

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI

a cura di:

ing. Raffaele Grimaldi, ASPP della ASL SALERNO

arch. Giuseppe Oro, ASPP della ASL SALERNO

arch. Fortunata Russo, ASPP della ASL SALERNO

SOMMARIO

INDICE

1 – Scopo	pag. 2
2 - Campo di applicazione	pag. 2
3 - Terminologia, abbreviazioni, simboli	pag. 3
4 - Responsabilità	pag. 3
5 - Descrizione attività:	pag. 3
5.1 Preparazione cappa aspirante	pag. 4
5.2 Preparazione dell'operatore	pag. 4
5.3 Preparazione dei farmaci	pag. 4
5.4 Conservazione e movimentazione dei farmaci	pag. 5
5.5 Somministrazione dei farmaci	pag. 5
5.6 Smaltimento dei rifiuti	pag. 6
Trasporto delle preparazioni chemioterapiche	pag. 7
Pulizia dei locali di preparazione e somministrazione di chemioterapici.....	pag. 7
6 - Procedure di emergenza in caso di contaminazione accidentale	pag. 8
6.1 – Ambienti di	pag. 8
somministrazione.....	pag. 8
6.2 –	pag. 9
Ambienti UFA.....	pag. 9
Allegati	
Allegato 1: Modello di Relazione di incidente con sostanze chimiche pericolose	pag. 10
Allegato 2: Indicatori di verifica della corretta applicazione della procedura	pag. 11
Allegato 3: Scheda di verifica Procedura Operativa	pag. 12

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

1 - SCOPO

Lo scopo della procedura è quello di definire ed uniformare i comportamenti degli operatori al fine di garantire la manipolazione in sicurezza dei farmaci antiblastici.

2 - CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura viene applicata in tutte le unità operative e servizi dove sono previsti protocolli con l'utilizzo di farmaci citotossici e/o immunosoppressori.

I farmaci antiblastici per i quali è richiesto il rispetto della procedura sono i seguenti:

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	FORMA FARMACEUTICA
ASPARAGINASI	Erwinase	fl
AZATIOPRINA	Azatioprina	cpr
AZATIOPRINA	Imuran	fl
BLEOMICINA	Bleomicina	fl
BUSULFANO	Myleran	cpr
CARBOPLATINO	Paraplatin	fl
CARMUSTINA	BiCNU	cps
CARMUSTINA	Nitrumon	f
CICLOFOSFAMIDE	Endoxan	flc, cnf
CIS-PLATINO	Platinex/platamine	flc
CITARABINA	Aracytin	flc
CLADRIBINA	Leustatin	fl
CLORAMBUCILE	Leukeran	cpr
DACARBAZINA	Deticene	flc
DACTINOMICINA	Cosmegen	flc
DAUNORUBICINA	Daunoblastina	flc
DOCETAXEL	Taxotere	flc
DOXORUBICINA	Adriablastina	flc
EPRUBICINA	Farmorubicina	flc
ESTRAMUSTINA	Estracyt	cps
ETOPOSIDE	Vepesid	fl
FLOXURIDINA	Fuda	fl
FLUDARABINA	Fludara	flc
FLUORO-URACILE	Fluorouracile	flc
GEMCITABINA	Gemzar	flc
IDARUBICINA	Zavedos	flc
IDROSSICARBAMIDE	Onco-carbide	cps
IFOFSAMIDE	Hoxolan	flc
IRINOTECAN	Camto	flc
LOMUSTINA	Prava	cpr
MAFOSFAMIDE	Mafosfamid	fl
MECLORETAMINA	Caryolysine	fl
MELFALAN	Alkeran	cpr, fl
MERCAPTOPURINA	Purinethol	cpr
METOTRESSATO	Methotrexate	flc
MITOMICINA	Mitomycin C	flc
MITOTANE	Lysodren	cpr
MITOXANTRONE	Novantrone	flc
MUPHORAN	Fotemustine	fl
OXALIPLATINO	Eloxatin	fl
PACLITAXEL	Taxol	flc
PENTOSTATINA	Nipent	fl
PREDNIMUSTINA	Sterecyt	cpr
PROCARBAZINA	Natulan	cpr
RALTITREXED	Tomudex	flc
STREPTOZOTOCINA	Zanosar	fl
TEMOZOLAMIDE	Temodal	cps
TENIPOSIDE	Vumon	fl
TIOFOSFAMIDE	Oncotiotepa	fl
TIOGUANINA	Thioguanine	cpr
TOPOTECAN	Hycamtin	flc
TRETINOINA	Vesanoid	cps
VINBLASTINA	Velbe	flc
VINCRISTINA	Vincristina	flc
VINDESINA	Eldisine	flc
VINORELBINA	Navelbine	flc

