



Dentro l'UFA

Sicurezza degli operatori nel processo di preparazione e somministrazione delle terapie oncologiche

Relatore: Dott.ssa Greta Carlino

Chi siamo

Un'azienda interamente dedicata alla **qualità** e alla **sicurezza** in ambiente ospedaliero.

Valutiamo qualità e sicurezza negli ambienti ospedalieri per fornire analisi, esperienza e **formazione al personale sanitario**, con l'obiettivo di ridurre (azzerare) i **rischi** a cui sono esposti **operatori e pazienti**.

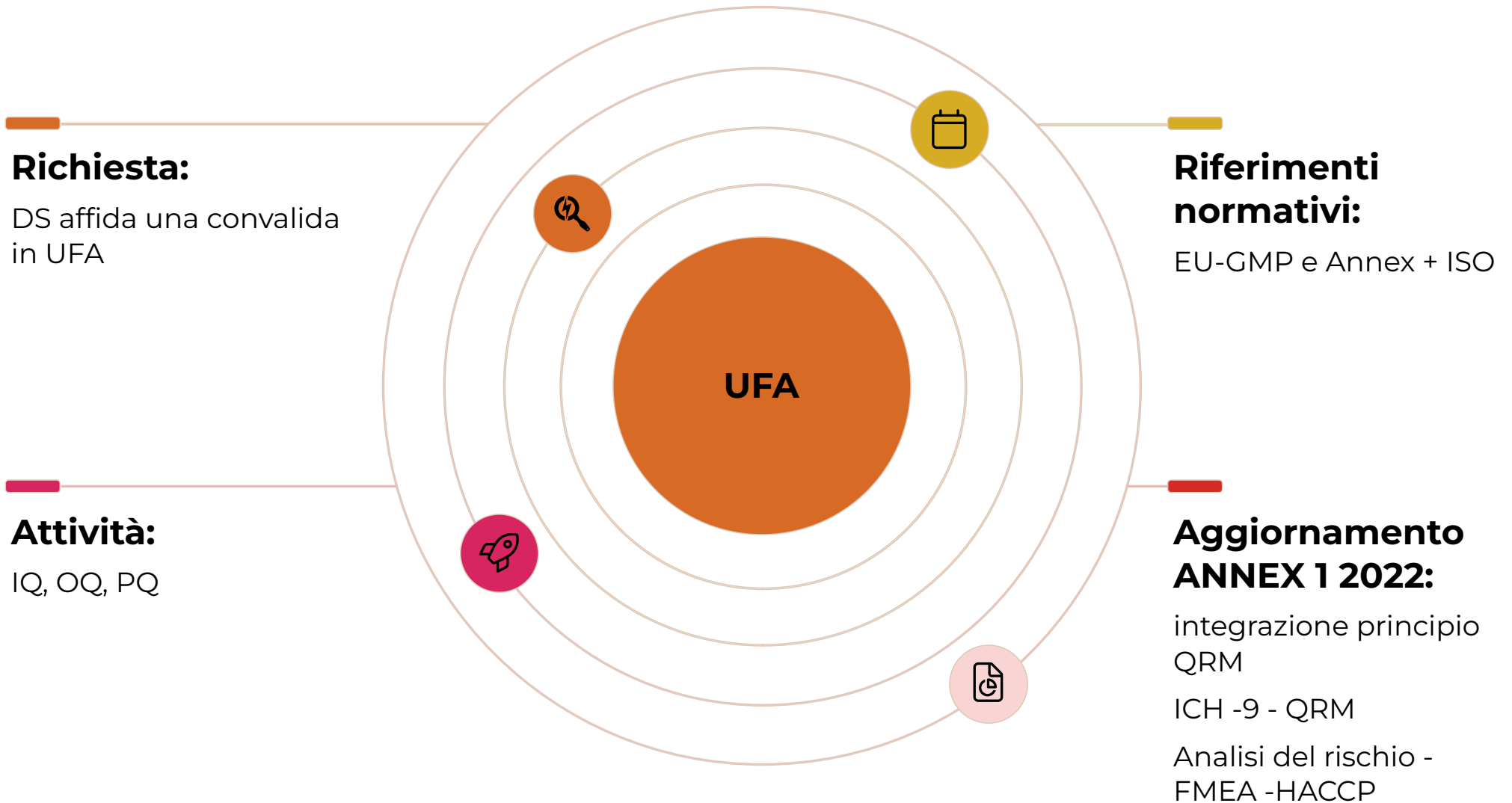
Negli anni abbiamo affrontato e superato diverse **sfide**.

