Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione di farmaci antiblastici presso le U.F.A. Piemonte e Valle d'Aosta edizione 2025

La valutazione del rischio il punto di vista del medico competente

Maria Teresa Lubrano

Medico Competente ASL TO 4

D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81

"Attuazione dell'art. 1 della Legge 3/8/2007 n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
(S. O. G. U. 30 aprile 2008).

D. Lgs. 81/08

Abroga

La valutazione del rischio

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.

Deve essere condotta secondo precisi criteri e metodi,rappresentando di fatto la base tecnica degli interventi preventivi

CHI VALUTA I RISCHI?

Servizio di Prevenzione e Protezione

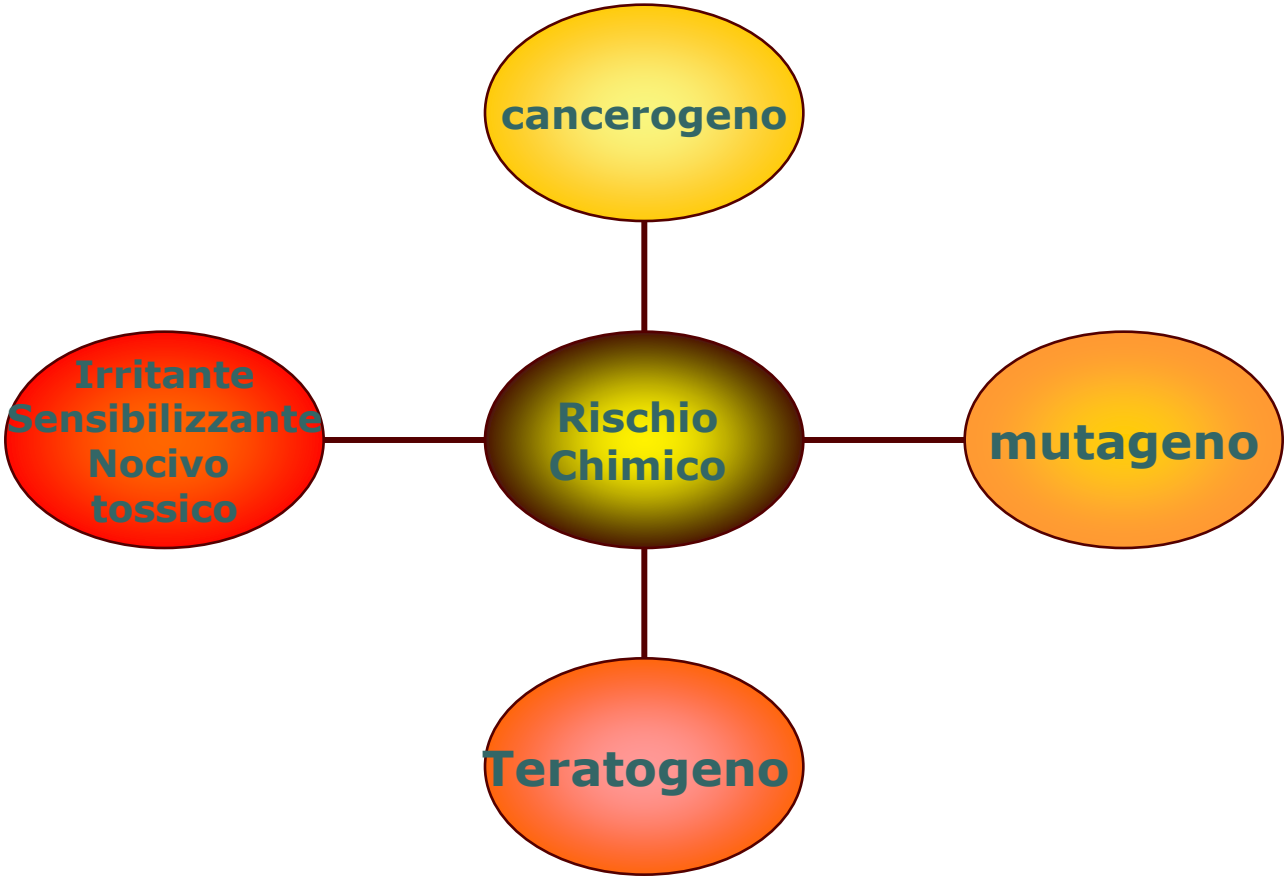
Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione e Medico competente

