



Centro per la Cultura della Prevenzione nei luoghi di lavoro e di vita

Centro per la Cultura della Prevenzione
nei luoghi di lavoro e di vita



**GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO E
CANCEROGENO IN SANITÀ - PARTE 3:
LABORATORI IN SANITA'**

**Il rischio professionale e ambientale nei laboratori:
introduzione ai lavori**

Carlo Sala

coordinatore Gruppo di Lavoro CIIP Rischio chimico e cancerogeno

28 novembre 2019

Milano AULA MANGIAGALLI via Commenda 10

Ore 9.00-13.30



Laboratori nelle strutture sanitarie

analisi su materiale derivanti dall'organismo umano:

Chimica Clinica

Microbiologia

Biologia Molecolare

Sierologia

Batteriologia

Ematologia

Immunologia

Istologia

analisi su materiali di origine animale(zooprofilattico)

analisi su materiali destinati al consumo umano

analisi su matrici ambientali di interesse della sanità pubblica

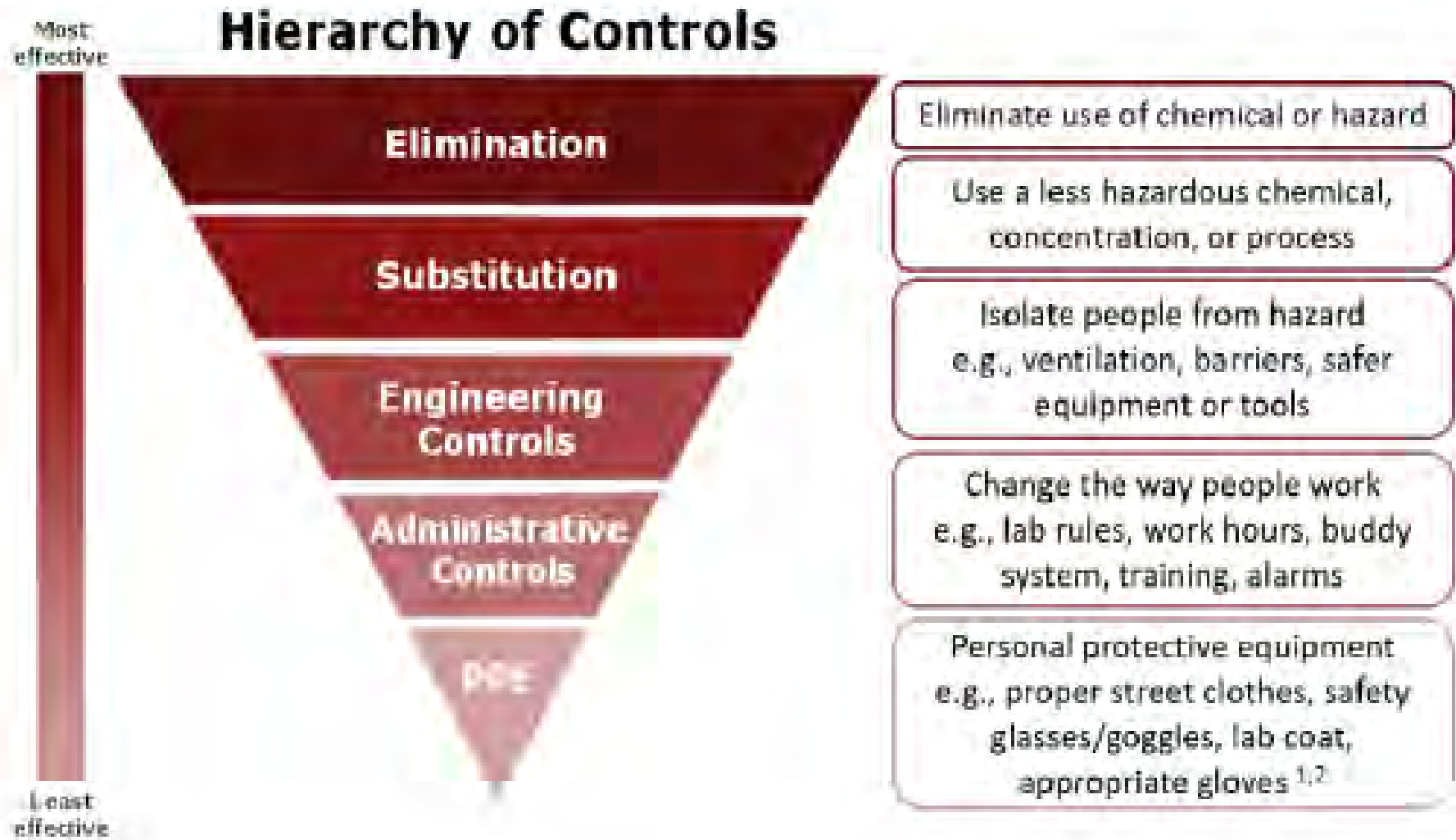
Dove comincia la prevenzione?

- 1) Produzione, classificazione, etichettatura, schede di sicurezza (REACH, CLP, SDS...)
- 2) Stoccaggio e distribuzione
- 3) Sistemazione in laboratorio
- 4) Utilizzo in laboratorio
- 5) Fasi preanalitica ed analitica
- 6) Grado di automazione
- 7) LIMS
- 8) Sistemi di Qualità, Accredimento
- 9) Rifiuti prodotti, stoccaggio e gestione per un corretto smaltimento (classificazione, codici CER, UN, ADR)
- 10) Obblighi DVR, DPI
- 11) Informazione, Formazione
- 12) Piano di emergenza

Obiettivi di prevenzione

- Rendere minima l' esposizione ai rischi evidenziati per gli addetti alle fasi di produzione di stoccaggio, di utilizzo delle sostanze impiegate nei laboratori lungo l' intero ciclo di vita.
- Mantenere sotto controllo le operazioni di accettazione, etichettatura, trasferimento dei campioni, preparazione e operazioni preanalitiche , analitiche, gestione dei rifiuti, pulizia, trasporto.....
- Prevedere e mantenere attive le attività di informazione e formazione degli addetti.
- Rendere minimo l' impatto sulle matrici ambientali, in particolare l' acqua
- Le leggi e regolamenti di riferimento da applicare contestualmente sono :Dlgs.81/2008, REACH (CE 1907/2006), CLP (CE 1272/2008) e SDS (UE 830 /2015) e s.m.i.
- Applicare in modo sito-specifico le norme specifiche (UNI EN ISO 15189 : laboratori medici, UNI EN 14175 per le cappe, UNI EN 11470 per armadi di sicurezza
- linee guida generali e specifiche per la sicurezza e l' ambiente...

Criteria di priorità (es. Stanfor Laboratory Risk Assessment Tool)



Eliminazioni

Reticelle metalliche spargi fiamma con amianto

Supporti con amianto per recipienti caldi in vetro o crogioli

Elementi coibenti in amianto nei vecchi banchi di laboratorio

Miscela cromica per lavaggio vetreria

Bombole di gas ad alta pressione per strumenti sostituite da rampe esterne di bombole con linee di adduzione di gas agli strumenti a bassa pressione e successivamente con generatori di piccole quantità di gas a pressione ancora più bassa.

Reagenti non più utilizzati come cianuri e vecchie fiale di bromo

Vecchi reagenti con etichettatura incerta

Quantità eccessive di reagenti e solventi (scorte)

.....

Elementi identificativi delle sostanze

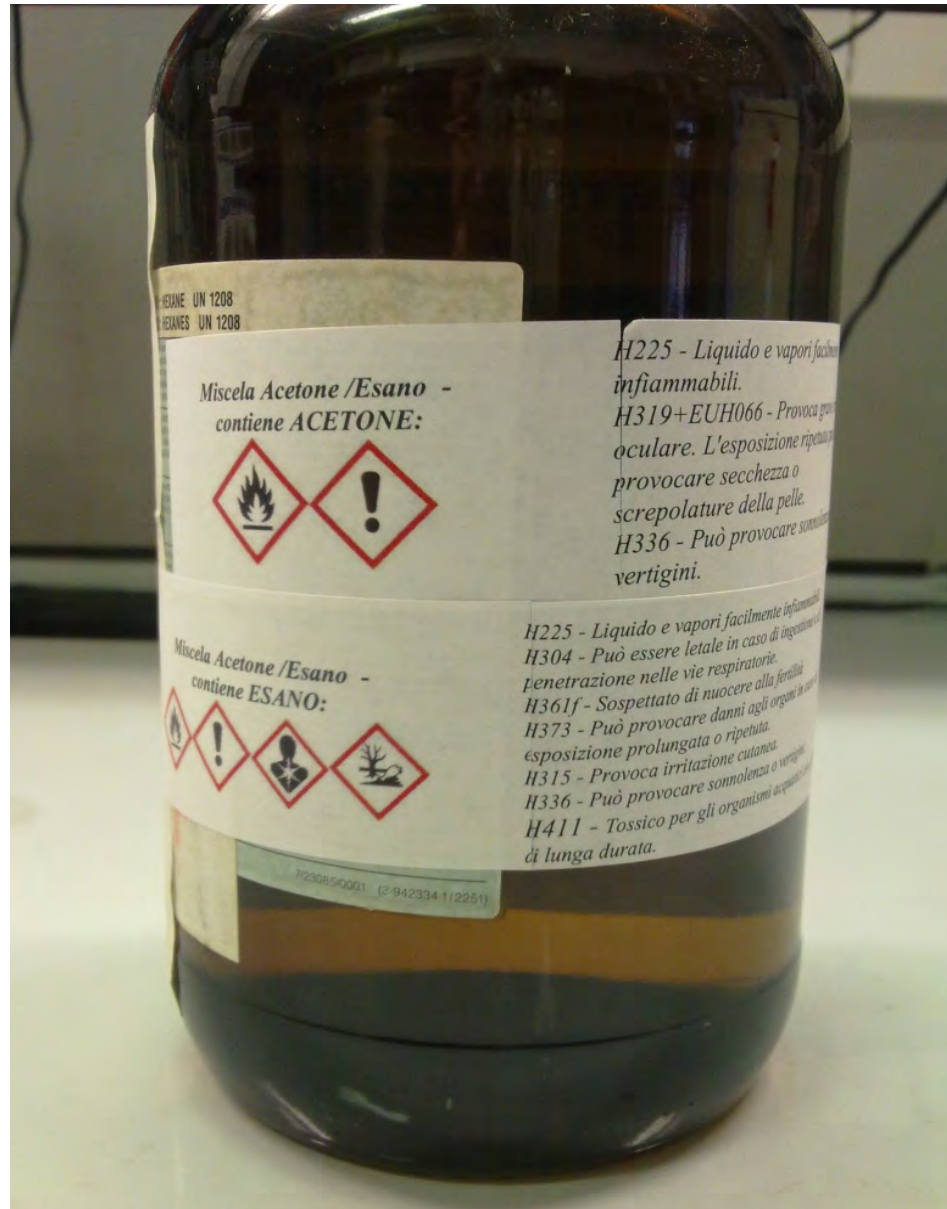
Una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio è provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- b) la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- c) gli **identificatori del prodotto** specificati all'articolo 18;
- d) i **pittogrammi di pericolo** conformemente all'articolo 19;
- e) le **avvertenze** conformemente all'articolo 20;
- f) le **indicazioni di pericolo** conformemente all'articolo 21;
- g) gli opportuni **consigli di prudenza** conformemente all'articolo 22;
- h) una sezione per **informazioni supplementari** conformemente all'articolo 25.