Oggi vorrei raccontarne un paio che hanno segnato il nostro percorso e migliorato la sicurezza in **UFA**.



Caso 1

Convalida ambientale in UFA



Allarme contaminazione

Tipo di indagine	Esito	
Controllo microbiologico	●	
Classificazione particellare	●	
Delta pressorio	●	
Ricambi aria	●	
Laminary test	●	
Smoke test	●	
Verifica integrità filtri	●	
Analisi indici di benessere microclimatico	●	
Recovery test	●	
Validazione qualità di processo di produzione farmaci sterili (Mediafill test)	●	
Test Sterilità Farmaco e LAL TEST	●	

Il problema

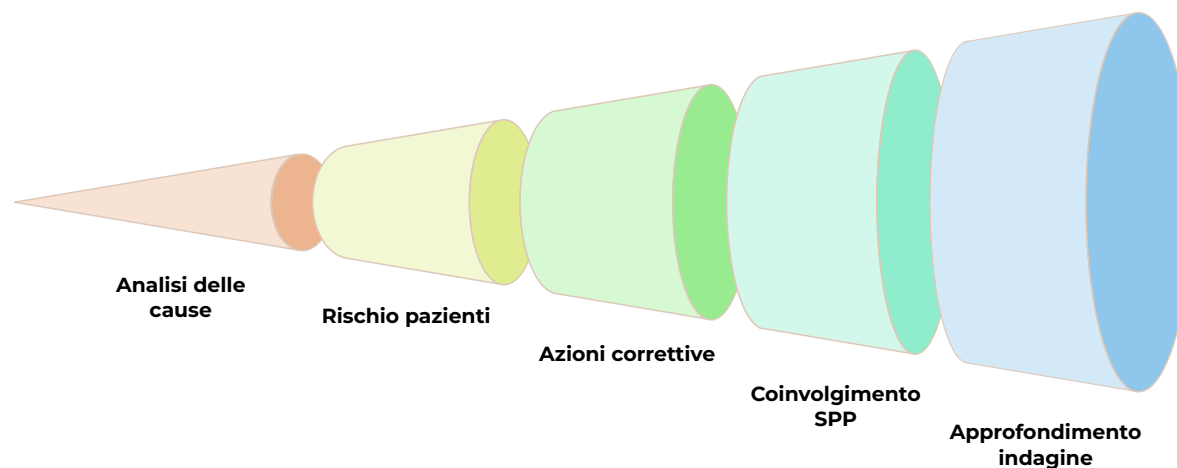
Farmaci NON sterili rilevati durante la fase di testing

Il rischio

Grave pericolo per la sicurezza dei pazienti



Il processo di indagine



Analisi delle cause

Indagine per capire l'origine:

- 3 test Mediafill su 10 risultati positivi alla contaminazione da *Staphylococcus Aureus*
- 2 test di sterilità su 5 risultati positivi alla contaminazione da *Staphylococcus Aureus*

DPI o procedure?



Azioni correttive

- DS coinvolge il Direttore della Farmacia
- Revisione dei protocolli di preparazione galenica sterile
- Sensibilizzazione sul corretto utilizzo dei DPI (guanti)
- Formazione e informazione agli operatori
- Revisione del SGQ con implementazione di verifica di corretta applicazione della procedura e audit interni



Coinvolgimento SPP

SPP attivato per valutare eventuale rischio di esposizione professionale a farmaci chemioterapici antitumorali.

- SPP commissiona indagine ambientale e personale per ricerca contaminazioni da CAB
- WIPE TEST
- PAD TEST + guanti
- BIOLOGICO

Approfondimento dell'indagine



Tipo di indagine	Esito
Wipe test (sporco)	<div></div>
Pad test e guanti	<div></div>
Monitoraggio biologico (urine)	<div></div>

Consapevolezza del rischio, valutazione del rischio e messa in atto piani di monitoraggio

L'analisi complessiva ha rivelato criticità importanti nel processo operativo dell'UFA, ma grazie alla collaborazione tra UFA e SPP, sono stati considerati tutti i rischi (ambientali e personali) dell'attività di manipolazione dei FCA.

