

# IRCCS ISTITUTO TUMORI “GIOVANNI PAOLO II”

Sede Legale: Via Orazio Flacco, 65 - 70124 Bari

[www.oncologico.bari.it](http://www.oncologico.bari.it)



## DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Ex art. 28 d.lgs. 9 aprile 2008, n° 81

---

# Documento di Valutazione dei Rischi

nella erogazione di un nuovo trattamento per la cura della carcinosi peritoneale, detto

## Chemio-ipertermia Intraperitoneale (HIPEC)

---

### Versione 02.01

Approvato il \_\_\_\_\_ 2020

#### Dai componenti del SPP

Datore di Lavoro/Direttore Generale

Dott. Antonio Delvino

RSPP

ing. Giancarlo Salomone

Medico Competente

Dr.ssa Ilaria Tatò

RLS

dott. Domenico Rosario Losacco

RLS

dott. Giovanni Izzi

RLS

dott.ssa Stefania Tommasi

Documento redatto con la collaborazione della dottoressa Anna Albano



# Indice

<b>Indice</b> .....	2
1. Finalità e scopo del documento.....	4
2. Generalità .....	4
3. Descrizione del processo per procedura HIPEC.....	6
4. Descrizione della procedura .....	6
4.1. Laparotomia.....	6
4.2. Citoriduzione chirurgica.....	6
4.3. Chemioipertermia intraperitoneale.....	7
5. Valutazione del rischio.....	7
5.1. Possibili rischi di esposizione: .....	7
Inalazione.....	7
Assorbimento cutaneo.....	8
Ingestione .....	8
5.2. Il rischio in relazione alla tecnica utilizzata.....	8
4.2. Metodo utilizzato per la valutazione del rischio.....	9
4.2.1 Matrice 4x4 (Probabilità x Danno) .....	9
4.2.2. Misure di prevenzione e protezione.....	10
4.3. Valutazione del rischio.....	10
5.3. Corretta gestione del rischio nel trattamento HIPEC.....	11
6. Misure di prevenzione .....	13
6.1. Misure generali .....	13
6.2. Misure tecniche generali .....	14
6.3. Misure tecniche specifiche nell'utilizzo di antitumorali .....	14
6.3.1. Preparazione.....	14
6.3.2. Prima della somministrazione.....	14
6.3.3. Durante la somministrazione.....	14
6.4. Misure specifiche della tecnica HIPEC .....	14
6.5. Informazione e formazione.....	16
6.6. Esposizione non prevedibile .....	16
6.7. Operazioni lavorative di manutenzione eventualmente necessarie nell'ambiente in cui è in atto la procedura.....	16
6.8. Apparecchiatura utilizzata .....	17
6.8.1. QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI.....	17



6.8.2.	SET OPERATIVO MONOUSO.....	17
6.8.3.	PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	18
6.8.4.	INSERIMENTO DEL SET OPERATIVO MONOUSO NELL'APPARECCHIO.....	18
6.8.5.	Linea di aspirazione:.....	19
6.8.6.	COLLEGAMENTO DEI TUBI.....	19
6.8.7.	PRECAUZIONI.....	20
6.9.	misure generali per prevenire il contatto con il virus CoViD-19.....	20
7.	Campionamenti.....	22
8.	Misure di Protezione: i Dispositivi di protezione Individuale.....	22
8.1.	Le Mascherine.....	23
8.1.1.	MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO.....	23
8.1.2.	Mascherine tipo FFP.....	24
8.1.3.	Occhiali.....	25
8.1.4.	Guanti.....	26
9.	Cartellonistica.....	26
10.	Protocollo di sorveglianza sanitaria.....	26

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

## 1. Finalità e scopo del documento

Il presente documento è parte integrante del Documento di Valutazione dei Rischi predisposto per l'Istituto IRCCS di Bari, di seguito chiamato IRCCS, sito in Bari (BA), Via Orazio Flacco 65, inteso come il Documento di Valutazione dei Rischi nell'ambito delle attività generali dell'IRCCS, e finalizzato alla valutazione del rischio potenzialmente presente negli ambienti di lavoro in cui sarà effettuata un nuovo trattamento per la **cura della carcinosi peritoneale, detto Chemio-ipertermia Intraperitoneale (HIPEC)**.

Si ricorda che la valutazione viene operata nell'ambito di validità del d.lgs 81/2008, e riguarda quindi la valutazione del rischio per i lavoratori, e non per i pazienti. Le valutazioni per la sicurezza di questi ultimi competono al Risk Management.

Il DVR generale dell'IRCCS, di cui all'articolo 28, comma 2, viene con il presente documento integrato con i seguenti dati relativi alla HIPEC:

- a) le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni o mutageni o di processi industriali di cui all'allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni;
- b) i quantitativi di sostanze ovvero preparati cancerogeni o mutageni prodotti ovvero utilizzati, ovvero presenti come impurità o sottoprodotti;
- c) il numero dei lavoratori esposti ovvero potenzialmente esposti ad agenti cancerogeni o mutageni;
- d) l'esposizione dei suddetti lavoratori, ove nota e il grado della stessa;
- e) le misure preventive e protettive applicate ed il tipo dei dispositivi di protezione individuale utilizzati;
- f) le indagini svolte per la possibile sostituzione degli agenti cancerogeni e le sostanze e i preparati eventualmente utilizzati come sostituti.

## 2. Generalità.

La carcinosi peritoneale rappresenta lo stadio avanzato di diversi tumori che si sviluppano da organi addominali e pelvici come il colon, l'appendice, le ovaie, lo stomaco, il pancreas ed il fegato. In particolare, il tumore del colon-retto è uno dei tumori più diffusi in tutto il mondo, specialmente nei paesi sviluppati, con una percentuale di 47,7 casi su 100.000 uomini e di 36,2 casi su 100.000 donne.

Questo tipo di tumore, come anche il tumore dello stomaco, è aumentato costantemente negli ultimi anni, soprattutto a causa di alimentazione (consumo di elevate quantità di alimenti conservati e scarse quantità di frutta e verdura) e stile di vita scorretti.

Quando la malattia tumorale di un organo addominale o pelvico aumenta, le cellule neoplastiche raggiungono ed invadono il peritoneo, che è un vero e proprio rivestimento che copre gli stessi organi contenuti nella cavità peritoneale e pelvica. Una volta attraversata questa barriera, le cellule tumorali sono in grado di replicarsi nella cavità addominale e di diffondersi trasportate dal fluido peritoneale. Anche nel caso del mesotelioma, che colpisce direttamente il peritoneo, le cellule tumorali possono rompere la membrana e spostarsi nella cavità peritoneale, trasportate dal fluido peritoneale. Le cellule tumorali presenti nel liquido peritoneale possono morire o sopravvivere, alimentandosi di sostanze contenute nel fluido stesso. Queste cellule tendono ad accumularsi nelle aree in cui si verifica un riassorbimento più elevato del liquido, creando agglomerati che crescono sempre di più e che si diffondono nell'intero addome dando origine alla carcinosi peritoneale.

La carcinosi peritoneale è sempre stata considerata una malattia con prognosi molto sfavorevole ed impossibile da curare con interventi chirurgici o con la terapia oncologica, in particolare per la scarsa efficacia della chemioterapia

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

tradizionale, somministrata per via endovenosa, ad accumularsi a livello della cavità peritoneale, proprio a causa della membrana peritoneale.

Oggi, grazie alla disponibilità ed all'evoluzione delle nuove tecniche terapeutiche è possibile curare in modo efficace anche questo tipo di neoplasie avanzate.

Ad oggi il miglior approccio possibile contempla la combinazione della chirurgia (CRS) e della chemio-ipertermia Intraperitoneale (HIPEC), un intervento complesso che prevede due fasi separate ma entrambe importanti per l'esito del trattamento, che devono essere eseguite una di seguito all'altra:

1. CRS (Chirurgia Cito-riduttiva): rimozione chirurgica di tutto il tessuto neoplastico visibile ad occhio nudo dal chirurgo.
2. HIPEC (Chemio-ipertermia Intraperitoneale): lavaggio della cavità peritoneale con farmaci chemioterapici ad alte concentrazioni ed in ipertermia, al fine di uccidere cellule cancerose libere e gli agglomerati microscopici e sub-microscopici di cellule tumorali che residuano dopo l'intervento chirurgico.

il trattamento di Chemio-ipertermia Intraperitoneale (HIPEC) prevede la somministrazione di una soluzione ipertermica di chemioterapici ad alta concentrazione, direttamente nella cavità peritoneale.

È un vero e proprio lavaggio della cavità peritoneale che viene eseguito facendo circolare per 60/90 min la soluzione chemioterapica, pre-riscaldata a 42-43° C, utilizzando un'apparecchiatura dedicata.

Questa tecnica di chemioterapia loco-regionale, limitata alla cavità peritoneale, è in grado di distruggere depositi microscopici ed invisibili di cellule tumorali che rimangono nell'addome dopo l'intervento chirurgico, consentendo dosi molto più elevate di trattamento chemioterapico rispetto alla chemioterapia endovenosa, e minimizzando contemporaneamente molti degli effetti negativi della chemioterapia endovenosa stessa.

Grazie all'effetto termico sui tessuti, viene inoltre migliorato l'assorbimento dei farmaci chemioterapici da parte dei tessuti tumorali stessi.