cpr=compreste, cps= capsule, cnf= confetti, fl= fiale, flc= flaconi

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

3 - TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI

DPI	Dispositivo di Protezione Individuale = qualsiasi dispositivo che, indossato dal lavoratore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi lavorativi (biologici, chimici, fisici, ecc.).
Facciale filtrante FFP2S-FFP3	dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie (Fattore di Filtrazione P2S o P3): fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aereodisperse in ragione del 97% o del 99%.
Filtro HEPA	(High Efficiency Particulate Air): dispositivo di protezione delle vie respiratorie con fattore di filtrazione di particelle aerodisperse pari al 99,97%.
TNT	tessuto non tessuto
UO	Unità Operativa

4 - RESPONSABILITÀ

Il Datore di Lavoro adotta tutte le misure preventive e protettive per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antiblastici.

La Direzione Sanitaria, la Dirigenza Medica, il Servizio Infermieristico ed il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale assumono le funzioni di indirizzo e coordinamento per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gestionali per la manipolazione in sicurezza dei farmaci citostatici.

L'adozione delle misure precauzionali descritte nel presente documento deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale sanitario (medici, infermieri e personale di supporto), nel rispetto delle specifiche competenze.

Il Responsabile dell'Unità Operativa, quale Dirigente, ha la responsabilità di:

- trasmettere e garantire l'addestramento del personale e favorire la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura.
- individuare la più idonea destinazione funzionale del personale;
- evitare che personale non compreso nell'organico stabile (specializzandi, borsisti, tirocinanti, volontari, etc.) dell'Unità Operativa allestisca farmaci citostatici;
- osservare le eventuali indicazioni derivanti dal giudizio di idoneità espresso dal Medico Competente.

Il/La Caposala, quale preposto, ha la responsabilità di:

- controllare l'approvvigionamento del materiale;
- verificare la corretta applicazione della procedura;
- provvedere alla pianificazione dei turni escludendo da tali procedure le operatrici in gravidanza o allattamento.

Tutti gli operatori hanno la responsabilità di :

- attuare i comportamenti suggeriti per la tutela della salute;
- utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI) forniti e di assicurarne la cura;
- smaltire secondo modalità stabilite i materiali residui e i DPI derivanti dalla manipolazione dei farmaci antiblastici.

Al Dirigente e al Coordinatore Sanitario (Caposala/Capotecnico) dell'U.O. è demandata la verifica periodica che il personale si attenga alle disposizioni contenute nel Protocollo. Gli esiti di tale verifica devono essere documentati su adeguato supporto cartaceo (Allegato 3 di pag. 12).

5 - DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Trattasi della attività svolta dal personale con mansione inerente la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici, utilizzati in chemioterapia antitumorale.

Le norme generali che gli addetti alla preparazione di farmaci antiblastici devono osservare si articolano nelle seguenti fasi essenziali:

- preparazione del piano di lavoro della cappa aspirante;
- preparazione dell'operatore;
- preparazione dei farmaci (fleboclisi, fiale, polvere, etc.);
- conservazione e movimentazione;
- somministrazione dei farmaci;
- smaltimento dei rifiuti.

Inoltre devono essere osservate particolari procedure per:

- trasporto dei manufatti;
- pulizia dei locali.