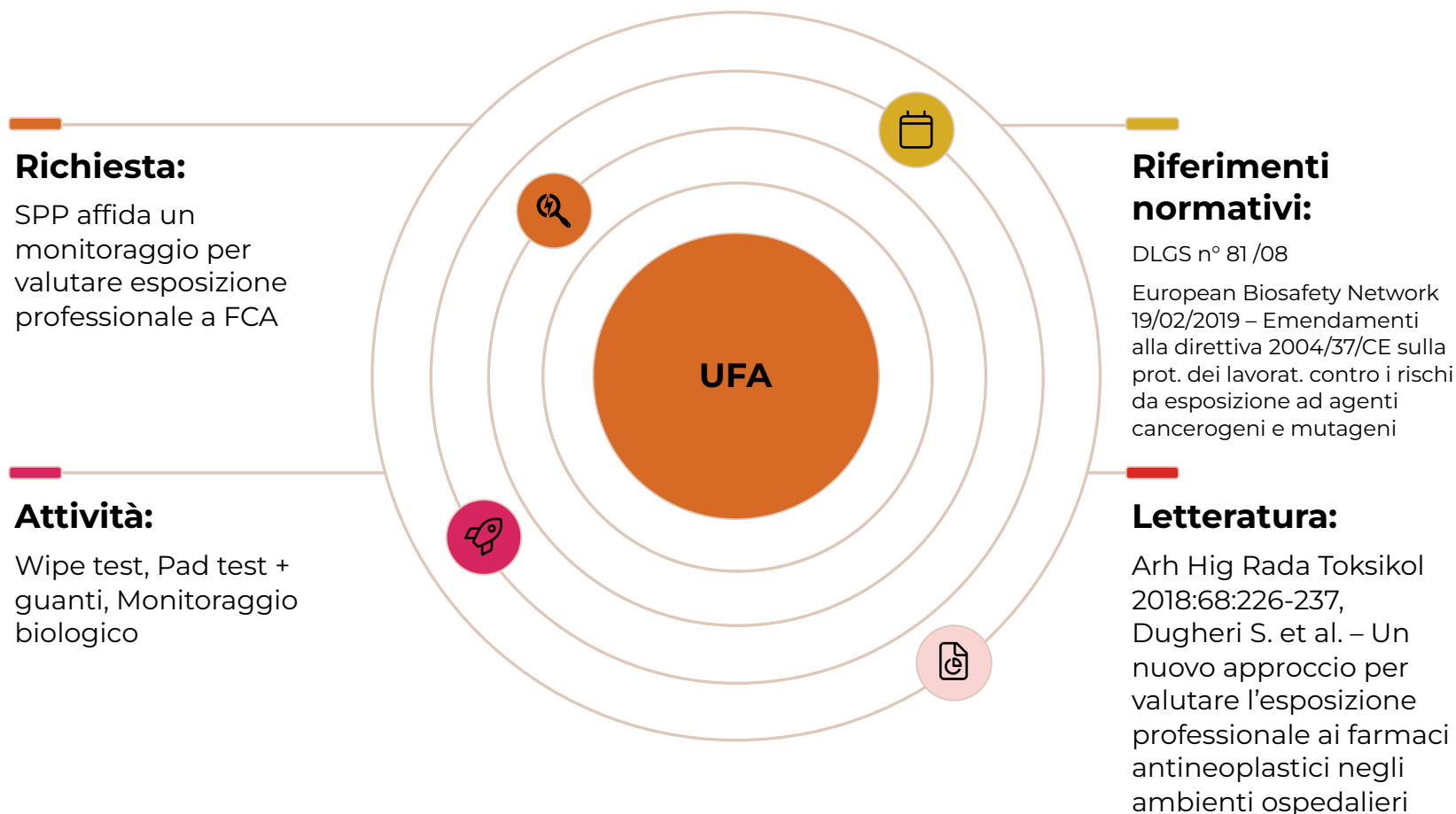


- per l'anno successivo mediafill test ogni 3 mesi
- LAL test e Sterility test su farmaco mensili
- controllo microbiologico su guanti
- controllo microbiologico su cappe settimanale con piastre a sedimentazione e campionamento attivo aria e superfici mensile
- **revisione procedure e formazione personale qualificato**
- audit interni
- monitoraggio esposizione professionale CAB annuale



Caso 2

Monitoraggio professionale



Risultati

I risultati degli anni precedenti (anni 2022-2023-2024) non avevano mai evidenziato criticità importanti, nonostante il piano di campionamento sia rimasto invariato nel 2025 sia sui wipe test sia su pad test.

