



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 125 del 30/07/2020

Proponente: Il Direttore UOSD SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

Oggetto: Procedure in Sicurezza per la Preparazione e Manipolazione di Farmaci Tumorali e Galenici

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 30/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Margherita Agresti - UOSD SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Procedure in Sicurezza per la Preparazione e Manipolazione di Farmaci Tumoriali e Galenici

RESPONSABILE UOSD SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che** con delibera n. 650 del 23/12/2016, integrata con la delibera n. 232 del 12/04/2018, veniva approvato l'intervento di realizzazione dei laboratori Umaca e Galenico a servizio dell'Azienda Ospedaliera;
- che** in data 02/10/2019 i lavori sono stati ultimati e che in data 18/12/2019 si sono concluse positivamente le operazioni di collaudo con l'emissione del certificato di regolare esecuzione dei lavori;
- che** alla data del 21/07/2020 l'A.O.R.N. riceveva le autorizzazioni necessarie sia da parte dell'ASL Caserta che del Comune di Caserta

Considerato

- che** la preparazione di farmaci antitumorali se pur effettuata in un ambiente, denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione, deve garantire l'incolumità dei lavoratori;
- che** il personale deve operare in totale sicurezza per cui è obbligato a rispettare la procedura, di seguito allegata che forma parte integrante della presente delibera, che disciplina la modalità di lavoro e l'organizzazione delle attività.
- che** l'accesso a tale ambiente è consentito solo al personale autorizzato e deve avvenire mediante "zona filtro";
- che** le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione a farmaci tumorali ricordano che i "chemioterapici sono stati riconosciuti dalla Comunità Scientifica come sostanze cancerogene o, probabilmente cancerogene per l'uomo".
- che** occorre garantire un'efficace tutela della salute degli operatori che lavorano nelle strutture sanitarie così come riportato nel Decreto legislativo 81/2008 (rischio dei chemioterapici antitumorali - Titolo IX Capo I Protezione da agenti chimici).

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

Pertanto di adottare la regolamentazione: “Procedure in Sicurezza per la Preparazione e Manipolazione di Farmaci Tumorali e Galenici” allegata quale parte integrante della presente delibera

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di adottare la regolamentazione “Procedure in Sicurezza per la Preparazione e Manipolazione di Farmaci Tumorali e Galenici” allegata quale parte integrante della presente delibera;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Farmacia, Oncologia Medica, Ematologia ad Indirizzo Oncologico con il compito di divulgare a tutti gli operatori sanitari coinvolti e responsabilizzarli per le proprie competenze;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile.

Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
Dott.ssa Margherita Agresti

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede a firma del Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione Dott.ssa Margherita Agresti.

Acquisito il parere favorevole Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico e Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportato:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. adottare la regolamentazione “Procedure in Sicurezza per la Preparazione e Manipolazione di Farmaci Tumoriali e Galenici” allegata quale parte integrante della presente delibera;
2. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Farmacia, Oncologia Medica, Ematologia ad Indirizzo Oncologico con il compito di divulgare a tutti gli operatori sanitari coinvolti e responsabilizzarli per le proprie competenze
3. rendere la stessa immediatamente eseguibile

Il Direttore Generale
Dott. Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



PROCEDURE IN SICUREZZA PER LA
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E
GALENICI



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

SCOPO

Ridurre la probabilità di incidenti e danni a persone durante le attività di gestione e preparazione di farmaci antitumorali fornendo indicazioni ed informazioni sulle modalità di impegno assicurando le attività siano svolte secondo quanto definito.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica per la preparazione e manipolazione di farmaci tumorali e galenici in locali appositamente predisposti e rigorosamente dotati di cappa aspirante a flusso laminare e verticale.

Il Responsabile dell'Unità Operativa Semplice, quale dirigente, deve garantire l'addestramento del Personale e favorire la trasmissione e la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura. Evita che personale non compreso nell'organico stabile dell'Unità Operativa allestisca farmaci citostatici. Inoltre ha la responsabilità di controllare l'approvvigionamento del materiale necessario, di verificare la corretta applicazione della procedura ed inoltre di provvedere alla pianificazione dei turni escludendo da tale procedura 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;
- smaltire secondo modalità stabilite i materiali residui e i DPI derivanti dalla manipolazione dei farmaci antitumorali.
- provvedere alla bonifica immediata di eventuali versamenti accidentali, anche in assenza di personale ausiliario.

Al Dirigente responsabile è demandata la verifica periodica che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura. È necessario raccogliere le schede di sicurezza di ciascun farmaco contenenti le istruzioni da osservare al fine di prevenire rischi nelle fasi di trasporto, preparazione/manipolazione, smaltimento e spandimenti, eventualmente anche le modalità di inattivazione del prodotto e la durata delle precauzioni da adottarsi verso gli escreti dei pazienti.