Etichettatura di miscele preparate per scopi analitici



Etichettatura di miscele preparate per scopi analitici



Sostanze da gestire nei metodi di prova su matrici ambientali e biologiche

- Reagenti ad elevata purezza
- Materiali e standard certificati
- Solventi per reazioni, estrazioni, fase mobile per HPLC
- Miscele ad indice di rifrazione noto
- Solventi per lavaggio e pulizia
- Miscele gassose tarate
- Campioni da analizzare
- Rifiuti prodotti nell'attività di laboratorio

Armadi aspirati



Indicazioni sui contenuti



Sistemazione in laboratorio

- Magazzino reagenti
- Armadi di sicurezza ventilati
- Cappe
- Frigoriferi
- Separazione tra acidi e basi, tra ossidanti e riducenti forti, rispetto ad altre incompatibilità
- Raccolta delle schede di sicurezza (possibilmente informatizzata)
- Disponibilità delle SDS in formato elettronico
- Etichettatura garantita dal produttore sul prodotto iniziale e dal laboratorio nelle fasi successive di utilizzo

Disposizione di reagenti e campioni da analizzare



Disposizione ordinata sul banco di preparazione per le analisi



Disposizione razionale dei reagenti



Materiali certificati



EUROPEAN COMMISSION
Directorate General
Joint Research Centre

Directorate F – Health, Consumers and Reference Materials

CERTIFIED REFERENCE MATERIALS 2019

3	MATERIALS RELATED TO CLINICAL CHEMISTRY
3.1	PURE STANDARDS AND SYNTHETIC MATERIALS
3.2	MATRIX MATERIALS
3.2.1	<i>CERTIFIED FOR THE HORMONE CONTENT.....</i>
3.2.2	<i>CERTIFIED FOR THE TOTAL ELEMENT CONTENT AND OTHER PROPERTIES..</i>
3.2.3	<i>CERTIFIED FOR PROTEIN CONTENT.....</i>
3.2.4	<i>CERTIFIED FOR CATALYTIC ACTIVITY</i>
3.2.5	<i>CERTIFIED FOR DNA SEQUENCE AND MASS CONCENTRATION.....</i>
3.2.6	<i>OTHERS.....</i>

Etichettatura dei preparati



Eluenti per HPLC presso lo strumento



Etichette preparate a monte dell' uso

SIST. POMPA HPLC WATERS 600E

SERBATOIO
LAVAGGIO AGO SIRINGA
(*NEEDLE WASH PUMP*)
(Tubicino Verde)

50% Acqua Milli-Q
50% Metanolo

NON LASCIARE ANDARE A
SECCO!

SIST. POMPA HPLC WATERS ALLIANCE 2695

SERBATOIO
LAVAGGIO AGO SIRINGA
(*NEEDLE WASH PUMP*)
(Tubicino Verde)

50% Acqua Milli-Q
50% Metanolo

NON LASCIARE ANDARE A
SECCO!

SIST. POMPA HPLC WATERS ALLIANCE 2695

SERBATOIO
LAVAGGIO SETTO PISTONE
(*PLUNGER SEAL WASH PUMP*)
(Tubicino con pescante bianco)

90% Acqua Milli-Q
10% Metanolo

NON LASCIARE ANDARE A SECCO!

Contiene Metanolo. Pericolo:



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H331 - Tossico se inalato.
H301 - Tossico se ingerito.
H311 - Tossico per contatto con la pelle.
H370 - Provoca danni agli organi.

Contiene Metanolo. Pericolo:



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H331 - Tossico se inalato.
H301 - Tossico se ingerito.
H311 - Tossico per contatto con la pelle.
H370 - Provoca danni agli organi.

Contiene Metanolo. Pericolo:



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili
H331 - Tossico se inalato.
H301 - Tossico se ingerito.
H311 - Tossico per contatto con la pelle.
H370 - Provoca danni agli organi.

Evitare ove possibile i travasi



Stoccaggio provvisorio residui delle analisi con codice CER e indicazioni di pericolo



Informazioni contenute nelle SDS

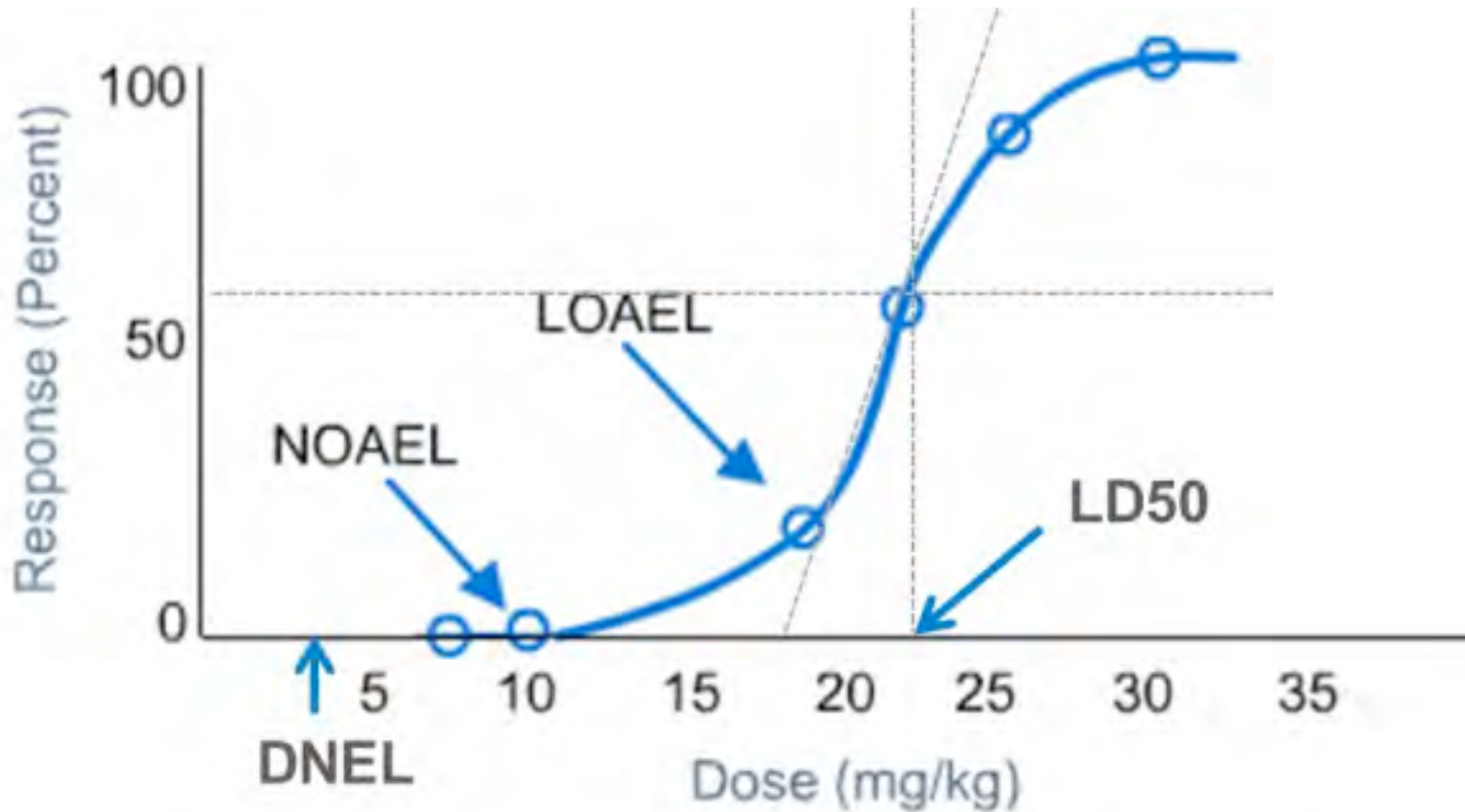
- Completezza rispetto a quanto previsto dal Regolamento UE 2015/830.
- Qualità delle informazioni (redatte “in modo chiaro e conciso”)
- Punti che talvolta possono richiedere approfondimenti:
 - misure in caso di rilascio accidentale (6)*
 - dati tossicologici (11)*
 - dati ecotossicologici (12)*
 - trattamento rifiuti (13)*
 - criteri generali di risk assessment (16)*

I descrittori di dose tossicologici contenuti nelle SDS

I campi tossicologici che maggiormente attengono al “risk assessment” delle sostanze chimiche in relazione al Testo Unico e ai regolamenti europei REACH, CLP, SDS:

- Tossicità acuta e cronica per assunzione per via orale, inalatoria e dermica
- Irritazione cutanea e oculare
- Sensibilizzazione cutanea e respiratoria
- Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva
- Ecotossicità
- **LD50** (*Lethal Dose 50%*), **NOAEL** (*No Observed Adverse Effect Level*), **LOAEL** (*Lowest Observed Adverse Effect Level*), **DNEL** (*Derived No-Effect Level*), **PNEC** (*Predicted No-Effect Concentration*)

I descrittori di dose tossicologici contenuti nelle SDS



I descrittori di dose tossicologici contenuti nelle SDS

Riferimenti

- ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
- [E C H A
Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose \[concentration\]-response for human health](#)
- [ECHA guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose \[concentration\]-response for environment](#)
- [ECHA guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation](#)
- http://www.epa.gov/rpdweb00/docs/kdreport/vol1/402-r-99-004a_ch3.pdf

Gestione delle SDS

Raccolta razionale e informatizzata delle SDS in ordine di classificazione e costante aggiornamento

Valutazione degli usi di laboratorio: reagente, solvente, colorante, diluente, lavaggio vetreria, pulizia superfici.....