Punti di campionamento anni 2022-2024	Risultati 2024 ng/cm2 GEM-CP-5FU-PT	Punti di campionamento anno 2025	Risultati ng/cm2 per nr. 34 principi attivi
Maniglia/pulsante porta lab S+P	<LOQ	Maniglia/pulsante porta lab	<LOQ
Ripiano appoggio Preparazione S+P	<LOQ	Ripiano appoggio Preparazione	<LOQ
Pistola lettura codice a barre S+P	0,002 CP (S)	Pistola lettura codice a barre	0,045 Irinotecano S+P 0,002 5-FU S+P
piano di lavoro centrale cappa S+P	<LOQ	piano di lavoro centrale cappa	0,0003 Carbopt S 0,1 Etoposide P 0,075 Irinotecano S
parete sinistra cappa S+P	LOQ	parete sinistra cappa	0,001 Irinotecano P
vetro cappa S+P	<LOQ	vetro cappa	<LOQ
contenitore/vassoio preparazione S	0,09 5-FU (S)	contenitore/vassoio preparazione	0,03 Etoposide S 0,04 5-FU S
pavimento sotto cappa S+P	<LOQ	pavimento sotto cappa	<LOQ

PAD TEST Operatore preparatore anni 2022-2024	Risultati ng/cm2 GEM-CP-5FU-PT	PAD TEST Operatore preparatore anno 2025	Risultati in ng/cm2 per nr. 34 principi attivi
torace	<LOQ	torace	<LOQ
avambraccio	<LOQ	avambraccio	0,0007 5-FU
guanti	<LOQ	guanti (I+E)	0,005 Carbopt, 0,1585 Gem e 0,0865 IRN E <LOQ Interno

Contaminazioni sia sullo sporco che sul pulito



Guanti contaminati

Presenza di contaminazione esterna sui guanti degli operatori.

Carboplatino, irinotecano, gemcitabina

Interno guanto negativo.



Piano di lavoro

contaminazione sul piano di lavoro cappa da
carboplatino, irinotecano, etoposide



Pistola codice a barre e vassoio

Strumentazione contaminata da **Etoposide e 5-Fluorouracile**



Operatore esposto

Un operatore positivo a **5-Fluorouracile**: pad braccio sinistro



Biologico

contaminazione da **alfa-fluoro-beta-alanina**

Principi attivi ricercati in wipe e pad test LOQ (anni 2022-2023-2024)

SIGLA	SOSTANZA	LOQ ng/cm2
GEM	Gemcitabina	<0,0025
CP	Ciclofosfamide	<0,0025
5-FU	5-Fluoruracile	<0,0125
Pt	Platino	

Per ogni principio attivo era necessario campionare un wipe/pad test.

Rischio: prelevando una superficie piccola è molto probabile che con il primo wipe sia stato rimossa qualsiasi altra contaminazione.

< sensibilità analitica. LOQ meno performante.

Principi attivi ricercati in wipe test e pad test LOQ E LOD (anno 2025)

SIGLA	SOSTANZA	LOD ng/cm ²	LOQ ng/cm ²
5-FU	5-fluorouracile	0,0005	0,0016
GEM	gemcitabina	0,0006	0,0018
IRT	irinotecano	0,0004	0,0011
CP	ciclofosfamide	0,0006	0,0018
DXR	doxorubicina	0,0002	0,0007
DC	dacarbazina	0,0003	0,001
EPI	epirubicina	0,0002	0,0006
ETP	etoposide	0,0001	0,0003
MT	metotrexato	0,00003	0,0001
PTX	paclitaxel	0,0016	0,0049
DTX	docetaxel	0,0001	0,0004
TMX	tamoxifene	0,0001	0,0003
TPT	topotecan	0,0003	0,0009
VNC	vincristina	0,0013	0,0038
VNB	vinblastina	0,0002	0,0006
VNR	vinorelbina	0,00007	0,0002
FTM	fotemustina	0,0016	0,0047
MITC	mitomicina C	0,00007	0,0002
IDC	idarubicina	0,0005	0,0016
IP	ifosfamide	0,0007	0,0021
CTB	citarabina	0,0001	0,0003
MP	melphalan	0,0002	0,0006
BSF	busulfan	0,0025	0,0076
PMX	pemetrexed	0,0016	0,0048
RTX	raltitrexed	0,0003	0,0009
VND	vindesina	0,00007	0,0002
DNR	daunorubicina	0,0003	0,0009
THP	tiotepa	0,00007	0,0002
BDM	bendamustina	0,00003	0,0001
5-AZ	5-azacitidina	0,0012	0,0035
MTX	mitoxantrone	-	-
CisPt	cisplatino	0,2852	0,8557
CarboPt	carboplatino	0,0026	0,0079
OxaliPt	oxaliplatino	0,0006	0,0018