Questo tipo di intervento ha dimostrato la sua efficacia nel trattamento del mesotelioma peritoneale maligno e dello pseudomixoma peritoneale (tumori rari), ma esistono numerosi studi in corso finalizzati alla valutazione dei benefici e dell'efficacia di questa terapia anche nel trattamento dei tumori del colon-retto, dello stomaco e dell'ovaio.

Grazie a queste terapie è possibile oggi curare pazienti che fino a pochi anni fa non avrebbero potuto essere curati, è ciò con risultati importanti, sia in termini di aumento della sopravvivenza che di miglioramento della qualità della vita.

La applicazione di farmaci antitumorali richiede una valutazione del rischio da agente cancerogeno.

Si intende per agente cancerogeno:

- 1) una sostanza che risponde ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni;
- 2) un preparato contenente una o più sostanze di cui al numero 1), quando la concentrazione di una o più delle singole sostanze risponde ai requisiti relativi ai limiti di concentrazione per la classificazione di un preparato nelle categorie cancerogene 1 o 2 in base ai criteri stabiliti dai decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65 e successive modificazioni;
- 3) una sostanza, un preparato o un processo di cui all'allegato XLII del d.lgs 81/2008, nonché una sostanza od un preparato emessi durante un processo previsto dall'allegato XLII.

#### **POSSIBILI REAZIONI AVVERSE LEGATE ALL'USO DEI FARMACI ANTIBLASTICI**

- Reazioni allergiche
- Bruciori durante la minzione
- Crampi muscolari
- Anemia
- Infezioni
- Emorragie
- Perdita di capelli, alopecia

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

- Disappetenza, perdita di peso
- Alterazioni del senso del gusto
- Nausea e vomito
- Costipazione
- Diarrea
- Affaticamento
- Effetti collaterali sulla funzione cardiaca
- Effetti collaterali sul sistema nervoso centrale
- Effetti collaterali a carico dei polmoni e della funzione respiratoria
- Disturbi della riproduzione e della sessualità
- Effetti collaterali a carico del fegato
- Effetti collaterali a carico dei reni e dell'apparato urinario
- Effetti collaterali a lungo termine: danni permanenti agli organi, alterazioni nella crescita in età pediatrica, danni al sistema nervoso, infezioni, cistite emorragica, insorgenza di altri tumori.

### 3. Descrizione del processo per procedura HIPEC

- Preparazione schema terapeutico per Hipec
- Preparazione dei farmaci presso la Farmacia ( in osservanza delle procedure di sicurezza delle strutture sanitarie )
- Trasporto dei farmaci dalla Farmacia alla Sala Operatoria
- Allestimento del campo operatorio
- Atto operatorio +procedura Hipec
- Smaltimento materiale biologicamente pericoloso,
- Pulizia della sala al termine del trattamento HIPEC, con acqua e detergente neutro.

## 4. Descrizione della procedura

### 4.1. Laparotomia

Nel caso di approccio laparotomico, l'addome sarà aperto dallo xifoide al pube lungo la linea mediana per permettere un accesso completo ed agevole alla cavità addominale.

### 4.2. Citoriduzione chirurgica

Nel caso in cui sarà rilevata la presenza di carcinosi peritoneale all'esplorazione chirurgica, si procederà a CRS con l'obiettivo di rendere il paziente libero da malattia macroscopicamente apprezzabile (assenza di malattia residua visibile ad occhio nudo).

La CRS si avvarrà di manovre di peritonectomia selettiva nelle aree di peritoneo parietale macroscopicamente coinvolte dalla malattia.

Le manovre di citoriduzione chirurgica verranno eseguite mediante elettrobisturi con manipolo ad alto voltaggio dotato di punta sferica del diametro di 2/4 mm.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

### 4.3. Chemioipertermia intraperitoneale

In ogni paziente sottoposto a revisione chirurgica si procederà ad HIPEC.

L'HIPEC verrà eseguita secondo la tecnica ad addome chiuso, utilizzando un dispositivo per circolazione extra-corporea continua, sia in pazienti sottoposti ad intervento laparotomico che laparoscopico.

Attraverso la parete addominale saranno posizionati due cateteri per l'infusione della soluzione di perfusione, che verranno posizionati rispettivamente in regione sub-diaframmatica destra ed in pelvi.

Due o tre cateteri per il drenaggio all'esterno della soluzione saranno posizionati in aree distanti quanto possibile dai cateteri di infusione, per evitare il drenaggio preferenziale del perfusato direttamente dai cateteri di ingresso. Verranno posizionate sonde per la rilevazione della temperatura a livello del circuito in entrata e in uscita, dell'addome superiore e dell'addome inferiore.

Durante la HIPEC verrà eseguito un monitoraggio in tempo reale delle temperature, delle pressioni di riempimento, dei volumi circolanti e del flusso all'interno del circuito, in stretta collaborazione con l'equipe anestesiológica.

Il volume della soluzione carrier non è predeterminato ma verrà determinato in base ai dati antropometrici del paziente, alla capacità dell'addome, al volume dei visceri asportati (e allo spazio vuoto conseguentemente creato).

Un adeguato volume di riempimento solitamente corrisponde a 4-6 litri.

Il perfusato verrà quindi gradualmente portato alla temperatura di 41-42 gradi centigradi, rilevata in addome, e si potrà procedere all'infusione dei farmaci nel circuito. Il flusso sarà impostato ad una velocità di 600-700ml/min.

I farmaci utilizzati saranno **cisplatino e mitomicina-C** in diverse combinazioni a seconda del piano terapeutico associato ad HIPEC

- Cisplatino e Mitomicina-C: la concentrazione del cisplatino sarà calcolata sulla base del valore di 25 mg/Lt di perfusato /mq di superficie corporea, la concentrazione della mitomicina-C sarà calcolata sulla base del valore 3,3 mg/Lt di perfusato /mq di superficie corporea.
- Mitomicina e Cisplatino: la mitomicina in dose di 15 mg/mq superficie corporea e cisplatino in dose di 75 mg/mq superficie corporea entrambi in soluzione fisiologica 0.9%
- Solo Mitomicina in dose totale di 35 mg/m superficie corporea in soluzione fisiologica 0.9%

Una riduzione di dose del 30% sarà applicata in considerazione dei precedenti trattamenti sistemici, a maggior ragione se sarà stata praticata un'estesa citoreduzione chirurgica.

Durante la fase di HIPEC, è opportuno che venga favorita una migliore uniformità di distribuzione della soluzione di perfusione all'interno della cavità addominale mediante variazioni periodiche dell'inclinazione del letto operatorio.

Al termine della perfusione, il perfusato viene evacuato e l'addome riaperto per un'accurata ispezione dei visceri addominali, al fine di evidenziare eventuali lesioni termiche e/o meccaniche di parete.

## 5. Valutazione del rischio

### 5.1. Possibili rischi di esposizione:

L'utilizzo dei farmaci antitumorali può portare ai seguenti rischi:

#### *Inalazione*

Il rischio di inalazione può verificarsi durante la preparazione / diluizione dei farmaci nei volumi definiti dai rispettivi schemi terapeutici (operazione da effettuarsi esclusivamente presso la Farmacia Ospedaliera e a cura del personale addetto) o durante la procedura HIPEC, nel caso in cui sia eseguita con la metodica ad addome aperto.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

Rischio : I farmaci possono evaporare per effetto dell'aumento di temperatura, portandosi ad una condizione gassosa ( per esempio, sotto forma di vapore o di particelle di sostanze che compongono il farmaco stesso ).

Soluzione del rischio :

- la preparazione / diluizione deve avvenire esclusivamente in ambiente protetto con presenza di efficaci sistemi di ricircolo dell'aria ( es. cappa a flusso laminare ) ed in osservanza delle procedure di manipolazione dei farmaci antitumorali ;
- in corso di HIPEC ad addome aperto , il campo operatorio deve essere allestito con materiali e tessuti assorbenti, mentre il personale sul campo deve indossare mascherine ad alta protezione per naso e bocca , possibilmente previste di filtro per fumi chirurgici , ed una barriera di protezione degli occhi per fumi, agenti citostatici ed esposizione a fluidi corporei

### **Assorbimento cutaneo**

Rischio: contatto accidentale con i farmaci antitumorali durante preparazione / diluizione o somministrazione nel circuito di perfusione ;

Soluzione del rischio :

- utilizzo di guanti cosiddetti "double gloves" di latex naturale per il personale addetto alla preparazione / diluizione ( c/o Farmacia ) e per gli operatori di sala incaricati alla somministrazione dei farmaci nel circuito di perfusione ;
- preparazione dei farmaci nel minore volume possibile ( compatibilmente con la concentrazione iniziale disponibile ), possibilmente in siringa monouso max. 50cc provviste di connessione "Luer Lock-M" o flacone/sacca morbida max. 500cc , provvista di deflussore con connessione "Luer Lock-M" ;
- per modalità HIPEC ad addome aperto , il personale sul campo operatorio, oltre alle protezioni già previste per il rischio di inalazione, deve indossare un camice impermeabile per manipolazione antitumorali e guanti a manica lunga sopra alle maniche del camice di protezione ;

### **Ingestione**

Rischio: possibilità remota, dovuta all'ingestione di cibo o bevande contaminate dai rifiuti della sala operatoria.