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Linee guida SIFO “Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell’allestimento”1998;
- Provvedimento 5 agosto 1999 –Documento linea guida per la sicurezza e salute dei lavoratori a chemioterapici e antitumorali in ambiente sanitario;
- UNI EN ISO 9000: 2000 sistemi per la gestione per la qualità –Fondamenti e terminologia;
- D.M. Salute 18/11/2003 “Procedure di allestimento preparati magistrali ed officinali”.
- D.M. Salute 22/06/2005 “Procedure di allestimento preparati in farmacia di preparazioni magistrali ed officinali”;
- Dlgs. 219 del 24/07/2006;
- D.Leg. 81/08 “Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e sue successive modifiche;
- D.lgs. n° 4 del 16 gennaio 2007 “Ulteriori disposizioni correttive e integrative del --D.Lgs. n°152 del 3 aprile 2006 recante “Norme in materia ambientale”;
- Delibera del Commissario Straordinario n° 148 del 7 febbraio 2020 “Procedura per la corretta raccolta, allontanamento e smaltimento dei rifiuti sanitari” prodotti all’interno dell’AORN di Caserta.

CONTENUTI

I farmaci tumorali sono farmaci citotossici e sono utilizzati per il trattamento di patologie tumorali e non; oggi sono disponibili numerose sostanze ad attività antitumorale, di diversa origine, struttura chimica ed effetti; esse agiscono con meccanismi diversi ma hanno in comune una citotossicità più o meno marcata che generalmente è maggiore nei confronti delle cellule in replicazione; purtroppo sono solo parzialmente selettivi nei confronti delle cellule cancerogene, agendo anche su tessuti con elevato indice mitotico quali midollo osseo, epitelio dei bulbi piliferi, mucose, apparato riproduttivo maschile e femminile; infine, proprio per le loro proprietà citotossiche e immunosoppressive, gli antitumorali possono paradossalmente causare tumori secondari; infatti, non solo sono in grado di innescare la trasformazione di cellule normali in maligne, ma tendono a ridurre le difese endogene contro l’insorgenza di neoplasie.

Per quanto riguarda i rischi degli operatori che manipolano questi farmaci occorre richiamarne la definizione, ossia la probabilità di ricevere un danno in conseguenza dell’esposizione di una o più sostanze pericolose.



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

MODALITA' DI PREVENZIONE

Le misure utili a ridurre sensibilmente il rischio da assorbimento dei chemioterapici antiblastici consistono:

- nella CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA';
- nelle CARATTERISTICHE DI IGIENICITA' dei locali di preparazione;
- nell'ADEGUATEZZA DEI MEZZI PROTETTIVI AMBIENTALI ED INDIVIDUALI;
- in COMPORTAMENTI DI SICUREZZA degli operatori

LA CENTRALIZZAZIONE DELLE STRUTTURE

L'Unità per la preparazione farmaci deve essere:

CENTRALIZZATA

per impedire lo svolgimento senza controllo di attività a rischio.

ISOLATA

in modo che, anche strutturalmente, risulti circoscritta e ben identificabile rispetto al restante ambiente sanitario.

CHIUSA

per operare un rigoroso controllo sui sistemi di prevenzione e protezione dei lavoratori e corretto smaltimento dei rifiuti.

PROTETTA

per consentire l'accesso al solo personale sanitario autorizzato.

SEGNALATA


con appositi segnali di rischio.

Alla base di tutto quanto sopraesposto vi è:

- centralizzazione organizzativa
- protezione collettiva ed individuale
- procedure di sicurezza

L'attività di preparazione dei farmaci antiblastici è normalmente articolata nelle seguenti fasi:

- preparazione dell'ambiente e del materiale;
- vestizione dell'operatore;
- allestimento delle terapie antiblastiche.

	<p>PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
--	--	--

LE CARATTERISTICHE DEI LOCALI E DEGLI ARREDI

Per procedere correttamente alla manipolazione e preparazione dei farmaci è necessario predisporre i dispositivi, i materiali, locali ed attrezzature appositamente dedicati a tale attività.



essere costituiti da:

- **Filtro per mantenere isolato il locale di preparazione dagli altri locali**
- **Bagno adeguatamente arredato**
- **Locale preparazione con pavimento e pareti rivestiti di materiale impermeabile facilmente lavabile, muniti di sguscio agli angoli.**
- **Punto di decontaminazione con accesso diretto dal locale preparazione con lavandino e lavaocchi da utilizzare esclusivamente con gomito.**

Gli arredi, le attrezzature e gli accessori

Arredi in materiale lavabile e disinfettabile, ante con angoli arrotondati dotate di maniglie integrate, con basamento o elementi sospesi



Attrezzature rispondenti alle normative vigenti (es. marcatura CE)