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

5. 1 - PREPARAZIONE DELLA CAPPASPIRANTE

L'operatore:

1. accende la cappa controllando la funzionalità degli allarmi (se presenti);
2. indossa i guanti monouso;
3. pulisce il piano della cappa con una garza imbevuta con alcool 70°, procedendo dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro;
4. getta nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, garza e guanti;
5. lava le mani con acqua e sapone;

6. introduce tutto l'occorrente necessario per la diluizione e il contenitore rigido per i taglienti.____

N. B.: eccedere con materiale quale garze, siringhe, aghi, deflussori e farmaci comporta l'interruzione del flusso d'aria sterile che va dall'alto verso il basso.

7. attende 20 minuti prima di iniziare la lavorazione.

N. B.: il tempo di attesa serve per raggiungere all'interno della cappa, le condizioni necessarie per garantire sterilità del prodotto e di sicurezza per l'operatore.

5. 2 - PREPARAZIONE DELL'OPERATORE

L'operatore prima di allestire la terapia antiblastica indossa in apposito locale dell'UFA:

- camice monouso (TNT), del tipo chirurgico, lungo, idrorepellente, allacciato dietro, con polsino alto di maglia;
- facciale filtrante FFP2S se la preparazione avviene sotto cappa chimica;
- guanti;
- occhiali o visiera;
- cuffia monouso che contenga tutti i capelli;
- sovrascarpe monouso

5. 3 - PREPARAZIONE DEI FARMACI

Le forme farmaceutiche utilizzate sono:

- fiale;
- polvere;
- fleboclisi;
- compresse.

L'operatore deve:

- rispettare le regole di asepsi previste nella preparazione di ogni farmaco iniettabile;
- evitare di ostruire la griglia anteriore del piano e lavorare al centro della cappa (almeno a 15 cm. dal suo ingresso frontale);
- muovere le braccia in direzione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti bruschi o rapidi che creerebbero turbolenze all'interno della cabina;
- evitare di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa al fine di evitare la contaminazione del locale;
- rimuovere ogni materiale o liquido residuo dal piano di lavoro ed eliminarlo nei contenitori rigidi dei taglienti, avendo cura di non lasciare filamenti;
- mantenere in funzione la cappa durante le operazioni di pulizia e per ulteriori 20 minuti;
- eliminare i guanti utilizzati nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- indossare un nuovo paio di guanti e togliere i dispositivi di protezione con il seguente ordine:
 1. facciale filtrante (se utilizzato);
 2. camice;
 3. cuffia;
 4. sovrascarpe, eliminandoli nel contenitore per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

Se l'operatore utilizza FIALE:

- valuta l'integrità della fiala;
- rotea accuratamente la fiala in modo che non rimangano residui di liquido nella parte superiore;
- avvolge il collo della fiala con una garza imbevuta di alcool 70°, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol, quindi lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo);
- aspira il farmaco in una siringa con chiusura luer-lock;
- procede, con l'ausilio di una garza sterile, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla eliminazione nel contenitore per taglienti;
- inserisce l'ago sterile completo del cappuccio di protezione;
- elimina l'aria dalla siringa avvolgendo l'ago, munito di cappuccio protettivo, con una garza imbevuta di alcool.

	Servizio di Prevenzione e Protezione	Pagina 4
--	--------------------------------------	----------

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

Se l'operatore utilizza PREPARATI IN POLVERE:

- disinfetta con alcool il tappo di gomma (da evitare l'utilizzo di preparati a base di iodio poichè l'accidentale penetrazione nel flacone potrebbe provocare alterazioni del farmaco);
- applica il filtro in isopressione nel flacone o sacca del solvente;
- aspira il solvente con siringa sterile;
- perfora centralmente la membrana di gomma del flaconcino con un altro filtro in isopressione, introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla (questo minimizza la pressione all'interno del flacone);
- rimuove la siringa usata per il solvente;
- allestisce una nuova siringa con la corretta dose di farmaco pronto, evitando di riempirla oltre i 3/4 del suo volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone con conseguente dispersione del contenuto;
- elimina l'aria dalla siringa prima di rimuoverla dal flacone o dopo aver applicato l'ago con il cappuccio tamponando con una garza imbevuta di alcool;
- smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- dispone il farmaco allestito su vassoi o in buste di plastica sigillate recanti le indicazioni d'uso (l'eventuale fuoriuscita accidentale di prodotto è facilmente controllata e raccolta).