Raccolta di dati di interesse a completamento delle stesse attraverso banche dati

.... *Stima dei tempi di esposizione per le varie funzioni*

“Infocard” messe a disposizione dall’ ECHA dal gennaio 2016




- La classificazione e l’ etichettatura di 120 000 sostanze chimiche;
- I pericoli e l’ impiego sicuro di 14 000 sostanze chimiche registrate nell’ ambito del regolamento REACH;
- 2 milioni di riassunti di studio sulle proprietà e gli effetti delle sostanze chimiche;
- 168 sostanze chimiche classificate come estremamente preoccupanti;
- 64 sostanze chimiche il cui uso è stato sottoposto a restrizioni nell’ Unione europea.

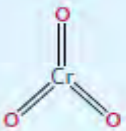




Esempio di infocard (ECHA)

con possibilità di approfondimento attraverso “brief profile” e dati originari

Substance Infocard

Chromium (VI) trioxide

↓ Other names: IUPAC names [18] Regulatory processes names [3] Trade names [5] ↓ Groups:   

<h4>Substance Identity</h4> <p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO₃</p> 	<h4>Hazard classification & labelling</h4>  <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<h4>Hazardous effects</h4> <p>  </p> <h4>Important to know</h4> <ul style="list-style-type: none">● Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.● Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
---	---	---

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10,000 to 100,000 tonnes per year. ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.

This substance is used in the following products: pH regulators and water treatment products, non-metal-surface treatment products, metal surface treatment products, laboratory chemicals and adsorbents. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

This substance is used in the following areas: formulation of mixtures and/or re-packaging.
This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.

Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), as processing aid, manufacturing of the substance, formulation of mixtures, formulation in materials, in processing aids at industrial sites and in the production of articles.

Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use (e.g. machine wash liquids/detergents, automotive care products, paints and coating or adhesives, fragrances and air fresheners).

How to use it safely

- Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.
- Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.

INFOCARD - last updated: 28/10/2015

Strumenti di prevenzione

Informazione e formazione continua

Dispositivi di Protezione Collettiva

Dispositivi di Protezione Individuale

Adeguamento laboratorio-specifico delle norme

Adozione di sistemi di qualità

Accreditamento

Informatizzazione (LIMS)

Ottimizzazione delle mansioni

Stima delle esposizioni

Valutazione strumentale (eventualmente modellistica)

Valutazione degli incidenti o “quasi incidenti”

Piano di emergenza

Isolatori

Vyas N. et al. Occupational exposure to anti-cancer drugs: A review of effects of new technology. J Oncol Pharm Practice 2014, Vol. 20(4) 278–287



Prestazioni essenziali della cappa secondo la UNI EN 14175

Capacità di contenimento: capacità del flusso d'aria aspirato di rendere minima la dispersione degli inquinanti presenti all'interno della cappa verso la posizione di lavoro all'esterno verificata con l'uso di traccianti.

Robustezza del contenimento: capacità di mantenere con minime variazioni il contenimento al variare delle condizioni di esercizio.

Capacità di rimozione: capacità del flusso d'aria aspirato di convogliare all'esterno gli inquinanti.

Requisiti di sicurezza: per lo schermo a saliscendi, per i dispositivi antideflagranti, per i componenti elettrici

Gruppo filtrante

PROVE PRESTAZIONI SECONDO EN 14175-3

DESCRIZIONE	VALORE	U.M
Apertura del pannello scorrevole impigata nelle prove	max 50	cm
Velocità frontale	0,3 - 0,5	m/s
Prova di contenimento in "INNER"	< 0,1	ppm
Prova di contenimento in "OUTER"	< 0,1	ppm
Prova di contenimento in "ROBUSTENESS"	< 0,1	ppm
Tempo di risposta V.A.V. (RMP®)	0,5	s
Tempo di risposta V.A.V. (DUMP)	2,5	s
Tempo di risposta V.A.V. (INVERTER)	2	s
Caduta di pressione della cappa chimica	50	Pa
Forza di spostamento del pannello scorrevole	< 30	Nw
Protezione contro gli spruzzi	N.A.	
Potenza sonora e livello di pressione di emissione sonora	< 50	dB
Prove di intensità della luminosità	> 800	Lux



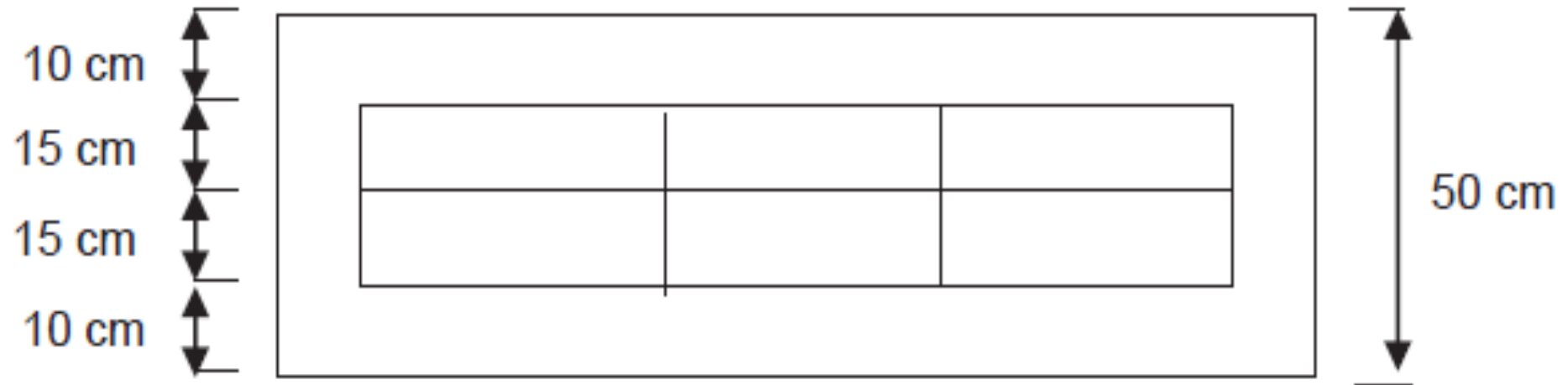
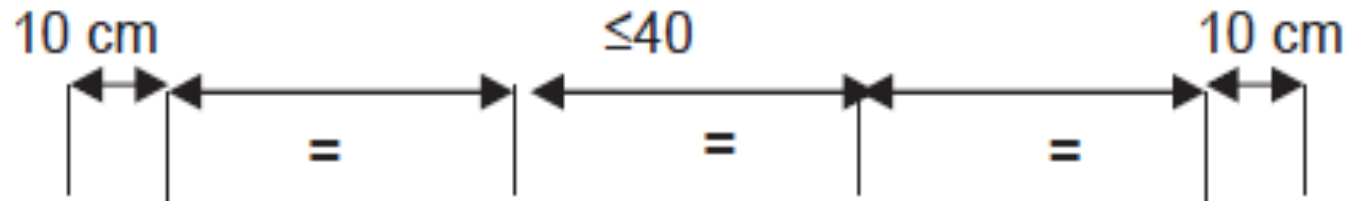
Smoke Test