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

Accessori idonei a contenere eventuali fuoriuscite di farmaci in caso di cadute o versamenti accidentali



CONTENITORE SECONDARIO e

TERZIARIO omologato per il trasporto di CTA

I DISPOSITIVI DI EMERGENZA

Doccia di emergenza con Fontanella oculare

POSIZIONAMENTO

- Le docce d'emergenza ed i lavaocchi-lavaviso devono essere installati in prossimità dell'area di lavoro, facilmente raggiungibili ed accessibili in un raggio di 7-8 metri;
- Le docce d'emergenza ed i lavaocchi-lavaviso non devono essere installati in prossimità di impianti elettrici o sorgenti di energia elettrica;
- Non accatastare materiale o frapporre ostacoli all'accesso alle docce d'emergenza o lavaocchi-lavaviso;
- Qualora il rischio possa riguardare più persone prevedere più unità di sicurezza.

VINCOLI NORMATIVI E DI SICUREZZA



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

-Per evitare rischi di incidenti dovuti a scivolate e cadute mantenere il pavimento sempre asciutto.

ALIMENTAZIONE

-Le docce d'emergenza ed i lavaocchi-lavaviso devono essere alimentati con acqua potabile, assicurandosi che non vi siano contaminazioni con acque non potabili o acque industriali o di recupero.

-Assicurarsi che l'acqua utilizzata per l'alimentazione non contenga particelle in sospensione o detriti che potrebbero causare danni, in particolar modo agli occhi, durante l'utilizzo.

-La rete di alimentazione deve poter assicurare una pressione di alimentazione compresa tra 0.2 e 0.5 MPa (2-5 bar).

-La temperatura dell'acqua dovrà essere compresa tra i 15°C ed i 35°C (Norma UNI 9608).

USO DELLE APPARECCHIATURE

Le indicazioni di seguito esposte intendono fornire una sommaria informazione tecnica sull'uso dei presidi d'emergenza; spetterà al responsabile della sicurezza predisporre una completa informazione.

Tutto il personale dovrà essere informato sull'uso delle attrezzature.

L'attività deve essere svolta in presenza di cappa aspirante a flusso laminare e verticale. In tutte le fasi di preparazione dei farmaci antitumorali per tutte le potenziali vie di contaminazione (inalazione, assorbimento, puntura accidentale) deve essere fatto uso di specifici dispositivi di protezione individuali e dispositivi medici.

Bisogna predisporre:

- telino plastificato con un lato assorbente
- contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi taglienti
- contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi
- camice monouso sterile di tipo chirurgico in TNT per manipolazione di antitumorali
- copricapo monouso



**PROCEDURA IN SICUREZZA PER
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E GALENICI**

- calzari monouso in materiale idrorepellente
- occhiali/visiera /schermo protettivo
- guanti specifici per farmaci antitumorali
- facciale filtrante FFP3
- siringhe con raccordo luer-lock
- aghi
- garze sterili
- materiale di protezione per farmaci fotosensibili
- etichette
- pannello materiale atossico non rilasciante residui e/o filamenti
- alcool al 70%
- disinfettante a base di ipoclorito al 5% ed alcool al 70%
- farmaci

In tutti i casi d'infortunio (con esclusione di controindicazioni specifiche) derivanti da contaminazione di sostanze corrosive od aggressive il primo soccorso, in attesa del medico, deve essere effettuato irrorando il viso e/o il corpo dell'infortunato con abbondante liquido di lavaggio.

ATTENZIONE! Il lavaggio con acqua garantisce solo un effetto meccanico che potrebbe risultare insufficiente in caso di contaminazione da agenti chimici.

Possibilmente, nel più breve tempo possibile dall'incidente, l'infortunato deve essere condotto all'unità d'emergenza più vicina.

In caso di infortunio agli occhi e al viso, l'operazione di lavaggio deve essere condotta e non interrotta sino all'arrivo del medico o dei soccorsi.

In caso d'interessamento del corpo, l'infortunato deve essere immediatamente accompagnato alla doccia d'emergenza e liberato dagli indumenti contaminati.

Se la doccia d'emergenza non è nelle immediate vicinanze, liberare immediatamente l'infortunato dagli indumenti.

Rimuovere immediatamente indumenti o dispositivi di protezione contaminati dalla zona di sicurezza e provvedere al successivo smaltimento secondo la normativa vigente.

Fontanella oculare

Doccia



MEZZI DI PROTEZIONE PERSONALE

conformi al D.Lgs 475/92


conformi al D.Lgs 81/08

costituiti da:

- Guanti per allestimento
- Facciali filtranti
- Camici con inserti anteriori e avambracci e/o manicotti.