DATORE DI LAVORO

Lavoratori

Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza

la manipolazione dei farmaci ad alto rischio: i chemioterapici



Le vie di assorbimento delle sostanze e preparati chimici

Assorbimento per inalazione

L'inalazione, cioè l'introduzione nei polmoni durante la respirazione dell'agente chimico,
rappresenta la via di ingresso principale nel corpo di sostanze/preparati pericolosi durante il lavoro.
Il rischio di esposizione per inalazione a sostanze/preparati chimici pericolosi si presenta
quando i processi o le modalità operative provocano l'emissione di detti agenti
con la conseguente diffusione
nell'ambiente sotto forma di inquinanti chimici aerodispersi

Le vie di assorbimento delle sostanze e preparati chimici

Assorbimento per ingestione

L'ingestione accidentale di sostanze pericolose, specialmente in grandi quantità, è piuttosto infrequente anche se non impossibile. E' determinato prevalentemente dalla carenza di norme igieniche

il divieto di assumere cibi e bevande nei luoghi di lavoro e in particolare

l'accurata pulizia delle mani prima di mangiare

il divieto di conservare cibi e bevande in frigoriferi ove sono stoccate sostanze pericolose

contenitori etichettati a norma

Le vie di assorbimento delle sostanze e preparati chimici

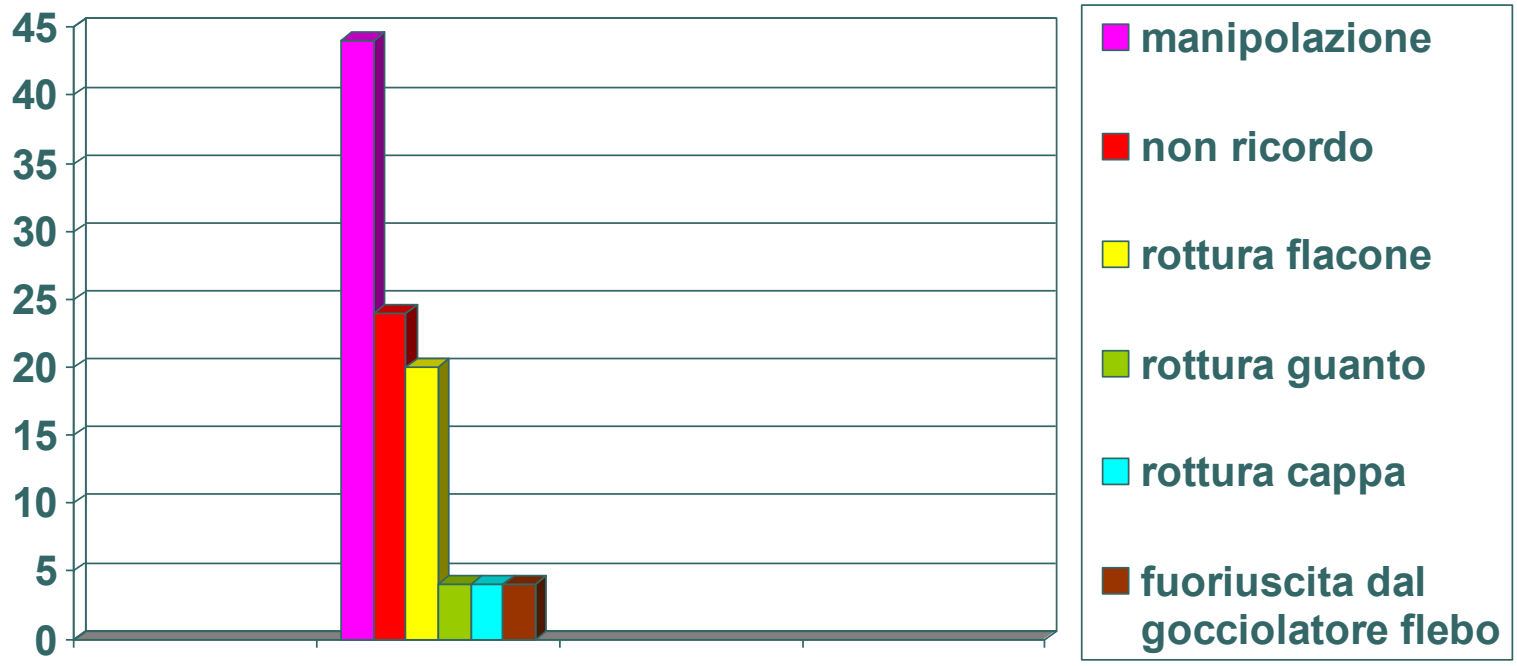
Assorbimento per contatto cutaneo:

sostanze chimiche sono assorbite dalla pelle più lentamente che dall'intestino o dai polmoni, diffondono nell' organismo sia direttamente che attraverso indumenti impregnati.

