

La gestione del rischio in emodialisi.

L'esperienza NephroCare

Ing. Fernando Starace - Fresenius Medical Care Italia S.p.a.

Evoluzione della normativa

L'esigenza di contenere i costi sociali degli infortuni e delle malattie professionali ha dato l'avvio, fin dalla prima metà degli anni '90, ad una profonda revisione di tutta la normativa specifica nel settore della sicurezza e dell'igiene sul lavoro. Già nel Codice Civile (1942) e nella Costituzione della Repubblica Italiana (1948) vi sono richiami a quella che deve essere la tutela del lavoro e dei lavoratori. Nello specifico il Codice Civile all'art. 2087 stabilisce che:

"l'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro". La Costituzione, invece, nell'art. 41, commi 1 e 2 recita: "L'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana". Da tali autorevoli fonti si diparte, poi, la normazione successiva della quale tappe fondamentali sono:

- D.P.R. 547/55 Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- D.P.R. 303/56 Norme generali per l'igiene sul lavoro;
- D. Lgs. 626/94 Attuazione delle direttive europee 89/39/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE e 99/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro.

Il D. Lgs. 626/94 introduce, come fondamentale innovazione gestionale per il miglioramento della gestione del rischio, l'obbligo, sancito nell'art. 22 di detto decreto, della formazione dei lavoratori all'atto dell'assunzione, in concomitanza con un trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione sul posto di lavoro di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze o preparati pericolosi. In seguito anche il Decreto legislativo 626/94 è stato modificato ed integrato con particolare riguardo ad ambiti specifici, per esempio, senza alcuna pretesa di esaustività citiamo:

- Ø D. Lgs. 242/1996 che ha modificato la definizione di datore di lavoro;
- D. Lgs. 25/2000 che ha regolamentato specificamente ciò che concerne il rischio chimico;
- D. Lgs. 195/03 che dettaglia maggiormente le attitudini e le capacità del R.S.P.P. e ne definisce i percorsi formativi;

Organigramma 626 e novità normative inerenti la figura di R.S.P.P.

Il D. Lgs. 626/94 prevede un'organizzazione complessa per la gestione della sicurezza sul lavoro in azienda; tale gestione prevede l'esistenza delle seguenti figure:

- Datore di lavoro;
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (R.S.P.P.);
- Medico competente;
- Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (R.L.S.)
- Addetto al Primo soccorso;
- Addetto alla lotta antincendio ed alla gestione delle emergenze;

Il ruolo di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, fatti salvi i limiti di numero di dipendenti differenti settore per settore, può essere assunto direttamente dal Datore di lavoro o, in alternativa, può essere conferito ad un dipendente o ad un consulente esterno secondo quanto previsto dall'art. 8 del D. Lgs. 626/94. Il D. Lgs. 195/03 viene recepito all'interno del corpus del D. Lgs. 626/94 proprio all'art. 8, integrando e dettagliando maggiormente le caratteristiche del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. L'art. 8 del D. Lgs. 626/94 al comma 2 originariamente prevedeva che: "il Datore di lavoro designa all'interno dell'azienda ovvero dell'unità produttiva, una o più persone da lui dipendenti per

l'espletamento dei compiti di cui all'art. 9, tra cui il Responsabile del Servizio in possesso di attitudini e capacità adeguate, previa consultazione del Rappresentante per la sicurezza". Il recepimento del D. Lgs. 195/03 ha come di seguito modificato il testo del Decreto legislativo originario:

1. Dopo l'articolo 8 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, e' inserito il seguente:
"Art. 8-bis (Capacità e requisiti professionali degli addetti e dei responsabili dei servizi di prevenzione e protezione interni o esterni). - 1. Le capacità ed i requisiti professionali dei responsabili e degli addetti ai servizi di prevenzione e protezione interni o esterni devono essere adeguati alla natura dei rischi presenti sul luogo di lavoro e relativi alle attività lavorative.
2. Per lo svolgimento delle funzioni da parte dei soggetti di cui al comma 1, e' necessario essere in possesso di un titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria superiore ed essere inoltre in possesso di un attestato di frequenza, con verifica dell'apprendimento, a specifici corsi di formazione adeguati alla natura dei rischi presenti sul luogo di lavoro e relativi alle attività lavorative. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono individuati gli indirizzi ed i requisiti minimi dei corsi. ..."