Protezione delle vie respiratorie

caratteristiche	mascherine chirurgiche	facciali filtranti
normativa	D.Lgs. 46/97	D.Lgs. 475/92

	PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI	
--	---	--

		EN 149/2001
potere filtrante	dal 95 al 99% classe per particelle 4-5 μ	classe FFP1 >80% classe FFP2 >94% classe FFP3 >98% per particelle 0,02-2 μ
Campo impiego	protezione operatore	protezione operatore

LE TECNICHE E LE MODALITA' DI LAVORO

Predisposizione di rigorose procedure (regole scritte che definiscono le competenze e il percorso da seguire per raggiungere un determinato scopo) per:

definire **scopo**

specificare **luogo**

chiarire **responsabilità**: chi esegue chi controlla chi aggiorna ecc.

definire **singole attività**

definire **modalità di esecuzione**

PER QUALI MOTIVI

Per prevenire errori

Per ottenere la riproducibilità delle operazioni

Per delimitare correttamente il campo delle responsabilità

Per formare e informare i lavoratori sulla correttezza delle operazioni da svolgere

Per evitare metodi di lavoro individuali e iniziative personali

PER QUALI ATTIVITA'

A) Operazioni di preparazione dei farmaci

B) Trasporto dei farmaci preparati

C) Operazioni di manutenzione delle cappe e pulizia dei locali



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

- D) Sversamento accidentale di farmaci tumorali in ambiente
- E) Contaminazione da antitumorali di cute e mucose
- F) Smaltimento rifiuti (delib. n.148 del 07/02/2020).

A-PREPARAZIONE FARMACI TUMORALI E GALENICI

OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità d'incidenti e danni a persone e cose durante le attività di gestione/preparazione di farmaci antitumorali fornendo indicazioni eventualmente anche operative, definendo le modalità di impiego e assicurando che le attività siano svolte secondo quanto definito.

CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica per la preparazione di farmaci tumorali e galenici in locali appositamente predisposti e rigorosamente dotati di cappa aspirante a flusso laminare verticale.

RESPONSABILITÀ

Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.

È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o sono ritenute insufficienti.

Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Responsabilità SPP



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

Tutte le eventuali integrazioni e/o modifiche al presente elaborato dovranno essere approvate dal del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

APPARECCHIATURE

Ogni apparecchiatura deve essere controllata periodicamente da personale qualificato, dai responsabili preposti e/o dagli utilizzatori stessi esaminando lo stato dei loro componenti.

Un regolare programma di controlli visivi e di prove funzionali potrebbe essere pianificato ed attuato con l'utilizzo di una check list, registrando la data e la tipologia dei controlli, eventualmente da proporre l'adozione.

In linea generale si consigliano le seguenti prove di funzionalità:

- Frequenza giornaliera: attivare la valvola di apertura e controllare che l'apparecchiatura sia funzionante e che l'acqua sia disponibile;
- Frequenza settimanale: attivare la valvola di comando assicurandosi di disporre della pressione di alimentazione raccomandata e controllare il corretto funzionamento dell'unità; verificare il corretto funzionamento degli ugelli aerati (lavaocchi-lavaviso) e che gli stessi non siano ostruiti da detriti o calcare.

Nell'ipotesi di anomalia o malfunzionamento degli stessi, sarà cura degli operatori preposti contattare immediatamente il servizio di assistenza dedicato.


PREPARAZIONE DEL PIANO DELLA CAPPA DI ASPIRAZIONE (ZONA DI LAVORO)

1. Accertarsi che siano chiuse le porte del locale in cui è installata la cappa.
2. Accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi per avere la certezza che tutto funzioni bene.



**PROCEDURA IN SICUREZZA PER
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E GALENICI**

3. Eseguire il lavaggio sociale delle mani per diminuire la carica microbica.
4. Indossare i dispositivi individuali di protezione e dispositivi medici.
5. Ripassare il piano con pannello monouso imbevuto di alcool a 70% prima di utilizzare la cappa per eliminare tracce di polvere che possono essersi depositate.
6. Eliminare nel contenitore rigido per i rifiuti i guanti ed i pannetti monouso utilizzati per la pulizia del piano di lavoro al fine di evitare la contaminazione ambientale.
7. Attendere dai 20 ai 30 minuti prima di iniziare la lavorazione (lasciando chiuse le porte di accesso ai locali) affinché si instauri un adeguato flusso verticale.
8. Rivestire il piano di lavoro della cappa aspirante con telino plastificato avente un lato assorbente da cambiare ogni volta che si contamina e di dimensione tali da non ostacolare il flusso laminare verticale; l'uso del telino riduce la possibilità di dispersione dei farmaci per fuoruscita accidentale e facilita le operazioni di pulizia.
9. Pulire prima con un panno monouso imbevuto con alcool al 70 % i flaconi dei farmaci antitumorali; il materiale non trattato può essere fonte di contaminazione.
10. Preparare su un carrello servitore il materiale da utilizzare per la diluizione dei farmaci antitumorali per non disporre sotto la cappa una quantità elevata di materiale che potrebbe ridurre il passaggio dell'aria e quindi l'efficienza della cabina.
11. Preparare sul piano di lavoro solo il materiale necessario per la preparazione in modo tale da non ridurre il flusso dell'aria.
12. Lavorare al centro della cappa e il più vicino possibile al piano di lavoro forato (questa è la zona che sfrutta al meglio il flusso laminare).
13. Evitare i movimenti rapidi delle braccia tale da non far insorgere correnti d'aria.
14. Muovere le braccia in movimenti paralleli al piano di lavoro in modo da non far nascere turbolenze all'interno della cappa.
15. Pulire con un panno monouso imbevuto con alcool al 70% solo il materiale necessario per la preparazione del farmaco e posizionarlo sul piano di lavoro.