EFFETTI NON NEOPLASTICI

1.) locali: Irritanti , vescicanti, necrotizzanti, allergizzanti
2.)Sistemici : mielodepressione, epatotossicità , cardiotossicità nefrotossicità, alopecia, iperpigmentazione, disturbi gastroenterici …..
Tali effetti collaterali, tipici dei pazienti trattati a scopo terapeutico, sono stati evidenziati fra i lavoratori esposti ad alte concentrazioni a causa dell'assenza di misure adeguate di sicurezza o nel caso di incidenti

Distribuzioni percentuali delle cause di contaminazioni accidentali da antiblastici riferite a 1200 infermieri aziende sanitarie pubbliche e private città di Roma *



1): Istituto Superiore di Sanità -Rapporti ISTISAN 02/16

Danni subiti

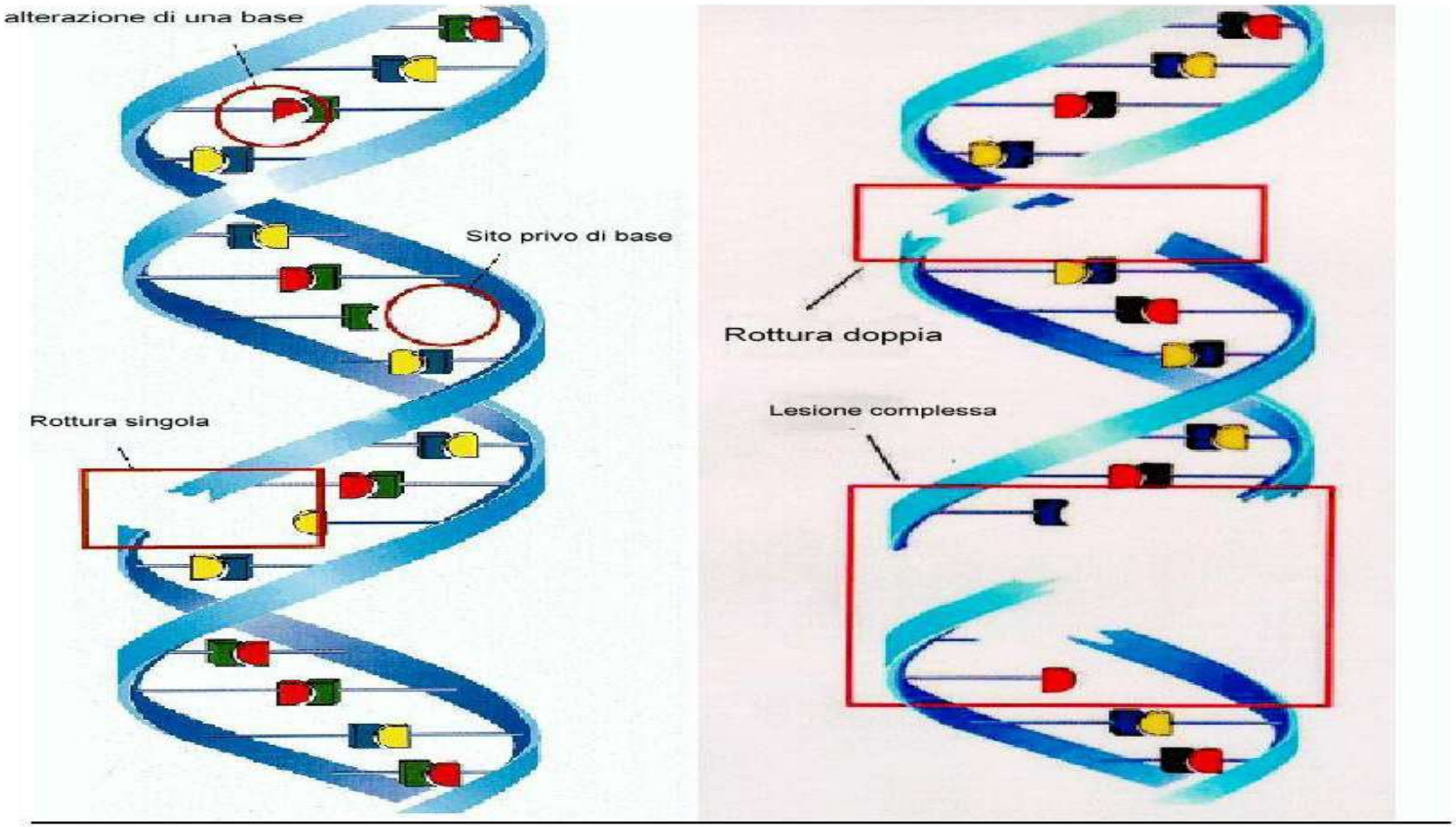
Cinque infermieri hanno riferito di aver riportato

eritema

Cheratocongiuntivite

scollamento dell'unghia della mano.