Il Medico competente viene incaricato dal Datore di lavoro qualora la tipologia di attività ed i rischi specifici ad essa correlati, richieda l'intervento di un Medico specificamente abilitato. Il R.L.S., invece, deve essere eletto dai lavoratori al loro interno e deve essere opportunamente formato per poter adempiere ai suoi compiti attraverso un corso specifico di formazione della durata stabilita in 32 ore totali. L'addetto al Primo soccorso viene incaricato dal Datore di lavoro e viene formato tramite uno specifico corso di formazione i cui contenuti sono definiti nel D.M. 388/03 che suddivide le aziende in gruppo A, gruppo B e gruppo C. La durata della formazione è stabilita nell'allegato III del D.M. 388/03 ed è organizzata in 16 ore per gli addetti al primo soccorso appartenenti ad aziende del gruppo A ed in 12 ore per addetti al primo soccorso di aziende dei gruppi B e C. L'addetto alla lotta antincendio ed alla gestione delle emergenze viene incaricato dal datore di lavoro e viene formato attraverso uno specifico corso di formazione della durata variabile da un minimo di 4 ore ad un massimo di 16 ore in base alla valutazione della attività lavorativa aziendale ai fini del rischio incendio ed emergenza che può essere Basso (corso di 4 ore), Medio (corso di 8 ore) ed Alto (corso di 16 ore con esame presso i Vigili del Fuoco).

Tipologie di rischio in ambiente di lavoro

Una valutazione del rischio in ambienti di lavoro non può esulare dalla valutazione delle seguenti tipologie di rischio:

- Rischi legati alla struttura fisica del posto di lavoro (es. scale, ascensori, altezze pericolose, spigoli pericolosi, pavimenti sdruciolevoli, barriere architettoniche ecc.);
- Rischio incendio ed esplosione (L. 818/84, DM. 10/3/98 e direttiva ATEX atmosfere esplosive);
- Rischio chimico (D. Lgs. 25/2000);
- Rischio biologico (D. Lgs. 626/94);
- Rischio elettrocuzione (L. 46/90, DPR 462/01);
- Rischio rumore (D. Lgs 277/91, L. 447/95, D. Lgs. 195/06);
- Rischio movimentazione manuale dei carichi (D. Lgs. 626/94);
- Rischio microclima (D. Lgs. 626/94);
- Rischio radiazioni ionizzanti (D. Lgs. 230/95);
- Rischio videoterminali (D. Lgs. 626/94).

Alle norme di legge si aggiungono anche le norme internazionali tecniche della serie CEI EN UNI

Principali tipologie di rischio in ambiente di lavoro emodialitico

All'interno della lista di rischi prima elencati, facendo una valutazione comparata utilizzando i parametri di frequenza e magnitudo, laddove la prima indica l'incidenza del rischio in termini di eventi avversi e la seconda la gravità del rischio stesso, la NephroCare ha effettuato una classificazione delle tipologie di rischio nello specifico settore operativo, cioè l'emodialisi ambulatoriale. Sono stati valutati come rischi principali:

- rischio biologico; in assoluto il più rilevante, dovuto alla circolazione extracorporea, alla gestione degli accessi vascolari, nonché allo smaltimento successivo degli aghi fistola come rifiuti ospedalieri;
- rischio chimico; dovuto all'utilizzo di sostanze chimiche varie come ad esempio i disinfettanti per le macchine da dialisi e per i circuiti acqua e le sostanze utilizzate per i controlli di qualità sulle acque (test durezza e contenuto cloro acqua);
- rischio movimentazione carichi; nello specifico si riferisce alla movimentazione dei pazienti che possono avere talvolta necessità di essere aiutati nella deambulazione o nel prendere posto sul letto o sulla poltrona;
- rischio elettrocuzione; il rischio elettrico è normalmente tenuto sotto controllo tramite soluzioni impiantistiche in accordo alla normativa vigente, ma nel caso di specie, in NephroCare è sorto il problema di valutare il rischio elettrico collegato alla possibilità che correnti di dispersione derivanti dalle apparecchiature elettromedicali, attraverso il catetere, potessero scaricarsi sul cuore del paziente cateterizzato, alterandone la funzionalità elettrica, con conseguente rischio anche di esito fatale.

Tra i rischi precedentemente elencati, per brevità, si dettagliano di seguito quei rischi per i quali l'approccio NephroCare risulta essere più interessante.

Rischio biologico: smaltimento aghi fistola e taglienti

La classificazione degli agenti biologici secondo il D. Lgs. 626/94 è ripartita in quattro gruppi:

1. agente biologico di gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
2. agente biologico di gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche;
3. agente biologico di gruppo 3: un agente che può causare malattie **gravi** in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;
4. agente biologico di gruppo 4: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili di norma efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Sulla base dell'esperienza medica, i principali agenti patogeni sui quali focalizzare l'attenzione nello specifico ambito lavorativo sono:

- virus HBV;
- virus HCV;
- virus HIV;