Se l'operatore utilizza FLEBOCLISI:

- si accerta della compatibilità del farmaco con la soluzione consultando le relative schede;
- disinfetta il tappo in gomma evitando l'utilizzo di preparati a base di iodio poichè l'accidentale penetrazione nel flacone potrebbe provocare alterazioni del farmaco;
- perfora centralmente la membrana di gomma della flebo con un filtro in isopressione, introduce nella flebo la quantità richiesta di farmaco, lentamente. Se il volume da aggiungere supera i 20 ml aspira tale volume di liquido della fleboclisi prima di inserire il farmaco, evitando che l'ago venga a contatto con il contenuto del flacone;
- rimuove la siringa dal filtro proteggendo il punto di fuoriuscita con garza sterile imbevuta di alcool;
- chiude il morsetto a valle della camera di gocciolamento del deflussore e perfora il tappo di gomma della fleboclisi mantenendo compresso il gocciolatore;
- riempie il tubo di collegamento proteggendo con una garza sterile la sua estremità;
- pulisce la fleboclisi con una garza imbevuta di alcool in modo da rimuovere eventuali contaminazioni accidentali;
- copre il flacone con un involucro di tessuto o in alluminio se il farmaco contenuto è fotosensibile, mantenendo fino alla fine della somministrazione in modo da garantirne la stabilità.

Se l'operatore utilizza COMPRESSE per la TERAPIA ORALE:

- le manovre di frazionamento o triturazione dei farmaci in compresse o confetti devono essere fatte usando le stesse precauzioni previste nella preparazione dei farmaci chemioterapici iniettabili;
- i frammenti del farmaco non utilizzati vanno conservati in contenitori chiusi possibilmente non trasparenti o avvolti con involucro in alluminio.

N. B.: Ogni preparato, siringa o flacone, deve essere identificato con nome e cognome del paziente, nome e dose del farmaco e qualsiasi altra sostanza contenuta (se il farmaco è somministrato in infusione: ora, durata dell'infusione).

5. 4 - CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DEI FARMACI

I farmaci citostatici preparati devono essere conservati in un unico punto, evidenziandone la pericolosità con simboli o indicazioni appropriate. Ai fini della conservazione e manipolazione dei farmaci citostatici è sempre da preferirsi l'uso di materiale in plastica piuttosto che in vetro tranne in caso di incompatibilità tra farmaco e materiale. Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con confezioni di antiblastici deve indossare i guanti monouso.

5. 5 - SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

5.5. a – via di somministrazione VENOSA

L'operatore deve:

- lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone ed indossare guanti monouso puliti e non talcati, il camice e la visiera;
- adagiare le siringhe o i flaconi, completi di ago e deflussore, contenenti il farmaco su un telino pulito;
- proteggere, mediante telini assorbenti, il piano di appoggio del braccio del paziente;
- espellere sempre l'aria dai set di infusione proteggendosi con una garza imbevuta di alcool;
- scegliere la sede di infusione più idonea possibile, evitando le vene piccole sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori;
- dopo il posizionamento dell'ago, controllare l'accesso venoso sempre aspirando ed iniettando solo fisiologica, prima di procedere alla somministrazione del farmaco;
- durante la somministrazione, infondere il farmaco lentamente;

	Servizio di Prevenzione e Protezione	Pagina 5
--	--------------------------------------	----------