Controllo della velocità frontale



Punti di misura nella valutazione periodica

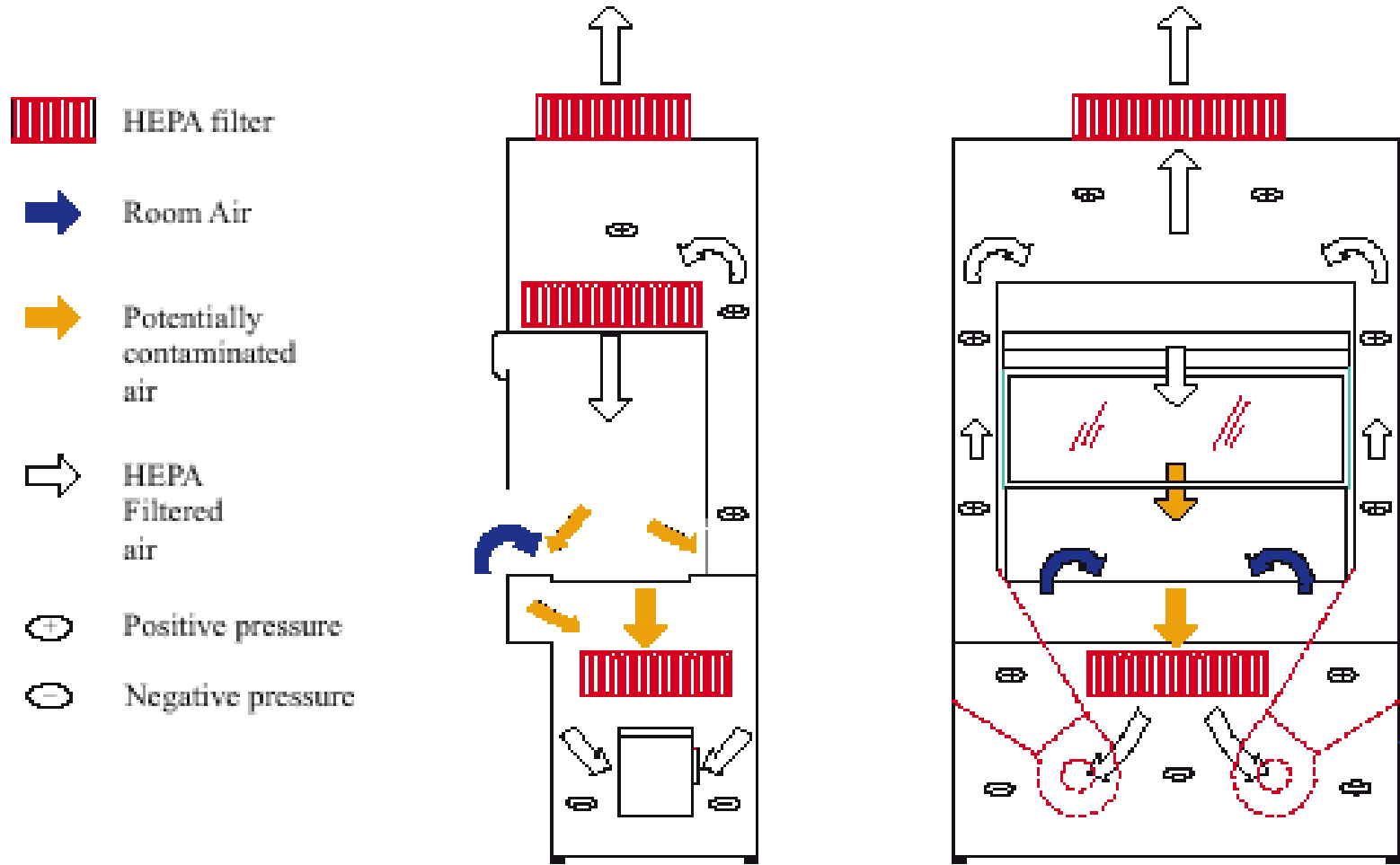


Cappe di aspirazione : norma tecnica UNI EN 14175

- Parte 1: Vocabolario 2004
- Parte 2: Requisiti di sicurezza e di prestazione 2004
- Parte 3: Metodi per prove di omologazione 2004
- Parte 4: Metodi di prova in loco 2005
- Parte 5: Raccomandazioni per l'installazione e la manutenzione (2007)
- Parte 6: Cappe di aspirazione a volume d'aria variabile (2006)
- Parte 7: Cappe per alte temperature e cariche acide (2012)

Airflow in a Class II Type B1 Biological Safety Cabinet (BSC)

BCCA PHARMACY PRACTICE STANDARDS FOR HAZARDOUS DRUGS© February 2017

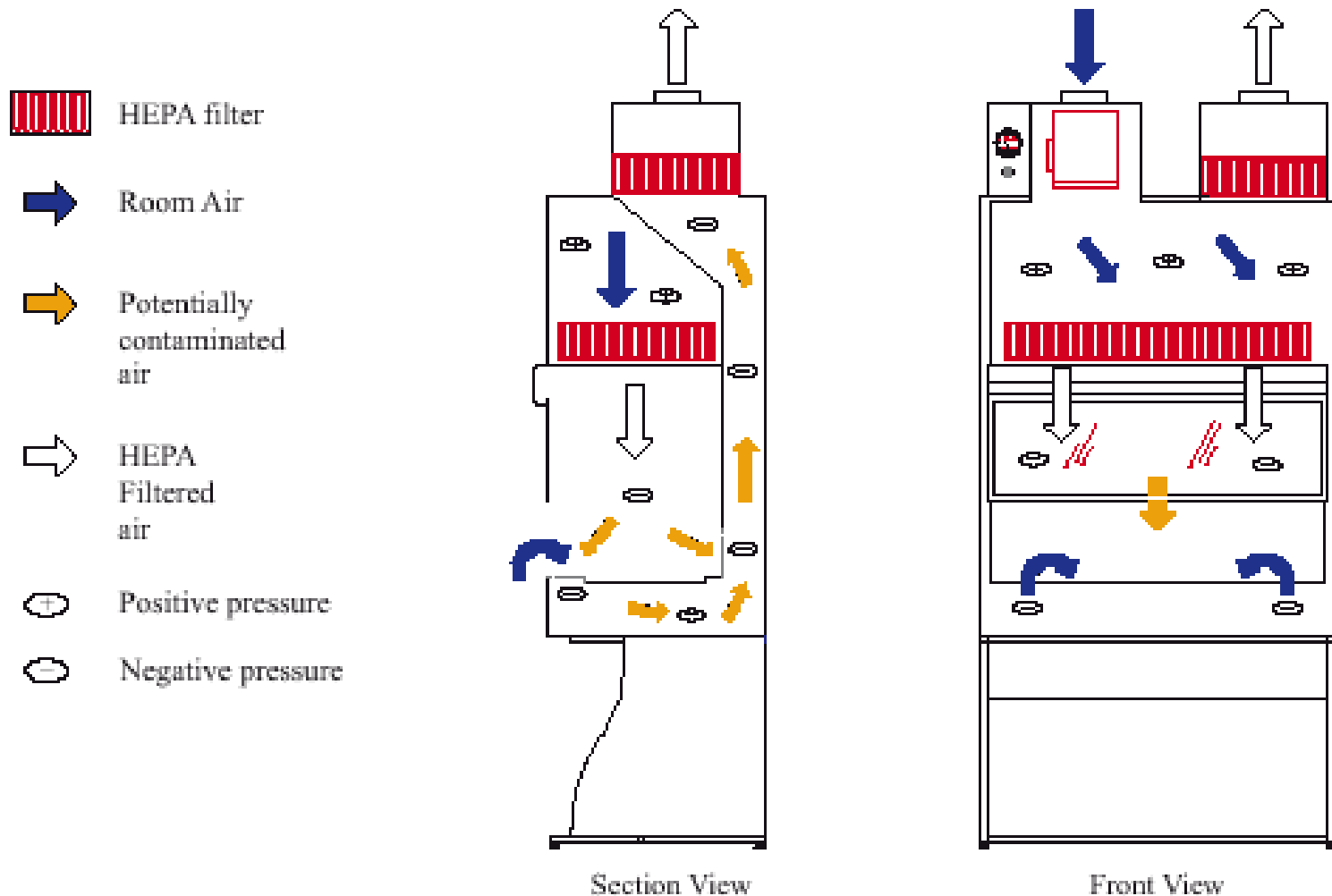


Section View

Front View

Airflow in a Class II Type B2 Biological Safety Cabinet (BSC)

BCCA PHARMACY PRACTICE STANDARDS FOR HAZARDOUS DRUGS© February 2017



Uso contemporaneo di DPC e DPI



Percorso per la scelta di apparati di protezione delle vie respiratorie rispetto agli inquinanti aerodispersi

Prerequisiti

- procedere a valle di tutte le misure preventive
- Conoscere le norme specifiche (es. UNI EN 529 2006 raccomandazioni **per la selezione, l'uso, la cura, la manutenzione**)

Requisiti per la scelta

- adeguatezza: fattori di protezione
- Idoneità : marcatura CE
- Compatibilità rispetto ad ambiente, mansione, portabilità, utilizzo contemporaneo di altri DPI

Transizione dalla Direttiva DPI 89/686/CEE al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale

Data	Tappe
20 aprile 2016	Entra in vigore il Regolamento (UE) 2016/425
21 aprile 2018	Inizio applicazione del nuovo Regolamento
21 aprile 2019	Termine per l' immissione sul mercato dei prodotti conformi alla direttiva DPI 89/686/CEE
21 aprile 2023	Termine di validità per il fabbricante degli attestati CE rilasciati secondo la direttiva DPI 89/686/CEE

Criteri di efficienza di alcuni mezzi filtranti per aerosol

tipo	Efficienza %	Resistenza agli oli	Aerosol di prova
NIOSH			
95	95	N = not resistant	Particelle di NaCl neutralizzate con Dae 0,3 µm (flusso 85 l/min)
99	99	R = resistant	Particelle di DOP con Dae 0,3 µm (flusso 85 l/min)
100	99.7	P = oil proof	Particelle di DOP con Dae 0,3 µm (flusso 85 l/min)
EN 143 ed EN 149			
FFP1	80	-	Particelle di NaCl non neutralizzate con Dae 0,3 µm (flusso 95 l/min)
FFP2	94	-	Particelle di NaCl non neutralizzate con Dae 0,3 µm (flusso 95 l/min)
FFP3	99	-	Particelle di NaCl non neutralizzate con Dae 0,3 µm (flusso 95 l/min)