Intervento immediato

1

RSPP informa

Il Responsabile della Sicurezza comunica i risultati al medico competente

2

Allerta medica

Il medico competente allerta immediatamente l'operatore coinvolto e avvia il protocollo di sorveglianza sanitaria

3

Scheda tecnica di sicurezza dei guanti

Valutazione dei DPI e delle procedure

4

Coinvolgimento del servizio di pulizia

Revisione protocollo con particolare attenzione all'azione meccanica della pulizia

5

RSPP coinvolge il Responsabile della Farmacia

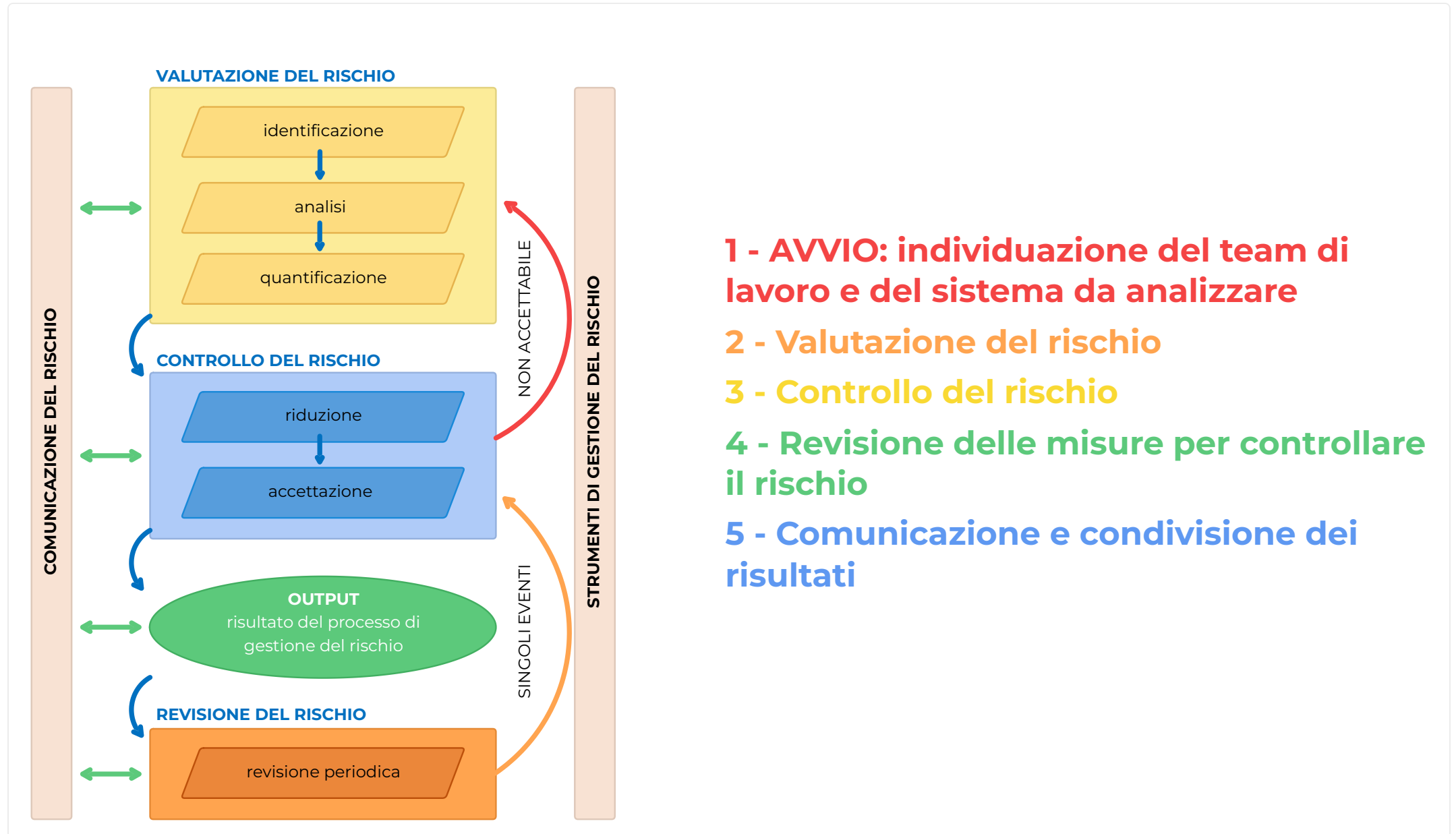
Gli operatori sono esposti a rischio da agenti cancerogeni, Proposta di rivalutare insieme le procedure attuali, passaggio di alcol 70% di tutti i materiali in entrata nel laboratorio.