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

- rispettare il seguente ordine di infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più vescicante o necrotizzante, poi l'irritante ma non vescicante ed infine quello nè irritante nè vescicante;
- prima dell'infusione, tra un farmaco e l'altro, infondere sempre almeno 10 ml di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali; alla fine dell'infusione per lo stesso motivo, lavare il lume della vena con 100 ml. di soluzione fisiologica;
- in caso di stravasamento di farmaci antitumorali:
 1. interrompere sempre l'infusione;
 2. avvisare il Medico;
 3. aspirare se possibile 3 - 5 ml. di sangue nel tentativo di rimuovere parte del farmaco e quindi rimuovere l'ago, con una siringa da 10 ml raccordata ad un ago da insulina aspirare in più punti la zona circostante lo stravasamento;
 4. secondo prescrizione medica, iniettare sottocute l'antidoto specifico o in mancanza un corticosteroide ed attuare le eventuali altre indicazioni mediche;
 5. elevare l'arto per favorire il deflusso venoso.
 6. togliere i guanti contaminati e sostituirli con altri puliti;
 7. seguire la procedura riportata nel punto 6 per la decontaminazione qualora fosse avvenuto uno spandimento nell'ambiente.

5.5. b - via di somministrazione ENDOCAVITARIA

L'operatore deve:

- osservare le procedure standard per la somministrazione;
- posizionare un telino impermeabile di protezione (TNT) sotto il bacino del paziente;
- utilizzare il kit sterile monouso a circuito chiuso per cateterismo vescicale, ponendo attenzione al fatto che l'attacco non è del tipo luer lock;
- al termine dell'applicazione (permanenza prescritta), smaltire tutto il sistema di somministrazione in sacchetti di plastica sigillabili e successivamente nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

5.5. c - via di somministrazione ORALE

L'operatore deve:

- estrarre le compresse dal flacone, facendole scivolare direttamente nel contenitore destinato al paziente. Se le compresse sono contenute in blister la compressione dell'involucro per estrarre la capsula va fatta direttamente nel contenitore del paziente.

5.5. d - via di somministrazione INTRAMUSCOLARE

L'operatore deve:

- indossare i guanti in lattice non talcati;
- nella necessità di espellere l'aria dalla siringa direttamente nell'ambiente, utilizzare una garza sterile imbevuta di alcool, all'estremità superiore dell'ago;
- NON ELIMINARE eccessi di chemioterapici antiblastici sul lavandino;
- dopo l'iniezione, eliminare siringa ed ago, SENZA REINCAPPUCCIARE l'ago, nel contenitore dei taglienti.

e - via di somministrazione TOPICA

L'operatore deve:

- utilizzare l'apposito applicatore (spatola o altro);
- avere cura di non contaminare porzioni cutanee non interessate al trattamento.

5. 6 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

L'operatore:

- elimina aghi e siringhe nei contenitori dei taglienti; questi ultimi e l'altro materiale utilizzato devono essere smaltiti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- identifica i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo con etichetta del reparto di provenienza;
- dopo aver indossato guanti monouso, ripone la biancheria contaminata da escreti o da farmaco in sacchi idrosolubili, a loro volta inseriti nei sacchi della biancheria sporca infetta, per evitare la contaminazione del personale del servizio di trasporto della biancheria. Tale biancheria viene sottoposta poi alle normali procedure di lavaggio.

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

Eliminazione degli escreti

Va premesso che non esiste un inattivatore universale. Urine e feci andrebbero trattate con gli inattivatori adatti al tipo di farmaco somministrato secondo protocolli che tengono conto dei tempi di escrezione. I prodotti più pericolosi sono: platino, ciclofosfamide, antracicline, methotrexate.

Gli operatori che entrano in contatto con urine e feci devono quindi utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- occhiali di sicurezza;
- sovracamice;
- guanti;
- facciale filtrante FFP2S;
- sovrascarpe;
- cuffia.

Generalmente le più alte concentrazioni di farmaci negli escreti si riscontrano in 1° e 2° giornata dopo la somministrazione (fa eccezione il cis - platino che ha un'emivita di 6 - 8 giorni).

I contenitori (padelle e altro) vanno puliti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10%.

- TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERICHE

- Le confezioni di terapie antiblastiche vanno trasportate su carrelli in contenitori chiusi e facilmente lavabili;
- all'interno dei contenitori deve essere predisposto un sacchetto bianco nel quale inserire il kit di emergenza di cui al punto 6;
- il personale addetto al trasporto deve essere informato circa il rischio e i contenuti della presente procedura.

- PULIZIA DEI LOCALI DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERICI

Il personale addetto alla pulizia e alla disinfezione dei locali deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- camice monouso in TNT, chiuso dietro, idrorepellente, lungo;
- facciale filtrante FFP2S;
- occhiali di protezione;
- sovrascarpe monouso;
- cuffia monouso;
- guanti monouso, non talcati con polsino abbastanza lungo da sovrapporsi e superare il polsino del camice;
- guanti in PVC.

Per la pulizia di ogni locale devono essere usati sovrascarpe e guanti nuovi.

Tutto il materiale non monouso (secchi, vaschette, carrello, etc.) necessario per la pulizia dei locali, arredi, superfici vetrate, etc. deve essere DEDICATO (**non può essere utilizzato al di fuori dell'Unità Operativa di Oncologia Medica**). Al termine dell'uso tutto il materiale deve essere lavato, trattato con ipoclorito di sodio e conservato con cura in ambiente idoneo.

- Pulizie da svolgere a cadenza giornaliera

L'operatore deve:

- indossare la cuffia, le sovrascarpe, il camice, gli occhiali, il facciale filtrante e i guanti;
- iniziare la pulizia del locale filtro e quindi proseguire nel locale "preparazione";
- passare sul pavimento un panno per raccogliere la polvere (es.: veline monouso). Deve utilizzare un panno /velina per la pulizia di ogni ambiente. NON DEVE UTILIZZARE SCOPE o qualsiasi dispositivo che possa sollevare polvere;
- lavare e disinfettare i pavimenti usando ipoclorito di sodio al 10% in acqua con uno straccio diverso da quello utilizzato per le superfici;
- eliminare la soluzione di lavaggio nel WC, pulire e risciacquare accuratamente i secchi utilizzati con ipoclorito di sodio al 10%;
- lavare WC e lavelli con prodotti a base di ipoclorito di sodio e risciacquare abbondantemente con acqua corrente;
- gettare nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, il materiale utilizzato durante la pulizia nonché i DPI utilizzati.

- Pulizie da svolgere a cadenza quindicinale

Ogni quindici giorni è necessario pulire e disinfettare porte, infissi e vetri internamente con ipoclorito di sodio al 10% con le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

6 – PROCEDURE DI EMERGENZA IN CASO DI CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

– Ambienti di somministrazione

L'eventuale contaminazione accidentale può

essere: a - ambientale;

b - individuale

pertanto l'Unità Operativa che manipola farmaci antiblastici è provvista di **kit d'emergenza** che comprende:

- istruzioni per l'operatore;
- facciale filtrante a copertura di naso e bocca (FFP3);
- guanti in gomma;
- occhiali di protezione;
- paletta e scopino a perdere;
- contenitore rigido per taglienti;
- camice monouso idrorepellente chiuso posteriormente;
- cuffia;
- sacchetto in plastica;
- telini assorbenti.

IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE:

prima di intervenire si indossa:

- camice;
- cuffia;
- occhiali di sicurezza;
- facciale filtrante FFP3;
- guanti in gomma;
- guanti in PVC;
- sovrascarpe.

si procede quindi:

- assorbendo eventuali liquidi con carta assorbente o telini in TNT monouso;
- assorbendo eventuali polveri con carta assorbente e telini in TNT monouso umidi.

La bonifica dell'area deve iniziare dalla periferia dello spandimento cioè la zona contaminata, fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri; l'area deve essere quindi lavata con detergente e soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per almeno 3 volte e infine risciacquata con acqua.