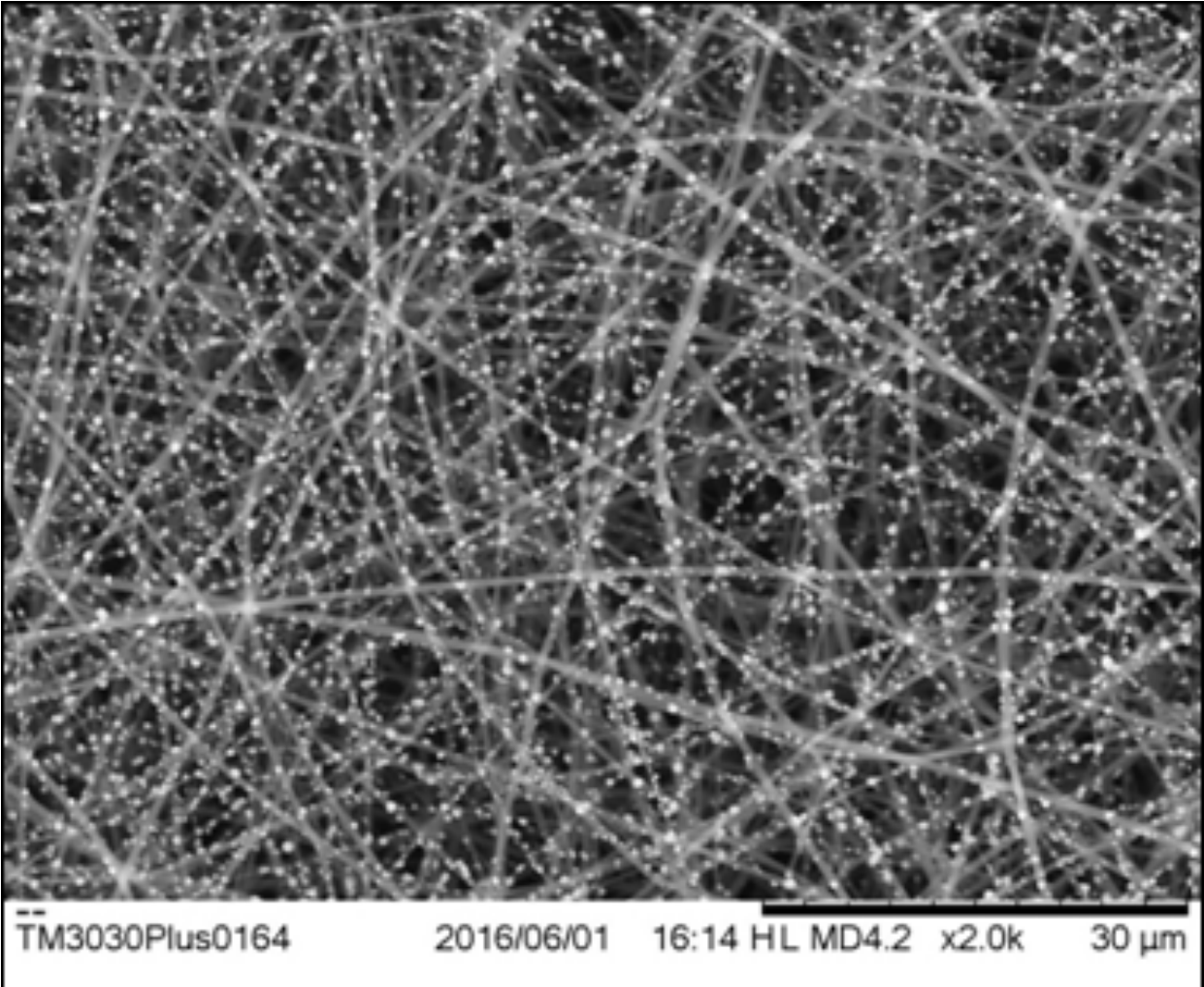
Produzione di nano fibre per mezzi filtranti

Ottimizzazione del processo di elettrofilatura per modifica di sistemi filtranti

tesi di laurea magistrale in ingegneria chimica e dei processi industriali di Silvia Zanderigo (Politecnico di Padova) 2011

- Il mezzo filtrante consiste di un tessuto di base con determinata apertura maglia sul quale vengono elettrofilate le nano fibre : è sufficiente depositarne solo un sottile strato, in quanto le caratteristiche meccaniche vengono garantite dal tessuto di supporto. **Le nanofibre consentono di ottenere mezzi filtranti con elevate caratteristiche di efficienza , garantiscono una permeabilità all' aria maggiore, e quindi minori perdite di carico.** Il mezzo filtrante consiste di un supporto di base (es. tessuto con determinata apertura maglia) sul quale vengono elettrofilate le nano fibre .
- Esistono altri metodi per produrre nanofibre: *template synthesis , self assembly ,* separazione di fase , *drawing , melt blowing ,* separazione fibra multi-componenti .

Zhang X, Chase GG (2017) Solid Aerosol Filtration by Electrospun Poly Vinyl Pyrrolidone Fiber Mats and Dependence on Pore Size. J Textile Eng Fashion Techno 1(5): 00030



SEM image of the fibers with captured NaCl nano particles

Linee guida HSE : simple step-by-step approach HSG53 (Fourth edition, published 2013).





PDHonline Course C523 (6 PDH)

**OSHA Required Training - Respiratory
Protection - 29 CFR 1910.134**

Instructor: H. Wayne Harper, PE

2012

PDH Online | PDH Center

5272 Meadow Estates Drive
Fairfax, VA 22030-6638
Phone & Fax: 703-988-0088
www.PDHonline.org
www.PDHcenter.com

An Approved Continuing Education Provider

Esempio di procedura: **Procedures for selecting respirators** OSHA respiratory protection standard [29 CFR 1910.134])

- Medical evaluations of workers required to wear respirators
- Fit-testing procedures
- Routine-use procedures and emergency respirator-use procedures
- Procedures and schedules for cleaning, disinfecting, storing, inspecting, repairing, discarding, and maintaining respirators
- Procedures for ensuring adequate air quality for supplied-air respirators
- Training in respiratory hazards
- Training in the proper use and maintenance of respirators
- Program evaluation procedures
- Procedures for ensuring that workers who voluntarily wear respirators (excluding filtering facepieces known as dust masks) comply with the medical evaluation and cleaning, storing, and maintenance requirements of the standard
- A designated program administrator who is qualified to administer the respiratory protection program

UNI EN ISO 15189 : laboratori medici

Requisiti del sistema qualità

- 1) Organizzazione
- 2) Sistema qualità
- 3) Controllo dei documenti
- 4) Esami inviati a laboratori esterni
- 5) Servizi esterni e forniture
- 6) Controllo delle non conformità
- 7) Servizi di consulenza e risoluzione dei reclami
- 8) Azioni preventive
- 9) Azioni correttive
- 10) Documenti di registrazione
- 11) Verifiche ispettive interne
- 12) Riesame da parte della direzione

UNI EN ISO 15189 : laboratori medici

Risorse e requisiti tecnici

- 1) Personale
- 2) Sistemazione e condizioni ambientali
- 3) Apparecchiature
- 4) Procedure pre-analitiche
- 5) Procedure analitiche
- 6) Assicurazione della qualità delle procedure analitiche
- 7) Procedure post-analitiche
- 8) Refertazione
- 9) Modifiche e integrazione dei referti

Accreditamento

La nuova edizione della norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2018 sui requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura entrerà in vigore il 1° dicembre 2020. Si tratta della versione italiana della nuova norma internazionale ISO/IEC 17025:2017. Rispetto alla precedente versione del 2005 si possono segnalare alcune delle differenze:

- la norma è stata allineata alla ISO 9001 revisionata
- sottolinea con più forza imparzialità, riservatezza e trasparenza nei riguardi del cliente
- sono stati strutturati in modo più puntuale i requisiti riguardanti la competenza del personale
- l'attività di campionamento viene strettamente correlata e ricompresa nell'attività di laboratorio
- cresce il peso attribuito dell'incertezza di misura

Revisione della norma UNI EN 689

la caratterizzazione generale dell'ambiente di lavoro con l'evidenziazione dei determinanti di esposizione quali:

- Identificazione degli agenti chimici possibili fonti di esposizione e loro caratteristiche chimico fisiche e tossicologiche
- Valutazione degli aspetti del ciclo di produzione compresi gli aspetti tecnici e organizzativi (i posti di lavoro, i turni, i sistemi di ventilazione localizzati e generali,...)
- Stime iniziali dell'esposizione (uso di misure, modelli riferimenti a dati di situazioni lavorative simili.....)
- Costituzione a priori dei gruppi omogenei di esposizione (Similar Exposure Groups-SEG)

e il seguente approccio procedurale:

Revisione della norma UNI EN 689


- *Impostazione della strategia di campionamento*
- *Esecuzione delle misure di campionamento e analisi*
- *Definizione dell'esposizione*
- *Validazione dei gruppi omogenei con eventuali variazioni rispetto all'ipotesi iniziale*
- *Confronto dei risultati con gli OELs*
- *Decisioni sulla eventuale ripetizioni di misure e sulla periodicità dei controlli successivi*
- *Stesura della relazione*


N.B. Tali argomenti vengono trattati in forma generale nel testo e approfonditi in una parte cospicua di allegati specifici

Norme di riferimento per l'esposizione cutanea

- CEN/TR 15278:2006. Workplace exposure -Strategy for the evaluation of dermal exposure. 2006.
- ISO/TR 14294:2011. Measurement of dermal exposure. Principles and methods. 2011.

Aggiornamento 2011



Prudent
Practices
in the 
Laboratory

*Handling and Management
of Chemical Hazards*

Committee on Prudent Practices in the Laboratory: An Update
Board on Chemical Sciences and Technology
Division on Earth and Life Studies

NATIONAL RESEARCH COUNCIL
OF THE NATIONAL ACADEMIES

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS
Washington, D.C.
www.nap.edu

Gestione del rischio

Review Article

Clinical Chemistry



CrossMark
click for updates

Ann Lab Med 2014;34:274-278
<http://dx.doi.org/10.3343/alm.2014.34.4.274>

ISSN 2234-3806 eISSN 2234-3814

ANNALS OF LABORATORY MEDICINE

Risk Management in the Clinical Laboratory

Sarah W Njoroge, Ph.D. and James H Nichols, Ph.D.