Soluzione del rischio :

- tutti i materiali e dispositivi utilizzati per il trattamento HIPEC vanno trattati e smaltiti in appositi contenitori rigidi identificati come rifiuti speciali .

## **5.2. Il rischio in relazione alla tecnica utilizzata**

1. Tecnica ad addome aperto: il rischio di esposizione da contatto diretto è più elevato per il personale sul campo (chirurgo) impegnato nella distribuzione ed omogeneizzazione all'interno della cavità peritoneale, mentre il rischio da inalazione è minore , anche per il personale di sala, in quanto i livelli di concentrazione sono molto bassi ( rif. studi di valutazione ), quindi senza la capacità di produrre effetti collaterali in relazione con i tempi di esposizione. Tale tecnica, comunque, non viene di solito adottata, poiché vi è un maggior rischio di lesione della ferita chirurgica indotta dal chemioterapico e per maggior rischio di aerosolizzazione.
2. Tecnica ad addome semi-aperto: presenta gli stessi rischi dell' addome aperto, ma sostanzialmente ridotti per effetto di un telino di protezione posizionato sulla cavità peritoneale, provvisto di apertura d'ispezione e tubo di aspirazione dei vapori.
3. Tecnica ad addome chiuso: escluso il rischio da inalazione, resta una possibile probabilità da contatto con il farmaco che può verificarsi in corso di somministrazione ( difetti di connessione ) o leakage dai drenaggi.



## 4.2. Metodo utilizzato per la valutazione del rischio.

La valutazione del rischio deve tener conto 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.

Il datore di lavoro, in relazione ai risultati della valutazione, adotta le misure preventive e protettive del presente capo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative.

La presente valutazione verrà ripetuta in occasione di modifiche del processo produttivo significative ai fini della sicurezza e della salute sul lavoro e, in ogni caso, trascorsi tre anni dall'ultima valutazione effettuata.

**Si precisa che la valutazione che segue riguarda la tecnica ad addome chiuso, che è l'unica che sarà praticata.**

### 4.2.1 Matrice 4x4 (Probabilità x Danno)

Probabilità: si tratta della probabilità che i possibili danni si concretizzino. La probabilità sarà definita secondo la seguente scala di valori:

VALORE DI PROBABILITA'	DEFINIZIONE	INTERPRETAZIONE DELLA DEFINIZIONE
1	Improbabile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il suo verificarsi richiederebbe la concomitanza di più eventi poco probabili</li><li>• Non si sono mai verificati fatti analoghi</li><li>• Il suo verificarsi susciterebbe incredulità</li></ul>
2	Poco probabile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il suo verificarsi richiederebbe circostanze non comuni e di poca probabilità</li><li>• Si sono verificati pochi fatti analoghi</li><li>• Il suo verificarsi susciterebbe modesta sorpresa</li></ul>
3	Probabile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si sono verificati altri fatti analoghi</li><li>• Il suo verificarsi susciterebbe modesta sorpresa</li></ul>
4	Molto probabile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si sono verificati altri fatti analoghi</li><li>• Il suo verificarsi è praticamente dato per scontato</li></ul>

**Danno:** effetto possibile causato dall'esposizione a fattori di rischio connessi all'attività lavorativa, ad esempio il rumore (che può causare la diminuzione della soglia uditiva). L'entità del danno sarà valutata secondo la seguente scala di valori:

VALORE DI DANNO	DEFINIZIONE	INTERPRETAZIONE DELLA DEFINIZIONE
1	Lieve	<ul style="list-style-type: none"><li>• Danno lieve</li></ul>
2	Medio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incidente che non provoca ferite e/o malattie</li><li>• Ferite/malattie di modesta entità (abrasioni, piccoli tagli)</li></ul>
3	Grave	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ferite/malattie gravi (fratture, amputazioni, debilitazioni gravi, ipoacusie);</li></ul>



4	Molto Grave	<ul style="list-style-type: none"><li>• Incidente/malattia mortale</li><li>• Incidente mortale multiplo</li></ul>
---	-------------	---

**Rischio:** probabilità che sia raggiunto un livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un pericolo da parte di un lavoratore. Nella tabella seguente sono indicate le diverse combinazioni (PxD) tra il danno e le probabilità che lo stesso possa verificarsi (stima del rischio).

P (probabilità)					
<b>Molto probabile (4)</b>	MEDIO BASSO (4)	MEDIO ALTO (8)	ALTO (12)	MOLTO ALTO (16)	
<b>Probabile (3)</b>	BASSO (3)	MEDIO (6)	ALTO (9)	ALTO (12)	
<b>Poco probabile (2)</b>	BASSO (2)	MEDIO BASSO (4)	MEDIO (6)	MEDIO ALTO (8)	
<b>Improbabile (1)</b>	MINIMO (1)	BASSO (2)	BASSO (3)	MEDIO BASSO (4)	
	Lieve (1)	Medio (2)	Grave (3)	Molto grave (4)	D (danno)

#### 4.2.2. Misure di prevenzione e protezione

In funzione del rischio valutato vengono stabilite le misure di prevenzione e protezione come di seguito specificato:

<b>R &gt; 12</b>	Rischio molto alto	Interruzione immediata delle attività
<b>R &gt; 8</b>	Rischio alto	Adozione di misure preventive e/o protettive con predisposizione di procedure operative, addestramento, formazione e monitoraggio con frequenza elevata.
<b>4 ≤ R ≤ 8</b>	Rischio medio	Adozione di misure preventive e/o protettive con predisposizione di procedure operative, formazione, informazione e monitoraggio con frequenza media
<b>2 ≤ R ≤ 3</b>	Rischio basso	Adozione di misure preventive e/o protettive, formazione, informazione e monitoraggio ordinario
<b>R = 1</b>	Rischio minimo	Non sono individuate misure preventive e/o protettive. Solo attività di informazione. Non soggetto a monitoraggio ordinario

#### 4.3. Valutazione del rischio.

Considerato il risultato delle valutazioni effettuate ed il raffronto con l'analisi degli altri rischi presenti nel luogo di lavoro, si ritiene che quelli connessi al pericolo di infortuni o malattie professionali connesse all'esposizione a fattori quali farmaci antitumorali medio alte per la frequenza delle operazioni e le precauzioni che vengono assunte sia in fase di procedure di lavoro che di utilizzo costante di DPI adeguati alla natura del rischio.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

### Valutazione del rischio di danni connessi all'esposizione a rischio correlati con l'uso di farmaci antitumorali.

Mansione	Condizione di rischio tipo (vedi legenda)	Probabilità	Magnitudo	Rischio
MEDICO CHIRURGO	1	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO ALTO</b>
PERFUSIONISTA	5	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO ALTO</b>
INFERMIERE	6	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO ALTO</b>
Addetto alla preparazione del farmaco	3	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO ALTO</b>
ANESTESISTA	4	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO</b>
INFERMIERE	7	Poco Probabile	Grave	<b>MEDIO</b>
OSS, AUSILIARIO, ADETTO ALLA SANIFICAZIONE/SMALTIMENTO materiale biologicamente pericoloso	8	Improbabile	Grave	<b>MEDIO</b>
ONCOLOGO	2	Poco Probabile	Grave	<b>BASSO</b>
OSS, AUSILIARIO, ADETTO AL TRASPORTO DI CHEMIOTERAPICI	9	Improbabile	Grave	<b>BASSO</b>

#### Legenda delle condizioni di rischio (seconda colonna della tabella)

Per individuare l'elenco nominativo dei dipendenti per unità operativa e mansione, si faccia riferimento al documento allegato al DVR generale, "Mansionario per UO e Rischi"

1. Staff Chirurgia generale impiegato nella procedura
2. Staff Oncologia.
3. Staff Farmacia UMACA; le relative specifiche di sicurezza sono riportate nel relativo DVR
4. Staff Anestesia Rianimazione
5. Perfusionista –esterno all'Istituto
6. Staff infermieristico strumentista
7. Staff infermieristico di sala operatoria
8. Staff OSS, e ausiliari, addetti a pulizia sanificazione e smaltimento
9. Staff OSS, ausiliario addetto trasporto chemioterapici

#### N.B. affinché la precedente tabella abbia valore, devono essere verificate le seguenti condizioni:

- i dipendenti devono essere dotati dei corretti DPI e devono aver seguito la opportuna formazione sui rischi;
- non devono essere ammesse esposizioni non necessarie
- non devono essere ammesse esposizioni inutili o al di fuori delle corrette procedure decritte in precedenza
- Devono essere applicate le disposizioni organizzative individuate nel seguito (misure di prevenzione e misure di protezione).