Al termine delle varie operazioni si ripongono il materiale e i dispositivi di protezione individuale usati negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

IN CASO DI CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE:

- **per puntura/inoculazione accidentale:** in questo caso l'intervento da effettuare è di favorire il gocciolamento di sangue dal punto di inoculazione e quindi il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e disinfezione adeguata;
- **per contatto diretto di cute e mucose:** in questo caso è necessario lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore contenute nella scheda del farmaco;
- **per contaminazione degli occhi:** lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, quindi consultare l'oculista.

Si fa notare che la suddetta procedura si deve applicare anche quando la contaminazione avesse interessato un paziente.

Si ricorda che l'incidente deve essere notificato, da parte del Dirigente Medico dell'UO, alla Dirigenza Medica e al Servizio Prevenzione Protezione.

Nella comunicazione deve essere notificata la data, l'ora, il luogo, le persone coinvolte, il nome del farmaco oggetto dell'incidente e la quantità stimata nonché una breve descrizione della dinamica dell'incidente e dell'intervento di bonifica ambientale effettuato (Allegato n° 1).

IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE SIGNIFICATIVO:

In caso di contaminazione ambientale significativa, dove per significativa si intende la rottura con conseguente spargimento del contenuto di un flacone di farmaco, a giudizio del Responsabile dell'Emergenza da Contaminazione individuato nel Caposala (o suo facente funzioni), si fanno evacuare tutti i presenti, in particolare malati e accompagnatori, successivamente si aprono le finestre, se presenti, e si chiude la porta della stanza apponendo un cartello con scritto "CHIUSO PER CONTAMINAZIONE – DIVIETO ASSOLUTO DI INGRESSO". Gli eventuali pazienti in terapia verranno sistemati presso le stanze di degenza, se disponibili, e/o i locali di ambulatorio oncologico, sospendendo momentaneamente e per tutta la durata dell'emergenza il servizio ambulatoriale.

Prima di intervenire si indossa:

	Servizio di Prevenzione e Protezione	Pagina 8
--	--------------------------------------	----------

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

- camice;
- cuffia;
- occhiali di sicurezza;
- facciale filtrante FFP3;
- guanti in gomma;
- guanti in PVC;
- sovrascarpe.

Una sola persona, dotata dei DPI, entra nella stanza, un'altra si pone all'esterno della porta e mantiene contatti diretti a voce. Si consiglia di mantenere costante il contatto vocale.

L'operatore all'interno procede quindi:

- assorbendo eventuali liquidi con carta assorbente o telini in TNT monouso;
- assorbendo eventuali polveri con carta assorbente e telini in TNT monouso umidi.

La bonifica dell'area deve iniziarsi dalla periferia dello spandimento cioè la zona contaminata, fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri; l'area deve essere quindi lavata con detergente e soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per almeno 3 volte e infine risciacquata con acqua (si può utilizzare CHEMOPROTECT SPILL BOX). La sala contaminata non deve essere riutilizzata per tutta la restante parte della giornata lavorativa, in modo da permettere il giusto ricambio di aria, naturale se sono presenti finestre, forzato in caso di assenza di finestre (UTA dotata di filtri HEPA).

Al termine delle varie operazioni si ripongono il materiale e i dispositivi di protezione individuale usati negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

– Ambienti UFA

COMPORTEMENTO DEL PERSONALE QUALORA AVVENGA UNA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE, DURANTE LA MISCELAZIONE, DI PARTICELLE CHEMIOTERAPICHE ANTIBLASTICHE, ALL'INTERNO DEL LABORATORIO (UFA):

Il laboratorio a controllo particellare per miscelazione dei chemioterapici è realizzato in modo da garantire la completa segregazione particellare rispetto ai locali limitrofi:

1. Le pareti ed il soffitto sono sigillati per garantire la tenuta d'aria e le porte hanno guarnizioni a tenuta;
2. Il condizionamento, con un ricambio d'aria di 40 vol/h, ha i diffusori di mandata e le riprese dell'aria con filtri HEPA H14 che garantiscono una barriera particellare.
3. I vani che sono in comunicazione con il laboratorio: cambio personale e passaprodotti, hanno portec interblocco ed in sovrappressione rispetto al laboratorio chemio.

