

PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO IN SICUREZZA DEI FARMACI ANTIBLASTICI



File:	PT 12	Redazione:	Dott. Stefania Bertoldo, Afd Maria Teresa Ferrari, Afd Maddalena Buniotto
Data applicazione :	21/12/2010	Verifica:	Dr Mauro Bertassello – Direttore Direzione Medica Ospedaliera Dr Andrea Bonetti – Direttore UOC Oncologia Medica Dr Antonio Bressan – Responsabile SPP
Copia:	CONTROLLATA	Approvazione:	Dr Francesco Buonocore, Direttore Sanitario



INDICE

1 – Scopo	pag. 5
2 - Campo di applicazionepag. 5
3 - Terminologia, abbreviazioni, simboli	pag. 6
4 – Riferimenti normativi e bibliograficipag. 6
5- Compiti e Responsabilità	pag. 7
6 - Descrizione attività:	
6.1 Preparazione cappa aspirantepag. 9
6.2 Preparazione dell'operatorepag. 9
6.3 Preparazione dei farmaci pag. 10
6.4 Conservazione e movimentazione dei farmacipag. 12
6.5 Somministrazione dei farmacipag. 12
6.6 Smaltimento dei rifiutipag. 14
6.7 Trasporto delle preparazioni chemioterapiche..... pag. 16
6.8 Pulizia dei locali di preparazione e somministrazione dei farmaci antiblastici...	pag. 17
7 - Procedure di emergenza in caso di contaminazione accidentale	pag. 18
8 – Allegati	
Allegato 8.1: Relazione di incidente con sostanze chimiche pericolose	pag. 21
Allegato 8.2: Indicatori di verifica della corretta applicazione della procedura	pag. 22
Allegato 8.3: Scheda di verifica implementazione Procedura Operativapag. 23
Allegato 8.4: TABELLA SINOTTICA dei Dispositivi di Protezione Individuale da utilizzare durante le varie fasi dell'attivitàpag. 24

Miglioramento Continuo

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	Adriblastina	flc
EPIRUBICINA	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

3 - TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale = qualsiasi dispositivo che, indossato dal lavoratore durante il lavoro, lo protegge dall'esposizione a rischi lavorativi (biologici, chimici, fisici, ecc.).

Facciale filtrante: dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie

FFP2-FFP3 (Fattore di Filtrazione P2 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 – RIFERIMENTI NORMATIVI e BIBLIOGRAFIA

- ISPESL – Dipartimento Igiene del Lavoro “Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici”, 2010
- Decreto Legislativo n° 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni
- Centers for Disease control and Prevention, Department of Health and Human Services “Antineoplastic Agents – occupational Hazards in Hospitals”, Pubblicazione 2004
- Linee guida “ Rischi e misure di prevenzione nella manipolazione, stoccaggio e smaltimento dei farmaci antiblastici ” - Azienda ULSS 21 - Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale, 2002.
- Regione Piemonte “L’esposizione a chemioterapici antiblastici”, Collana “Sicuri di essere sicuri”, 2001
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain “Guidelines for the safe use of cytotoxic chemotherapy in the clinical environment ”, 2000
- Provvedimento Conferenza permanente per i rapporti Stato - Regioni e Province Autonome “Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario”, 1999.
- IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans, Lyon 1994
- U. S. Department of Health and Human Services “Recommendations for safe handling of parenteral antineoplastic drugs”, Pubblicazione 1983

5 – COMPITI e RESPONSABILITA'

I compiti e le responsabilità in merito alla procedura sono:

Redazione: Dott. Stefania Bertoldo, Afd Maria Teresa Ferrari, Afd Maddalena Buniotto

Verifica: Dr Mauro Bertassello – Direttore Direzione Medica Ospedaliera, Dr Andrea Bonetti – Direttore UOC Oncologia Medica, Dr Antonio Bressan – Responsabile SPP

Approvazione: Dr Francesco Buonocore, Direttore Sanitario

Attuazione: tutte le figure aziendali, ciascuna per le funzioni di competenza.

