PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO

OGGETTO

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE AD AGENTI CHIMICI (CHEMIOTERAPICI/ANTIBLASTICI)

BAXTER S.p.A.

presso

IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II

Viale Orazio Flacco, 65

70124 - BARI

DATA EFFETTUAZIONE MONITORAGGIO: 20.03.2018

ORIGINAL SDS

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Documento redatto da	Qualifica	Data	Firma
Francesco Luigiano	O.T. S.D.S. S.r.l.	16.03.2018	
Documento verificato e approvato da	**Qualifica**	**Data**	**Firma**
Ing. Biasi Amatore	Q.A. S.D.S. S.r.l.	16.03.2018	
Documento verificato e approvato da	**Qualifica**	**Data**	**Firma**
Dr. Battiston Claudio	Responsabile di Commessa BAXTER S.p.A.	16.03.2018	

IRCCS Istituto Tumori

IRCCS Istituto Tumori

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 4
2. CRITERI E MODALITÀ DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE 5
3. STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER IL CAMPIONAMENTO 6
   3.A MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE DI SUPERFICI (WIPE TEST) - LOCALI 6
   3.B MONITORAGGIO DELL'ESPOSIZIONE CUTANEA (PAD) 7
   3.C DOSAGGI URINARI (SE APPLICATI) 8
4. TECNICHE DI ANALISI 9
5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO 10
6. GESTIONE NON CONFORMITÀ 12
7. CONCLUSIONI 13

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente indagine ambientale ha lo scopo di valutare e quantificare l'esposizione ai chemioterapici antiblastici del personale sanitario presso IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari per i seguenti locali:

- Locale Preparazione

Il principio attivio monitorato è la ciclofosfamide.

ORIGINALE SDS

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

2. CRITERI E MODALITÀ DELLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

L'indagine viene effettuata durante le normali condizioni di lavoro con l'obiettivo di garantire la massima rappresentatività dei valori ottenuti.

Per la valutazione dell'esposizione a chemioterapici antiblastici vale il principio di ottimizzazione (ALARA) il quale stabilisce che in ogni caso – anche quando è comprovata la giustificazione – l'esposizione deve essere mantenuta la più bassa ragionevolmente conseguibile (ALARA = As Low As Reasonably Achievable) tenendo conto dei fattori sanitari, economici e sociali. In pratica, secondo tale principio, l'evidenza sperimentale di una contaminazione è già sintomo di pericolo.

Per l'esposizione a chemioterapici aerodispersi non esistono limiti di esposizione specifici di confronto. Solo per i composti di coordinazione del platino solubili in acqua potrebbe essere applicato il limite TLV – TWA pari a 0,002 mg/m^3 [ACGIH 2010].

Valori limite indicativi ai fini della classificazione dell'entità della contaminazione delle superfici sono stati proposti da 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 Maugeri di Pavia il 14 – 15 ottobre 1999.

Si classificheranno quindi:

Superfici NON CONTAMINATE:	Valore di contaminazione inferiore al limite di rilevabilità del metodo analitico adottato o comunque **< 10 µg/m^2.**
Superfici CONTAMINATE:	Valore di contaminazione **fino a 100 µg/m^2.**
Superfici MOLTO CONTAMINATE*:	Livello di contaminazione **superiore a 100 µg/m^2.**

* Tali superfici sono possibile causa di oggettivo e persistente pericolo e sono da intendersi come sintomo di una gestione organizzativa, tecnica e procedurale del rischio GRAVEMENTE DEFICITARIA.

Per maniglie, flaconi o simili, il dato analitico viene espresso come **µg/oggetto**, volendo così evidenziare come il dosaggio riscontrato analiticamente sia da riferire all'intera superficie dell'oggetto; uguale considerazione per le indagini effettuate sui Dispositivi di Protezione Individuale [**µg/faccia (interna o esterna) del guanto**].

