

STANDARD DI SICUREZZA E NORMATIVA NELL'USO DEI PRODOTTI A BASE DI ACIDO PERACETICO (APA)

Enrico Conte – Cair Italia

PREMESSA

L'obbiettivo di questa relazione è di chiarire definitivamente quanto il D. Lgs 626/94 (attuazione delle direttive CEE) regola in materia di sicurezza e prevenzione dei rischi per la salute dei lavoratori sul luogo del lavoro⁽¹⁻²⁾. Dico questo perché, nonostante il tema sia stato trattato nei precedenti congressi ANTE⁽³⁾, e non solo, da persone competenti in materia, si riscontrano ancor oggi conoscenze approssimative di questo D. Lgs e l'utilizzo di prodotti pericolosi, senza rispettare, cosa ben più grave, le misure di protezione previste⁽¹⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁾. Vorrei ricordare alcuni punti fondamentali e obbligatori presenti all'Art.3 della 626/94:

1. Valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza
2. Eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, loro riduzione al minimo
3. Sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso
4. Riduzione dei rischi alla fonte
5. Misure di protezione collettiva ed individuale
6. Informazione ed aggiornamento su possibili attività cancerogene dei prodotti utilizzati

E' bene ricordare, infine, che le responsabilità ricadono sul datore di lavoro, dirigenti e preposti che dirigono, sovrintendono o esercitano le attività indicate nell'Art.1 (..... tutti i settori di attività pubblica o privata.....) Tra queste figure professionali, ritengo, che il tecnico di emodialisi, sempre a stretto contatto con le apparecchiature, per garantirne il buon funzionamento, abbia l'obbligo e la responsabilità di segnalare, a chi di competenza, eventuali rischi o inadempienze e pretendere la loro risoluzione (Art.5). In particolare prenderemo in considerazione sostanze molto conosciute e tra le più frequentemente utilizzate nella pratica di disinfezione e disincrostazione dei monitor di emodialisi:

- L'ACIDO PERACETICO (APA)
- IL PEROSSIDO DI IDROGENO (H₂O₂)
- L'ACIDO ACETICO

ACIDO PERACETICO (APA)

L'acido peracetico è presente in soluzione acquosa e, quanto maggiore è la concentrazione della soluzione, tanto maggiore è la presenza dei vapori di APA. I vapori presentano elevate caratteristiche di corrosività e tossicità⁽⁸⁻⁹⁻¹⁰⁾. Inoltre l'odore pungente crea fenomeni di irritazione delle mucose in fase di inalazione. A temperature non molto elevate (56°C) è già possibile l'innescò di incendio o di esplosione da parte dei vapori di APA. Tali problemi legati alla sicurezza, sulla base dei rischi valutati conformemente a quanto previsto dal D. Lgs 626/94, possono essere ridotti e tenuti sotto controllo quanto più è bassa la concentrazione di APA in soluzione acquosa. Da studi fatti si può rilevare che la gravità dell'intossicazione provocata dal contatto con l'APA dipende direttamente dalla sua concentrazione e dalla durata dell'esposizione. La necessità di utilizzare i dispositivi di protezione individuale nelle fasi di manipolazione di soluzioni a base di ac. peracetico, ai sensi di quanto previsto dalla 626/94, diventa strettamente obbligatoria con soluzioni di APA concentrato. La garanzia di un basso livello di rischio, ai fini della sicurezza sul lavoro, si ottiene con basse concentrazioni di APA in soluzione acquosa; sono quindi raccomandabili, ai fini della prevenzione infortuni, malattie professionali e rischi d'incendio ed esplosione, concentrazioni inferiori all'1 – 2%, che garantiscono ugualmente un valido effetto battericida, virucida e fungicida⁽¹¹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁴⁾. A questi livelli di concentrazione i rischi per la salute, quali irritazione alle mucose, necrosi, cheratite, sono molto limitati e nella maggioranza dei casi non significativi. In letteratura, inoltre, si riscontra l'attività co-cancerogena dell'APA a concentrazioni superiori all'1%⁽⁸⁾.