### 5.3. Corretta gestione del rischio nel trattamento HIPEC

Per avere una corretta gestione del rischio in trattamento con hipec, di seguito delle linee guida:

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	<b>01</b> <b>16 SETTEMBRE 2020</b>

Preparazione dei farmaci presso la Farmacia (in osservanza delle procedure di sicurezza delle strutture sanitarie) nei volumi minimi consentiti, in contenitori plastici quali siringhe e/o sacche, provvisti di connessioni di sicurezza "luer-lock" (maschio)

- Trasporto dei farmaci dalla Farmacia alla Sala Operatoria in contenitori rigidi, chiusi, da maneggiare sempre con appositi guanti di protezione "doublegloves" secondo le condizioni di trasporto richieste dal farmaco.
- Allestimento del campo operatorio con materiali e tessuti assorbenti, oltre a una copertura impermeabile ed aspirazione di fumi nel caso in cui il trattamento sia eseguito con tecnica ad addome aperto.
- Personale di sala (solo con mansioni definite) ed operatori con abbigliamento ed accessori di protezione specifici per farmaci antitumorali: al tavolo operatorio camice impermeabile, copri-scarpe, mascherina naso-bocca con filtro, copertura per gli occhi e guanti "double gloves" (questi ultimi da cambiare ogni 30 min. se utilizzati per la perfusione ad addome aperto) nel campo chirurgico con mascherina naso-bocca con filtro e guanti "double gloves".
- Porte di sala operatoria sempre chiuse.
- Contenitori rigidi per smaltimento materiale biologicamente pericoloso, chiaramente identificati con etichetta "Rifiuti Speciali /Agenti citotossici", devono essere posizionati in sala pronti all'uso al termine della procedura. CER ....rifiuti citotossici antitumorali
- Pulizia della sala al termine del trattamento HIPEC, con acqua e detergente neutro.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

## 6. Misure di prevenzione

### 6.1. Misure generali <sup>1</sup>.

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.

Nel caso particolare, la procedura oggetto del presente documento è strettamente disciplinata da un protocollo scientifico, approvato dal Comitato Etico dell'Istituto al quale si deve necessariamente uniformare.

Ciò comporta la impossibilità di una sostituzione degli agenti antiblastici impiegati con altre sostanze non nocive.

Se non è tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile.

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. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.

Il datore di lavoro:

- a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessità delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessità predette;
- b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato fumare», ed accessibili soltanto ai lavoratori che debbono recarvisi per motivi connessi con la loro mansione o con la loro funzione. In dette aree è fatto divieto di fumare;
- c) progetta, programma e sorveglia le lavorazioni in modo che non vi è emissione di agenti cancerogeni o mutageni nell'aria. Se ciò non è tecnicamente possibile, l'eliminazione degli agenti cancerogeni o mutageni deve avvenire il più vicino possibile al punto di emissione mediante aspirazione localizzata, nel rispetto dell'articolo 18, comma 1, lettera q). L'ambiente di lavoro deve comunque essere dotato di un adeguato sistema di ventilazione generale;
- d) provvede alla misurazione di agenti cancerogeni o mutageni per verificare l'efficacia delle misure di cui alla lettera c) e per individuare precocemente le esposizioni anomale causate da un evento non prevedibile o da un incidente, con metodi di campionatura e di misurazione conformi alle indicazioni dell'allegato XLI del presente decreto legislativo;
- e) provvede alla regolare e sistematica pulitura dei locali, delle attrezzature e degli impianti;
- f) elabora procedure per i casi di emergenza che possono comportare esposizioni elevate;
- g) assicura che gli agenti cancerogeni o mutageni sono conservati, manipolati, trasportati in condizioni di sicurezza;
- h) assicura che la raccolta e l'immagazzinamento, ai fini dello smaltimento degli scarti e dei residui delle lavorazioni contenenti agenti cancerogeni, avvengano in condizioni di sicurezza, in particolare utilizzando contenitori ermetici etichettati in modo chiaro, netto, visibile;
- i) 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.

<sup>1</sup> Art. 237 d.lgs 81/2008

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

## 6.2. Misure tecniche generali<sup>2</sup>

Il datore di lavoro:

- a) assicura che i lavoratori dispongano di servizi igienici appropriati ed adeguati;
- b) dispone che i lavoratori abbiano in dotazione idonei indumenti protettivi da riporre in posti separati dagli abiti civili;
- c) provvede affinché i dispositivi di protezione individuale siano custoditi in luoghi determinati, controllati e puliti dopo ogni utilizzazione, provvedendo altresì a far riparare o sostituire quelli difettosi o deteriorati, prima di ogni nuova utilizzazione.

Nelle zone di lavoro è vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici.

## 6.3. Misure tecniche specifiche nell'utilizzo di antineoplastici.

### 6.3.1. Preparazione

La preparazione dei farmaci antineoplastici, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una **"preparazione galenica magistrale sterile"**, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

La preparazione avverrà esclusivamente nella Unità di Manipolazione dei Chemioterapici Antineoplastici (U.Ma.C.A.), appositamente allestita in adeguati ambienti, secondo le procedure ivi correnti.

### 6.3.2. Prima della somministrazione

Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione.

### 6.3.3. Durante la somministrazione

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- la procedura per la gestione dello stravasamento coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali

## 6.4. Misure specifiche della tecnica HIPEC

Durante i trattamenti di chemioipertermia i possibili rischi di esposizioni al chemioterapico utilizzato (cisplatino, mitomicina C, irinotecan, oxaliplatino) possono avvenire mediante inalazione, aumentata dall'evaporazione per

<sup>2</sup> Art. 238 d.lgs 81/2008

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

effetto dell'ipertermia, assorbimento cutaneo, mediante contatto accidentale, e raramente ingestione, correlata a contaminazione di cibi o bevande dai rifiuti di sala operatoria.

Inoltre il rischio può variare in relazione alla tecnica utilizzata ad addome aperto, chiuso o semiaperto.

In letteratura alcuni studi, soprattutto stranieri, hanno cercato di valutare i rischi di esposizione ad agenti citotossici del personale di sala operatoria: Sugarbaker et al non hanno rilevato concentrazioni determinabili di Mitomicina C né in volumi di aria ambientale al bordo del tavolo operatorio, né nel dosaggio urinario del personale chirurgico ed infermieristico coinvolto in 10 procedure<sup>3</sup>; risultati sovrapponibili per Schmid et al e Guerbet et al nel dosaggio di concentrazioni di chemioterapico in prelievi di plasma degli operatori<sup>4</sup>

Accurate valutazioni sono inoltre state eseguite sulla permeabilità dei guanti utilizzati, concordando sull'importanza del doppio paio da utilizzare durante le manipolazioni di liquido contaminato (Korinth G, Schmid K et al)<sup>5</sup>.

Premessa fondamentale è che per la valutazione dell'esposizione a chemioterapici antitumorali vale il principio ALARA ("As Low As Reasonably Achievable"), per il quale l'evidenza sperimentale di una contaminazione è già un sintomo di pericolo.

Per l'esposizione a chemioterapici aerodispersi non esistono limiti di esposizione specifici di confronto. Valori limite indicativi ai fini della classificazione dell'entità della contaminazione delle superfici sono stati proposti in letteratura<sup>6</sup> definendo "SUPERFICI NON CONTAMINATE" una contaminazione inferiore al limite di rivelabilità del metodo analitico adottato o comunque minore di 10 µg/m<sup>2</sup>. Per il dosaggio della contaminazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) il dato analitico veniva riportato come µg/superficie oggetto (es. faccia interna o esterna del guanto).

All'interno dell'IRCCS Oncologico la procedura HIPEC coinvolge un gruppo di lavoro complesso e multicompartimentale comprendente:

- il Servizio di Oncologia, dove vengono selezionati i pazienti e formulati i piani terapeutici;
- la U.Ma.C.A., dove si preparano i chemioterapici in volumi minimi consentiti ed in contenitori plastici provvisti di connessione di sicurezza;
- il Blocco Operatorio, ove si svolge la procedura;
- il Dipartimento di Chirurgia, ove avviene la degenza dei pazienti;
- il Servizio di Anestesia e Rianimazione, per le specifiche problematiche perioperatorie;
- il personale infermieristico;
- il perfusionista esterno, addetto all'utilizzo delle attrezzature;
- il personale di supporto, addetto alle pulizie e allo smaltimento dei rifiuti.

Il personale direttamente coinvolto nella fase di HIPEC deve essere sottoposto a training specifico relativo alla intera procedura e alla gestione del rischio in sala operatoria.

La procedura HIPEC avviene in sala operatoria secondo le indicazioni di cui al precedente capitolo 4.3, con un'apertura d'ispezione e di localizzazione del tubo per l'aspirazione dei vapori.

<sup>3</sup> Stuart OA, Stephens AD, Welch L, Sugarbaker PH. Safety monitoring of the coliseum technique for heated intraoperative intraperitoneal chemotherapy with mitomycin C. Washington Cancer Institute, Occupational and Environmental Medicine, Washington Hospital Center, Washington, DC 20010, USA. *Ann Surg Oncol*. 2002 Mar;9(2):186-91.

<sup>4</sup> Schmid K, Boettcher MI, Pelz JO, Meyer T, Korinth G, Angerer J, Drexler H. Investigations on safety of hyperthermic intraoperative intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) with Mitomycin C. Institute and Outpatient Clinic of Occupational, Social and Environmental Medicine of the University Erlangen-Nuremberg, Schillerstrasse 25+29, D-91054 Erlangen, Germany *Eur J Surg Oncol*. 2006 Dec;32(10):1222-5. Epub 2006 Jun 19.

<sup>5</sup> Korinth G, Schmid K, Midasch O, Boettcher MI, Angerer J, Drexler H. Investigations on permeation of mitomycin C through double layers of natural rubber gloves. Institute and Out-Patient Clinic of Occupational, Social and Environmental Medicine of the University Erlangen-Nuremberg, Schillerstrasse 25 + 29, D-91054 Erlangen, Germany. *Ann Occup Hyg*. 2007 Oct;51(7):593-600. Epub 2007 Oct 5.

