

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

# La tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nella gestione dei farmaci antiblastici

Servizio Prevenzione e Protezione  
Via Albertoni, 15 - 40138 BOLOGNA  
☎ 051.63.64585-FAX 051.63.64587  
E-mail: [spp@aosp.bo.it](mailto:spp@aosp.bo.it)  
[http://www.aosp.bo.it/content/servizio-  
prevenzione-e-protezione](http://www.aosp.bo.it/content/servizio-prevenzione-e-protezione)

## Legge n. 80 del 17/3/1898

### Assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro

**Viene introdotto il concetto della  
fatalità o errore umano  
nell'accadimento degli infortuni**

Punto di partenza per la stesura di tutta una serie di  
regolamenti attuativi

## 1930 - Viene emanato il Codice Penale

vengono riportati i reati in materia di sicurezza del lavoro a carico dell'imprenditore

- art. 437 (Rimozione od omissione dolosa di cautele contro gli infortuni sul lavoro)

- art. 451 (Omissione colposa di cautele o difese contro disastri o infortuni sul lavoro)



## 1942 - Viene emanato il nuovo Codice Civile

- è separata la tutela prevenzionistica da quella assicurativa
- la tutela della salute del lavoratore si configura come dovere posto a carico del datore di lavoro.



**art. 2087. (Tutela delle condizioni di lavoro)** - L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori d'opera.

# 1948 - Costituzione della Repubblica italiana

## Art. 32.

**La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.**

.....

## Art. 35.

**La Repubblica tutela il lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni.  
Cura la formazione e l'elevazione professionale dei lavoratori.**

.....

## Art. 41.

**L'iniziativa economica privata è libera.  
Non può svolgersi in contrasto con la utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.**

.....

**D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547 (abrogato)**

**NORME PER LA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI SUL  
LAVORO**

**Art. 1. ATTIVITÀ SOGGETTE**

Le norme del presente decreto si applicano a tutte le attività alle quali siano addetti lavoratori subordinati o ad essi equiparati ai sensi dell'art.3, comprese quelle esercitate dallo Stato, dalle Regioni, dalle Province, dai Comuni,

.....

**Art. 3. DEFINIZIONE DI LAVORATORE SUBORDINATO.**

.....

**Art. 4. OBBLIGHI DEI DATORI DI LAVORO, DEI DIRIGENTI E  
DEI PREPOSTI –**

.....

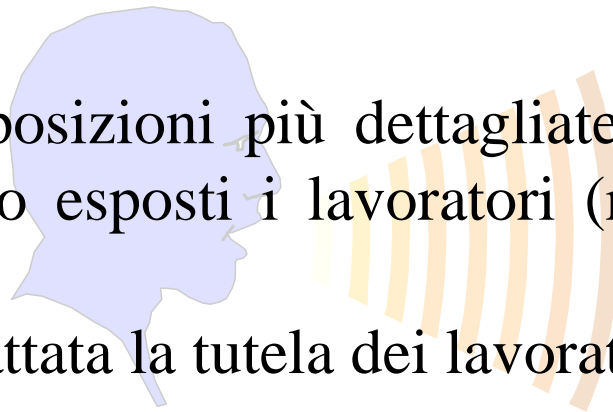
**Art. 6. DOVERI DEI LAVORATORI**

## D.P.R. del 19 Marzo 1956, n. 303 (abrogato)

### NORME GENERALI PER L'IGIENE DEL LAVORO

Era suddiviso in tre parti

- **nella prima** - disposizioni di carattere generale sugli ambienti di lavoro, che stabiliscono i requisiti i locali adibiti a luogo di lavoro (illuminazione, ventilazione, temperatura, pulizia, ecc.).
- **nella seconda** - disposizioni più dettagliate in merito a rischi specifici cui sono esposti i lavoratori (rumore, sost. chimiche, ecc.).
- **nella terza** - viene trattata la tutela dei lavoratori dal punto di vista sanitario.