Per i campioni di urina degli operatori, il valore riscontrato di **Ciclofosfamide** dev'essere **<0.01 µg/L (**limite di rilevabilità strumentale della metodica utilizzata - spettrometria di massa accoppiata al plasma).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

3. STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER IL CAMPIONAMENTO

3.A MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE DI SUPERFICI (WIPE TEST) - LOCALI

CODICE	SUBSTRATO DI RACCOLTA	
WIPE	Costituito da cinque garze di cotone (10 x 10) sovrapposte, imbevute di 3 ml di soluzione tampone specifica per il principio attivo da ricercare, strofinate su una superficie di 100 cm^2. Per ogni punto verranno raccolti n. 2 (DUE) campioni, il secondo dei quali da utilizzare come controanalisi in caso di non conformità riscontrata nel primo.	
	Punti di Campionamento Prima e dopo la preparazione del farmaco (locale preparazione)	1. Piano cappa (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 2. Vetro interno cappa (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 3. tavolo (N° 1 punto – maniglia) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 4. carrello (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 5. pavimento sotto cappa (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 6. maniglia frigorifero (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 7. secchio rifiuti (N° 1 punto) - PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE 8. sedia preparatore (N° 1 punto) - DOPO LA PREPARAZIONE 9. citofono (N° 1 punto) - DOPO LA PREPARAZIONE

FREQUENZA PREVISTA: ANNUALE (Nel caso di valori riscontrati anomali o non conformi, la frequenza potrà modificarsi).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

3.B MONITORAGGIO DELL'ESPOSIZIONE CUTANEA (PAD)

CODICE	SUBSTRATO DI RACCOLTA	
Pad	Costituito da cinque garze di cotone (5 x 5) sovrapposte, imbevute di 0,75 ml di soluzione tampone specifica per il principio attivo da ricercare, applicato sull'operatore in corrispondenza della parte del corpo interessata dall'indagine (torace, avambracci, mani/guanti). Per ogni punto verranno raccolti n. 2 (DUE) campioni, il secondo dei quali da utilizzare come controanalisi in caso di non conformità riscontrata nel primo.	
	Punti di Campionamento durante la preparazione del farmaco	1. Guanti (N° 1 punto) 2. Avambracci (N° 2 punti) 3. Torace (N° 1 punto)

CODICE	DESCRIZIONE
URINE	Campione urina per ricerca ciclofosfamide

FREQUENZA PREVISTA: ANNUALE (Nel caso di valori riscontrati anomali o non conformi, la frequenza potrà modificarsi).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

3.C DOSAGGI URINARI (SE APPLICATI)

CODICE	Modalità di raccolta / trasporto/conservazione campioni	
URINE	Contenitore:	Vasetto o flacone con tappo a vite (non è necessaria la sterilità)
	Quantità:	20 ml circa
	Conservazione:	Se la spedizione viene effettuata entro 1 o 2 giorni conservare in frigorifero a 4 °C; se la raccolta dura più di 2 giorni i campioni vanno congelati ad almeno -20 °C.
	Trasporto:	Va concordato con il corriere per eventuale consegna entro le 24 ore. Se le urine non sono congelate è sufficiente un trasporto in borsa termica con i correnti accumulatori di freddo. Se i campioni sono congelati organizzare il trasporto in modo che arrivino al Laboratorio ancora congelati (aumentare gli accumulatori di freddo, aumentare l'isolamento del contenitore). Le spedizioni devono essere preferibilmente effettuate entro i primi 3 giorni della settimana in modo da evitare che i campioni giungano durante il fine settimana quando il Laboratorio è chiuso.
	Per ogni operatore verranno raccolti n. 2 (DUE) campioni: il secondo da utilizzare come eventuale controanalisi in caso di non conformità riscontrata nel primo.	

FREQUENZA PREVISTA: ANNUALE (Nel caso di valori riscontrati anomali o non conformi, la frequenza potrà modificarsi).

Tutti i campionamenti verranno svolti durante la giornata lavorativa (stabilita con il Cliente).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

4. TECNICHE DI ANALISI

Si faccia riferimento alle metodiche riassunte nel testo

C. Minoia, L. Perbellini

"Monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione professionale a xenobiotici"

Morgan Ed. – 2000

In particolare per il dosaggio del principio attivo nei campioni è stata adottata la seguente tecnica analitica:

- CICLOFOSFAMIDE: determinazione tramite cromatografia liquida ad alta risoluzione con rilevatore spettrofotometrico UV (HPLC-UV).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

In accordo con il Cliente sono stati stabiliti i seguenti campionamenti per la ricerca dei seguenti parametri:

- REPARTO DI RIFERIMENTO: LOCALE PREPARAZIONE
- MONITORAGGIO SUPERFICI AMBIENTE: WIPE TESTS
- Analita:
  1. Ciclofosfamide

Superficie campionata	Fase	Esito Test_ANALITA_1
Piano cappa	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
Vetro interno cappa	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
tavolo	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
carrello	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
Pavimento sotto cappa	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
Maniglia frigorifero	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
Secchio rifiuti	Prima della preparazione	*conforme*
	Al termine della preparazione	*conforme*
Sedia preparatore	Al termine della preparazione	*conforme*
citofono	Al termine della preparazione	*conforme*

Si allegano al seguente documento i Rapporti di Prova (certificati di analisi).