Gli effetti mutageni – cancerogeni – teratogeni



EFFETTI MUTAGENI

tali effetti sono stati evidenziati solo in alcuni studi
1987 AAOHN J : maggiore prevalenza di mutagenicità delle urine di infermiere del reparto di oncologia in confronto alle infermiere di reparti in cui non si somministravano chemioterapici , con un gradiente dose risposta secondo il numero di dosi preparate
1994 MUTAT RES(STUDIO DANESE E CECOSLOVACCO) riscontro di un tasso maggiore di rotture e aberrazioni cromosomiche nei linfociti del personale addetto alla preparazione di ciclofosfamide

1): Istituto Superiore di Sanità -Rapporti ISTISAN 02/16

EFFETTI MUTAGENI

il limite di entrambi gli studi è la presenza di fattori di confondimento legati alla contemporanea esposizione ad altri fattori di rischio quali il fumo di sigaretta attivo e passivo e le difficoltà tecnico analitiche degli accertamenti eseguiti

La responsabilità degli antiblastici nel determinare effetti mutageni viene constatata da studi successivi che evidenziano l'annullamento o la riduzione di questi effetti laddove si attuano le misure di sicurezza .Uno studio del 99' , condotto in Turchia , dove risultava scarsa la percezione del rischio , ha riscontrato un incremento di effetti mutageni (alta frequenza di micronuclei in linfociti periferici e in cellule epiteliali della bocca) in infermiere oncologiche

1): Istituto Superiore di Sanità -Rapporti ISTISAN 02/16

EFFETTI CANCEROGENI

1990: studio caso controllo su leucemia e linfoma non Hodgking in una coorte di 21781 medici iscritti alla Società Medica Danese nel periodo 1965-1968.
La incidenza di tumori è stata valutata tramite il registro dei tumori Danese al febbraio 1989, rilevando 20 leucemie e 25 linfomi non Hodgking . Si è proceduto ad uno studio caso controllo per stimare il rischio relativo rispetto alla popolazione non esposta , omologata per età e sesso. E' RISULTATO UN RISCHIO RELATIVO > 1 .

(1): Istituto Superiore di Sanità -Rapporti ISTISAN 02/16

EFFETTI CANCEROGENI

1992: risultato di uno studio su leucemie e danni riproduttivi nel personale infermieristico dei 5 più antichi reparti di oncologia della Danimarca . E' stato rilevato un aumentato rischio di tumori ematologici basato su 3 casi osservati verso 0,6 attesi e un aumentato rischio di leucemie basato su 2 casi osservati verso 0,2 attesi .Dei 2 casi di leucemia uno era insorto dopo trattamento per morbo di Hodgking e pertanto non poteva essere sicuramente attribuito alla esposizione professionale.

EFFETTI CANCEROGENI

1994: risultati di uno studio condotto su donne che avevano ottenuto la qualifica di tecniche di farmacia al 01/01/1970 seguite per la ricerca dei nuovi casi di neoplasia fino al 31/12/1990.
E' stato rilevato un eccesso di tumori della pelle , un eccesso di tumori emopoietici maggiore per il linfoma non Hodgking e per il mieloma multiplo

EFFETTI CANCEROGENI

i dati disponibili su incidenza e mortalità per tumore nei soggetti che producono ,manipolano o somministrano chemioterapici sono ancora insufficienti per concludere che questi gruppi lavorativi sono a maggiore rischio di sviluppare neoplasie . L'aspetto più debole degli studi disponibili è la valutazione della avvenuta esposizione sia in termini qualitativi che quantitativi.