## **Gli Artt.4 dei D.P.R. 547/55 e 303/56**

**imponerono** ai datori di lavoro, i dirigenti e preposti, che dirigono e sovrintendono alle attività,

**nell'ambito delle rispettive competenze di**

- **attuare** le misure di igiene e sicurezza previste dai decreti
- **rendere edotti** i lavoratori dei rischi specifici a cui sono esposti
- **fornire** ai lavoratori i necessari mezzi di protezione
- **disporre ed esigere** che i singoli lavoratori osservino le misure di igiene ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione



**Da un sistema puntuale e specifico si arriva ad un  
sistema di procedure e di valutazione dei rischi**

**DPR 962/82 - Lavorazioni con cloruro di vinile monomero**

**DPR 175/88 - Rischi di incidente rilevante**

**D.Lgs. 277/91 (abrogato) -Protezione da rumore, piombo, amianto**

**D.Lgs. 626/94 (abrogato) - Miglioramento della sicurezza e  
della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro**

# **D. Lgs. 81/08**

## **TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

<b><u>TITOLO I</u></b>	<b><u>PRINCIPI COMUNI</u></b>
<b><u>TITOLO II</u></b>	<b><u>LUOGHI DI LAVORO</u></b>
<b><u>TITOLO III</u></b>	<b><u>USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE</u></b>
<b><u>TITOLO IV</u></b>	<b><u>CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI</u></b>
<b><u>TITOLO V</u></b>	<b><u>SEGNALETICA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO</u></b>
<b><u>TITOLO VI</u></b>	<b><u>MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI</u></b>
<b><u>TITOLO VII</u></b>	<b><u>ATTREZZATURE MUNITE DI VIDEOTERMINALI</u></b>
<b><u>TITOLO VIII</u></b>	<b><u>AGENTI FISICI</u></b>
<b><u>TITOLO IX</u></b>	<b><u>SOSTANZE PERICOLOSE</u></b>
<b><u>TITOLO X</u></b>	<b><u>ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI</u></b>
<b><u>TITOLO XI</u></b>	<b><u>PROTEZIONE DA ATMOSFERE ESPLOSIVE</u></b>
<b><u>TITOLO XII</u></b>	<b><u>DISPOSIZIONI IN MATERIA PENALE E DI PROCEDURA PENALE</u></b>

# **MISURE GENERALI DI TUTELA**

## **Art. 15**

- a) **Valutazione dei rischi**
- b) **Programmazione Prevenzione**
- c) **Eliminazione dei rischi**
- d) **Rispetto dei principi ergonomici**
- e) **Riduzione dei rischi**
- f) **Sostituzione**
- g) **Limitazione esposti**
- h) **Limitazione uso agenti**
- i) **Priorità protezione collettiva**
- l) **Controllo sanitario**
- m) **Allontanamento del lavoratore**
- n) **Informazione/formazione lavoratori**
- o) **Informazione/formazione dirig. e prep.**
- p) **Informazione/formazione RLS**
- q) **Istruzioni ai lavoratori**
- r) **Partecip/consultazione lavoratori**
- s) **Partecip/consultazione RLS**
- t) **Programmazione del miglioramento**
- u) **Misure di emergenza**
- v) **Segnaletica di sicurezza**
- z) **Manutenzione**

# **I PUNTI PIU' IMPORTANTI E CRITICI**

**(D.Lgs.81/08)**

- La valutazione dei rischi**
- L'individuazione delle misure preventive e protettive**
- Il programma di attuazione delle misure di prevenzione**
- Il datore di lavoro, i dirigenti e i preposti**
- Il servizio di prevenzione e protezione aziendale**
- Il medico competente**
- Il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza**
- I lavoratori**
- L'informazione e la formazione dei lavoratori**

# **Definizione della**

## **VALUTAZIONE DEI RISCHI**

**valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza**

# Obiettivo della “VALUTAZIONE DEI RISCHI”

**CONSENTIRE al DATORE di  
LAVORO di PRENDERE i  
PROVVEDIMENTI NECESSARI  
per SALVAGUARDARE la  
SICUREZZA e la SALUTE dei  
LAVORATORI**



## PERICOLO

proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni

## SITUAZIONE PERICOLOSA

qualsiasi situazione in cui una persona è esposta ad un pericolo o a più pericoli

## PREVENZIONE

complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno

## RISCHIO

probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione;



# PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI alla VALUTAZIONE

## ① Prevenzione

- ⊙ interventi tecnici
- ⊙ interventi procedurali
- ⊙ interventi organizzativi

## ② Informazione

## ③ Formazione

## ④ Gestione continua e sistematica (di quanto sopra)



**LINEE GUIDA (NAZ.) DEL 05/08/1999  
DOCUMENTO DI LINEE-GUIDA PER LA SICUREZZA E LA SALUTE  
DEI LAVORATORI ESPOSTI A CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN  
AMBIENTE SANITARIO.**

