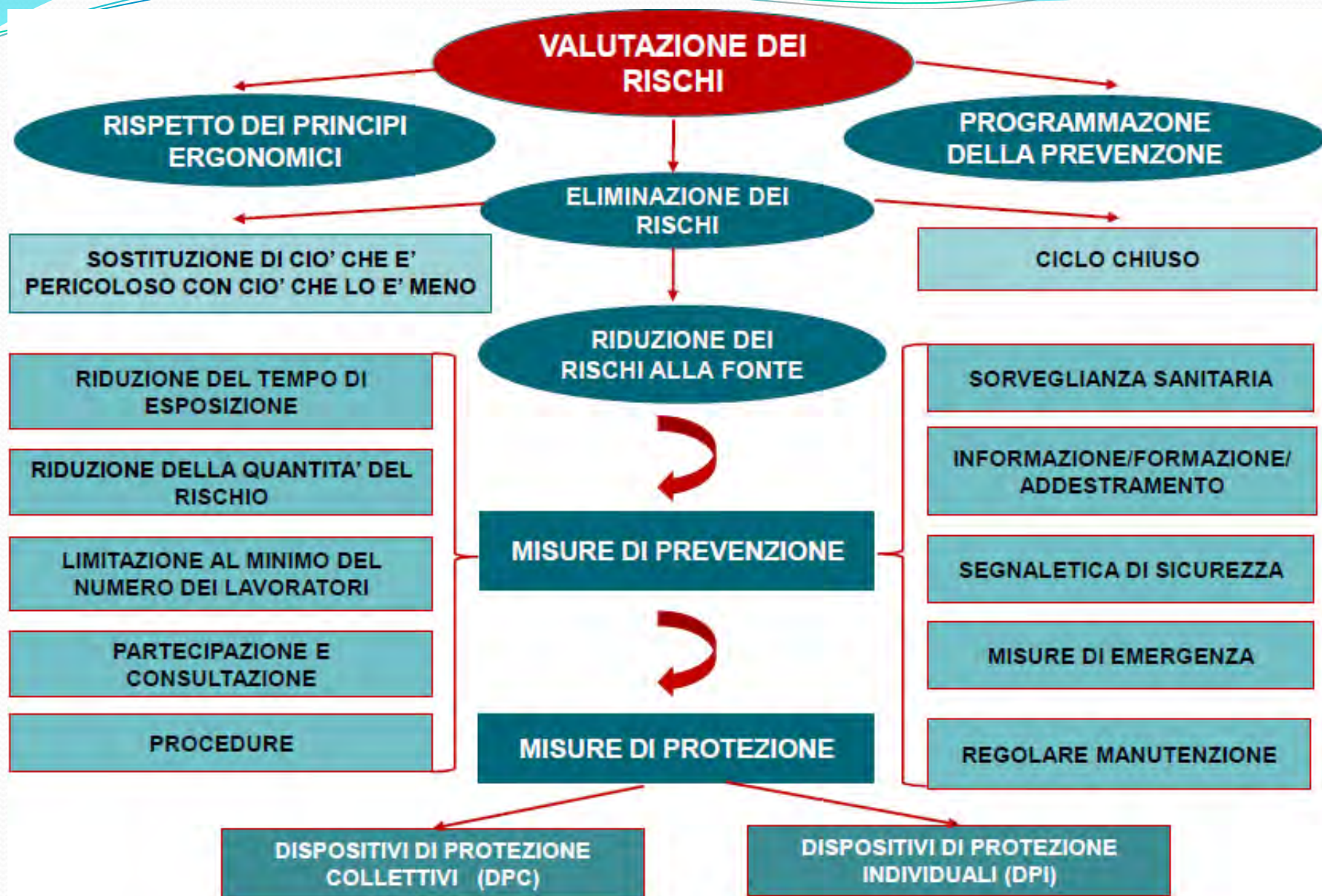
a

- "Cancerogeno di categoria 1B" - indicazione di pericolo H350 (ex R45) – Può provocare il cancro" .