Department of Pathology, Microbiology, and Immunology, Vanderbilt University School of Medicine, Nashville, TN, USA

Clinical laboratory tests play an integral role in medical decision-making and as such must be reliable and accurate. Unfortunately, no laboratory tests or devices are foolproof and errors can occur at pre-analytical, analytical and post-analytical phases of testing. Evaluating possible conditions that could lead to errors and outlining the necessary steps to detect and prevent errors before they cause patient harm is therefore an important part of laboratory testing. This can be achieved through the practice of risk management. EP23-A is a new guideline from the CLSI that introduces risk management principles to the clinical laboratory. This guideline borrows concepts from the manufacturing industry and encourages laboratories to develop risk management plans that address the specific risks inherent to each lab. Once the risks have been identified, the laboratory must implement control processes and continuously monitor and modify them to make certain that risk is maintained at a clinically acceptable level. This review summarizes the principles of risk management in the clinical laboratory and describes various quality control activities employed by the laboratory to achieve the goal of reporting valid, accurate and reliable test results.

Key Words: Medical errors, Risk management, Quality control

Received: May 7, 2014

Revision received: May 22, 2014

Accepted: June 12, 2014

Corresponding author: James H Nichols
4918D TVC, The Vanderbilt Clinic,
1301 Medical Center Drive,
Nashville, TN 37232-5310, USA
Tel: +1-615-343-5708
Fax: +1-615-343-9563
E-mail: james.h.nichols@vanderbilt.edu

© The Korean Society for Laboratory Medicine

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Riunione di esperti della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)

Risk Definitions

Risk analysis – systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk (ISO/IEC Guide 51)

- Information from the manufacturer
- Information from patient satisfaction surveys
- Information from technical records (QC, Calibration, Maintenance)
- Information from process mapping and brainstorming
 - Preanalytic, analytic, post analytic (ISO language: pre-examination, examination, post examination)
- Information from other laboratory records
- Information from gap analysis using accreditation or ISO standards
- Organizational information (agreements between organizations)

Strategie per la qualità



Contents lists available at ScienceDirect

Clinica Chimica Acta

journal homepage: www.elsevier.com/locate/clinchim



Verification of in vitro medical diagnostics (IVD) metrological traceability: Responsibilities and strategies

Federica Braga^{*}, Mauro Panteghini

Centre for Metrological Traceability in Laboratory Medicine (CIRME), University of Milan, Milan, Italy

ARTICLE INFO

Article history:

Received 12 August 2013

Received in revised form 23 September 2013

Accepted 19 November 2013

Available online xxx

Keywords:

Standardization

Analytical goals

Uncertainty

Blood glucose

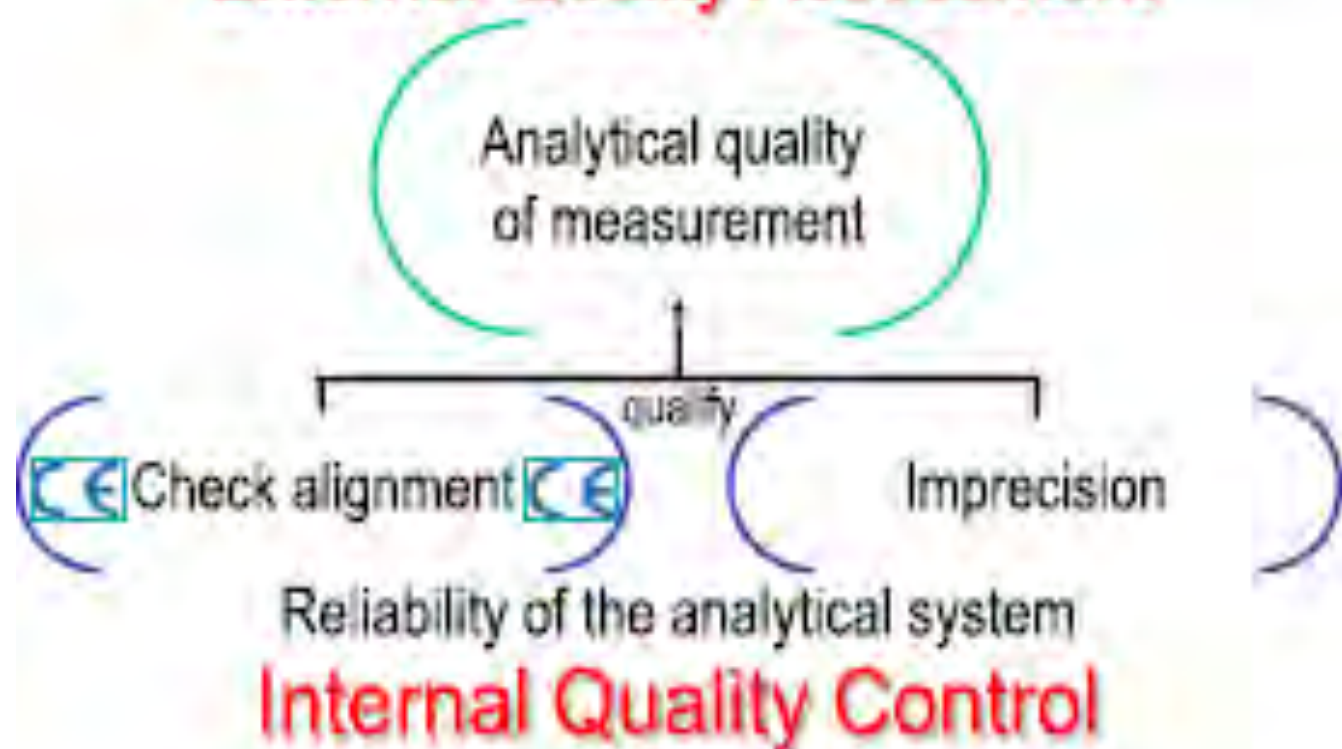
ABSTRACT

To be accurate and equivalent, laboratory results should be traceable to higher-order references. Furthermore, their analytical performance should fulfill acceptable measurement uncertainty criteria defined to fit the intended clinical use. With this aim, In Vitro Diagnostics (IVD) manufacturers should define a calibration hierarchy to assign traceable values to their system calibrators and to fulfill during this process uncertainty limits for calibrators, which should represent a proportion of the uncertainty budget allowed for laboratory results. It is important that end-users may know and verify how manufacturers have implemented the traceability of their calibrators and estimated the corresponding uncertainty. However, full information about traceability and combined uncertainty of calibrators is currently not available. Important tools for IVD traceability surveillance are the verification by laboratories of the consistency of declared performance during daily operations performed in accordance with the manufacturer's instructions and the organization of appropriately structured External Quality Assessment (EQA) programs. The former activity should be accomplished by analyzing system control materials and confirming that current measurements are in the manufacturer's established control range. With regard to EQA, it is mandatory that target values for materials are assigned with reference procedures by accredited laboratories, that materials are commutable and that a clinically allowable inaccuracy for participant's results is defined.

Verification of in vitro medical diagnostics (IVD) metrological traceability: Responsibilities and strategies

Federica Braga*, Mauro Panteghini

External Quality Assessment




Incertezza

Int. J. Metrol. Qual. Eng. 10, 1 (2019)
© A. Charki and F. Pavese, published by EDP Sciences, 2019
<https://doi.org/10.1051/ijmqe/2018016>

International Journal of
Metrology and Quality Engineering

Available online at:
www.metrology-journal.org

SHORT COMMUNICATION

OPEN  ACCESS

Data comparisons and uncertainty: a roadmap for gaining in competence and improving the reliability of results

Abdérafi Charki^{1,4} and Franco Pavese²

¹ University of Angers, LARIS-ISTIA, 62 avenue Notre Dame du Lac, 49000 Angers, France

² INRIM, Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Strada delle Cacce, 91, 10135 Torino, Italy

Eurachem 



CITAC
Cooperation on International
Traceability in Analytical Chemistry

EURACHEM / CITAC Guide

**Measurement uncertainty
arising from sampling**

A guide to methods and approaches

Second Edition 2019

Laboratori di ricerca

G Ital Med Lav Erg 2019; 41:4, 346-348
ISSN 1592-7830

© PI-ME, Pavia 2019
ATTI 82° CONGRESSO NAZIONALE SIML

Domenico M. Cavallo, Andrea Cattaneo, Andrea Spinazzè

I rischi nei laboratori di ricerca: i rischi di tipo chimico

Dipartimento di Scienza e Alta Tecnologia - Università degli Studi dell'Insubria, Via Valleggio 11, 22100 Como

Linee guida ACS 2015

Identifying and Evaluating Hazards in Research Laboratories

*Guidelines developed by the Hazard Identification and Evaluation Task Force of
the American Chemical Society's Committee on Chemical Safety*

Analisi degli incidenti

Journal of Chemical Health & Safety, May/June 2017

RESOURCE ARTICLE

Using bowtie methodology to support laboratory hazard identification, risk management, and incident analysis

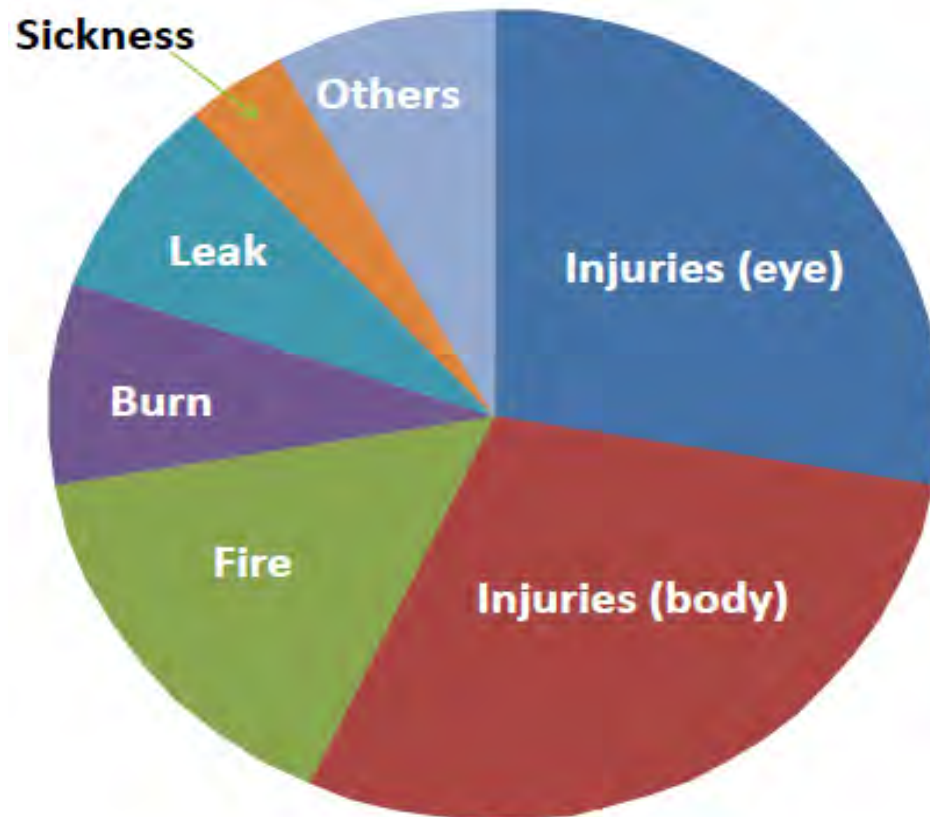
Hazard prevention and control systems for specific laboratory processes must be readily shared between lab workers, their colleagues, and lab supervisors. In order for these control systems to be effective in a transferable and sustainable way, effective risk management communication tools must be present. These tools need to be adaptable and sustainable as research processes change in response to evolving scientific needs in discovery based laboratories.