<sup>6</sup> Basilico et al. in "Tutela della salute degli operatori e monitoraggio ambientale dei farmaci antineoplastici in ambito ospedaliero" in occasione del Convegno Nazionale svoltosi presso la Fondazione Salvatore Maugeri a Pavia (1999)

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

## 6.5. Informazione e formazione<sup>7</sup>

Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori, sulla base delle conoscenze disponibili, informazioni ed istruzioni, in particolare per quanto riguarda:

- gli agenti cancerogeni o mutageni presenti nei cicli lavorativi, la loro dislocazione, i rischi per la salute connessi al loro impiego, ivi compresi i rischi supplementari dovuti al fumare;
- le precauzioni da prendere per evitare l'esposizione;
- le misure igieniche da osservare;
- la necessità di indossare e impiegare indumenti di lavoro e protettivi e dispositivi individuali di protezione ed il loro corretto impiego;
- il modo di prevenire il verificarsi di incidenti e le misure da adottare per ridurre al minimo le conseguenze.

L'informazione e la formazione sono fornite prima che i lavoratori siano adibiti alle attività in questione e vengono ripetute, con frequenza almeno quinquennale, e comunque ogni qualvolta si verificano nelle lavorazioni cambiamenti che influiscono sulla natura e sul grado dei rischi.

Il datore di lavoro provvede inoltre affinché gli impianti, i contenitori, gli imballaggi contenenti agenti cancerogeni o mutageni siano etichettati in maniera chiaramente leggibile e comprensibile. I contrassegni utilizzati e le altre indicazioni devono essere conformi al disposto dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modificazioni.

## 6.6. Esposizione non prevedibile<sup>8</sup>

Qualora si verificano eventi non prevedibili o incidenti che possono comportare un'esposizione anomala dei lavoratori ad agenti cancerogeni o mutageni, il datore di lavoro adotta quanto prima misure appropriate per identificare e rimuovere la causa dell'evento e ne informa i lavoratori e il rappresentante per la sicurezza.

I lavoratori devono abbandonare immediatamente l'area interessata, cui possono accedere soltanto gli addetti agli interventi di riparazione ed ad altre operazioni necessarie, indossando idonei indumenti protettivi e dispositivi di protezione delle vie respiratorie, messi a loro disposizione dal datore di lavoro. In ogni caso l'uso dei dispositivi di protezione non può essere permanente e la sua durata, per ogni lavoratore, è limitata al tempo strettamente necessario.

## 6.7. Operazioni lavorative di manutenzione eventualmente necessarie nell'ambiente in cui è in atto la procedura<sup>9</sup>

Per le operazioni lavorative, quale quella di manutenzione, per le quali è prevedibile, nonostante l'adozione di tutte le misure di prevenzione tecnicamente applicabili, un'esposizione rilevante dei lavoratori addetti ad agenti cancerogeni o mutageni, il datore di lavoro previa consultazione del rappresentante per la sicurezza:

- dispone che soltanto tali lavoratori hanno accesso alle suddette aree anche provvedendo, ove tecnicamente possibile, all'isolamento delle stesse ed alla loro identificazione mediante appositi contrassegni;
- fornisce ai lavoratori speciali indumenti e dispositivi di protezione individuale che devono essere indossati dai lavoratori adibiti alle suddette operazioni.

<sup>7</sup> Art. 239 d.lgs 81/2008

<sup>8</sup> Art. 240 d.lgs 81/2008

<sup>9</sup> Art. 241 d.lgs 81/2008

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

La presenza nelle aree di lavoratori addetti a tali procedure è in ogni caso ridotta al tempo strettamente necessario con riferimento alle lavorazioni da espletare.

## 6.8. Apparecchiatura utilizzata



L'apparecchiatura BIOSURGICAL PRS è progettata per consentire la circolazione di fluidi di irrigazione riscaldati in soggetti umani. I fluidi vengono riscaldati attraverso uno scambiatore di calore esterno a secco, e sono poi rimessi in circolazione mediante una pompa peristaltica avente una portata di 1200 ml/min  $\pm$  5 %

Il dispositivo produce la temperatura ottimale nelle piastre riscaldanti che trasferiscono il calore, attraverso lo scambiatore di calore monouso, al fluido che circola al suo interno. Il controllo ottimale dell'energia necessaria per riscaldare efficacemente il fluido è realizzato mediante 3 sensori di temperatura: il primo è situato nella sacca contenente il liquido, il secondo nella linea di irrigazione e il terzo nella linea di aspirazione. In aggiunta a questi, altri quattro sensori di temperatura sono posti nelle piastre riscaldanti.

L'apparecchiatura effettua una chemio-ipertermia peritoneale attraverso il riscaldamento e la ricircolazione del fluido, con una portata di 1200 ml/min  $\pm$  5 %, intorno ad un sistema che controlla la temperatura del fluido entro  $\pm 1$  °C per tutta la durata del trattamento.

### 6.8.1. QUALIFICAZIONE DEGLI OPERATORI

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore sanitario debitamente qualificati.

### 6.8.2. SET OPERATIVO MONOUSO

L'apparecchiatura è stata progettata per funzionare esclusivamente con set operativi consumabili (parti applicate classificate di TIPO B) forniti da BIOSURGICAL S.L. L'utilizzo di altri sistemi di consumabili incompatibili può causare danni all'apparecchiatura e/o all'utente finale.

Il set operativo contiene uno scambiatore di calore monouso in alluminio avente le caratteristiche seguenti:

- Volume di innesco: 200 ml
- Pressione massima sul consumabile: 100 kPa (750 mm Hg).

Il set operativo viene fornito sterile in due sacche indipendenti numerate come segue:

- Sacca 1: Contiene l'elemento riscaldante.
- Sacca 2: Contiene 2A and 2B
- Sacca 2A: (Aspirazione): Tubi di aspirazione (colore Azzurro). Questa sacca contiene 5 tubi interconnessi che eseguono le seguenti funzioni:
  - 2 a1 Aspirazione del campo chirurgico
  - 2 a2 Somministrazione del chemioterapico.
  - 2 a3 Somministrazione della soluzione di irrigazione.
  - 2 a4 Preriscaldamento della soluzione di irrigazione.
  - 2 a5 Tubo da 3/8", sottoposto al rullo peristaltico.
  - 2 a 6. Sensore di pressione: collegato al tubo di ingresso dell'elemento riscaldante.
- Sacca 2B: (Irrigazione): Tubi di irrigazione. (colore Bianco). Questa sacca contiene 4 tubi interconnessi che eseguono le seguenti funzioni:
  - 2 b1 Irrigazione del campo chirurgico.
  - 2 b2 Preriscaldamento della soluzione di irrigazione.
  - 2 b3 Collegamento allo scarico o alla sacca raccolta liquidi.
  - 2 b4 Uscita dello scambiatore di calore.

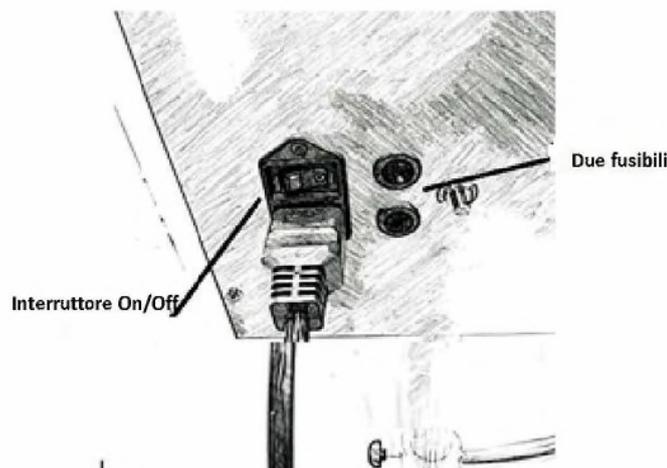
	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 <b>16 SETTEMBRE 2020</b>

- Sacca 3: Contiene le sacche 3 a, 3 b
  - 3 a Tubi azzurro e bianco che incorporano le sonde di temperatura. Corrispondono rispettivamente all'aspirazione e all'irrigazione del campo chirurgico e sono collegati ai tubi di irrigazione e aspirazione delle sacche 2 a e 2 b.
  - 3 b Sonda di aspirazione e Sonda di irrigazione.
- Sacca 4: Sonde per l'introduzione del CO<sub>2</sub> nel campo chirurgico (solo nel modello BIOPRSC1222V3)
- Sacca 5: Ricettacolo per il campionamento di riserva (solo nel modello BIOPRSC1222V3)
- Sacca 6: Elemento di adattamento dell'uscita CO<sub>2</sub> nel campo chirurgico (soltanto nel modello BIOPRSC1222V3)
- Sacca 7: Tubi di ingresso e uscita dell'aria e del CO<sub>2</sub> dall'apparecchiatura al campo chirurgico.
- Sacca 8: Filtri antibatterici per l'alimentazione dell'aria e del CO<sub>2</sub> al campo chirurgico (solo BIOPRSC1222V3)
  - Polmone da 3 litri per la compensazione della pressione in eccesso nel campo chirurgico.
  - Tubo di somministrazione del CO<sub>2</sub>.
- Sacca 9 (9a e 9b):
  - 1 sacca da 5 litri per il preriscaldamento del liquido da somministrare.
  - 2 sacche da 5 litri per l'immagazzinamento del liquido dopo il trattamento.
  - 9 a: 1 tubo di collegamento tra le sacche di raccolta del liquido post-trattamento.
  - 9 a: 2 unità di collegamento per l'applicazione del trattamento.