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
--	---	--

16. Ridurre al minimo le attività nel locale evitando la formazione di correnti d'aria che possono interferire con il flusso laminare.

RIPRISTINO DELLA ZONA LAVORO DOPO LA PREPARAZIONE

- Mantenere in funzione la cappa per tutto il periodo della pulizia.
- Riporre i guanti, il telino e tutto il materiale utilizzato nei contenitori per rifiuti citotossici riducendo il rischio di contaminazione ambientale e per gli operatori.
- Effettuare un accurato lavaggio delle mani per rimuovere eventuali tracce di materiale contaminante.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale: guanti specifici per antiblastici, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari.
- Procedere alla pulizia della cappa con panno monouso imbevuto di alcool al 70%. La detersione deve avvenire dall'alto verso il basso, dalla periferia verso il centro; questo perché si procede dalla zona meno contaminata a quella più contaminata per eliminare le tracce di contaminante che possono essere presenti.
- Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori per rifiuti tale da ridurre la contaminazione ambientale.

PULIZIA STRAORDINARIA DELLA CAPPA

Dopo uno sversamento, e comunque ogni settimana, è necessario procedere ad operazioni di decontaminazione con l'utilizzo di un detergente ad alto pH o comunque compatibile con l'acciaio inossidabile.

- I. Tenere la cappa in funzione durante il periodo di pulizia per eliminare le tracce di contaminante.



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

- II. Indossare i dispositivi di protezione individuale: guanti specifici per antitumorali, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari.
- III. Smontare tutte le parti mobili del ripiano e pulirle sotto la cappa per avere un'accurata pulizia del piano lavoro.
- IV. Risciacquare con acqua distillata per asportare eventuali tracce di detergente.
- V. Pulire la parte esterna della cappa con acqua e detergente compatibile con l'acciaio.
- VI. NON utilizzare materiale che potrebbe aggredire la superficie metallica della cappa.
- VII. Chiudere il vano di lavoro per permettere il funzionamento della cappa.
- VIII. Spegnerla la cappa dopo almeno 20 minuti dal termine delle operazioni di detersione per assicurarsi l'allontanamento di tutte le tracce di detergente.
- IX. Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori dei rifiuti.

MISURE DI SICUREZZA

- La pulizia della cappa deve essere eseguita dalla stessa persona che ha eseguito la preparazione.
- Per la pulizia della cappa non utilizzare soluzioni che liberino cloro, che possono aggredire la superficie metallica della cappa.
- NON utilizzare aerosol o spray che interrompono il flusso d'aria che fa da barriera e danneggiano i filtri HEPA.
- Ad ogni operazione sostituire il panno monouso.

B) TRASPORTO FARMACI ANTITUMORALI

OGGETTO E SCOPO



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

La procedura descrive le modalità di trasporto e di consegna ai Reparti delle terapie nel rispetto della sicurezza dell'operatore e dell'ambiente.

RESPONSABILITÀ

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.

È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o sono ritenute insufficienti.

Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9000: 2000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

D.Lgs. 81/08 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e successive modifiche

Provvedimento 5 agosto 1999 - Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario

CONTENUTO

Il trasporto dei chemioterapici sia dalla zona di stoccaggio alla zona di preparazione, sia dalla zona di preparazione a quella di somministrazione, deve avvenire con mezzi tali da non provocare



PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI

rotture o perdite dalle confezioni, mediante l'uso di appositi contenitori resistenti agli urti e con chiusura ermetica.

I contenitori utilizzati nel trasporto devono essere etichettanti e ad uso esclusivo per questa attività.

Materiali necessari

E' necessario prima di effettuare qualunque trasporto di farmaci tumorali disporre di:


- contenitori secondari per il trasporto delle terapie antitumorali: in materiale plastico rigido trasparente (policarbonato), con coperchio di chiusura ermetico e ganci laterali per chiusura di sicurezza;
- contenitori terziari isotermici omologati per il trasporto delle terapie antitumorali;
- documento di accompagnamento al trasporto: deve riportare la firma di chi consegna e la firma e l'ora di chi trasporta e di chi riceve le terapie in Reparto o DH.