## **Valutazione dell'esposizione**

### **Prima fase**

- **campionamento ambientale (misurazione su campioni di aria) poco significativo a causa della particolare attività lavorativa;**
- **misure di contaminazione superficiale insufficienti per una stima dell'esposizione (utili per la verifica della qualità delle procedure e dei mezzi di sicurezza;**
- **misure su matrici biologiche (urine, sangue) difficili a causa della scarsa sensibilità degli strumenti analitici alle bassissime dosi comunemente assorbibili durante le normali attività lavorative;**
- **tecniche analitiche non ancora definitivamente validate;**

# Valutazione dell'esposizione

## Seconda fase

- modalità operative (caratteristiche delle lavorazioni, loro durata e frequenza);
- carichi di lavoro (quantitativi utilizzati dal singolo lavoratore);
- presidi preventivi ambientali e personali;
- condizioni, igieniche dei locali adibiti alla preparazione e somministrazione dei farmaci

Affidata a RSPP e Medico Competente

## Sorveglianza sanitaria

Affidata al Medico Competente

## Misure di prevenzione

**È necessario che l'esposizione professionale a chemioterapici antitumorali sia mantenuta entro i livelli più bassi possibile.....**

**l'assorbimento può avvenire principalmente per via inalatoria o percutanea .....**

Vanno esaminate le attività di

- **Immagazzinamento.....**
- **Preparazione**
- **Somministrazione**
- **Smaltimento**

## **CONSIDERARE CON PARTICOLARE ATTENZIONE**

- **mezzi protettivi individuali**
- **tecniche e modalità di lavoro**
- **gestione dei rifiuti e di altro materiale:**
  - **materiali residui utilizzati nella preparazione e nella somministrazione**
  - **filtri delle cappe dopo la rimozione**
  - **biancheria contaminata dai pz. sottoposti a trattamento, urine dei pz. trattati**
- **formazione e informazione dei lavoratori**

# LA PROTEZIONE DEI LAVORATORI

**DEVE ESSERE**

- **COLLETTIVA** QUANDO RIGUARDA L'AMBIENTE
- **INDIVIDUALE** E' SEMPRE RELATIVA ALL'USO DEI DPI
- **MISTA** QUANDO LE CONTEMPLA ENTRAMBE

# PROTEZIONE COLLETTIVA

## VENTILAZIONE ARTIFICIALE

### SI PUO' USARE PER:

- piccole emissioni di inquinante
- sorgenti diffuse
- inquinanti poco tossici
- distanza fra le sorgenti e i lavoratori



### VANTAGGI:

- facile progettazione
- costo di impianto ridotto
- manutenzione ridotta

### SVANTAGGI:

- grandi portate
- costi di gestione alti
- minore efficacia nel controllo dell'esposizione

# I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA

## L'ASPIRAZIONE LOCALIZZATA

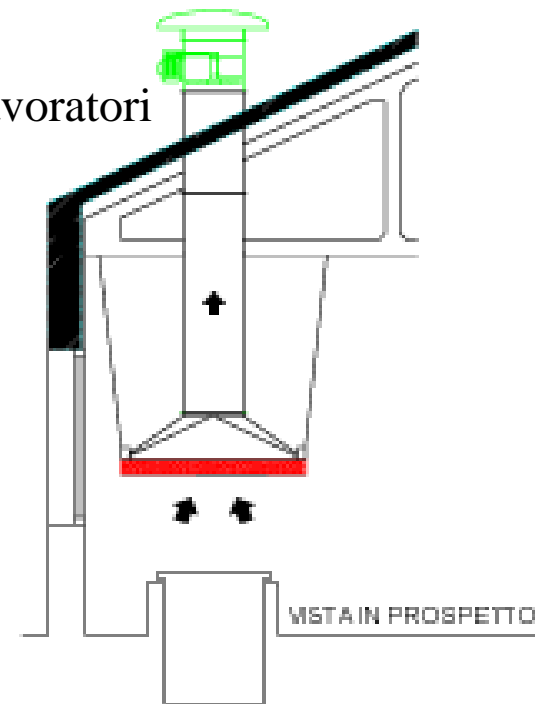
CONSENTE DI CATTURARE GLI INQUINANTI VICINO AL PUNTO DI EMISSIONE PRIMA CHE SI DISPERDANO NELL'AMBIENTE