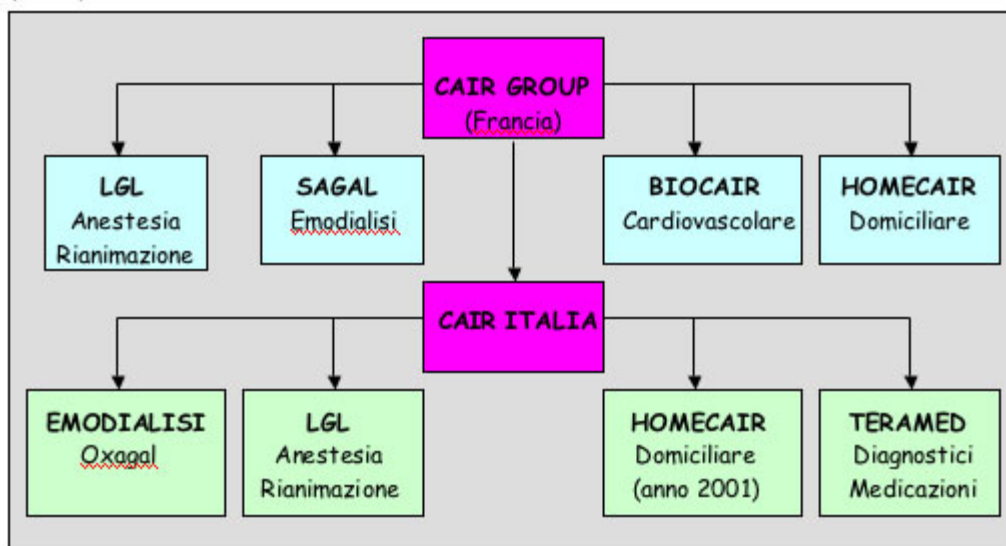
PEROSSIDO DI IDROGENO (H₂O₂)

Il perossido di idrogeno, acqua ossigenata, si presenta in soluzione acquosa e più è concentrata la soluzione maggiore è la potenzialità aggressiva della sostanza stessa. L'aggressività del perossido di idrogeno si manifesta per contatto, con irritazioni della pelle, mucose e soprattutto occhi. I vapori di H₂O₂, che si sviluppano più facilmente quanto maggiore è la concentrazione della soluzione, possono causare infiammazioni del tratto respiratorio, a seguito di inalazione. Da analisi condotte su documentazioni tecnico-scientifiche⁽¹⁵⁾, in materia di igiene e sicurezza, in conformità a quanto prescritto dalla 626/94, si può rilevare che, già con concentrazioni pari al 25 – 30%, è obbligatorio il controllo dell'esposizione personale e l'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D. P. I.). E' infatti previsto, già per tali livelli di concentrazione, l'utilizzo di occhiali antispruzzo per la protezione degli occhi e di idonei guanti per la protezione delle mani. I rischi di aggressione ossidativa da parte dell'H₂O₂ diminuiscono con la diminuzione della concentrazione nella soluzione acquosa. Già con valori pari al 10% l'aggressività chimica diminuisce sensibilmente, pur mantenendo ancora una buona capacità ossidante. Relativamente alla sicurezza, collegata alla prevenzione incendi, va rilevato che il perossido di idrogeno ha caratteristiche di comburente, pertanto deve essere prestata molta attenzione nelle fasi di stoccaggio. Anche in tal caso, l'attività chimica come comburente, che potrebbe svilupparsi dal contatto con qualunque sostanza combustibile, diminuisce sensibilmente con la diminuzione della concentrazione della soluzione di H₂O₂. Fino a concentrazioni pari al 15% di H₂O₂ in acqua, si può tranquillamente affermare, ai sensi del D. M. 10/03/98, che il rischio d'incendio è definibile come "**basso**". In relazione al rischio collegato alla proprietà corrosiva dell'H₂O₂ va rilevato, ai fini della sicurezza, un limitato rischio nelle fasi di manipolazione e stoccaggio.

ACIDO ACETICO

L'acido acetico in soluzione acquosa non presenta significativi pericoli relativi alla sicurezza ed all'igiene sul lavoro, secondo quanto previsto dal D. Lgs 626/94. L'eventuale lieve irritabilità alle mucose dovute alla liberazione dei vapori di ac. acetico è facilmente eliminabile mantenendone basse le concentrazioni in soluzione acquosa. A seguito di tutto questo, risulta evidente che, ai fini della sicurezza ed igiene sul lavoro, secondo quanto è previsto dal D. Lgs 626/94, i rischi, dovuti all'uso di soluzioni acquose dei principi attivi sopra citati, sono strettamente legati alla loro concentrazione nella soluzione. Quanto più concentrati saranno tanto più aumenterà l'indice di rischio. La ditta **Cair France LgI** (ved.tab.1), con la sua divisione dialisi **SAGAL**, produce da anni un prodotto disinfectante e disincrostante pronto all'uso denominato **OXAGAL**, concepito proprio per la necessità di rispettare queste normative già in vigore in Francia, prima ancora dell'obbligatorietà in Italia.