In this manuscript, the application of a risk management tool developed in the oil and gas industry known as a "bowtie diagram" is assessed for application in the laboratory setting. The challenges of identifying laboratory hazards and managing associated risks as well as early experiences in adapting bowtie diagrams to the laboratory setting are described. Background information about the bowtie approach is provided and the technique illustrated using an academic laboratory research scenario. We also outline the role bowtie diagrams could play in a proactive safety culture program by facilitating hazard communication and maintaining hazard awareness across a wide spectrum of stakeholders.

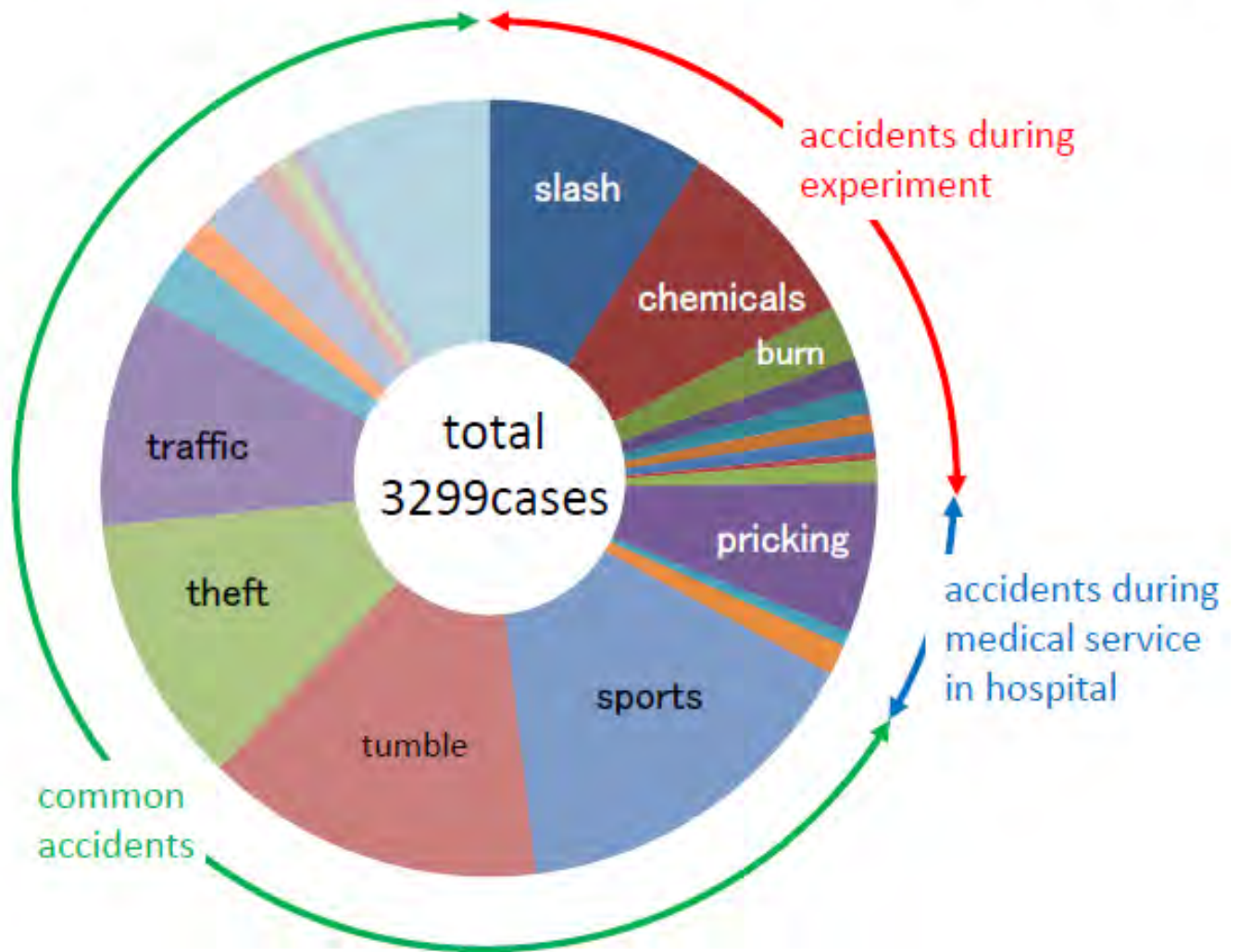
Yamamoto et al.

Assessment and Management of Chemical Risks in Academic Laboratories (1)

Detail of accidents by chemicals



Tendency of accidents in Osaka university (2004.5 ~ 2013)



Mortality study of workers employed by the Italian National Institute of Health, 1960—1989

Stefano Belli, Pietro Comba, Marco De Santis, Mario Grignoli and Annie J Sasco

Scandinavian Journal of Work, Environment & Health

Vol. 18, No. 1 (February 1992), pp. 64-67

Published by: the [Scandinavian Journal of Work, Environment & Health](#), the [Finnish Institute of Occupational Health](#), the [Danish National Research Centre for the Working Environment](#), and the [Norwegian National Institute of Occupational Health](#)

<https://www.jstor.org/stable/40965968>

Page Count: 4

Topics: [Cancer mortality rates](#), [Cancer](#), [Cancer risk](#), [Men](#), [Breast cancer](#), [Cohort studies](#), [Causes of death](#), [Diabetes](#), [Chemistry](#), [Pancreatic neoplasms](#)

Abstract

A cohort mortality study was conducted to evaluate the cancer risk of workers employed by the National Institute of Health in Rome, Italy. Cancer mortality was evaluated for research staff. A deficit of overall cancer mortality was found for the men, but not for the women. Elevated (albeit statistically nonsignificant) standardized mortality ratios were found for cancer of the pancreas (men 155, women 236), cancer of the brain (men 159), lympho- and reticulosarcomas (men 233, women 512), and lymphatic and hematopoietic tumors (women 623). In addition the women had a statistically significantly elevated risk of breast cancer (288). Although most of these results, with the exception of breast cancer among the women, were not statistically significant, due to the limited study size, they point to the existence of excess risks for some tumors. The possibility that these increases are related to exposures occurring in the laboratory setting deserves further consideration.

Exposure to Hazardous Substances in a Standard Molecular Biology Laboratory Environment: Evaluation of Exposures in IARC Laboratories

BRIGITTE CHAPOT*, BÉATRICE SECRETAN, ANNIE ROBERT and PIERRE HAINAUT

International Agency for Research on Cancer, 150 cours Albert Thomas, 69372 Lyon Cedex 08, France

Received 14 October 2008; in final form 30 March 2009; published online 27 May 2009

Working in a molecular biology laboratory environment implies regular exposure to a wide range of hazardous substances. Several recent studies have shown that laboratory workers may have an elevated risk of certain cancers. Data on the nature and frequency of exposures in such settings are scanty. The frequency of use of 163 agents by staff working in molecular biology laboratories was evaluated over a period of 4 years by self-administered questionnaire. Of the agents listed, ethanol was used by the largest proportion of staff (70%), followed by ethidium bromide (55%). Individual patterns of use showed three patterns, namely (i) frequent use of a narrow range of products, (ii) occasional use of a wide range of products, and (iii) frequent and occasional use of an intermediate range of products. Among known or suspected carcinogens (International Agency for Research on Cancer Group 1 and 2A, respectively), those most frequently used included formaldehyde (17%), oncogenic viruses (4%), and acrylamide (32%). The type of exposure encountered in research laboratories is extremely diverse. Few carcino-

CDC Specimen-Collection Protocol for a Chemical-Exposure Incident

See "Chemical Agents: Shipping Instructions for Specimens Collected from People who May Have Been Exposed to Chemical Agents" http://emergency.cdc.gov/labissues/specimens_shipping_instructions.asp

Collect blood and urine samples for each person involved in the chemical-exposure incident.

Note: For children, collect only urine samples unless otherwise directed by CDC.

Blood-Sample Collection

For each person, collect blood in glass or plastic tubes in the following order: 1st: collect specimens in three (3) EDTA (purple-top) 4 mL or larger plastic or glass tubes; 2nd: collect another specimen in one (1) gray- or green-top tube. Collect the specimens by following the steps below:

- 1** Collect a minimum of 12 mL of blood in three (3) 4 mL or larger glass or plastic tubes. If using 3 mL tubes, use four tubes.



Do not use gel separators.

- 2** Mix contents of tubes by inverting them 5 or 6 times.



Label tubes in order of collection: #1, #2, #3

- 3** Place bar-coded labels on each tube, so that when the tubes are upright, the barcode looks like a ladder.