### VANTAGGI:

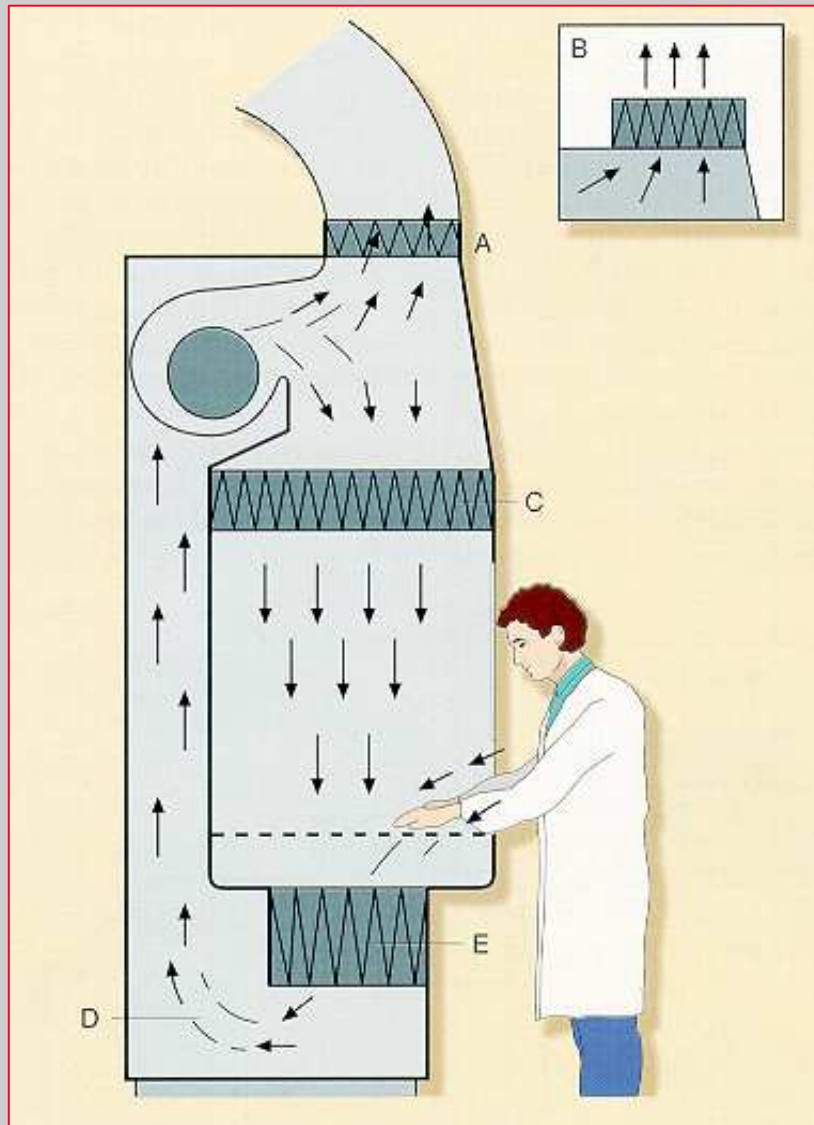
- cattura degli inquinanti prima che vengano respirati dai lavoratori
- consente portate d'aria ridotte e bassi costi di gestione

### SVANTAGGI:

- non adatta in presenza di sorgenti numerose e diffuse
- necessita di una progettazione più complessa
- alti costi d'impianto
- rigidità nel lay-out (nel caso di cappa aspirante)



## Cappa a flusso laminare verticale di II° classe



- A** filtro HEPA posto sull'espulsione
- C** filtro HEPA sull'aria di ricircolo
- D** aria aspirata sotto il piano di lavoro
- E** filtro HEPA sotto il piano di lavoro





# MISURE DI PROTEZIONE PER GLI OPERATORI

## I DPI

(DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE)

### Cosa sono

Sono **attrezzature** destinate ad essere **indossate** e tenute dal lavoratore allo scopo di **proteggerlo** contro uno o più rischi, presenti nell'attività lavorativa, suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni completamento o accessorio destinato a tale scopo.