E' necessario inoltre rendere disponibile su tutti i mezzi di trasporto, nei quali siano trasportati farmaci tumorali, i kit per le emergenze.

Trasporto farmaci

Per un trasporto corretto dei farmaci osservare rigorosamente la seguente sequenza di operazioni:

- Prelevare le cassette contenenti le terapie antitumorali dal punto di raccolta ad essi riservato: si ricorda che è vietato l'ingresso di persone non autorizzate nella zona di preparazione (Controllare il documento di accompagnamento del materiale in consegna in modo da identificare l'esatta destinazione del materiale).
- Indicare l'ora del ritiro e firmare il documento di trasporto, per garantire la rintracciabilità.
- Adagiare il contenitore per il trasporto dei farmaci antitumorali sul carrello/mezzo di trasporto

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

- Consegnare personalmente al Reparto, Ambulatorio o Day Hospital la cassetta contenente le terapie.
- Indicare l'ora della consegna e firmare per l'avvenuto ricevimento.
- Riconsegnare al punto di raccolta i contenitori vuoti di ritorno dal Reparto e la copia del documento di trasporto firmata.

RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA

Il trasporto deve essere effettuato in modo da evitare rotture con conseguente spandimento dei farmaci.

Nel caso si verificasse la caduta accidentale della cassetta, con evidente rottura dei contenitori interni, avvisare il personale dell'U.F.A. e restituire immediatamente la cassetta.

Nel caso si verificasse la rottura della cassetta e dei contenitori interni attivare immediatamente la procedura su "sversamento e contaminazione ambientale di farmaci antitumorali" utilizzando il kit presente sul mezzo di trasporto.





**PROCEDURA IN SICUREZZA PER
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E GALENICI**

Le confezioni di terapie antitumorali vanno trasportate, possibilmente, su carrelli, in contenitori chiusi e facilmente lavabili (contenitori secondari) che a loro volta vengono inseriti in contenitori terziari isotermici omologati per il trasporto.

Sul carrello trasportare un kit di emergenza.

Il personale addetto al trasporto deve essere informato circa il rischio e i contenuti della presente procedura.

È compito del personale infermieristico dell'U.O. ricevente:

1. sottoscrivere la bolla d'accompagnamento per conferma dell'avvenuta consegna
2. controllare il numero dei colli
3. verificare la presenza di eventuali anomalie

Per svolgere questa attività il Personale deve indossare i seguenti DPI:
camice monouso, mascherina FFP2 e guanti

L'infermiere prima di aprire il contenitore rigido verifica l'assenza di eventuali spandimenti all'interno ed esegue l'ispezione visiva dei flaconi per verificare:

- assenza di spandimento
- chiusura dei morsetti delle prolunghe dei flaconi.


In caso positivo rimandare il contenitore alla Farmacia

C) OPERAZIONI DI MANUTENZIONE DELLE CAPPE E PULIZIA DEI LOCALI

1. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura definisce le modalità operative, le responsabilità per la pulizia e la disinfezione della cappa e dell'ambiente, al fine di uniformare i comportamenti degli operatori, per garantire la qualità dei prodotti, la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente di lavoro.

La presente procedura viene applicata presso l'U.Ma.C.A. e nei locali adiacenti secondo le vigenti normative legislative.

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

2. Destinatari

Tutto il personale dirigente dell'UOC Farmacia, il personale dell'UFA, per quanto di competenza, deve conoscere ed applicare questa procedura.

3. Riferimenti normativi

- Linee Guida SIFO: “Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell’allestimento” Il pensiero Scientifico Editore 1998;
- Provvedimento 05/08/1999 “Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato sulla G.U.R.I. n.236 del 07/10/1999;
- Norma di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione);
- DM Salute 18/11/2003 “Procedure di allestimento preparati Magistrali ed Officinali”;
- DM Salute del 22/06/2005 “Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni Magistrali ed Officinali”;
- D.lgs 219 del 24 aprile 2006; Dlgs 81/08 Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Dlgs 81/08 Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Decreto Regione Campania 89/2018: “Rete oncologica regionale: ulteriori adempimenti. Approvazione Piano Indicatori, numero 8 PDTA, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, MANUALE PER LE PROCEDURE DELLE UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA”.