6

Revisione dei rischi

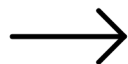
implementazione del nuovo rischio, valutazione del nuovo rischio, strategie di controllo e analisi del rischio (ICH-9 QRM)

Processo di gestione del rischio e qualità



Azioni messe in atto

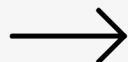
Viene richiesta al Direttore della Farmacia una revisione del SGQ e del CCS.



Ricalcolata la matrice di rischio secondo il modello FMEA (S*P*D) :

da **basso rischio** a **rischio medio**

Implementazione gestione del **rischio chimico** da esposizione a CAB e propedeutico alla compromissione della sterilità del prodotto (farmaco), quindi **rischio operatore e rischio paziente**.



Informazione e formazione del personale interno e delle ditte esterne (es. ditta pulizia - servizio externalizzato)
incontri in plenaria con operatori, RSPP e Dir. Farmacia

RSSP informa che negli anni precedenti il monitoraggio da esposizione a CAB non aveva mai innalzato il livello del rischio specifico.

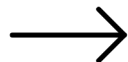
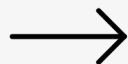


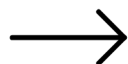
tabella q.tà e farmaci manipolati in un anno, quali quelli più ricorrenti e quali compromettono il circuito chiuso (elastomero con terapia a casa)
individuazione dei punti di campionamento contaminati e ricorrenti negli anni (pistola lettura codice a barre)

I principi attivi ricercati erano solo (GEM, 5-FU, CP-Platino non discriminato)



implementati i momenti di raccolta dei campioni ambientali per ricerca CAB, valutazione della positività su pulito vs sporco.

Modifica della frequenza di controllo microbiologico,
Mediafill test - LAL test e Sterilità.