Questo comporta l'ingresso della formalina nel campo di applicazione nel Titolo IX capo 2 del DLGS 81/2008 - Protezione da agenti cancerogeni e mutageni

CH₂O CLASSIFICAZIONE COMPLETA

CATEGORIE DI PERICOLO	INDICAZIONI DI PERICOLO
Carc. 1B	H350: può provocare il cancro
Muta. 2	H341: sospettato di provocare alterazioni genetiche
Acute Tox. 3	H301: tossico se ingerito
Acute Tox. 3	H311: tossico a contatto della pelle
Acute Tox. 3	H331: tossico se inalato
Skin Corr. 1B	H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Skin Sens. 1	H317: può provocare una reazione allergica cutanea



1° Modulo

- Introduzione rischio chimico/incipit trailer (contesto)
- Cos'è il rischio chimico – Cenni normativi
- Occasioni/scenari di rischio (esposizione)
- Vie di penetrazione: respiratoria, cutanea, (digestiva)
 - o Ospedaliero
 - o Territoriale
- Consapevolezza del rischio

2° Modulo

- La prevenzione e la protezione
- IDP collettivi ed individuali. Cosa sono – cenni normativi
- Quale e quanta protezione
- Catalogo DPC e DPI

Indice filmato

3° Modulo

- DPC e DPI: come si usano, si indossano/ si svestono
- Modalità uno/più operatori
- Simulazione con errori
- Sanificazione ambientale: tecniche e mezzi

4° Modulo

Cosa fare in caso di incidente

- o Persona
- o Ambiente
- Decontaminazione (kit)
- Comunicazione alle persone, istituzione/organizzazione, enti di vigilanza (Registri/Incident reporting/auditing, Segnaletica)

I Valori limite

Limiti di esposizione professionale proposti da agenzie internazionali

Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH	0,3 ppm (0,37 mg/mc)	TLV—STEL (<u>effetti irritativi acuti</u>)
NIOSH	0,016 ppm (0,02 mg/mc) 0,1 ppm (0,123 mg/mc)	REL-TWA (Recommended Exposure Limit) TLV-Ceiling su 15 min. (<u>effetti irritativi e cancerogeni</u>)
OSHA	0,75 ppm (0,92 mg/mc) 2 ppm (2,46 mg/mc)	PEL-TWA 8h STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0,3 ppm (0,37 mg/mc) 0,6 ppm (0,74 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	MAK (TLV TWA) STEL Ceiling (<u>effetti irritativi</u>)
Paesi Bassi	0,1 ppm (0,123 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL
Svezia	0,5 ppm (0,615 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	TLV-TWA Ceiling (<u>effetti irritativi e cancerogeni</u>)
Unione Europea Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)*	0,2 ppm (0,246 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL (<u>effetti irritativi e cancerogeni</u>)

* è in corso una revisione dei OEL-TWA e OEL-STEL con proposta di portare il primo a 0,3 ppm ed il secondo a 0,6 ppm

Per la formaldeide è stato adottato il solo valore Ceiling (esposizione di picco)

TLV-C 0.3 ppm (0.37 mg/ m³),

si considerano ormai superati i valori precedentemente adottati di TLV-TWA (esposizione media giornaliera) e TLV-STEL (per brevi esposizioni, fino ad un massimo di 15 min.), quale conferma della gravità del rischio a cui può essere esposto il personale

I Tempi di Applicazione

Il REGOLAMENTO (UE) 2015/491 DELLA COMMISSIONE del 23 marzo 2015 ha prorogato al 1 gennaio 2016 l'entrata in vigore del regolamento (UE) n.605/2014.

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

Sostituzione e riduzione. Art. 235 DLgs 81/08

1. Il datore di lavoro **evita** o **riduce** l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare *sostituendolo, se tecnicamente possibile*, con una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
2. Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la **produzione** o l'**utilizzo** dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un **sistema chiuso** purché tecnicamente possibile.
3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia **ridotto al più basso valore tecnicamente possibile**.

Quali obblighi per il Datore di Lavoro?

Il datore di lavoro (DDL) ha l'obbligo di **sostituire o ridurre** l'uso della formaldeide, provvedimento difficilmente attuabile in laboratorio; di **utilizzare la formaldeide in sistemi chiusi** o, *se tecnicamente non applicabili*, **deve provvedere affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia mantenuto al di sotto dei valori limite di soglia, tramite misure tecniche e procedurali (art. 235 T.U. SSL)**. Il DDL ha inoltre l'obbligo di effettuare una meticolosa **valutazione dei rischi** al fine di definire se il rischio di esposizione alla formaldeide è basso o meno per la sicurezza o irrilevante per la salute dei lavoratori esposti.