In particolare:

- 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.
- il Direttore dell'Unità Operativa (Dirigente ex D.lgs. n° 81/2008 e s.m.i.) ha la responsabilità di trasmettere e garantire l'addestramento del personale e favorire la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura.
Inoltre risponde della destinazione funzionale del personale, evita che personale non compreso nell'organico stabile (specializzandi, borsisti, tirocinanti, etc.) dell'Unità Operativa allestisca farmaci citostatici ed osserva le eventuali indicazioni derivanti dal giudizio di idoneità espresso dal Medico Competente.
- la Caposala (Preposto ex D.lgs. n° 81/2008 e s.m.i.) ha la responsabilità di controllare l'approvvigionamento del materiale, di verificare la corretta applicazione della procedura ed di 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 Direttore ed al Coordinatore Sanitario (Caposala) dell'U.O. è demandata, inoltre, la verifica periodica che il personale si attenga alle disposizioni contenute nel Protocollo. Gli esiti di tale verifica devono essere documentati su adeguato supporto (Allegato 3 pag. 15).

6 - DESCRIZIONE ATTIVITÀ

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

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

Devono essere osservate particolari procedure per:

- 6.7 - trasporto delle preparazioni;
- 6.8 - pulizia dei locali.

NORME COMPORTAMENTAMENTALI GENERALI

Per la preparazione dei chemioterapici antiblastici va utilizzata una cabina a flusso laminare verticale allo scopo di proteggere il prodotto farmacologico da contaminazione microbica, gli operatori e l'ambiente da potenziali pericoli derivanti dalle sostanze impiegate.

I locali destinati alla preparazione devono essere separati, chiaramente segnalati con cartelli di divieto del tipo:

E' VIETATO L'ACCESSO AL PERSONALE NON AUTORIZZATO

E' VIETATO L'USO DI COSMETICI, MANGIARE, BERE, MASTICARE GOMME E
CARMELLE, FUMARE, CONSERVARE CIBI E BEVANDE

E' VIETATO INDOSSARE INDUMENTI UTILIZZATI DURANTE LA MANIPOLAZIONE
AL DI FUORI DEL LOCALE DI PREPARAZIONE

Il locale deve essere provvisto di lavandino ad azionamento non manuale e lavaocchi; inoltre la disposizione della cappa deve essere prevista lontano da porte, finestre o sistemi di aerazione che possano modificare il flusso della cabina.

L'operatore che vi accede:

- 1 - non usa cosmetici (se contaminati costituiscono una fonte prolungata di esposizione);
- 2 - non porta orologi, anelli e braccialetti;
- 3 - non conserva nè consuma cibi, fuma o mastica gomme o caramelle.

6. 1 - PREPARAZIONE DELLA CAPPASPIRANTE

L'operatore:

- a - accende la cappa controllando la funzionalità degli allarmi (se presenti);
- b - indossa i guanti monouso;
- c - lava le mani con acqua e sapone;
- d - introduce tutto l'occorrente necessario per la diluizione e il contenitore rigido per i taglianti.

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.

- e - 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.

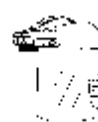
Alla fine delle preparazioni giornaliere, l'operatore pulisce il piano della cappa con una garza imbevuta con alcool 70°, procedendo dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro.

I materiali utilizzati vanno smaltiti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

6. 2 - PREPARAZIONE DELL'OPERATORE

L'operatore prima di allestire la terapia antiblastica indossa:

- camice monouso (TNT), del tipo chirurgico, lungo, idrorepellente, allacciato dietro, con polsino alto di maglia;
- facciale filtrante FFP2 se la preparazione avviene sotto cappa chimica;
- guanti;
- occhiali o visiera;
- cuffia monouso che contenga tutti i capelli;
- sovrascarpe monouso.



6. 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 taglianti, 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.