Tali requisiti garantiscono che in caso di contaminazione accidentale del locale, le eventuali particelle di chemioterapici antiblastici restino segregate all'interno del laboratorio.

L'operatore, in caso di incidente da contaminazione (eccezionalmente può utilizzare la doccia ed il lavaocchi che si trova all'interno del laboratorio) preme il pulsante di emergenza, che porta il laboratorio in forte depressione, ed esce tramite il

locale cambio (non tramite l'uscita di sicurezza) utilizzando le normali procedure d'uscita:

1. Entra nel SAS2
2. Passa nel SAS3 dove si toglie la tuta usa e getta e si lava le mani ripetutamente nel lavabo.
3. Ripassa nel SAS2 ed entra nel SAS1 dove tramite la panca si cambia le scarpe.
4. Esce nell'area protetta.

A questo punto prende il KIT predisposto per la nuova vestizione di protezione con il materiale idoneo per la decontaminazione e riattraversa i SAS1 e SAS2 seguendo le normali procedure d'ingresso.

Non deve essere aperta assolutamente l'uscita di sicurezza, altrimenti si può contaminare anche l'area protetta e da questa i locali confinati.

Per la DECONTAMINAZIONE dai principi attivi chemio della cappa a flusso laminare verticale viene utilizzato il sodio ipoclorito al 10% in quanto è l'unico che dà garanzie maggiori anche con PA particolarmente difficili per struttura da eliminare (es. ciclofosfamide). Purtroppo deve essere utilizzata una concentrazione al 10% (non inferiore) e quindi per non danneggiare le

superfici della cappa di acciaio inox, deve essere poi sciacquata attentamente con acqua.



	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

Allegato 1

MODELLO DI RELAZIONE DI INCIDENTE CON SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Data Ora:

Ambiente nel quale è accaduto l'incidente

.....
.....

Sostanza / e coinvolta / e nell'incidente:

Sostanza 1:

Sostanza 2:

Sostanza 3:

Sostanza 4:

Persone coinvolte nell'incidente:

Dipendenti

Cognome:

Nome:

Unità Operativa:

Ruolo nell'incidente:

Esterni

Cognome:

Nome:

Unità Operativa:

Ruolo nell'incidente:

Modalità di accadimento:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Azioni intraprese:

.....
.....
.....
.....
.....

Il Preposto

Il Direttore della U.O.

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

Allegato 2

INDICATORI DI VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Parte	Struttura	Indicatore	Standard	Riscontro
1	DH Oncologico	n° camici X operatore / die	≥1	
2	Reparto	n° giornate somministrazione terapie / n° camici	=1	
3	Tutti	n° kit per emergenza usati/ n° emergenze	=1	
4	Tutti	n° kit per emergenza usati / n° notifiche a SPP o M.C.	=1	
5	UFA	n° guanti specifici x operatore / die	≥1	

	PROCEDURE DI SICUREZZA PER ADDETTO ALLA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Revisione n.1
Via Nizza, 146 Salerno		Febbraio 2013

Allegato 3

**SCHEDA DI VERIFICA PROCEDURA OPERATIVA PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO
IN SICUREZZA DI FARMACI ANTIBLASTICI**

Unità Operativa		
Direttore U.O.		Firma:
Responsabile		Firma:

IL PROTOCOLLO E' DA CONSIDERARSI:

TOTALMENTE APPLICATO

PARZIALMENTE APPLICATO

Motivazione:

NON APPLICATO

Motivazione:

PUNTI CRITICI RILEVATI NELL'APPLICAZIONE

N.B.: La scheda, compilata dalla Caposala/Preposto in ogni sua parte, deve essere archiviata nella U.O. e trasmessa al Servizio Prevenzione Protezione almeno 1 volta all'anno (entro il 10 dicembre).

Il Preposto

Il Direttore della U.O.