4. Terminologia e abbreviazioni

CTA: Chemioterapici Antitumorali

U.Ma.C.A.: Unità di Manipolazione Chemioterapici Antitumorali



**PROCEDURA IN SICUREZZA PER
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E GALENICI**

D.P.I: Dispositivi di Protezione Individuale

D.M.: Dispositivi Medici

5. Descrizione del processo

5.1 RISORSE MATERIALI

DISPOSITIVI di PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI):

Mascherina facciale filtrante FFP2/3, secondo la normativa vigente;

Mascherina chirurgica;

Camice monouso sterile;

Camici monouso non sterili;

Cuffia in TNT;

Copriscarpe;

Guanti monouso in lattice/nitrile sterili;

Guanti monouso non sterili in nitrile;

Occhiali e/o visiera.

MATERIALE PER ESECUZIONE PULIZIA

Scopa antistatica;

Panno monouso;

Veline monouso o panno elettrostatico;

Detergente e disinfettante per ambiente e attrezzature (Sapone e

Ipoclorito di sodio 5-10%);

Disinfettante x cappe (alcool 70°);

Contenitore rigido per rifiuti pericolosi.

6. Descrizione Attività

L'attività di pulizia, svolta dall'incaricato della ditta specializzata, avviene con frequenza:

1. GIORNALIERA;
2. SETTIMANALE;
3. TRIMESTRALE;
4. PULIZIA STRAORDINARIA;



**PROCEDURA IN SICUREZZA PER
PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE
DI FARMACI TUMORALI E GALENICI**

5. MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA.


PULIZIA GIORNALIERA

- Eseguire lavaggio delle mani;
- Indossare i guanti;
- Indossare nella zona filtro tutti i DPI;
- Entrare nella zona preparazione;
- Pulire con la soluzione disinfettante a base di ipoclorito e alcool tutte le superfici dei piani di lavoro e degli arredi;
- Pulire con sapone la parte esterna della cappa escluso il vetro ed asciugare con panno morbido non abrasivo;
- Con il panno elettrostatico procedere alla rimozione dello sporco dai bordi della stanza verso il centro e procedere al lavaggio del pavimento;
- Raccogliere ed eliminare i materiali nel contenitore per rifiuti pericolosi;
- Rimuovere i guanti ed eseguire lavaggio o frizione delle mani;
- Indossare un nuovo paio di guanti;
- Rimuovere i DPI avendo cura di smaltirli nel contenitore dei rifiuti pericolosi
- Provvedere al trasporto del contenitore per rifiuti, precedentemente chiuso, per lo smaltimento;
- Posizionare un nuovo contenitore;
- Rimuovere i guanti e procedere al lavaggio delle mani;
- Compilazione “Scheda di Pulizia giornaliera” (all. A).

6.2 PULIZIA SETTIMANALE

Pulizia da effettuarsi il sabato, giorno di minore attività

- Effettuare le operazioni di vestizione come sopra;
- Procedere alla detersione e disinfezione delle pareti, delle superfici, dei carrelli e carrelli servitori, tavoli in acciaio, delle porte, tutto con pannello monouso imbevuto di soluzione disinfettante (Ipoclorito di sodio 5-10% e alcool 70°)

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
--	---	--

- Pulire con sapone la parte esterna della cappa, escluso il vetro, ed asciugare con panno morbido non abrasivo;
- Seguire i punti sopra indicati per le operazioni successive di smaltimento rifiuti e svestizione.
- Compilazione “Scheda di Pulizia settimanale” (all B).

6.3 PULIZIA TRIMESTRALE

- Effettuare le operazioni di vestizione come sopra;
- Procedere alla detersione degli armadi farmaci con svuotamento per pulizia pareti interne, dei frigoriferi con svuotamento per la pulizia delle pareti interne, della controsoffittatura, con panno monouso imbevuto di soluzione detergente e disinfettante (ipoclorito di sodio 5-10% e alcool 70°);
- Lucidatura della pavimentazione;
- Seguire i punti sopra indicati per le operazioni successive di smaltimento rifiuti e svestizione.
- Compilazione “Scheda di Pulizia trimestrale” (all C)


6.4 PULIZIA STRAORDINARIA

Da effettuarsi SEMPRE in caso di spandimenti accidentali

- Procedere alle operazioni di pulizia come sopra indicato solo dopo che sia stata eseguita la decontaminazione come previsto dalla “Procedura Gestione degli spandimenti accidentali”;
- Compilazione “Scheda di Pulizia straordinaria” (all.D)

6.5 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA

- Cambio filtri cappe laboratorio (ogni sei mesi a cura della ditta con contratto di manutenzione ordinaria e straordinaria con l’Azienda) e cambio filtri condizionatori (a cura della ditta con contratto di manutenzione ordinaria e straordinaria con l’Azienda secondo le

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

indicazioni fornite dalle ditte costruttrici con calendario allegato al piano di manutenzione allegato al progetto esecutivo).

Raccomandazioni e Divieti


Tutte le operazioni di pulizia degli ambienti non devono avvenire durante le fasi di preparazione dei farmaci.

I panni per la pulizia di cappe, attrezzature e pavimenti devono essere rigorosamente monouso.