# NON SONO DPI



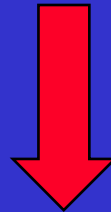
- ❖ Gli indumenti da lavoro ordinari
- ❖ Gli apparecchi portatili per individuare pericoli
- ❖ Le attrezzature di soccorso e salvataggio
- ❖ I materiali sportivi
- ❖ Le attrezzature di protezione individuale proprie dei mezzi di trasporto stradali

# OBBLIGHI DEI LAVORATORI

- **Si sottopongono** al programma di formazione addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari
- **Utilizzano** i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento eventualmente organizzato
- **Hanno cura** dei DPI messi a loro disposizione e non vi apportano modifiche di propria iniziativa
- **Al termine** dell'utilizzo seguono le procedure aziendali in materia di riconsegna dei DPI
- **Segnalano immediatamente** al datore di lavoro o al dirigente o al preposto qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato nei DPI a loro disposizione

# SCELTA DEI DPI

**Il datore di lavoro  
In seguito alla valutazione dei rischi sceglie i DPI**



In funzione

- **Della frequenza dell'esposizione**
- **Delle prestazioni dei DPI**
- **Delle caratteristiche del posto di lavoro**

# **CARATTERISTICHE DEI DPI**

**Rappresentano l'ultima misura da attuare nei confronti di quei rischi che non possono essere evitati o ridotti ulteriormente con altri mezzi.**

## **DEVONO:**

- **Possedere i requisiti essenziali di salute e sicurezza**
- **Possedere marcatura CE sull'imballaggio**
- **Possedere nota informativa**
- **Essere adeguati ai rischi da prevenire**
- **Tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore**
- **Adatti all'utilizzatore secondo le sue necessità**
- **Devono essere compatibili nel caso di uso contemporaneo di più DPI**

# D.Lgs. 475/92 e categorie DPI

## ■ Prima categoria:

dispositivi di semplice progettazione destinati a proteggere da danni fisici di lieve entità (guanti per la protezione da prodotti di pulizia, scarpe da lavoro, creme barriera, indumenti di protezione dai fenomeni atmosferici, ecc.)



## ■ Seconda categoria:

dispositivi che non rientrano in una delle altre due classificazioni.



## ■ Terza categoria:

dispositivi di progettazione complessa destinati a proteggere da lesioni gravi, permanenti o morte (apparecchi di protezione delle vie respiratorie, DPI destinati a salvaguardare dalle cadute dall'alto, DPI da utilizzare in ambienti con temperatura non inferiore a 100° C, ecc.).



## Quali sono

È indispensabile durante la manipolazione di chemioterapici antiblastici indossare i seguenti mezzi protettivi individuali monouso.

### Guanti

- specifici, sostituiti come da tabella allegata alla confezione del guanto
- fare un adeguato lavaggio delle mani ad ogni ricambio.

### Camici

- monouso in TNT a maniche lunghe con polsino a manicotto di elastico o maglia in modo da permettere che i guanti aderiscano sopra il camice stesso.
- muniti di rinforzo davanti e sugli avambracci.

### Maschere, occhiali protettivi

- facciali filtranti, appartenenti alla classe di protezione FFP3. Le mascherine di tipo chirurgico non garantiscono una sufficiente protezione.
- gli occhiali devono essere dotati di protezione laterale.

# CHE COS'E' UN DISPOSITIVO MEDICO ?

Si definisce **dispositivo medico** qualsiasi **strumento, apparecchio, impianto, sostanza** o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi**, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi**, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio**, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici nè immunologici nè mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

**(Direttiva 93/42CEE 14 Giugno 1993)**



# CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI



**Sono disciplinati dal Dlgs. N° 46/77 e successive modifiche ed integrazioni**

**Non sono obbligatori per legge ma determinati dalle particolari esigenze delle attività svolte.**

**A seconda della categoria a cui appartengono  
Possiedono specifica marcatura CE**

**E' il produttore a certificarne l'uso e la rispondenza  
alle normative CE**

# CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

## INVASIVITA':



**NON INVASIVI** non penetrano in nessuna parte del corpo

**INVASIVI** destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo tramite orifizio o superficie corporea

# CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

## DURATA E UTILIZZO



**Dispositivi attivi:** sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano e dalla gravità, e che agiscono convertendo energia.

# CHE COS'E' UNA PROCEDURA

E' una regola scritta che definisce le competenze e il percorso da seguire per raggiungere un determinato scopo



## LE TECNICHE E LE MODALITA' DI LAVORO

**predisposizione di rigorose procedure\* per:**

definire

**scopo**

specificare

**luogo**

chiarire

**responsabilità**

chi esegue

chi controlla

chi aggiorna

ecc.