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

- REPARTO DI RIFERIMENTO: LOCALE PREPARAZIONE
- MONITORAGGIO SUPERFICI OPERATORI: PADS
- MONITORAGGIO BIOLOGICO OPERATORI
- Analita:

1. Ciclofosfamide

Operatore	Superficie monitorata	Esito Test
N° OPERATORI VERIFICATI 4 (*)	Avambraccio destro	*conforme*
	Avambraccio sinistro	*conforme*
	Torace	*conforme*
	Guanto sx - parte interna	*conforme*
	Guanto dx - parte interna	*conforme*

Campionl di urina operatori N°4 analisi	*conforme*

Si allegano al seguente documento i Rapporti di Prova (certificati di analisi).

(*) Sig.ra Abbattista Rita

(*) Sig.ra Paparella Maddalena

(*) Sig.ra Cimmarusti Stella

(*) Sig.ra Letizia Gatti

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

6. GESTIONE NON CONFORMITÀ

In accordo con il Cliente si è stabilito che i risultati verranno comunicati da S.D.S. S.r.l. via mail a:

- DIRIGENTE UFA;
- RESPONSABILE PREPARAZIONE FARMACO;
- R.S.P.P.

Nel caso di valori anomali e non conformi ai criteri d'accettazione stabiliti verrà attuata la seguente procedura:

1- Comunicazione immediata del/dei dati anomali anche in mancanza del certificato ufficiale firmato dal responsabile del laboratorio;

2- Gestione della non conformità tramite apposito "modulo" che verrà allegato al report;

3- Esecuzione di un nuovo campionamento dopo l'attuazione delle azioni correttive appropriate e decise in collaborazione con il Cliente.

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

7. CONCLUSIONI

STATO DEL SISTEMA	Non sono state riscontrate non conformità
OSSERVAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO	Nessuna
COMMENTI CONCLUSIVI PER IL RILASCIO DELLA QUALIFICA	I risultati del monitoraggio hanno evidenziato livelli di contaminazione non significativi. Tutte le superfici possono essere, infatti, classificate come "non contaminate", secondo la scala di misura definita in precedenza.

APPROVAZIONE DEI RISULTATI CONSEGUITI

Documento redatto da	Qualifica	Data	Firma
Francesco Luigiano	O.T. S.D.S. S.r.l.	06.04.2018	
Documento verificato e approvato da	**Qualifica**	**Data**	**Firma**
Ing. Biasi Amatore	Q.A. S.D.S. S.r.l.	06.04.2018	
Documento verificato e approvato da	**Qualifica**	**Data**	**Firma**
Dr. Battiston Claudio	Responsabile di Commessa BAXTER S.p.A.	06.04.2018	

IRCCS Istituto Tumori

IRCCS Istituto Tumori

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa, salvo approvazione scritta da parte di S.D.S. S.r.l.

ID Sede Campionamento : 68143 DISTINTA DI PRELIEVO N° : 10320/2018 REPORT SDS N° : 070518_O_analisi40 DP SDS N° : 20837_18	**RICHIESTA ANALISI A LABORATORIO TQSI** **Ordine Acquisto N. 10320/2018** SDS S.r.l. Servizi di Sterilizzazione, Convalida e Taratura Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG) Tel. 035.4183179 - Fax. 035.4871644 - E.mail: info@sdsconvalide.it		sds EFFICIENCY & SAFETY FIRST
Prelevatore : Luigiano Francesco	Cliente : BAXTER S.p.A.	Oggetto	Descrizione Anagrafica Oggetto
Data Campionamento : 20/03/2018	Presidio : IRCCS_Oncologico_Bari	10001CHEANT_W_ciclof - WIPE TESTS-CICLOFOSFAMIDE	Wipe Test
Data Accettazione : 23/03/2018	Reparto :		