Da semestrale a trimestrale

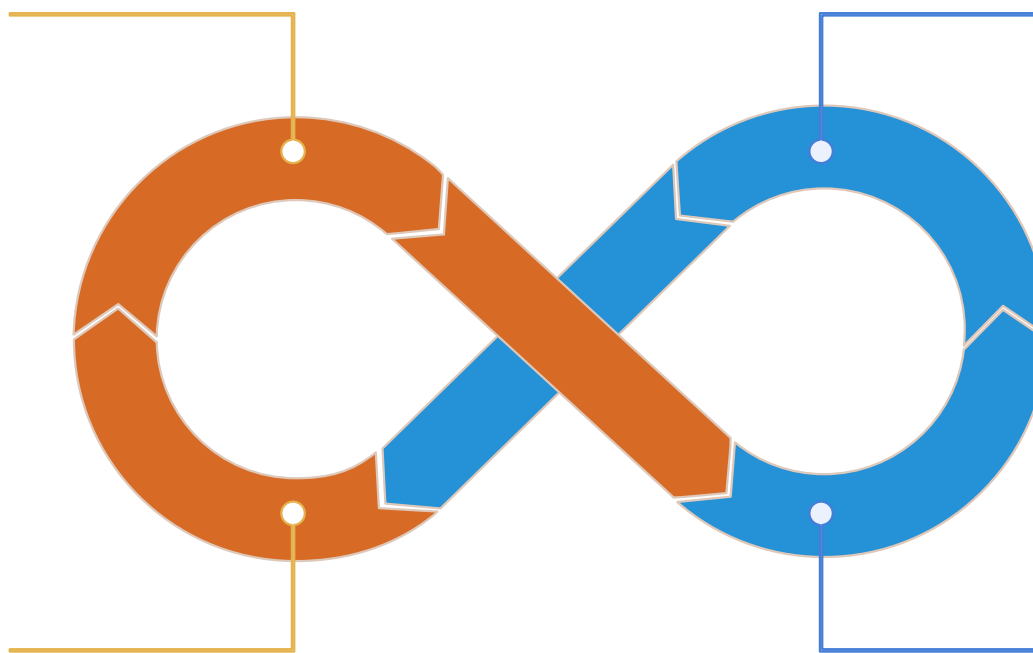
Approccio integrato alla sicurezza

RSPP

DIRETTORE UFA

valuta i rischi
chimici e biologici
tipici dell'ambiente
farmaceutico

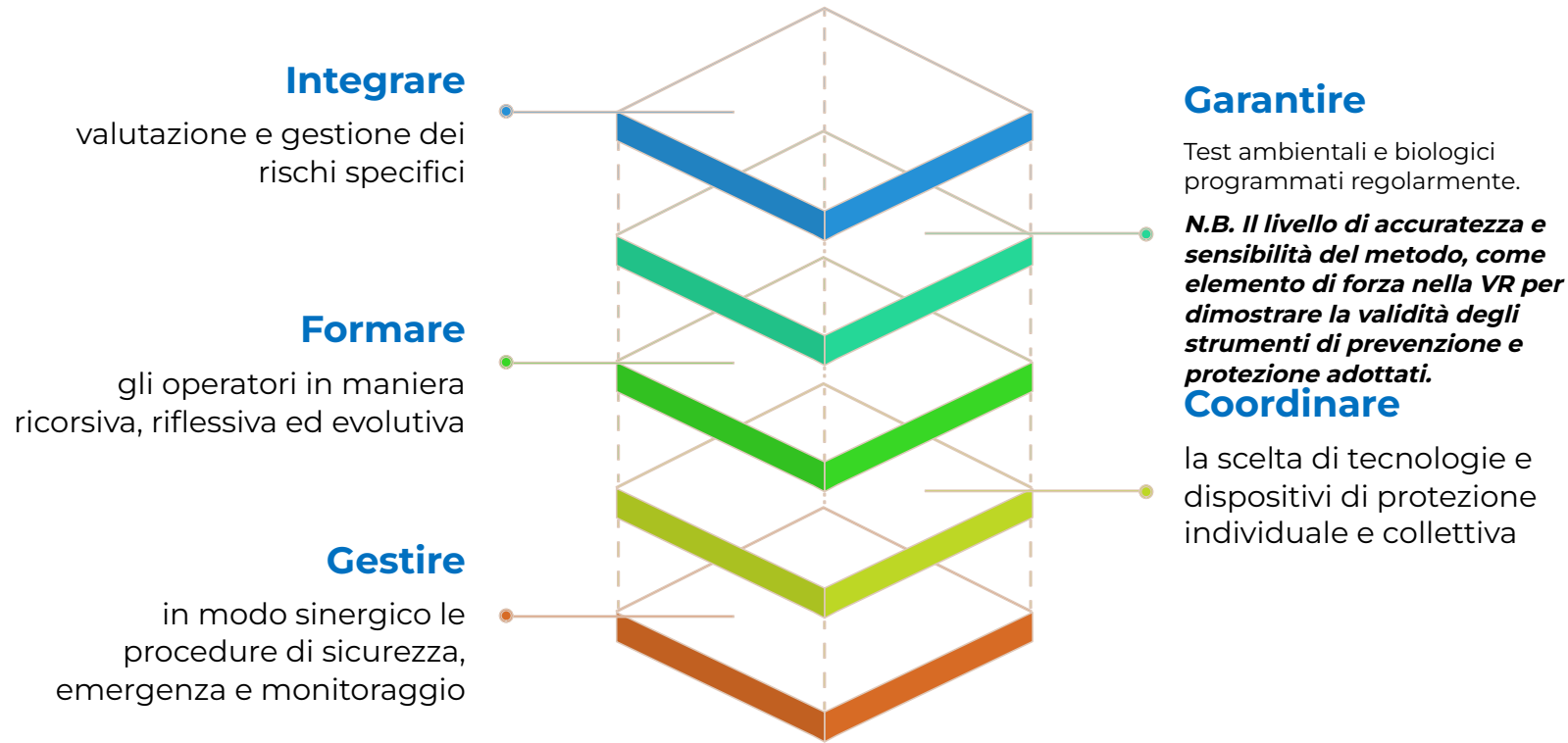
coordina le attività
di prevenzione e
protezione dai
rischi sul luogo di
lavoro