In questa valutazione vanno considerate anche le attività particolari (per es. riduzione pezzi anatomici) e quelle di pulizia e manutenzione.

Il datore di lavoro ha dunque diversi compiti e responsabilità (art. 237):

- 1. limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti alla formaldeide, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate accessibili soltanto ai lavoratori incaricati**
- 2. progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi sia emissione di formaldeide nell'aria. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione della Formaldeide deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante l'impiego di cappe chimiche adeguate. L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;**
- 3. provvede alla misurazione della concentrazione nell'aria della formaldeide per verificare l'efficacia delle misure adottate con metodi di campionamento conformi alle indicazioni dell'ALLEGATO XLI del decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.;**

4. provvede alla **regolare e sistematica pulizia dei locali** e alla **verifica periodica delle cappe chimiche**, delle **attrezzature da laboratorio** e degli **impianti di ventilazione** da parte di tecnici qualificati (art. 71 T. U. SSL);
5. assicura che la **formaldeide sia conservata, manipolata, trasportata in condizioni di sicurezza** ed elabora **procedure per i casi di emergenza** che possono comportare esposizioni elevate (es. spandimenti)
6. assicura che la **raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti formalina, avvengano in condizioni di sicurezza**, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;
7. dispone, su conforme parere del medico competente, **misure protettive particolari con quelle categorie di lavoratori** per i quali l'esposizione a taluni agenti cancerogeni o mutageni presenta **rischi particolarmente elevati**.

Perché usarla

- E' facilmente *reperibile*;
- Ha basso *costo*;
- Mantiene inalterata la *morfologia* cellulare e l' *architettura* del tessuto;
- *Non si altera* (se tenuta a temperatura normale e protetta dai raggi solari diretti);
- Ad oggi *non esiste* sul mercato un *prodotto* analogo e *sostitutivo*;
- Tutti i *protocolli* relativi alle indagini istochimiche, immunoistochimiche e molecolari, comprese le analisi condotte su patologia neoplastica a fini prognostico-predittivi, sono *attualmente standardizzati* su tessuti fissati in formalina;
- I *dati* della letteratura scientifica in merito all' *entità del rischio* cancerogeno per livelli di esposizione alla formaldeide *nei Servizi di Anatomia Patologica* sono *scarsi e non conclusivi*.

Rischio per i Pazienti

In tale contesto occorre quindi considerare non solo il rischio per gli operatori **ma anche quello relativo ai pazienti:**

l'eventuale sostituzione della formalina con analoghi non-performanti, riducendo il livello qualitativo delle diagnosi, incrementa il rischio dei pazienti di avere diagnosi inadeguate o incomplete, per mancanza / inadeguatezza dei test immunoistochimici e molecolari.

Possibili provvedimenti

i) L'uso della formalina come usuale sistema di conservazione per il trasferimento del materiale biologico dalle sale operatorie ai Servizi di Anatomia Patologica deve essere, allo stato, estremamente limitato e comunque definitivamente evitato

entro un periodo di tempo non superiore ai tre anni

(pag. 26, Linee Guida Ministro della Salute del maggio 2015);

ii) L'uso per la fissazione/trasporto di piccole biopsie dovrebbe essere permesso solo mediante:

‣ Contenitori pre-caricati dotati di soprannatante oleoso e/o isoparaffine che non permettano il passaggio di vapori di formalina e con tappi a tenuta stagna.

‣ Contenitori “a vuoto” con rilascio della formalina alla chiusura, garantendo massima protezione per l'operatore.

iii) L'invio del materiale biologico immediatamente dopo la asportazione chirurgica deve essere organizzato per ridurre al minimo i tempi di ischemia.