1): Istituto Superiore di Sanità -Rapporti ISTISAN 02/16

Chemioterapici e cancerogenicità

CLASSIFICAZIONE IARC

Gruppo 1 – Cancerogeni per l'uomo

- Azatioprina
- 1,4-Butanediolo dimetanesulfonato (Busulfan)
- Chlornaphazine
- Ciclofosfamide
- Clorambucil
- 1(2-cloroetil)-3(4-metilciloesil)-1-Nitrosourea (Methyl-Ccnu)
- Dietilstilbestrolo
- Melphalan
- Moop
- Methoxsalen(più esposizione a radiazioni Uv)
- Treosulfan
- Thiotepa
- Tamoxifen
- Etoposide in combinazione con cisplatin e bleomycin
- Etoposide

Chemioterapici e cancerogenicità

Gruppo 2A – Probabili Cancerogeni

Adriamicina
Bis(cloroetil)Nitrosourea (Bcnu)
Cisplatino
1(2-cloroetil)-3cicloesil-1-Nitrosourea (Ccnu)
Procarbazina
Teniposide

Gruppo 2B – Possibili Cancerogeni

Dacarbazina
Mitomicina C
Mitoxantrone
Medrossiprogesterone acetato
Streptozocin

OBIETTIVI DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA secondo le LINEE GUIDA MINISTERIALI DEL 1999

1.VALUTARE IL LIVELLO INDIVIDUALE DI RISCHIO :

- **gravidanza e allattamento**
- **talassemie ed emoglobinopatie, carenza di G6PDH**
- **Anemie, leucopenia, piastrinopenia di ogni genere**
- **immunodeficienze congenite e/o acquisite**
- **alterazioni della funzionalità epatica e renale**
- **pregressa esposizione professionale a radiazioni ionizzanti o sostanze cancerogene**
- **precedenti trattamenti capaci di indurre ipoplasia midollare**
- **condizioni di atopia**

2. VALUTARE I SEGNI INIZIALI DI PATOLOGIE CORRELATE ALLA ESPOSIZIONE LAVORATIVA

I CONTENUTI DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA secondo le LINEE GUIDA MINISTERIALI DEL 1999

LA VISITA MEDICA

LA PRESCRIZIONE DI ESAMI EMATOCHIMICI : emocromo, funzionalità epatica e renale, esame urine, G6PDH

ESAMI DI CITOGENETICA sono consigliati solo in casi eccezionali :

-sovraesposizione accidentale

-patologia ematologica o cutanea di sospetta origine professionale

Registro di esposizione cancerogeni e mutageni e cartelle sanitarie

D.l 81/2008 CAPO II CAPO II – PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI ART .236 La valutazione del rischio tiene conto, in particolare, delle caratteristiche delle lavorazioni, della loro durata e della loro frequenza, dei quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, della loro concentrazione, della capacità degli stessi di penetrare nell'organismo per le diverse vie di assorbimento, anche in relazione al loro stato di aggregazione e, qualora allo stato solido, se in massa compatta o in scaglie o in forma polverulenta e se o meno contenuti in una matrice solida che ne riduce o ne impedisce la fuoriuscita. La valutazione deve tener conto di tutti i possibili modi di esposizione, compreso quello in cui vi è assorbimento cutaneo..

ART.242 I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.

I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente. Detto registro è istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente

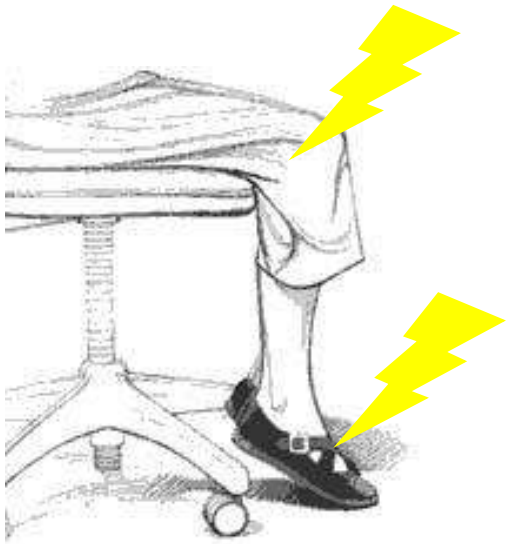
la manipolazione dei farmaci ad alto rischio : i chemioterapici