NATURA CAMPIONE	N° RDP	N. CAMPIONI	COD. LAB.	DESCRIZIONE TEST: ANALISI	CRITERIO ACCETTAZIONE	NOTE
- Wipe	0275	16	1147	WIPE - Raccolta campione sulle superfici ambienti		Vedi lista punti campionamento in allegato

S.D.S. srl
Divisione Tecnica

T.Q.S.I. S.r.l.
Tecnologie Qualità Sicurezza Igiene
Via Don A. Mazzucotelli, 2 – 24020 Gorle (Bg)
tel. 035 719313 – fax 035 719322
Cod. Fisc. e Partita IVA 02631350168

I campioni vanno conservati alla temperatura di 2÷8°C.
I risultati ottenuti vanno immediatamente anticipati via mail a: laboratorio@sdsconvalide.it; elisabeth.amaglio@sdsconvalide.it; mariaelena@primolabsrl.it e pc al Q.A.: Ing.Amatore Biasi (amatore.biasi@sdsconvalide.it) che va contattato anche telefonicamente in caso di fuori specifica al 348 565 3376.
Tutti i campioni (riguardanti Ferri chirurgici) VANNO SEMPRE RESTITUITI A SDS.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02475/2018 DEL 27/03/2018

Cliente	*S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - 31027 SPRESIANO (TV)*
Campionamento	*a cura del cliente S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - SPRESIANO*
Per conto di	**S.D.S. S.R.L. VIA GALVANI, 9/G C/O SPRESIANO 2 31027 SPRESIANO**
Luogo del campionamento	*BAXTER S.P.A. - IRCCS ONCOLOGICO - - BARI - BA*
Data campionamento	*20/03/2018*
Descrizione campione	*WIPE TEST - prima e al termine della preparazione*
Distinta di prelievo numero	*20837/2018*
Dettagli:	

Data accettazione 23/03/2018
Data inizio analisi 23/03/2018
Data fine analisi 27/03/2018

Tipologia prelievo *ambiente di lavoro*

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO	incertezza di misura
piano cappa - prima della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
piano cappa - al termine della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
vetro interno cappa - prima della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
vetro interno cappa - al termine della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
tavolo - prima della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
tavolo - al termine della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
carrello - prima della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	
carrello - al termine della preparazione			
Ciclofosfamide METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**	

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.

I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02475/2018 DEL 27/03/2018

pavimento sotto cappa - prima della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
pavimento sotto cappa - al termine della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
maniglia frigorifero - prima della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
maniglia frigorifero - al termine della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
secchio rifiuti - prima della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
secchio rifiuti - al termine della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
sedia preparatore - al termine della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**
citofono - al termine della preparazione **Ciclofosfamide** METODO: MP 003/AL rev 01 2013	µg/m²	**< 5,0**

Il Responsabile del Laboratorio

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dottore SERGIO GRESSANI N. 036207

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.
I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

68163 DISTINTA DI PRELIEVO N° : 10294/2018 REPORT SDS N° : 070518_O_analisi40 DP SDS N° : 20758_18	**RICHIESTA ANALISI A LABORATORIO TQSI** **Ordine Acquisto N. 10294/2018** **SDS S.r.l. Servizi di Sterilizzazione, Convalida e Taratura** **Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)** **Tel. 035.4183179 - Fax. 035.4871644 - E.mail: info@sdsconvalide.it**		sds EFFICIENCY & SAFETY FIRST
Prelevatore : Luigiano Francesco	**Cliente : BAXTER S.p.A.**	**Oggetto**	**Descrizione Anagrafica Oggetto**
Data Campionamento : 20/03/2018	**Presidio : IRCCS_Oncologico_Bari**	10001CHEANT_P_ciclof - PADS-CICLOFOSFAMIDE	Operatore 1
Data Accettazione : 22/03/18	**Reparto :**		

NATURA CAMPIONE	N° RDP	N. CAMPIONI	COD. LAB.	DESCRIZIONE TEST: ANALISI	CRITERIO ACCETTAZIONE	NOTE
- pads	02661	5		PADS - Raccolta campione sul corpo del personale (avambraccio SX, avambraccio DX, torace, guanto SX, guanto DX)		

S.D.S. srl
Divisione Tecnica

T.Q.S.I. S.r.l.
Tecnologie Qualità Sicurezza Igiene
Via Don A. Mazzucotelli, 2 – 24020 Gorle(Bg)
tel. 035 719313 - fax 035 719322
Cod. Fisc. e Partita IVA 02631350168

I campioni vanno conservati alla temperatura di 2÷8°C.