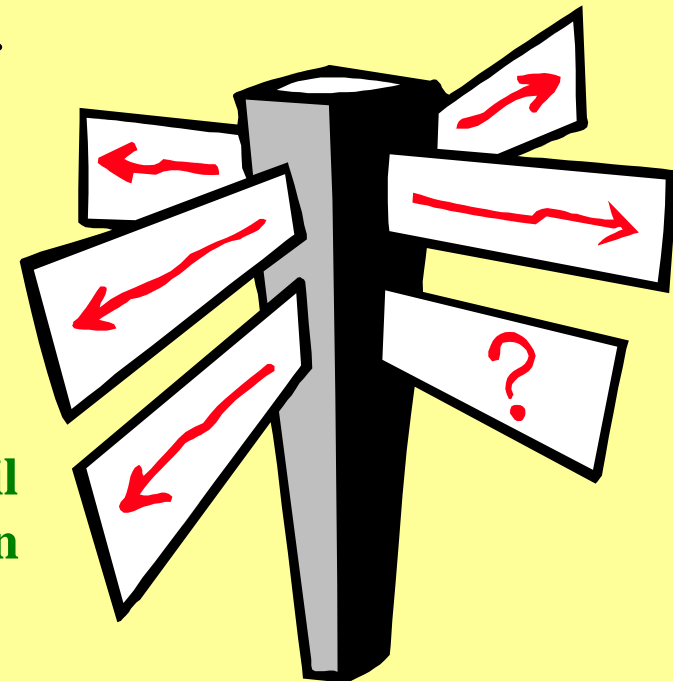
definire

**singole attività**

definire

**modalità di esecuzione**

**\*(regole scritte che definiscono le competenze e il percorso da seguire per raggiungere un determinato scopo)**



## PER QUALI MOTIVI

Per **prevenire** errori e deviazioni

Per **ottenere** la riproducibilità delle operazioni

Per **delimitare** correttamente il campo delle responsabilità

Per **formare** e **informare** i lavoratori sulla correttezza delle operazioni da svolgere

Per **evitare** metodi di lavoro individuali e iniziative personali

## PER QUALI ATTIVITA'

Operazioni di **preparazione** dei farmaci

**Trasporto** dei farmaci preparati

Operazioni di **somministrazione** dei farmaci

Operazioni di **manutenzione delle cappe** e  
**pulizia dei locali**

**Contaminazioni accidentali**



## LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Tutti i **materiali residui** dalle operazioni di manipolazione dei chemioterapici antitumorali:

- ✓ **mezzi protettivi individuali monouso,**
- ✓ **telini assorbenti monouso,**
- ✓ **bacinelle,**
- ✓ **garze e cotone,**
- ✓ **fiale, flaconi e siringhe,**
- ✓ **deflussori e raccordi**

devono essere considerati **rifiuti speciali ospedalieri**



I **filtri delle cappe**, dopo la rimozione, devono:

- ✓ essere **riposti in sistemi a doppio involucro**
- ✓ considerati come **tossico-nocivi**
- ✓ sottoposti ad **inattivazione**
- ✓ quindi **smaltiti**

# LA FORMAZIONE E L'INFORMAZIONE

**Obbligatoria** per creare una coscienza responsabile dei rischi negli addetti alla manipolazione di farmaci antiblastici.

## **Destinatari**

Medici, Farmacisti Ospedalieri, Infermieri, Tecnici di Farmacia o di Laboratorio e Personale Ausiliario coinvolti nella preparazione, somministrazione e smaltimento

## **Docenti**

Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione,  
Medico Competente, Oncologo Medico, Farmacista Ospedaliero,  
Infermiere Dirigente

## **Strumenti**

Corso di formazione composto da:

A) **didattica formale**

B) **parte teorica** comprendente l'elenco delle procedure da seguire

C) **prova pratica**, sotto la guida di personale già esperto e\o di un formatore per piccoli gruppi, con uso di audiovisivi.



Predisposizione di un **manuale pratico** redatto a cura dei formatori, per la rapida consultazione e per l'orientamento sui diversi temi.



## **Presentazione DPI e DM utilizzati nella manipolazione degli antineoplastici**



# VESTIZIONE



# SVESTIZIONE



# SITO INTERNET

**<http://www.aosp.bo.it/content/servizio-prevenzione-e-protezione>**