Store samples at 1°C to 10°C.
Do not freeze.

- 4** After collecting samples in the purple-top tubes, collect one (1) sample in a gray- or green-top tube (gray-top tube shown). Allow the tube to fill to its stated capacity.



Do not use gel separators.

- 5** Mix contents of the tube by inverting it 5 or 6 times.



- 6** Place bar-coded labels on the tube, so that when the tube is upright, the barcode looks like a ladder.



Store samples at 1°C to 10°C.
Do not freeze.

Urine-Sample Collection

For each person, collect 40 mL - 60 mL of urine in a screw-cap urine cup.



Label the urine cup with the appropriate bar-coded label as shown. Indicate on the cup how the sample was collected if the method was other than "clean catch" (i.e., catheterization).

Freeze samples (optimally at -70°C).



Place bar-coded labels on all cups so that when the cup is upright, the barcode looks like a ladder.

SEDEF YENICE

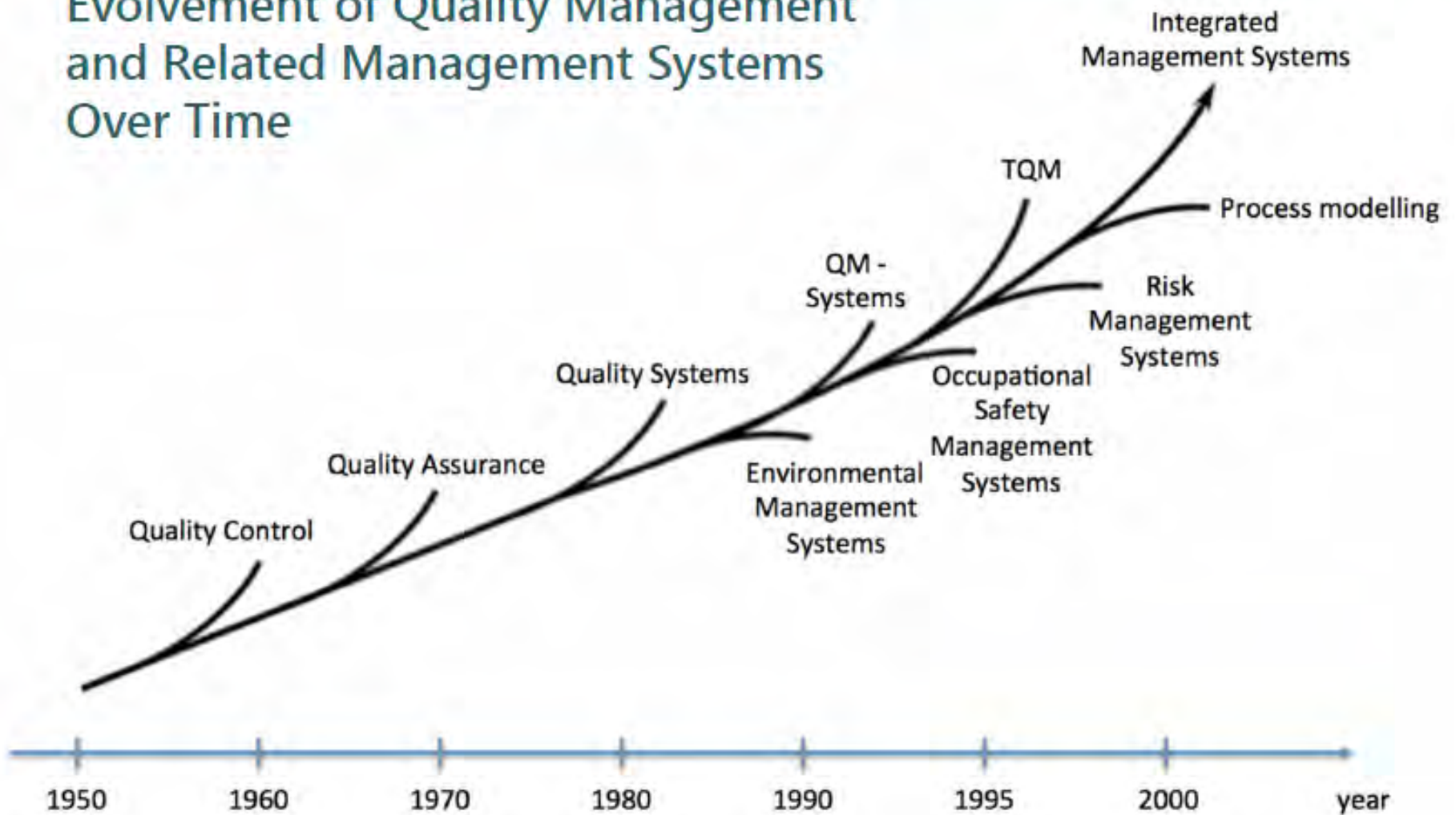
Session: Laboratory Management

analytica conference 2016
May 10 - 12, 2016, Munich

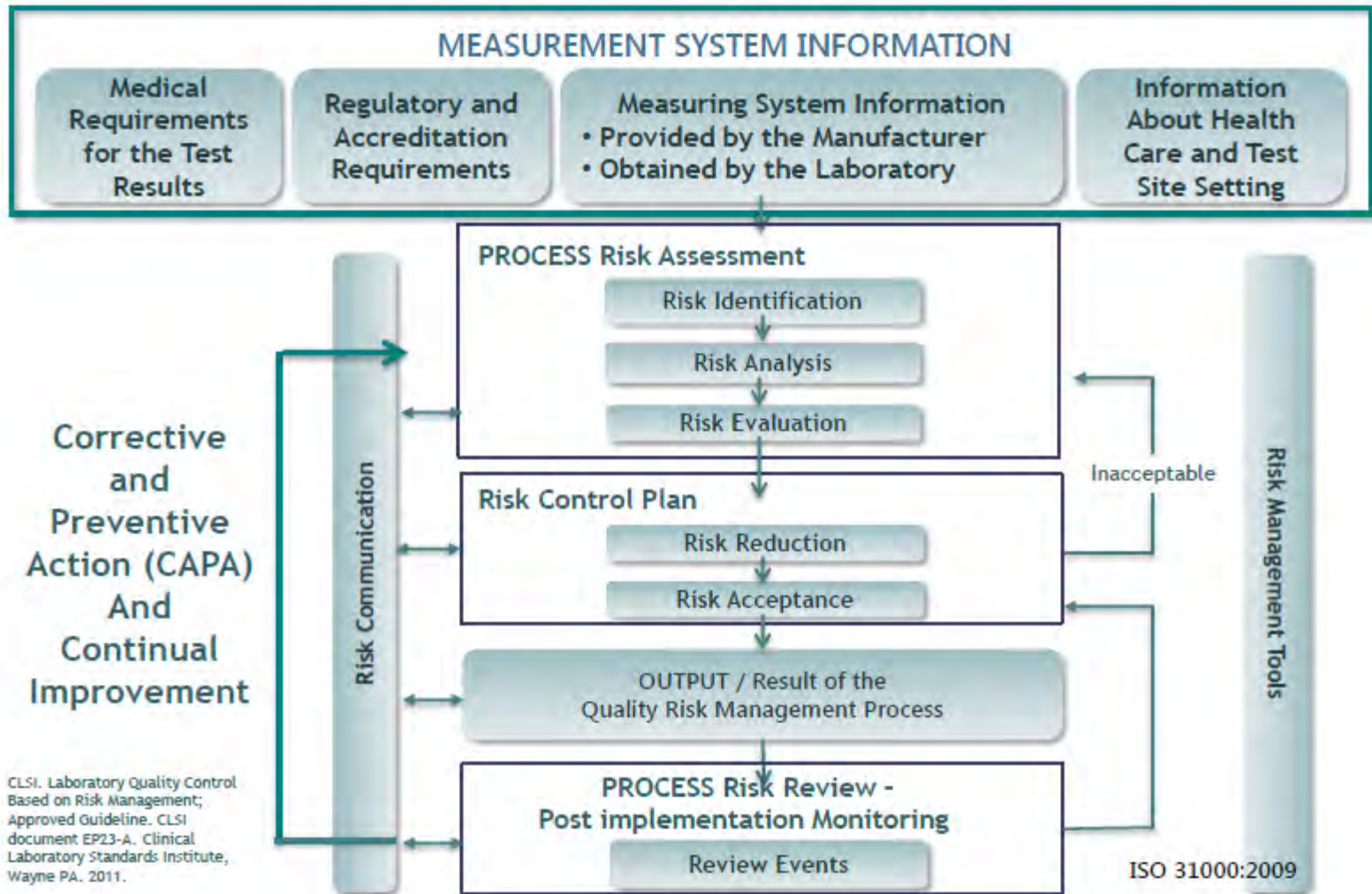


analytica
conference
MAY 10-12 | 2016 | MUNICH

Evolution of Quality Management and Related Management Systems Over Time



Overview of a typical risk management Process to develop and continually improve a quality control plan



CLSI. Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline. CLSI document EP23-A. Clinical Laboratory Standards Institute, Wayne PA. 2011.

Valutazione del rischio ad esposizioni multiple

- 2011** U.S. Environmental Protection Agency. *National-Scale Air Toxics Assessment for 2006; Office of Air Quality Planning and Standards: Washington, DC, USA. Update 2011 Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework*⁹
- 2011** OECD - WHO OECD ILSI/HESI *International Workshop on Risk Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals. Paris, France, OECD Environment 45 Directorate. OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment.*
- 2015** JRC – European Commission - *Scientific methodologies for the assessment of combined effects of chemicals – a survey and literature review*
- 2018** OECD - *Considerations for Assessing the Risks of Combined Exposure to Multiple Chemicals, Series on Testing and Assessment No. 296, Environment, Health and Safety Division, Environment Director*

Some of the major sources and entry routes of pharmaceuticals to surface and groundwater (EPA, 2012).