I risultati ottenuti vanno immediatamente anticipati via mail a: laboratorio@sdsconvalide.it; elisabeth.amaglio@sdsconvalide.it; mariaelena@primolabsrl.it e pc al Q.A.: Ing.Amatore Biasi (amatore.biasi@sdsconvalide.it) che va contattato anche telefonicamente in caso di fuori specifica al 348 565 3376.

Tutti i campioni (riguardanti Ferri chirurgici) VANNO SEMPRE RESTITUITI A SDS.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02461/2018 DEL 27/03/2018

Cliente	*S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - 31027 SPRESIANO (TV)*
Campionamento	*a cura del cliente S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - SPRESIANO*
Per conto di	**S.D.S. S.R.L. VIA GALVANI, 9/G C/O SPRESIANO 2 31027 SPRESIANO**
Luogo del campionamento	*BAXTER S.P.A. - IRCCS ONCOLOGICO - - BARI - BA*
Data campionamento	*20/03/2018*
Descrizione campione	*PAD E DPI - operatore 1*
Distinta di prelievo numero	*10294/2018*
Dettagli:	

Data accettazione 22/03/2018
Data inizio analisi 23/03/2018
Data fine analisi 27/03/2018

Tipologia prelievo *ambiente di lavoro*

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO	incertezza di misura
avambraccio sinistro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
avambraccio destro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
torace			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto sinistro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto destro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			

Il Responsabile del Laboratorio

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE ★ Dottore SERGIO GRESSANI N. 036207

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.

I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

68163 DISTINTA DI PRELIEVO N° : 10294/2018 REPORT SDS N° : 070518_O_analisi40 DP SDS N° : 20759_18	**RICHIESTA ANALISI A LABORATORIO TQSI** **Ordine Acquisto N. 10294/2018** SDS S.r.l. Servizi di Sterilizzazione, Convalida e Taratura Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG) Tel. 035.4183179 - Fax. 035.4871644 - E.mail: info@sdsconvalide.it		sds EFFICIENCY & SAFETY FIRST
Prelevatore : Luigiano Francesco	Cliente : BAXTER S.p.A.	Oggetto	Descrizione Anagrafica Oggetto
Data Campionamento : 20/03/2018	Presidio : IRCCS_Oncologico_Bari	10001CHEANT_P_ciclof - PADS-CICLOFOSFAMIDE	Operatore 2
Data Accettazione : 22/03/18	Reparto :		

NATURA CAMPIONE	N° RDP	N. CAMPIONI	COD. LAB.	DESCRIZIONE TEST: ANALISI	CRITERIO ACCETTAZIONE	NOTE
- pads	02662	5		PADS - Raccolta campione sul corpo del personale (avambraccio SX, avambraccio DX, torace, guanto SX, guanto DX)		

S.D.S. srl
Divisione Tecnica

T.Q.S.I. S.r.l.
Tecnologie Qualità Sicurezza Igiene
Via Don A. Mazzucotelli, 2 – 24020 Gorle(Bg)
tel. 035 719313 fax 035 719322
Cod. Fisc. e Partita IVA 02631350168

I campioni vanno conservati alla temperatura di 2÷8°C.
I risultati ottenuti vanno immediatamente anticipati via mail a: laboratorio@sdsconvalide.it; elisabeth.amaglio@sdsconvalide.it; mariaelena@primolabsrl.it e pc al Q.A.: Ing.Amatore Biasi (amatore.biasi@sdsconvalide.it) che va contattato anche telefonicamente in caso di fuori specifica al 348 565 3376.
Tutti i campioni (riguardanti Ferri chirurgici) VANNO SEMPRE RESTITUITI A SDS.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02462/2018 DEL 27/03/2018