Il sovraccarico biomeccanico articolare

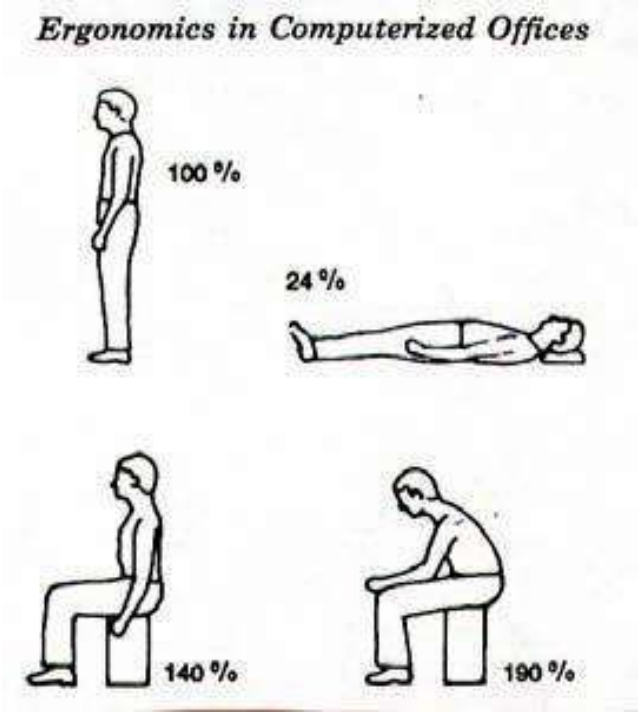
Lo stress Lavoro correlato

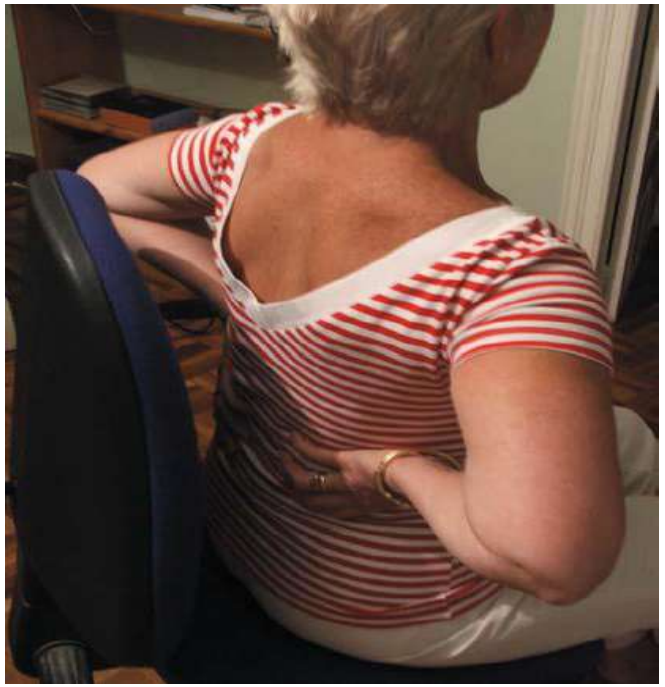
La postura assisa corretta

Un buon sedile : la posizione delle cosce, gambe, piedi