### 6.8.3. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

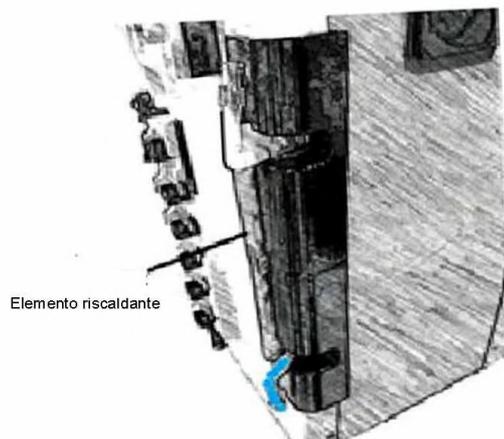
Prima di iniziare qualsiasi manovra, assicurarsi che tutti i materiali necessari, sia consumabili che risterilizzabili siano disponibili.

Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica e attivare l'interruttore. Se l'accensione avviene correttamente l'interruttore si illuminerà di verde. Attendere la partenza del programma.



### 6.8.4. INSERIMENTO DEL SET OPERATIVO MONOUSO NELL'APPARECCHIO

Inserire lo scambiatore di calore nell'alloggiamento posto sul lato destro dell'apparecchiatura.



#### **6.8.5. Linea di aspirazione:**

Prendere i tubi azzurri (aspirazione) contenuti nella "Sacca 2A" e sistemare la parte quadrata sui binari inferiori del frontale. Inserire ciascun tubo nel clamp corrispondente, come illustrato nella foto. Continuare inserendo la parte più lunga della sonda sul binario che porta alla pompa peristaltica.

Aprire il coperchio della pompa e inserire il tubo ruotando contemporaneamente e lentamente le lame della pompa, finché il tubo non risulta posizionato perfettamente, come mostrato nella foto.

Infine collegare l'estremità del tubo con il connettore azzurro al connettore dello scambiatore (in basso).

Linea di irrigazione:

Prendere i tubi Bianchi (irrigazione) contenuti nella "Sacca 2B" e sistemare per prima la parte triforcata nei binari superiori del frontale. Inserire ciascun tubo nel clamp corrispondente. Sistemare l'estremità più lunga della sonda sul relativo binario e collegarlo all'elemento riscaldante (connettore in alto, marchiato in bianco).

#### **6.8.6. COLLEGAMENTO DEI TUBI**

I tubi vanno collegati in ordine discendente (dall'alto verso il basso) a partire dalla linea superiore per i set V3:

1. Collegare il tubo 1 attraverso il perforatore ad una delle sacche di svuotamento o raccolta. Collegare ambedue le sacche con il tubo dedicato allo scopo che è contenuto nella sacca 9.
2. Il tubo 2 sarà collegato alla sacca di preriscaldamento, che differisce da quella precedentemente indicate per la presenza di due connettori di tipo Luer.
3. Il tubo 3 serve per l'irrigazione e sarà collegato al tubo proveniente dal campo chirurgico fornito nella sacca 3 a.
4. Tubo 4: Collegare alla sacca di preriscaldamento.
5. Collegare il tubo 5 alla sacca di riempimento ambiente (fornita dalla struttura ospedaliera).
6. Il tubo 6 si collega al dispositivo di chemioterapia prescritto e fornito dalla struttura ospedaliera.
7. Il tubo 7 è destinato all'aspirazione e sarà collegato al tubo proveniente dal campo fornito nella sacca 3a.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

### 6.8.7. PRECAUZIONI

Questo tipo di somministrazione può essere effettuata solo in sala operatoria ed è di esclusiva competenza medica. Le vie di accesso del farmaco sono costituite da drenaggi intraperitoneali. Il personale di supporto (fra cui anche il perfusionista) collabora alle altre attività complementari.

Il macchinario PRS system essendo un sistema a circuito chiuso, diminuisce le probabilità della contaminazione dell'ambiente intraoperatorio. La gestione del chemioterapico è ad opera del macchinario stesso essendo dotato di una linea dedicata che presenta sia clamps manuali di isolamento della linea, sia clamp meccanica asservita alla pompa roller. Nonostante la sicurezza data dal macchinario stesso in base alle varie linee guida presenti sulla gestione del farmaco antitumorale, si porrà in prossimità dei tubi di perfusione e di raccolta liquidi di drenaggio, una borsa di tabacco di filo di seta con l'intento di rendere il passaggio tubo/parete impermeabile.

Si consiglia, di predisporre, oltre ai materiali già specifici per l'ambiente operatorio, il seguenti mezzi di protezione:

DPI: guanti sterili per antitumorali, facciale filtrante FFP3,

occhiali visiera di protezione, camice sterile per antitumorali

tappeti e/o teli per pavimento monouso assorbenti

limitare l'ingresso agli operatori non coinvolti, i visitatori ed il personale in formazione (a meno che non abbia già seguito la specifica formazione all'uso in sicurezza di farmaci antitumorali) durante tutta la durata del trattamento.

Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) ed i calzari

Posizionare un telino impermeabile monouso sotto il paziente per proteggere il tavolo operatorio da eventuali spandimenti di sangue e farmaco. Tale telino può essere posizionato anche prima della fase operatoria.

Posizionare intorno al tavolo operatorio e nella postazione del perfusionista i tappeti/teli per pavimento assorbenti

Procedere alla somministrazione come di consueto Terminata la somministrazione rimuovere i teli monouso dal campo operatorio

Rimuovere i tappeti/teli monouso assorbenti per pavimento

Smaltire i DPI, i dispositivi medici e gli altri materiali utilizzati seguendo le procedure per lo smaltimento dei citostatici/citotossici.

Inoltre:

- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale esperto, adeguatamente formato e provvisto di esperienza nelle tecniche HIPEC.
- In dispositivo è indicato per i pazienti ai quali sia stato diagnosticato un tumore peritoneale invasivo trattabile attraverso la tecnica HIPEC con un dispositivo PRS.
- La sostanza utilizzata per il trattamento può provocare reazioni allergiche.
- Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto. Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare rischi di contaminazione che potrebbero provocare danni fisici, patologie aggiuntive e anche il decesso.
- Il prodotto ha una validità limitata alla data di scadenza indicata.

### 6.9. misure generali per prevenire il contatto con il virus CoViD-19

I consigli più comuni per cercare di evitare il contatto diretto con il Coronavirus CoViD-19 sono principalmente questi:

- *Evitare contatti diretti o ravvicinati (meno di 1,5-2 metri) con persone malate o con sintomi respiratori sospetti o anche semplicemente con le persone a rischio di malattia (cioè le persone che negli ultimi 15-20 giorni potrebbero essere state in contatto con persone che poi si sono ammalate).*

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

- *Lavarsi spesso le mani con acqua e sapone con soluzioni antisettiche applicando il protocollo emanato dal CIO – Comitato Infezioni Ospedaliere e oggetto di apposita deliberazione.*
- *Fare gargarismi con colluttori adeguati quando si suppone di essere venuti a contatto inalatorio e orale con i virus patogeni.*
- *Evitare di toccarsi gli occhi, il naso o la bocca con mani non lavate (ovviamente se le mani hanno toccato persone od oggetti contaminati da pochissimo tempo).*
- *Proteggere le mani utilizzando guanti monouso.*
- *Pulire le superfici che potrebbero essere state contagiate utilizzando disinfettanti chimici capaci di uccidere il Coronavirus (prodotti a base di candeggina [ipoclorito di sodio] o altre soluzioni clorate, acido peracetico [anche a basse concentrazioni] o etanolo al 75%).*
- *Evitare assembramenti.*
- *Ridurre al massimo le azioni immunosquilibranti (come gli stress e le sostanze tossiche volontarie o involontarie) e incentivare le azioni immunorinforzanti (come tenere un corretto stile di vita e assumere eventuali integratori).*

Comunque sia, se negli ultimi 15-20 giorni si sono avuti contatti stretti con persone che poi si sono ammalate di COVID-19 o con persone sospette per ammalarsi in futuro e ora si inizia ad accusare dei lievi sintomi respiratori simil-influenzali, oltre a seguire tutti i consigli elencati nei punti precedenti, si raccomanda di:

- *Comunicare all'IRCCS tale avvenuta evenienza;*
- *Restare in casa e contattare il proprio medico curante che valuterà la situazione clinica e le misure terapeutiche da intraprendere oppure chiamare il numero verde nazionale 1.500.*
- *Starnutire o tossire in un fazzoletto o sul gomito a braccio flesso (in modo da non contaminare né l'ambiente né le proprie mani).*
- *Non toccarsi il naso e la bocca con le mani (per non autocontaminarsi e rendere più agevole la diffusione del virus).*
- *Utilizzare una mascherina chirurgica e gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino che deve essere chiuso immediatamente dopo l'uso.*

Si raccomanda ad ogni lavoratore di adottare comportamenti di buona educazione igienica mettendo in atto le seguenti azioni preventive:

- *igiene scrupolosa delle mani che deve tradursi nel lavaggio frequente delle stesse con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche a concentrazione superiore al 60%. All'operazione dovranno essere dedicati non meno di 40-60 secondi se si è optato per il lavaggio con acqua e sapone e non meno di 30-40 secondi se invece si è optato per l'uso di igienizzanti a base alcolica. Si faccia riferimento al protocollo operativo emanato dal C.I.O. (Comitato Infezioni Ospedaliere) e deliberato dall'IRCCS<sup>10</sup>.*
- *evitare di toccare gli occhi, il naso o la bocca con mani non lavate;*
- *igiene delle vie respiratorie da attuarsi adottando appositi comportamenti come starnutire o tossire in un fazzoletto o con il gomito flesso, evitando sempre il contatto diretto con le mani;*
- *usare fazzoletti monouso e gettarli in un cestino chiuso provvedendo al lavaggio delle mani immediatamente dopo l'uso;*
- *provvedere ad alimentarsi correttamente evitando carne cruda o poco cotta, frutta o verdura non lavate, bevande non imbottigliate;*

<sup>10</sup> si veda l'albo pretorio dell'Istituto, <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs>

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

- evitare il contatto ravvicinato, quando possibile, con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti;
- evitare luoghi densamente affollati e non sufficientemente aerati;
- pulire e disinfettare oggetti e superfici che possono essere state contaminate;
- in caso di sintomatologia quale febbre, tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie contattare il proprio medico o, se del caso, chiamare il numero verde 1500 del Ministero della Salute seguendone le indicazioni. Nel frattempo è bene stare a casa evitando di recarsi al lavoro.
- rispettare gli obblighi di cui al Provvedimento Regione Puglia 667/sp del 24.02.2020.

Il DPCM 1 marzo 2020 prevede che *“il personale sanitario si attiene alle misure di prevenzione per la diffusione delle infezioni per via respiratoria e applica le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti previste dal Ministero della salute”*.

## 7. Campionamenti.

Prima, durante e dopo la procedura HIPEC è opportuno effettuare i campionamenti per il monitoraggio e dosaggio dell'antiblastico (Analita: vedi precedente capitolo 4.3) aereo disperso (substrati di raccolta costituiti da filtri in fibra di vetro, PVC e nitrato di cellulosa), della contaminazione di superfici (mediante wipe tests: substrato di raccolta costituito da cinque garze di cotone sovrapposte, imbevute di 3 ml di soluzione tampone specifica per il platino, strofinate su una superficie di 100cm<sup>2</sup>), dell'esposizione cutanea (PAD costituito da cinque garze di cotone sovrapposte, imbevute di 0,75 ml di soluzione tampone specifica per il platino) applicato sull'operatore in corrispondenza della parte del corpo interessata dall'indagine: avambraccio e torace di due strumentiste, due chirurghi e una infermiera perfusionista.

## 8. Misure di Protezione: i Dispositivi di protezione Individuale.

L'allestimento del campo operatorio avviene con materiali e tessuti assorbenti, mentre il personale dedicato di sala operatoria e gli operatori indossano i seguenti dispositivi<sup>11</sup>:

1. mascherine ad alta protezione per naso e bocca dotate di facciali filtranti antipolvere (FFP3-EN149:2001),
2. camici chirurgici con rinforzo impermeabile saldato ad ultrasuoni in TNT idrorepellente;
3. “double gloves” (secondo paio in neoprene EN374).
4. Occhiali;
5. Indumenti protettivi ovvero camice impermeabile per manipolazione antiblastici e guanti a manica lunga sopra alle maniche del camice di protezione.
6. Copricapo monouso;
7. Camice monouso di protezione
8. calzari

Infine tutti i materiali e dispositivi utilizzati durante la procedura vengono smaltiti in contenitori speciali per materiale biologicamente pericoloso.

Si precisa che, in ogni caso, ai fini della protezione da agente CoVid-19, la mascherina FFP2 (o FFP3, laddove disponibile) deve essere utilizzata dagli operatori impegnati nelle seguenti attività:

<sup>11</sup> Quanto indicato dal presente paragrafo è sottoposto alla effettiva disponibilità di DPI, attualmente irreperibili sul mercato; in assenza di DPI, ogni attività di relazione con persone possibilmente affette da CoVid-19 deve essere evitata.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

- medico chirurgo, farmacista, perfusionista, infermiere strumentista, anestesista,
- assistenza diretta ai pazienti impegnati in un prelievo di sangue.
- Tutti i casi in cui vi sia contatto ravvicinato con casi sospetti secondo la definizione del par. 4.3.1.2. del DVR specifico per rischio CoVid-19.

Si precisa altresì che è opportuno che siano dotati di mascherina chirurgica i pazienti che hanno un contatto ravvicinato con gli operatori.

## 8.1. Le Mascherine.

In Ospedale, usualmente nei laboratori, sono disponibili i seguenti tipi di maschere protettive:

**mascherine igieniche** per polveri innocue di diametro  $\geq 5$  micron (non sono considerati Dispositivi di protezione individuale)

**FFP1** per la protezione da polveri nocive, aerosol a base acquosa di materiale particellare ( $\geq 0,02$  micron) quando la concentrazione di contaminante è al massimo 4, 5 volte il corrispondente TLV (valore limite di soglia)

**FFP1** per la protezione da vapori organici e vapori acidi per concentrazione di contaminante inferiore al rispettivo TLV

**FFP2** per la protezione da polveri a media tossicità, fibre e aerosol a base acquosa di materiale particellare ( $\geq 0,02$  micron), fumi metallici per concentrazioni di contaminante fino a 10 volte il valore limite (buona efficienza di filtrazione)

**FFP3** per la protezione da polveri tossiche, fumi aerosol a base acquosa di materiale particellare tossico con granulometria  $\geq 0,02$  micron per concentrazioni di contaminante fino a 50 volte il TLV (ottima efficienza di filtrazione)

### 8.1.1. MASCHERINE CHIRURGICHE MONOUSO



Con il termine “Mascherine monouso chirurgiche”, a meno che non sia diversamente specificato, ci si riferisce a mascherine monouso approvate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per uso come dispositivi medici, in base alla normativa nazionale e comunitaria (Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE per le mascherine igieniche; norma europea EN 14683:2005 per le maschere chirurgiche destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti e viceversa, in determinate situazioni durante le procedure chirurgiche nei blocchi operatori e altri ambienti medici con requisiti simili).

Con questo termine si comprendono articoli con caratteristiche diverse per quanto riguarda materiali e disegno; in generale, si assicurano al viso mediante lacci o elastici da passare dietro le orecchie o legare dietro la nuca; alcuni modelli sono dotati di un ferretto flessibile per una migliore aderenza alla sella nasale.

Le mascherine approvate per uso come dispositivi medici sono state testate per assicurare specifici livelli di protezione nei confronti della penetrazione di sangue ed altri fluidi biologici, attraverso le mucose di naso e bocca.

Le mascherine forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza, sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse **dalle persone malate che le indossano**, sia impedendo che le medesime goccioline o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca.

**Le mascherine di questo tipo, quindi, non sono un Dispositivo di Protezione Individuale: non proteggono chi le porta, ma, al contrario, impediscono al portatore di emettere il proprio aerosol; sono, quindi, utili per proteggere le altre persone.**

Non sono fatte per proteggere nei confronti di aerosol fini che potrebbero contenere particelle infettanti di piccolissime dimensioni come i virus.

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

Una volta usate, le mascherine monouso devono essere immediatamente smaltite nella spazzatura.

### 8.1.2. Mascherine tipo FFP.

Le maschere respiratorie di tipo FFP, suddivise in tre classi, proteggono da aerosol, fumo e polveri fini acquose e oleose durante il lavoro; la loro funzione protettiva è normata a livello europeo secondo EN 149. Queste sono denominate "semimaschere filtranti contro particelle o maschere per polveri sottili" e vengono suddivise nelle classi di protezione FFP1, FFP2 e FFP3.

Le maschere filtranti proteggono da polveri, fumi e nebbie di liquidi (aerosol) inalabili, ma non da vapore e gas. Il sistema di classificazione si suddivide in tre classi FFP, dove la sigla FFP sta per "**filtering face piece**", ovvero, maschera filtrante. Una maschera filtrante copre naso e bocca e si compone di diversi materiali filtranti e della maschera stessa. Queste sono prescritte nei luoghi di lavoro nei quali viene superato il valore limite di esposizione occupazionale (OEL). Questo indica la concentrazione massima ammessa di polveri, fumo e aerosol nell'aria respirabile, che non causa danni alla salute. Quando questo valore viene superato, l'uso di maschere filtranti diventa obbligatorio.

Le classi di protezione FFP1, FFP2 e FFP3 offrono, in funzione della perdita totale e del filtraggio di particelle con dimensioni fino a 0,6 µm, una protezione respiratoria per diverse concentrazioni di sostanze nocive. La perdita totale è dovuta a penetrazione del filtro e difetti di tenuta su viso e naso, che le maschere filtranti evitano al massimo grazie all'orientamento all'anatomia dell'uomo. Grazie all'innovativa tecnologia filtrante, anche la resistenza respiratoria resta bassa e la respirazione non è ostacolata dalle particelle catturate nel filtro, nemmeno in caso di ripetuto utilizzo della maschera filtrante.