Cliente	*S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - 31027 SPRESIANO (TV)*
Campionamento	*a cura del cliente S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - SPRESIANO*
Per conto di	**S.D.S. S.R.L. VIA GALVANI, 9/G C/O SPRESIANO 2 31027 SPRESIANO**
Luogo del campionamento	*BAXTER S.P.A. - IRCCS ONCOLOGICO - - BARI - BA*
Data campionamento	*20/03/2018*
Descrizione campione	*PAD E DPI - operatore 2*
Distinta di prelievo numero	*10294/2018*
Dettagli:	

Data accettazione 22/03/2018
Data inizio analisi 23/03/2018
Data fine analisi 27/03/2018

Tipologia prelievo *ambiente di lavoro*

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO	incertezza di misura
avambraccio sinistro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
avambraccio destro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
torace			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto sinistro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto destro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			

Il Responsabile del Laboratorio

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dottore SERGIO GRESSANI N. 036207

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.
I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

68163 DISTINTA DI PRELIEVO N° : 10294/2018 REPORT SDS N° : 070518_O_analisi40 DP SDS N° : 20760_18	**RICHIESTA ANALISI A LABORATORIO TQSI** **Ordine Acquisto N. 10294/2018** **SDS S.r.l. Servizi di Sterilizzazione, Convalida e Taratura** **Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)** **Tel. 035.4183179 - Fax. 035.4871644 - E.mail: info@sdsconvalide.it**		sds EFFICIENCY & SAFETY FIRST
Prelevatore : Luigiano Francesco	**Cliente : BAXTER S.p.A.**	**Oggetto**	**Descrizione Anagrafica Oggetto**
Data Campionamento : 20/03/2018	**Presidio : IRCCS_Oncologico_Bari**	10001CHEANT_P_ciclof - PADS-CICLOFOSFAMIDE	Operatore 3
Data Accettazione : 22/03/18	**Reparto :**		

NATURA CAMPIONE	N° RDP	N. CAMPIONI	COD. LAB.	DESCRIZIONE TEST: ANALISI	CRITERIO ACCETTAZIONE	NOTE
- pads	02663	5		PADS - Raccolta campione sul corpo del personale (avambraccio SX, avambraccio DX, torace, guanto SX, guanto DX)		

S.D.S. srl
Divisione Tecnica

T.Q.S.I. S.r.l.
Tecnologie Qualità Sicurezza Igiene
Via Don A. Mazzucotelli, 2 – 24020 Gorle(Bg)
tel. 035 719318 – fax 035 719322
Cod. Fisc. e Partita IVA 02631350168

I campioni vanno conservati alla temperatura di 2÷8°C.

I risultati ottenuti vanno immediatamente anticipati via mail a: laboratorio@sdsconvalide.it; elisabeth.amaglio@sdsconvalide.it; mariaelena@primolabsrl.it e pc al Q.A.: Ing.Amatore Biasi (amatore.biasi@sdsconvalide.it) che va contattato anche telefonicamente in caso di fuori specifica al 348 565 3376.

Tutti i campioni (riguardanti Ferri chirurgici) VANNO SEMPRE RESTITUITI A SDS.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02463/2018 DEL 27/03/2018

Cliente *S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - 31027 SPRESIANO (TV)*
Campionamento *a cura del cliente S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - SPRESIANO*
Per conto di **S.D.S. S.R.L. VIA GALVANI, 9/G C/O SPRESIANO 2 31027 SPRESIANO**
Luogo del campionamento *BAXTER S.P.A. - IRCCS ONCOLOGICO - - BARI - BA*
Data campionamento *20/03/2018*
Descrizione campione *PAD E DPI - operatore 3*
Distinta di prelievo numero *10294/2018*
Dettagli:

Data accettazione 22/03/2018
Data inizio analisi 23/03/2018
Data fine analisi 27/03/2018

Tipologia prelievo *ambiente di lavoro*

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO	incertezza di misura
avambraccio sinistro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
avambraccio destro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
torace			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto sinistro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto destro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			

Il Responsabile del Laboratorio

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dottore SERGIO GRUGGIANI N. 036207

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.