Per quanto attiene al virus da HBV vi è da dire che esso è l'agente patogeno dell'epatopatia cronica con probabile evoluzione in cirrosi epatica. Allo stato la maggior parte degli operatori sanitari è vaccinato e quindi immune da tale contagio. Qualora qualche operatore, nonostante più cicli di vaccino, non presenti un titolo anticorpale sufficiente alla protezione, dopo aver informato l'operatore dei rischi cui va incontro, si cerca di limitare la sua esposizione agli agenti patogeni a mezzo vigilanza sul rigoroso uso dei D.P.I. Per quanto invece attiene al virus da HCV, per il quale non esiste vaccino, la cosa più importante è l'informazione, la formazione e la conseguente rigorosa osservanza dell'utilizzo di tutti i D.P.I. Va sottolineato comunque che

particolare importanza nel contagio è attribuita alla carica virale. In pratica la trasmissione attraverso una puntura d'ago, uno schizzo o una piccola lesione non dovrebbe costituire un probabile fattore di rischio per il contagio da HCV. Anche per quanto attiene al virus da HIV, in attesa di un vaccino specifico, la prevenzione è la misura più efficace; nell'approccio al paziente bisogna porre in essere tutte le precauzioni possibili, come se fosse certamente portatore di patologie infettive. A tal proposito, in NephroCare, la politica aziendale rende obbligatorio l'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale costituiti da guanti monouso per la protezione della cute, occhiali protettivi (o visore) per la protezione degli occhi e mascherina per la protezione delle vie respiratorie. Il Direttore Sanitario viene incaricato di sorvegliare l'applicazione delle norme di sicurezza, incluso il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale; in aggiunta, periodicamente, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione effettua verifiche sull'applicazione delle misure di sicurezza prescritte. Statisticamente, la maggior parte degli infortuni occorrenti al personale degli ambulatori di emodialisi è causata dalle punture che gli operatori provocano a se stessi tentando di incappucciare gli aghi fistola al termine dell'operazione di disconnessione del paziente e gli aghi delle siringhe dopo la somministrazione della terapia, operazione del tutto vietata dalle corrette procedure infermieristiche. Al fine di rendere anche meno comoda un'operazione di smaltimento scorretta rispetto ad un'operazione di smaltimento corretta, la NephroCare ha deciso di dotarsi di contenitori porta aghi fistola brevettati che, posizionati sul monitor per dialisi, consentono all'operatore di disconnettere gli aghi dal paziente e di porli, senza ulteriori operazioni, all'interno di questo dispositivo. Il dispositivo in questione consente l'ingresso degli aghi ma, di contro, non consente successivamente la fuoriuscita accidentale degli aghi stessi, preservando l'operatore da qualsiasi rischio di contatto accidentale con ago potenzialmente infetto. Per quel che invece concerne lo smaltimento degli aghi delle siringhe post terapia, sono a disposizione del personale operativo i contenitori rigidi per taglienti che, posti su un carrello nelle immediate vicinanze della postazione del paziente, consentono di porre immediatamente gli aghi nello specifico contenitore, riducendo le possibilità che il personale provveda ad una manovra scorretta, l'incappucciamento degli aghi. Particolare enfasi in NephroCare viene data alla questione "formazione del personale"; nel caso specifico si è costituito un Team di lavoro costituito dal Responsabile del servizio di Prevenzione e Protezione, dal Coordinatore Medico, dalla Coordinatrice infermieristica e dal Product Specialist del Gruppo per raggiungere in maniera capillare ogni dipendente e consulente della NephroCare con sessioni formative ad hoc, nelle quali vengono trattati tutti gli aspetti tecnici, operativi e procedurali che possono formare ed informare al concetto della "Sicurezza" sia gli operatori sia i fruitori del servizio.




Rischio elettrocuzione: correnti parassite e messa a terra supplementare

Normalmente questo rischio per i lavoratori e per i pazienti dei centri dialisi è gestito e tenuto sotto controllo tramite soluzioni impiantistiche ed operative quali:

- realizzazione impianto di messa a terra ai sensi della L. 46/90;
- realizzazione di nodo equipotenziale per la realizzazione di un collegamento a bassa resistenza tra le masse e/o le masse estranee;
- verifiche elettriche biennali sull'impianto di messa a terra in quanto locali medici classificati di classe 1 da parte di ASL, ISPESL o organismo notificato ai sensi del D.P.R. 462/01;
- verifiche periodiche sulle apparecchiature elettromedicali.