la postura assisa protratta: il rachide



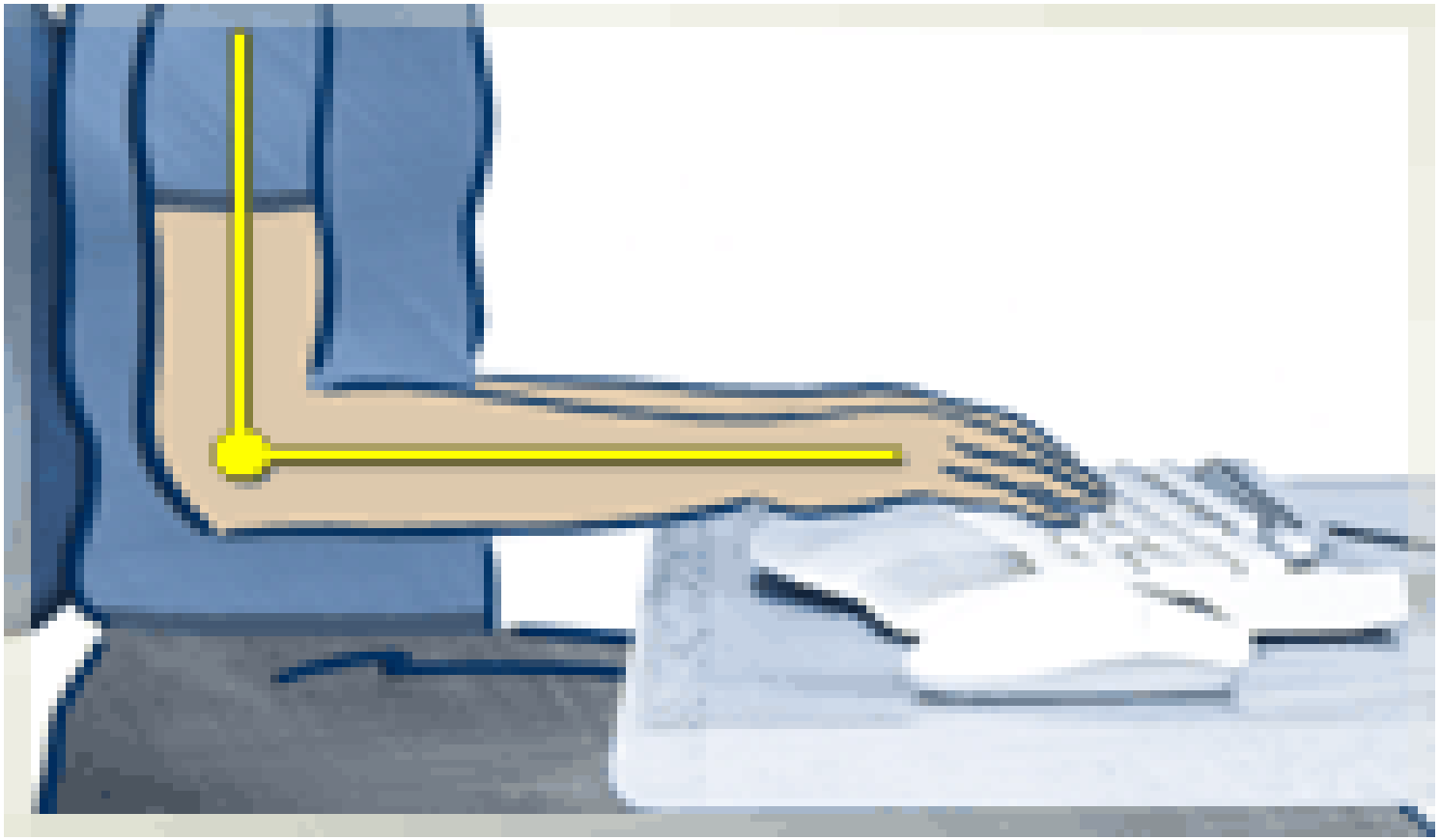


la postura assisa protratta: il rachide

Un buon banco di lavoro per evitare il sovraccarico del rachide , degli arti superiori e inferiori