Eliminarli 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, 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, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla eliminazione nel contenitore per taglianti;
- inserisce il set di preparazione pre-riempito con soluzione fisiologica o glucosata (come da scheda di prescrizione);

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);
- aspira il solvente con siringa sterile;
- perfora centralmente la membrana di gomma del flaconcino, 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);
- sraccorda la siringa usata per il solvente;
- toglie l'ago e la collega al set di preparazione pre-riempito con soluzione fisiologica o glucosata (come da scheda di prescrizione);
- se il farmaco viene somministrato in bolo, elimina l'aria dalla siringa ed applica lo spiros-connector;
- smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- dispone il farmaco allestito sul vassoio personalizzato con il nominativo del paziente.

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 poiché l'accidentale penetrazione nel flacone potrebbe provocare alterazioni del farmaco;
- perfora centralmente la membrana di gomma della flebo con il set di preparazione pre-riempito, introduce nella flebo la quantità richiesta di farmaco, lentamente. Se il volume da aggiungere supera i 20 ml., aspira tale volume di liquido della flebo prima di inserire il farmaco, evitando che l'ago venga a contatto con il contenuto del flacone;
- chiude il morsetto del preparatore e del circuito chiuso;
- riempie il deflussore;
- 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.

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).

6. 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.

6. 5 - SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

6.5. 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 sul vassoio;
- proteggere, mediante telini assorbenti, il piano di appoggio del braccio del paziente;
- scegliere la sede di infusione più idonea possibile, evitando le vene piccole sclerotiche;
- 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;
- 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 stravaso 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 sirigna da 10 ml. raccordata ad un ago da insulina aspirare in più punti la zona circostante lo stravaso;
 - 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.
- togliere i guanti contaminati e sostituirli con altri puliti;
- seguire la procedura riportata nel punto 6 per la decontaminazione qualora fosse avvenuto uno spandimento nell'ambiente.

6.5. 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 monuso 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.

6.5. 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.

6.5. 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.

6.5. 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.



6. 6 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI



Tra i RIFIUTI SANITARI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI MODALITÀ DI SMALTIMENTO sono compresi i:

- Rifiuti contaminati da medicinali citotossici e citostatici;
- Farmaci scaduti.
- RIFIUTI CONTAMINATI DA MEDICINALI CITOTOSSICI E CITOSTATICI

TIPO DI RIFIUTO	MODALITÀ DI CONFERIMENTO	RACCOLTA E ASPORTAZIONE
<p>MEDICINALI CITOTOSSICI E CITOSTATICI E MATERIALE VISIBILMENTE CONTAMINATO CHE SI GENERA DALLA MANIPOLAZIONE PER LA PREPARAZIONE DEGLI STESSI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siringhe con ago innestato, aghi, flaconi, fiale e tutti gli altri taglienti e pungenti - Contenitori di farmaci e soluzioni - DPI monouso (guanti, camici, soprascarpe e mascherine ecc.) utilizzati - Tutti i rifiuti contaminati derivanti da operazioni di pulizia dei piani di lavoro e di superfici contaminate da vapori ed aerosol (carta, stracci, teli monouso ecc.) e da operazioni di manutenzione delle cappe di aspirazione - Tutti i rifiuti derivanti dalle operazioni di pulizia successive a versamenti accidentali 	<ul style="list-style-type: none"> - Inserire i rifiuti negli appositi contenitori - Non riempire oltre i 3/4 della capacità del recipiente - Accertarsi che non fuoriescano liquidi o altro materiale - In caso di spandimento accidentale fare uso del Kit di emergenza e seguire la procedura descritta - Introdurre il contenitore a gomito, una volta riempito e debitamente chiuso, in un secondo imballaggio (confezione originaria) - Etichettare il contenitore con la dicitura: " RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI CONTAMINATI DA FARMACI ANTIBLASTICI " 	<p>I contenitori confezionati vengono depositati nel deposito temporaneo</p>
<p>FILTRI DELLE CAPPE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<ul style="list-style-type: none"> - I filtri vengono rimossi con la tecnica del Bag Out (dopo la rimozione sono inseriti all'interno di un doppio sacco impermeabile e quindi nella confezione originaria) - All'esterno del contenitore viene apposta la dicitura: "FILTRI DI CAPPE PER FARMACI ANTIBLASTICI " - La rimozione viene effettuata da personale della Ditta Appaltatrice, incaricata della manutenzione. 	<p>I filtri confezionati vengono smaltiti dalla Ditta appaltatrice, incaricata della manutenzione.</p>