Gli aerosol e le particelle di polveri sottili sono fra i rischi per la salute più subdoli nell'ambiente di lavoro, poiché questi sono pressoché invisibili nell'aria respirabile. Le semimaschere filtranti contro particelle offrono protezione da questi pericoli e si suddividono in tre classi di protezione: FFP1, FFP2 e FFP3. Rispetto all'oggetto della presente valutazione, si tralasciano le tipologie FFP1, ritenute insufficienti, e si raccomanda almeno una protezione FFP2.

A differenza delle mascherine monouso di tipo chirurgico, le mascherine FFP possono essere utilizzate per un maggior periodo di tempo, che si consiglia non superiore alle otto ore.



In **allegato 7**, è riportata la scheda di consegna del DPI, da far sottoscrivere al momento della presa in carico da parte del dipendente.

#### FFP2

Forniscono protezione da polveri, fumo e aerosol solidi e liquidi dannosi per la salute

- Le particelle possono essere fibrogene, vale a dire che, a breve termine causano l'irritazione delle vie respiratorie e a lungo termine comportano una riduzione dell'elasticità del tessuto polmonare
- La perdita totale può essere al massimo del 11%
- Il superamento del valore limite di esposizione professionale può essere al massimo di 10 volte superiore.

Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 sono adatte per ambienti di lavoro nei quali l'aria respirabile contiene sostanze dannose per la salute e in grado di causare alterazioni genetiche.

Queste devono catturare almeno il 94% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 µm e possono essere utilizzate quando il valore limite di esposizione occupazionale raggiunge al massimo una concentrazione 10 volte superiore. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 vengono utilizzate, ad esempio, nell'industria metallurgica o nell'industria mineraria.

Qui i lavoratori vengono a contatto con aerosol, nebbie e fumi, che a lungo termine causano lo sviluppo di malattie respiratorie come il cancro ai polmoni e che aumentano in modo massiccio il rischio di patologie secondarie come una



	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE	01
EMISSIONE	16 SETTEMBRE 2020

tubercolosi polmonare attiva. Inoltre, tali maschere possono proteggere dall'inquinamento, da odori sul luogo di lavoro laddove dotate del sistema filtrante uvex con strato di carbone attivo.

### FFP3

Forniscono protezione da polveri, fumo e aerosol solidi e liquidi tossici e dannosi per la salute

Questa classe di protezione filtra le sostanze nocive cancerogene e radioattive e i microrganismi patogeni come virus, batteri e funghi.

La perdita totale può essere al massimo del 5%

Il superamento del valore limite di esposizione professionale può essere al massimo di 30 volte superiore.

Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP3 offrono la massima protezione possibile dall'inquinamento dell'aria respirabile. Con una perdita totale del 5% max. e una protezione necessaria, pari almeno al 99%, dalle particelle di dimensioni fino a 0,6 µm; sono inoltre in grado di filtrare particelle tossiche, cancerogene e radioattive.

Queste maschere respiratorie possono essere utilizzate in ambienti di lavoro nei quali il valore limite di esposizione occupazionale viene superato fino a 30 volte il valore specifico del settore. Queste sono utilizzate ad esempio nell'industria chimica.

**Si richiama l'attenzione sulla necessità di assicurare la formazione del personale sanitario sulle corrette metodologie per indossare e rimuovere i DPI. In allegato 7 al presente documento è riportata la scheda di consegna della mascherina, con scheda di informazione sul corretto posizionamento.**

### 8.1.3. Occhiali.

Ci soffermiamo oggi sulla **protezione degli occhi**, protezione che “può essere conseguita utilizzando **occhiali di sicurezza** con protezioni laterali o con occhiali a maschera. In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno può essere necessario l'utilizzarli congiuntamente ad altri DPI atti proteggere anche altre parti del corpo (es. mucose naso-buccali) o organi (es. apparato respiratorio)”.



Vediamo alcune indicazioni sulle singole tipologie di DPI:

- **occhiali** (DPI di II categoria): Si indica che la classificazione del DPI “definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) ed il grado di protezione da liquidi e spruzzi”. Questi DPI “proteggono limitatamente da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico) in quanto non aderiscono completamente al viso”. Sono riportate alcune limitazioni /peculiarità del DPI: può costituire un limite il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista; non forniscono protezione al volto e alle mucose (naso bocca); nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore”. Norme tecniche: UNI EN 166;

- **occhiali a maschera** (DPI di III Categoria): anche in questo caso la classificazione “definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) e la protezione da liquidi e spruzzi”. In particolare possono essere a ventilazione diretta o indiretta: una maschera direttamente ventilata presenta sulla sua struttura delle aperture (ventilazioni) che consentono il passaggio diretto dell'aria tra l'esterno e l'interno della maschera. Le aperture sulla montatura garantiscono il massimo ricambio d'aria minimizzando l'appannamento ma, di contro, consentono anche il passaggio di polveri e di liquidi; una maschera con ventilazione indiretta presenta sulla sua struttura delle aperture protette da accorgimenti tecnici. In queste maschere non c'è passaggio di luce diretto tra esterno e interno. Questa struttura garantisce la protezione da gocce e spruzzi di liquido, ma non da polveri o sostanze gassose”. Questi DPI “proteggono adeguatamente gli occhi da schizzi e spruzzi di sangue o altri **liquidi biologici** (es. saliva, urina, liquido amniotico) in quanto aderiscono completamente al viso”. Limitazioni/peculiarità del DPI: “non forniscono protezione al volto e alle mucose naso bocca; NIOSH individua gli occhiali a maschera con ventilazione indiretta come affidabili per la **protezione degli occhi** contro schizzi e spruzzi; nel ricondizionamento

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	01 16 SETTEMBRE 2020

devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. Norme tecniche: UNI EN 166.

#### 8.1.4. Guanti.

I **guanti monouso** sono classificati come DPI di III categoria (rispondenti alla norma EN 374), che proteggono l'utilizzatore da agenti patogeni trasmissibili per contatto. Sono guanti ritenuti "idonei per la protezione generale da **agenti biologici** in applicazione delle precauzioni standard".

Limitazioni/peculiarità del DPI:

- i guanti monouso classificati come DPI di III categoria riportano pittogramma 'resistenza a microrganismi' con indicazione: della classificazione del livello di performance (AQL) che non può essere inferiore a 1,5 (Level 2);
- nella protezione da contatto può essere opportuno utilizzare un secondo paio di guanti da indossare sopra il primo".

Norme tecniche: EN 420, EN 374, EN 455. In particolare la EN 455 è la norma che si applica ai Dispositivi Medici. Quando un guanto è certificato come DM (DIR. 93/42/CEE) per definizione ha la funzione di proteggere il paziente".

## 9. Cartellonistica

E' opportuno che sia data informazione della procedura in corso, mediante la apposizione di un cartello del tipo di quello raffigurato di seguito.

## 10. Protocollo di sorveglianza sanitaria.

Con nota inviata per via email in data 20 settembre 2020, il Medico Copetente di questo IRCCS faceva pervenire le seguenti indicazioni.

Il documento di valutazione dei rischi é redatto conformemente alle richieste in materia di rischio biologico e cancerogeno.

In riferimento ai rischi annessi alla inalazione, assorbimento cutaneo ed ingestione per le mansioni di

MEDICO CHIRURGO  
 PERFUSIONISTA  
 INFERMIERE  
 ADDETTO ALLA PREPARAZIONE DEL FARMACO  
 ANESTESISTA  
 INFERMIERE  
 OSS, AUSILIARIO, ADETTO ALLA  
 SANIFICAZIONE/SMALTIMENTO materiale biologicamente pericoloso  
 ONCOLOGO

Si dispone di implementare l'attuale protocollo di sorveglianza sanitari con le seguenti ricerche su Metaboliti urinari

	IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II Sede Legale: Viale Orazio Flacco, 65, Bari
	<b>DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI HIPEC</b> Documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
VERSIONE EMMISSIONE	<b>01</b> <b>16 SETTEMBRE 2020</b>

-ciclofosfamide , metotressato, isofosfamide, ciclofosfamide, composti di coordinazione del platino, alfa-fluoro- beta alanina (FBAL – metabolita del 5-fluorouracile)\*

\* Bibliografia di Minoia C, Per Bellini L. Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici chemioterapici antitumorali. Morgan Edizioni tecniche; 2000: Vol. 3.

Gli stessi dovranno essere eseguiti annualmente ed in addendum all'attuale Protocollo di Sorveglianza Sanitaria.

Mi rendo disponibile a visitare il personale interessato appena saranno pronti gli esiti degli esami richiesti .



# HIPEC

(ChemioIpertermia IntraPeritoneale)

# IN CORSO



TOSSICO



CORROSIVO



NOCIVO



DANNOSO PER  
L'AMBIENTE

## VIETATO ACCEDERE ALLA SALA SENZA CALZARI

### Dispositivi di Protezione Individuale a disposizione:

Facciale Filtrante FFP3



Camice per farmaci chemioterapici



Guanti sterili e non sterili per farmaci chemioterapici



Protezione oculare tramite occhiali a visiera o visiera di protezione



Calzari monouso in tessuto idrorepellente



Copricapo monouso in T.N.T.



**Da rimuovere e smaltire negli appositi contenitori blu  
per rifiuti citotossici / citostatici situati in presala  
prima di allontanarsi dalla sala sede d'intervento**