Ciononostante esiste un rischio residuale legato ai pazienti portatori di cateteri; infatti da ogni apparecchio, nonostante sia dotato di elevata impedenza interna d'isolamento, fluisce una piccola corrente che si disperde verso terra, sull'involucro e nel paziente (corrente di dispersione). La corrente di dispersione verso terra è quella che dalla parte dell'apparecchio collegata alla rete elettrica, attraverso o lungo l'isolamento, percorre il conduttore di protezione verso l'impianto di terra. La corrente di dispersione nell'involucro è l'aliquota di corrente di dispersione complessiva che, percorrendo la carcassa dell'apparecchio in uso normale, accessibile al paziente o all'operatore, può attraversare il soggetto in collegamento tra la carcassa e la terra o con due punti della carcassa dell'apparecchio stesso. La corrente di dispersione nel paziente può, invece, manifestarsi esclusivamente nelle apparecchiature

elettromedicali dotate di parti applicate ai pazienti ed è rappresentata dall'aliquota di corrente di dispersione che dalla parte applicata, con l'apparecchio in funzione, può fluire verso terra attraverso il paziente. Tale corrente di dispersione potrebbe innescare alterazioni elettriche (fibrillazioni) del cuore con conseguenze anche fatali per il paziente. Il problema viene così ricondotto ad un problema di sicurezza elettrica; un monitor per emodialisi viene classificato ai fini della sicurezza elettrica come un'apparecchiatura di classe B. In caso di paziente cateterizzato esiste una via preferenziale per la scarica della corrente all'interno del corpo del paziente (parte applicata al paziente direttamente nei pressi della zona cardiaca). La normativa prevede che le apparecchiature aventi parti applicate direttamente sul cuore del paziente siano invece classificabili come di tipo CF. La differenza tra queste due classificazioni possiamo vederla in termini di correnti di dispersione più basse nel caso di tipologia CF rispetto al tipo B; per i dettagli possiamo rifarci a quanto specificato di seguito nella tabella n. 1.

Classificazione per tipo	Simbolo	Correnti di dispersione in microampere (c.a.)					
		Nell'involucro		Nel paziente		Verso terra	
		In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto
B		100	500	100	500	500	1000
BF		100	500	100	500	500	1000
CF		100	500	10	50	500	1000

Tab. n. 1

Le correnti di dispersione presenti nelle condizioni d'uso normali possono aumentare in caso di anomalie nel circuito (corrente di primo guasto). Le cause di primo guasto più frequenti possono essere:

- interruzione del conduttore di protezione;
- interruzione di uno dei conduttori di alimentazione.

Alla corrente I_p (corrente di dispersione) nella parte applicata degli apparecchi di tipo CF, immessa direttamente sul cuore attraverso un elettrodo, la norma CEI 62-5 attribuisce una probabilità di fibrillazione ventricolare a frequenza industriale, per un uomo affetto da patologie cardiache, pari allo 0,2 % circa per la corrente di 10 μA (condizioni usuali) e pari all' 1% circa per la corrente di 50 μA (condizioni di primo guasto). Per gli apparecchi di tipo B e BF, i due limiti salgono a 100 μA e a 500 μA con probabilità di fibrillazione pari al 6% (in condizioni usuali) ed al 100% circa (in condizioni di primo guasto), rispettivamente. Al fine di ridurre le possibilità di insorgenza di fibrillazioni ventricolari nei pazienti cateterizzati, negli ambulatori del Gruppo si è realizzata una connessione aggiuntiva delle carcasse dei monitors al nodo equipotenziale già presente negli ambulatori stessi. Tale connessione aggiuntiva realizza la riduzione delle possibili tensioni raggiungibili dalle carcasse dei monitors e conseguentemente la riduzione delle possibili correnti di dispersione nel paziente sia con monitor normalmente in uso che con monitor in condizioni di primo guasto. Inizialmente si è provveduto, con la collaborazione dei Direttori Sanitari di tutti gli ambulatori, alla connessione dei monitors sui quali i pazienti cateterizzati dializzavano. In seguito, si è ritenuto utile provvedere a connettere tutti i monitors al nodo equipotenziale in modo da poter consentire la dialisi ai pazienti cateterizzati su qualsiasi monitor in dotazione al gruppo.

Conclusioni:

Le misure precedentemente elencate danno, anche se in maniera non esaustiva per obiettivi limiti di tempo e di spazio, un'idea delle politiche di attenzione alla sicurezza che un'Azienda sanitaria moderna e dalla complessa organizzazione deve porre in essere per poter portare il livello di rischio quanto più prossimo allo zero possibile. Conscio che il livello di rischio zero non esiste e che la tensione alla sicurezza non deve mai mancare, tutto il personale, a qualsiasi livello dell'organizzazione, deve dare il suo contributo attivo e propositivo per il mantenimento ed il miglioramento dei livelli di sicurezza. Miglioramenti tecnologici e organizzativi possono aiutare i lavoratori a lavorare meglio e con maggiore sicurezza; è compito delle Aziende tenerne conto ed agire di conseguenza per migliorare l'ambiente lavorativo.