✓ *Con sacchetti sigillati sotto-vuoto o contenitori in plastica rigida sigillati, sotto-vuoto o in atmosfera modificata, tramite apposite apparecchiature da posizionare nei blocchi operatori e nelle U.O. di Anatomia Patologica.*

Occorre un **trasporto a bassa temperatura controllata** per il trasferimento dei campioni dalle sale operatorie alle U.O. di Anatomia Patologica monitorando il tempo("*formalin-free hospital*".) Anche il tempo di stazionamento del materiale biologico in formalina, per gli stessi motivi, dovrà essere monitorato.

Solo nei casi in cui il trasporto nelle U.O. di Anatomia Patologica richieda più giorni e non avvenga a bassa temperatura, è possibile utilizzare strumenti che consentano dosatura preimpostata di formalina con o senza aggiunta di gas o in atmosfera modificata e sigillatura del contenitore.

iv) Utilizzare, ove tecnicamente possibile

✓ Sistemi di **posta pneumatica** (con utilizzo di bossoli di 16 x 30 cm in grado di contenere campioni di grandi dimensioni quali stomaco, mammella, polmone, colon ecc.);

✓ **Collegamento diretto** con le sale operatorie attraverso impianti elevatori;

✓ Nei nuovi progetti di edilizia sanitaria dovrebbe essere incentivata la collocazione delle U.O. di **Anatomia Patologica in prossimità del blocco operatorio e degli ambulatori chirurgici.**

Misure Organizzative

*Il materiale biologico appena giunto presso la Struttura di Anatomia Patologica deve essere **descritto a fresco e campionato a fresco** (qualora indicato) in apposita postazione a tutela del pezzo dell'operatore e dell'ambiente circostante (**cappa biologica ovvero cappa biohazard**).*

Solo successivamente può essere *inserito in sacchetti/contenitori sottovuoto con una quantità minima di formalina*, confezionati con **strumenti automatici** dotati di tutte le sicurezze ambientali necessarie (es. aspirazione con filtri).

Procedendo in tale modo l'immissione del materiale biologico nei sacchetti può avvenire in un tempo unico al termine della seduta di campionamento e per il tempo strettamente necessario, utilizzando eventualmente **anche altri dispositivi di protezione individuale** (quali maschere ed occhiali a

v) La processazione dei campioni fissati in formalina sotto cappa chimica e/o su tavoli aspiranti dedicati adeguatamente funzionanti **non prevede di norma** che l'operatore indossi dispositivi di protezione individuale (DPI).

vi) Nel caso che i locali in cui si gestisce la formalina non siano dotati di adeguati ricambi d'aria, si raccomanda che gli stessi vengono dotati di depuratori d'aria con filtri specifici per la formaldeide.

I produttori hanno quindi la responsabilità di indicare il tipo di filtro sulla base delle indicazioni ricevute dall'utilizzatore.

vii) Formare tutti i lavoratori esposti a concentrazioni di 0,1 ppm di formaldeide o superiore al momento dell'assegnazione delle mansioni lavorative ed ogni volta che l'esposizione a formaldeide venga introdotta nella zona di lavoro. *Ripetere la formazione ogni anno.*

viii) Si consiglia di far eseguire una periodica rilevazione dei vapori di formalina, specialmente nei punti in cui si svolgono attività critiche, es. campionamento pezzi istologici e/o biopsie, presenza di processatori. I risultati devono poi essere conservati nella documentazione del reparto.

Gestione della emergenza

Procedure da seguire in casi di sversamenti (o contatti incidentali)

- **Indossare DPI appropriati** (indumenti protettivi, guanti, mascherina ed occhiali);
- Coprire l' area dello sversamento/rottura e quella adiacente con carta assorbente o tessuto o **meglio con specifici prodotti adsorbenti**;
- Nel caso di contemporanea presenza di materiale biologico, versare un disinfettante idoneo ed aspettare almeno 20' ;
- Togliere la carta con pinze e metterla in un **contenitore sigillato**;
- Togliere i frammenti (vetri e/o plastica) con le pinze e metterli nell' apposito contenitore;
- Nel caso di versamento di grosse quantità di materiale ripetere l' operazione;
- Segnalare l' evento al preposto su apposito modulo



Cosa manca ?

La gestione dei rifiuti ... contenenti formaldeide

- la gestione dei casi di ipersuscettibilità...

- ...

-



Grazie

collegioborromeo