TIPO DI RIFIUTO	MODALITÀ DI CONFERIMENTO	RACCOLTA E ASPORTAZIONE
<p>MATERIALE CONTAMINATO DA FARMACI CITOTOSSICI E CITOSTATICI CHE SI GENERA DALLA MANIPOLAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE DEGLI STESSI, AD ESEMPIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siringhe con ago innestato, aghi, flaconi, fiale e tutti gli altri taglienti e pungenti prodotti - Contenitori di farmaci e soluzioni - I DPI monouso utilizzati (guanti, camici, mascherine ecc.) - Tutti i rifiuti contaminati derivanti da operazioni di pulizia dei piani di lavoro e di superfici contaminate da vapori ed aerosol (carta, stracci, teli monouso ecc.) - Tutti i rifiuti derivanti dalle operazioni di pulizia successive a versamenti accidentali - Urine dei pazienti che hanno ricevuto terapie con antineoplastici - Vomito 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguire le indicazioni operative per lo smaltimento dei Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo - Feci e urine dei pazienti che hanno ricevuto terapie con antineoplastici possono essere smaltiti direttamente in fognatura, ad eccezione delle urine emesse dai pazienti trattati con instillazione vescicale di antiblastici. Per questi l'urina dovrà dapprima essere raccolta con le dovute protezioni nei contenitori urine, aggiungendo 10 cc di ipoclorito di sodio; trascorse le 24 ore potrà essere smaltita in fognatura - È preferibile raccogliere le urine delle 24 ore in recipienti preallestiti con 10 cc /litro di ipoclorito di sodio e lasciare agire 24 ore prima dello smaltimento - Se il paziente utilizza WC decontaminare dopo l'utilizzo con ipoclorito di sodio - In caso di spandimento accidentale utilizzare il Kit a disposizione e seguire la procedura di emergenza indicata 	

L'operatore:

- elimina aghi e siringhe nei contenitori dei taglienti e quest'ultimi e l'altro materiale utilizzato, nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio a rischio infettivo; i contenitori non devono essere riempiti oltre i $\frac{3}{4}$ della capacità del recipiente,
- identifica i 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 Lavanderia. Tale biancheria viene sottoposta poi alle normali procedure di lavaggio.

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;
- vsiera di protezione.

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 (vedi tabella 1). I contenitori (padelle e altro) vanno puliti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10%.

Tabella n° 1:

FARMACO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	Durata (gg) dopo terapia per cui sono necessarie precauzioni durante la manipolazione	
		URINE	FECI
bleomicina	parenterale	3	?
cisplatino	e.v.	7	?
ciclofosfamida	tutte	3	5
dactinomicina	e.v.	5	7
daunorubicina	e.v.	2	7
doxorubicina	e.v.	6	7
epirubicina	e.v.	7	5
etoposide	tutte	4	7
melphalan	orale	2	7
mercaptopurina	orale	3	?
methotrexate	tutte	3	7
mitoxantrone	e.v.	6	7
thiotepa	parenterale	3	?
alcaloidi della vinca	e.v.	4	7

• Farmaci scaduti

Lo smaltimento dei farmaci scaduti / avariati deve essere effettuato secondo quanto descritto nell'Istruzione Operativa Aziendale "Corretto smaltimento dei farmaci scaduti".

I farmaci scaduti o avariati contengono infatti sostanze chimiche altamente inquinanti che vanno separate dal resto dei rifiuti e smaltite secondo le disposizioni vigenti.

I farmaci scaduti vanno consegnati nel Punto Unico di Raccolta con le modalità di cui all'Istruzione Operativa citata.



6.7 – TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE

- le preparazioni antiblastiche vanno trasportate 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.

6.8 - PULIZIA DEI LOCALI DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI



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 FFP2;
- 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.

6.8.a - 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.