(tab. 1)



La sua formulazione e le sue caratteristiche sono le seguenti: (tab. 2)

FORMULAZIONE QUALI-QUANTITATIVA:	Principi attivi: Acido Peracetico-0.5% Acido Acetico-6% Perossido di idrogeno-10%
	Eccipienti: Acqua demineralizzata e filtrata a 0.2 u
CARATTERISTICHE FISICHE:	Liquido incolore Odore leggermente pungente pH (20°C) 2+/0.2 Biodegradabile 100% Densità (20°C) 1.04 Non infiammabile Solubile all'acqua Non schiumogeno
CARATTERISTICHE CHIMICHE:	Ossidanti (acido peracetico e perossido di idrogeno) Acide (acido peracetico e acido acetico)
ATTIVITA' MICROBIOLOGICA:	Battericida, virucida, sporicida, fungicida
TOLLERABILITA':	E' compatibile con i componenti da disinfettare (circuiti dei monitor di emodialisi e dell'osmosi) e a basse concentrazioni, inferiori a 0.05%, è compatibile con gli elementi del sangue.

Questa formulazione permette all'utilizzatore una massima garanzia da un punto di vista disinfettante (vedi relazioni scientifiche tenute di recente anche in Italia⁽¹³⁻¹⁶⁾) con azione battericida, virucida, fungicida e sporicida (ved. tab. 3), mantenendo un livello di rischio per l'igiene e la sicurezza molto basso e permettendo la sua utilizzazione priva di significativi problemi.

ATTIVITA' BIOLOGICA OXAGAL (tab. 3)	
BATTERICIDA	EN1040
BATTERICIDA	NF T 72 171
FUNGICIDA	NF T 72 201
SPORICIDA	NF T 72 231
VIRUCIDA	NF T 72 180 HIV EPATITE B EPATITE C

L' **OXAGAL** consente quindi di lavorare in sicurezza rispettando le normative vigenti, tutelando così la vostra salute e quella degli altri (lavoratori e pazienti).

BIBLIOGRAFIA:

1. Zavarini P. Dialisi – sicurezza e salute ai sensi della "626". VII Corso Naz. ANTE 1999 Atti Ed. Goliardiche 105 - 122
2. Palumbo S. Sorveglianza sanitaria per gli operatori della dialisi. VII Corso ANTE 1999 Atti Ed. Goliardiche 151 - 158
3. Zavarini P. Tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori durante il lavoro Aspetti tecnico-sanitari della dialisi. Ospedale San Paolo - Milano 1996 Ed. Wichtig 161 – 164
4. Monti D. Legge 626/94 e disinfezione. La disinfezione tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 106 – 109

5. Rocco F. Due parole sulle responsabilità (dal tecnico di dialisi, ma non solo) la nefrologia tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 113 - 114
6. Bellco S. p. A. Il decreto legislativo 626/94 e la valutazione dei rischi per la salute degli operatori sanitari nelle unità operative di nefrologia e dialisi La nefrologia tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 121 – 128
7. Documento n°16 del "Coordin.Tecnico per la prevenzione degli Assessorati alla Sanità", 1995 La protezione da agenti biologici: le linee guida sul titolo VII del Decreto Legislativo n° 626/94 La nefrologia tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 129 – 136
8. Werner P. Disinfectants in Dialysis: Dangers, Drawbacks and Disinformation Nephron 49: 1 – 8 1988
9. Nordio M. Zanella S. Marchini P. La disinfezione e la cura dell'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi VII Corso Naz. ANTE Atti 1999 Ed. Goliardiche 243 – 250
10. Nordico M. Saccoman F. Rapporto tecnico sulle procedure di disinfezione del sistema di ...VII Corso Naz. ANTE Atti 1999 Ed. Goliardiche 269 – 276
11. Carletti P. Disinfezione dell'impianto di trattamento acqua e del circuito di distribuzione nei centri di emodialisi La nefrologia tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 89 – 91
12. Disinfection, sterilisation and preservation 4°ed. Disinfectants and Antiseptics. A. by chemical type 1998 172 – 181
13. Ramella S. Conte E. Normative per i disinfettanti delle apparecchiature VII Corso Naz. ANTE Atti 1999 Ed. Goliardiche 123 – 133
14. Gallieni M. Cozzolino M. Carpani P. Cainarca M. Tarricone C. Brancaccio D. La disinfezione nella dialisi La nefrologia tra linee guida e qualità 1999 Ed. J. Medical Books 99 – 101
15. D'Andrea F. Relazione tecnica di sicurezza relativo all'oxagal 2000
16. Ramella S. Conte E. Risultati clinici derivanti dall'impiego dell'APA nei centri dialisi La figura del tecnico di dialisi alle soglie del 2000 Bari 02/1999