I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

DISTINTA DI PRELIEVO N° : 10294/2018 68163 REPORT SDS N° : 070518_O_analisi40 DP SDS N° : 20761_18	**RICHIESTA ANALISI A LABORATORIO TQSI** **Ordine Acquisto N. 10294/2018** SDS S.r.l. Servizi di Sterilizzazione, Convalida e Taratura Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG) Tel. 035.4183179 - Fax. 035.4871644 - E.mail: info@sdsconvalide.it		sds EFFICIENCY & SAFETY FIRST
Prelevatore : Luigiano Francesco	Cliente : BAXTER S.p.A.	Oggetto	Descrizione Anagrafica Oggetto
Data Campionamento : 20/03/2018	Presidio : IRCCS_Oncologico_Bari	10001CHEANT_P_ciclof - PADS-CICLOFOSFAMIDE	Operatore 4
Data Accettazione : 22/03/18	Reparto :		

NATURA CAMPIONE	N° RDP	N. CAMPIONI	COD. LAB.	DESCRIZIONE TEST: ANALISI	CRITERIO ACCETTAZIONE	NOTE
- pads	02664	5		PADS - Raccolta campione sul corpo del personale (avambraccio SX, avambraccio DX, torace, guanto SX, guanto DX)		

S.D.S. srl
Divisione Tecnica

T.Q.S.I. S.r.l.
Tecnologie Qualità Sicurezza Igiene
Via Don A. Mazzucotelli, 2 – 24020 Gorle(Bg)
tel. 035 719313 – fax 035 719322
Cod. Fisc. e Partita IVA 02631350168

I campioni vanno conservati alla temperatura di 2÷8°C.

I risultati ottenuti vanno immediatamente anticipati via mail a: laboratorio@sdsconvalide.it; elisabeth.amaglio@sdsconvalide.it; mariaelena@primolabsrl.it e pc al Q.A.: Ing.Amatore Biasi (amatore.biasi@sdsconvalide.it) che va contattato anche telefonicamente in caso di fuori specifica al 348 565 3376.

Tutti i campioni (riguardanti Ferri chirurgici) VANNO SEMPRE RESTITUITI A SDS.

T.Q.S.I. S.r.l. - Via Don Antonio Mazzucotelli, 2 - 24020 Gorle (BG)
Tel. 035-719313 Fax. 035-719322 - P. IVA e Cod. Fisc. 02631350168
http:// www.tqsilab.it - e-mail: laboratorio@tqsi.it
Laboratorio n° 030016301017 Registro Regione Lombardia DGR 9/266 14.07.2010

RAPPORTO DI PROVA 02464/2018 DEL 27/03/2018

Cliente	*S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - 31027 SPRESIANO (TV)*
Campionamento	*a cura del cliente S.D.S. S.R.L. - VIA GALVANI, 9/G - SPRESIANO*
Per conto di	**S.D.S. S.R.L. VIA GALVANI, 9/G C/O SPRESIANO 2 31027 SPRESIANO**
Luogo del campionamento	*BAXTER S.P.A. - IRCCS ONCOLOGICO - - BARI - BA*
Data campionamento	*20/03/2018*
Descrizione campione	*PAD E DPI - operatore 4*
Distinta di prelievo numero	*10294/2018*
Dettagli:	

Data accettazione 22/03/2018
Data inizio analisi 23/03/2018
Data fine analisi 27/03/2018

Tipologia prelievo *ambiente di lavoro*

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO	incertezza di misura
avambraccio sinistro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
avambraccio destro			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
torace			
Ciclofosfamide	µg/m²	**< 5,0**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto sinistro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			
guanto destro			
Ciclofosfamide	µg/faccia int.guanto	**< 0,50**	
METODO: MP 003/AL rev 01 2013			

Il Responsabile del Laboratorio

ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI ALBO PROFESSIONALE
Dottore SERGIO GRESSANI N. 036207

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto nelle sue parti senza il consenso scritto del laboratorio.

I risultati del Rapporto di Prova sono riferiti esclusivamente al campione presentato per la prova.
Se non diversamente specificato le prove microbiologiche quantitative sono eseguite su singola replica e almeno due diluizioni consecutive conforme alla ISO 7218:2007/Amd1:2013.

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Spedali Civili
Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2008

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
SMeL 813 - U.O. Medicina del Lavoro - Laboratorio
Università degli Studi di Brescia
Direttore: Prof. Pietro Apostoli

Università degli Studi di Brescia

Sig.ra **ABBATTISTA RITA**

Data Nascita: 29/05/1973 Età: 44 Anni Sesso: F

Destinazione referto: **9417 S.D.S. S.r.l.**

Richiesta: **03269003** Del: **26/03/2018** Ore: 15:12 Routine

Esame	Risultato	Unità di misura	Valori di riferimento (*)	Metodica
Ciclofosfamide nell'urina	**<0.5**	mcg/L	< 0,5	GC/MS oppure LC/MS-MS
Peso Specifico	**1029**			

(*) Valori riscontrati nella popolazione adulta non professionalmente esposta. I Valori di Riferimento in specifiche situazioni possono essere sensibilmente influenzati da assunzione di acqua o alimenti e da abitudini individuali quali fumo di sigaretta.