Tutto a portata di mano

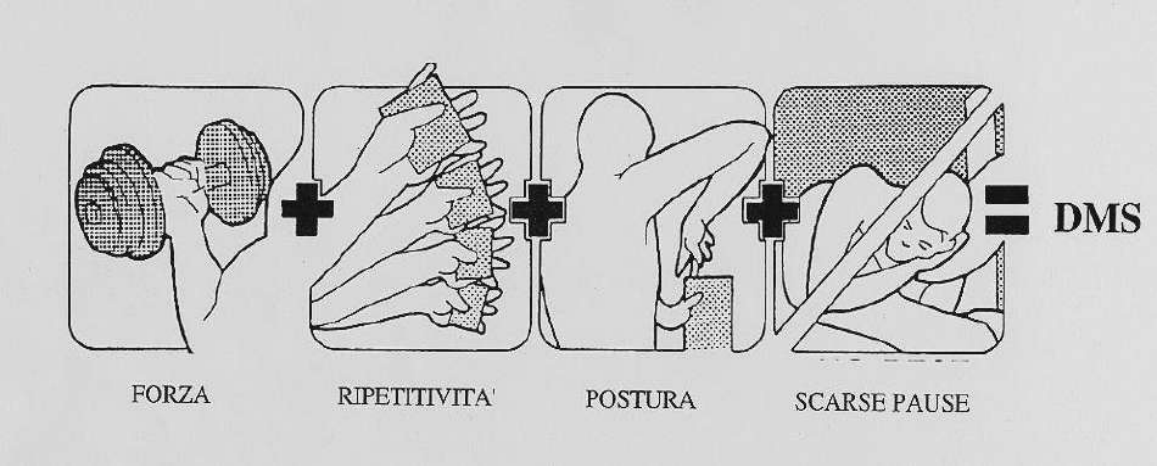
La posizione delle spalle e dei gomiti

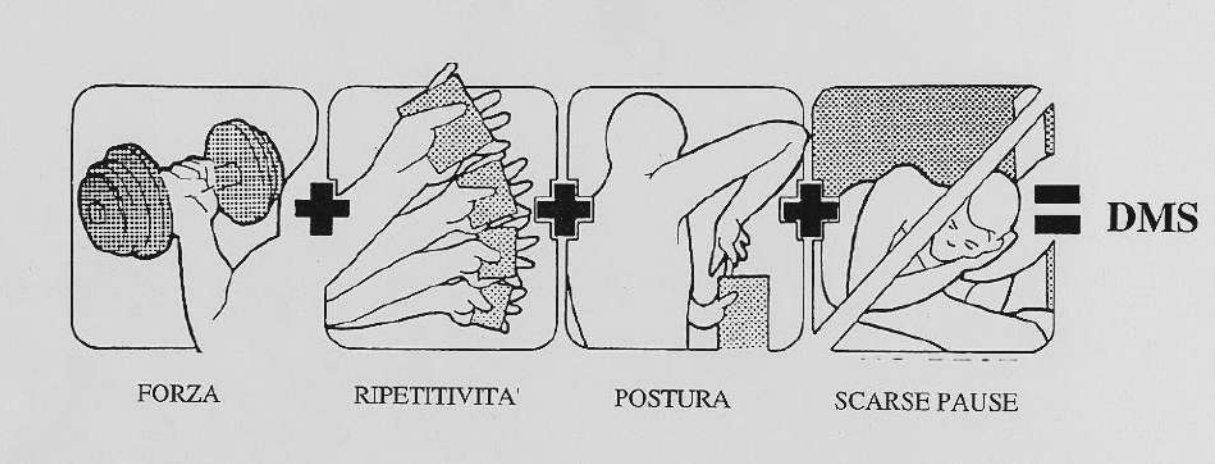


I movimenti ripetitivi e continuativi degli arti superiori

Le patologie degli arti superiori da sovraccarico biomeccanico

- **Uso di forza**
- **Ripetitività di azione**
- **Posture scorrette**
- **Strumenti di lavoro non ergonomici**
- **pause inadeguate**





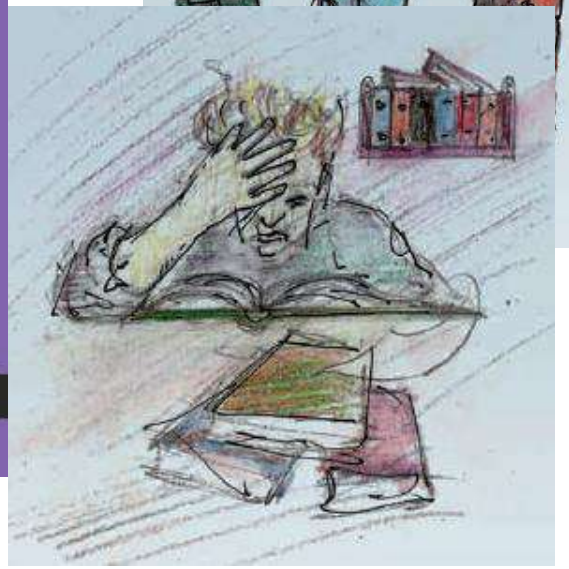
… e inoltre:

- ✓ **durata del compito;**
- ✓ **presenza di elementi complementari.**

Tali fattori possono determinare l'insorgenza di patologie muscolo-scheletriche.

Gli indicatori di rischio di sovraccarico biomeccanico arti superiori nell' allestimento della chemioterapia

La diluizione dei farmaci	Posizione sovraccaricante : Le braccia sono sollevate e non sostenute Il polso potrebbe trovarsi in deviazione laterale o in iperflessione – iperestensione
Lo sforzo richiesto per l' aspirazione in siringa non è modesto	Lo sforzo è tanto maggiore quanto più grosse sono le siringhe , la quantità e la viscosità del liquido da aspirare
La manipolazione di fiale , flaconi e siringhe	La presa di pinch prolungata



La manipolazione dei farmaci ad alto rischio e lo stress

ACCORDO EUROPEO SULLO STRESS lavoro correlato

- Articolo 4 ……..L'individuazione di un problema di stress da lavoro può avvenire attraverso un'analisi di fattori quali l'organizzazione e i processi di lavoro (pianificazione dell'orario di lavoro, grado di autonomia, grado di coincidenza tra esigenze imposte dal lavoro e capacità/conoscenze dei lavoratori, carico di lavoro, ecc.),
- le condizioni e l'ambiente di lavoro (esposizione ad un comportamento illecito, al rumore, al calore, a sostanze pericolose, ecc.),
- la comunicazione (incertezza circa le aspettative riguardo al lavoro, prospettive di occupazione, un futuro cambiamento, ecc.) e i fattori soggettivi (pressioni emotive e sociali, sensazione di non poter far fronte alla situazione, percezione di una mancanza di aiuto, ecc.)…….