gestisce la
sicurezza
all'interno
dell'unità, inclusa
la tutela degli
operatori

ha la responsabilità
generale di
garantire la qualità
della preparazione

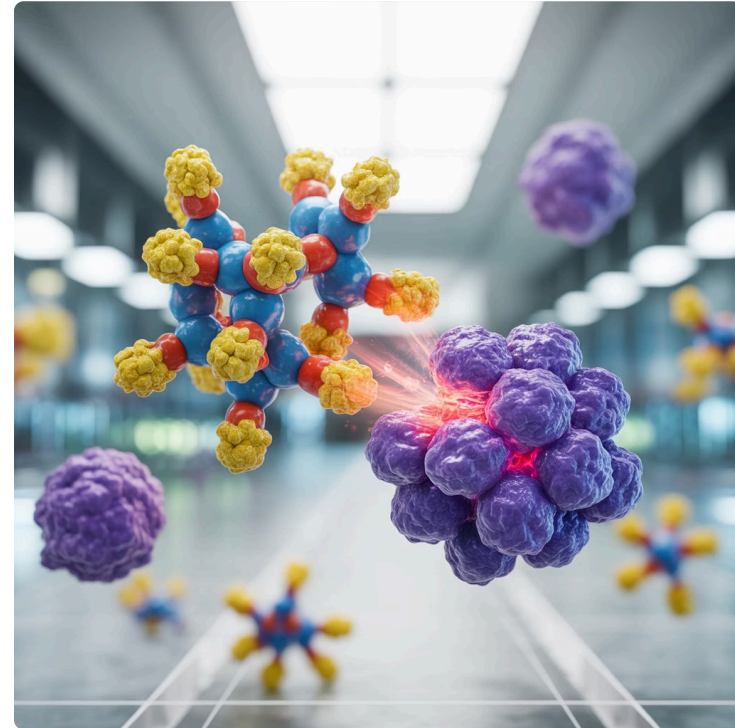
La collaborazione tra RSPP e Direttore UFA è vitale per:



In sostanza, la sinergia tra RSPP e Direttore UFA consente un approccio integrato alla sicurezza, dove la protezione degli operatori e il mantenimento della qualità del farmaco sono obiettivi comuni, supportati da una solida governance e un'efficace gestione del rischio nei laboratori di preparazione farmaceutica.

Evoluzione delle cure oncologiche: gli anticorpi monoclonali

- La nuova frontiera della terapia



Rischi emergenti

Reazioni immunologiche

Potenziali rischi di sensibilizzazione per gli operatori esposti

Effetti a lungo termine

Necessità di studi longitudinali sull'esposizione professionale

Contaminazione ambientale

Valutazione della persistenza nell'ambiente di lavoro

Farmaco	SDS (volontaria) / RCP			Letteratura
	Cancerogeno	Mutageno	Teratogeno / TOX riproduttiva	
Bevacizumab	IOEL: 0,05 mg/m ³			Teratogeno e embriotossico
	-	-	Sì	
Cetuximab	-	-	-	Teratogeno, ↑ aborto
Denosumab	-	-	Sì	Teratogeno, ↑ aborto
Infliximab	Sì	-	Sì	Teratogeno
Ipilimumab	OEL: ≤ 1,6 µg/m ³ (preferire sistemi chiusi)			↑ aborto, ↑ mortalità infantile
	-	-	Sì	
Nivolumab	OEL: 2 µg/m ³ TWA - 10 µg/m ³ 15 min STEL			
	-	-	Sì	
Obinutuzuma	IOEL: 0,01 mg/m ³			
	-	-	-	
Ofatumumab	-	-	-	Teratogeno
Panitumumab	OEL: 20 µg/m ³ - 100 µg/m ³			↑ aborto
	-	-	Sì (scimmia)	
Pembrolizumab				
Pertuzumab	IOEL: ≥ 100 µg/m ³			
	-	-	Sì	
Ramucirumab	OEL: 110 µg/m ³ TWA (12 h) - OEL: 165 µg/m ³ TWA (8 h)			
	-	-	- (però VEGF!!)	
Rituximab	IOEL: ≥ 100 µg/m ³			Teratogeno
	-	-	-	
Trastuzumab	IOEL: 0,1 mg/m ³			Teratogeno, ipoplasia polmonare fatale nel feto
	-	-	Sì	
Bortezomib	OEL: 0,00076 mg/m ³			
	-	Sì	Sì	



Conclusioni

I casi studio presentati dimostrano l'importanza cruciale di un approccio integrato alla sicurezza in ambiente ospedaliero.

La qualità non è un traguardo, ma un percorso continuo che richiede vigilanza, collaborazione e aggiornamento costante.

La sicurezza dei pazienti e degli operatori deve sempre rimanere la nostra priorità assoluta.



Grazie per l'ascolto

Siamo a disposizione per informazioni e approfondimenti

Relatore: Dott.ssa Greta Carlino

Class - Qualità e Sicurezza in Ambiente Ospedaliero | www.class.srl