Si consiglia di interpretare i risultati contenuti nel presente referto con il proprio medico di fiducia.

Il Direttore

Dr. MARIA CRISTINA RICOSSA
BADGE 9906

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Spedali Civili
Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2008

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
SMeL 813 - U.O. Medicina del Lavoro - Laboratorio
Università degli Studi di Brescia
Direttore: Prof. Pietro Apostoli

Università degli Studi di Brescia

Sig.ra **PAPARELLA MADDALENA**

Data Nascita: 09/01/1960 Età: 58 Anni Sesso: F

Destinazione referto: **9417 S.D.S. S.r.l.**

Richiesta: **03269004** Del: **26/03/2018** Ore: 15:13 Routine

Esame	Risultato	Unità di misura	Valori di riferimento (*)	Metodica
Ciclofosfamide nell'urina	**<0.5**	mcg/L	< 0,5	GC/MS oppure LC/MS-MS
Peso Specifico	**1026**			

(*) Valori riscontrati nella popolazione adulta non professionalmente esposta. I Valori di Riferimento in specifiche situazioni possono essere sensibilmente influenzati da assunzione di acqua o alimenti e da abitudini individuali quali fumo di sigaretta.

Si consiglia di interpretare i risultati contenuti nel presente referto con il proprio medico di fiducia.

Il Direttore

Dr. MARIA CRISTINA RICOSSA
BADGE 9906

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Spedali Civili

Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2008

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
SMeL 813 - U.O. Medicina del Lavoro - Laboratorio
Università degli Studi di Brescia
Direttore: Prof. Pietro Apostoli

Università degli Studi di Brescia

Sig.ra **CIMMARUSTI STELLA**

Data Nascita: 13/08/1970 Età: 47 Anni Sesso: F

Destinazione referto: **9417 S.D.S. S.r.l.**

Richiesta: **03269005** Del: **26/03/2018** Ore: 15:14 Routine

Esame	Risultato	Unità di misura	Valori di riferimento (*)	Metodica
Ciclofosfamide nell'urina	**<0.5**	mcg/L	< 0,5	GC/MS oppure LC/MS-MS
Peso Specifico	**1029**			

(*) Valori riscontrati nella popolazione adulta non professionalmente esposta. I Valori di Riferimento in specifiche situazioni possono essere sensibilmente influenzati da assunzione di acqua o alimenti e da abitudini individuali quali fumo di sigaretta.

Si consiglia di interpretare i risultati contenuti nel presente referto con il proprio medico di fiducia.

Il Direttore

Dr. MARIA CRISTINA RICOSSA
BADGE 9906

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Spedali Civili
Sistema Qualità Certificato ISO 9001:2008

ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
SMeL 813 - U.O. Medicina del Lavoro - Laboratorio
Università degli Studi di Brescia
Direttore: Prof. Pietro Apostoli

Università degli Studi di Brescia

Sig.ra **GATTI LETIZIA**

Data Nascita: 02/04/1971 Età: 46 Anni Sesso: F

Destinazione referto: **9417 S.D.S. S.r.l.**

Richiesta: **03269006** Del: **26/03/2018** Ore: 15:16 Routine

Esame	Risultato	Unità di misura	Valori di riferimento (*)	Metodica
Ciclofosfamide nell'urina	**<0.5**	mcg/L	< 0,5	GC/MS oppure LC/MS-MS
Peso Specifico	**1030**			

(*) Valori riscontrati nella popolazione adulta non professionalmente esposta. I Valori di Riferimento in specifiche situazioni possono essere sensibilmente influenzati da assunzione di acqua o alimenti e da abitudini individuali quali fumo di sigaretta.

Si consiglia di interpretare i risultati contenuti nel presente referto con il proprio medico di fiducia.

Il Direttore

Dr. MARIA CRISTINA RICOSSA
BADGE 9906