6.8.b - Pulizie da svolgere a cadenza quindicinale

Ogni quindici giorni è necessario pulire e disinfettare porte, infissi e vetri internamente con ipoclorito di sodio al 1% con le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

7 – PROCEDURA IN CASO DI CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

L'eventuale contaminazione accidentale può essere:

- a - ambientale;
- b - individuale

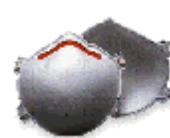
pertanto l'Unità Operativa che manipola farmaci antiblastici è provvista di *kit d'emergenza* che comprende:

- istruzioni per l'operatore;
- facciale filtrante a copertura di naso e bocca (FFP2);
- 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 FFP2;
- 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 quello previsto nei casi di stravasamento cioè 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 ricorda che l'incidente deve essere notificato alla Direzione Medica Ospedaliera 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° 8.1).

8 – ALLEGATI :

Allegato 8.1: Relazione di incidente con sostanze chimiche pericolose

Allegato 8.2: Indicatori di verifica della corretta applicazione della procedura

Allegato 8.3: Scheda di verifica implementazione Procedura Operativa

Allegato 8.4: Tabella sinottica dei Dispositivi di Protezione Individuale da utilizzare durante le varie fasi dell'attività



Allegato 8.1

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE CON SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Segnalazione Non Conformità, Incidenti e
comportamenti pericolosi

DS 09

Rev. 01 del 1 settembre 2010

Pag. 1/1

DATI SULL'INCIDENTE

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data Paziente	Ora	Reparto	Macchina/Attrezzatura/Impianto/Ambiente/Nome

Operatore Infortunato:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome	Cognome	Firma

Indossava i DPI: SI NO NON PREVISTI

Comportamenti pericolosi:

Persone presenti:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome	Cognome

Descrizione dell'accaduto:

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

Possibili Cause:

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

AZIONI PREVENTIVE e/o CORRETTIVE proposte:

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

Tempi attuazione azioni:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Durata	Data chiusura prevista

Responsabile attuazione:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome	Cognome

DATI DI COMPILAZIONE

Dirigente o Capo
salaoRSPP RLS
Firma
Firma
Firma

Allegato 8.2

INDICATORI DI VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Parte	Struttura	Indicatore	Standard	
1	DH Oncologico	n° camici X operatore / die	≥ 1	
2	Reparti	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	Locale di preparazione	n° guanti specifici x operatore / die	≥ 1	

Allegato 8.3

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

DIPARTIMENTO di			
REPARTO/SERVIZIO			
DIRETTORE/DIRIGENTE			Firma
COORDINATORE /REFERENTE			Firma
DATA	1° quadrimestre	2° quadrimestre	3° quadrimestre
METODOLOGIA UTILIZZATA	Osservazione diretta		N°
	Intervista		N°
	Altro (specificare):		N°

La PROCEDURA/I'ISTRUZIONE OPERATIVA E' DA CONSIDERARSI:

- TOTALMENTE APPLICATA
- PARZIALMENTE APPLICATA

Motivazione:

.....

.....

.....

- NON APPLICATA

Motivazione:

.....

.....

.....

PUNTI CRITICI RILEVATI NELL'APPLICAZIONE:

.....

.....

.....

La seguente scheda, compilata in ogni sua parte, deve essere trasmessa al Servizio Prevenzione Protezione almeno 3 volte all'anno (entro 30 aprile, 31 agosto, 31 dicembre).

Allegato 8.4

TABELLA SINOTTICA dei Dispositivi di Protezione Individuale da utilizzare durante le varie fasi dell'attività:

	PREPARAZIONE	SOMMINISTRAZIONE	SMALTIMENTO	INCIDENTE	PULIZIA LOCALI
CAMICE	Si	Si	Si	Si	Si
GUANTI	Si	Si	Si	Si	Si
FACCIALE FILTRANTE	Non indispensabile	Non indispensabile	Si	Si	Si
OCCHIALI			Si	Si	
VISIERA		Si			
CUFFIA	Si	Si	Si	Si	Si
SOVRASCARPE	Si	Si	Si	Si	Si