Tutto il materiale non monouso (secchi, vaschette, carrelli) necessario per la pulizia deve essere dedicato al laboratorio e trattato con ipoclorito di sodio 5-10% e conservato con cura in ambiente idoneo, al termine delle operazioni di pulizia.

Non devono essere utilizzati dispositivi che possono sollevare polvere.

Tutto il materiale utilizzato per la pulizia deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero speciale.

	PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E GALENICI	<i>Pag.</i> 37 di 47
---	--	----------------------

Scheda di Pulizia Giornaliera (all A)

DATA	PULIZIA GIORNALIERA	FIRMA OPERATORE	Dalle ore	alle ore

Scheda di Pulizia Settimanale (all B)


DATA	PULIZIA SETTIMANALE	FIRMA OPERATORE	Dalle ore	alle ore

Scheda di Pulizia Trimestrale (all C)

DATA	PULIZIA TRIMESTRALE	FIRMA OPERATORE	Dalle ore	alle ore

Scheda di Pulizia Straordinaria (all. D)

DATA	PULIZIA STRAORDINARIA	FIRMA OPERATORE	Dalle ore	alle ore

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

D) SVERSAMENTO ACCIDENTALE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN AMBIENTE

OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità di danni a persone e cose durante in caso di sversamento accidentale di farmaci tumorali

Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.


È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o sono ritenute insufficienti.

Responsabilità di redazione

La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Riferimenti normativi

- Linee guida SIFO "Terapie antitumorali, aspetti farmaceutici dell'allestimento"1998;
- Provvedimento 5 agosto 1999 –Documento linea guida per la sicurezza e salute dei lavoratori a chemioterapici e antitumorali in ambiente sanitario;
- Dlgs. 219 del 24/07/2006;
- D.Leg. 81/08 "Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e sue successive modifiche;
- D.lgs. n° 4 del 16 gennaio 2007 "Ulteriori disposizioni correttive e integrative del D.Lgs. n°152 del 3 aprile 2006 recante "Norme in materia ambientale";

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

-Delibera del Commissario Straordinario n° 148 del 7 febbraio 2020
“Procedura per la corretta raccolta, allontanamento e smaltimento dei rifiuti sanitari” prodotti all’interno dell’AORN di Caserta.

CONTENUTO

Nel corso delle normali attività lavorative, a causa della rottura dei contenitori o di altri eventi imprevisti, si può verificare la fuoriuscita accidentale di farmaci tumorali che possono costituire un pericolo per le persone presenti nel luogo di lavoro.

Tali eventi possono richiedere diverse modalità di intervento a seconda della quantità di prodotto fuoriuscito e delle sue caratteristiche fisiche, pertanto prima di effettuare qualunque intervento di bonifica è indispensabile conoscere la natura fisica (liquida o solida) del prodotto fuoriuscito al fine di procedere ad una valutazione approssimativa della procedura più idonea da applicare.

Prima dell’intervento di bonifica

E’ necessario rendere disponibile in tutti i luoghi dove sono presenti, a qualunque titolo, farmaci antitumorali e kit per le emergenze.


Tali kit devono essere costituiti da:

- ☐ Facciale Filtrante FFP3;
- ☐ Occhiali a visiera o visiera di protezione;
- ☐ Guanti non sterili specifici per farmaci tumorali;
- ☐ Camice monouso specifico per antitumorali;
- ☐ Copricapo monouso per antitumorali;
- ☐ Copriscarpe o calzari in materiale idrorepellente per antitumorali;
- ☐ Materiale assorbente (carta/telini); tappetini assorbenti, grazie alla comprovata efficacia della struttura a tre strati, costituiscono la base di lavoro ideale per la manipolazione in sicurezza di farmaci citotossici. Essi risultano particolarmente indicati per prevenire il rischio di sversamenti accidentali anche durante le fasi di trasporto e di somministrazione;
- ☐ Pannetti monouso imbevuti di ipoclorito di sodio al 5%;

- ☐ Contenitori per antitumorali con sacco interno di protezione, per lo smaltimento secondo le indicazioni della delibera A.O. n 148 del 07/02/2020.
- ☐ Contenitori rigidi (per aghi e parti pungenti) per antitumorali per lo smaltimento secondo le indicazioni della delibera A.O. n 148 del 07/02/2020.
- ☐ Segnale di pericolo con divieto di accesso alla zona contaminata




Durante l'intervento di bonifica

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

- ☐ Allontanare altri operatori non coinvolti;
- ☐ Limitare l'accesso al locale al solo operatore che deve eseguire la pulizia nella zona interessata, esponendo il segnale di pericolo (tale operazione evita il diffondersi del farmaco nell'ambiente, salvaguardando la salute degli operatori); aprire il Kit di emergenza e indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) che proteggono l'operatore dal rischio di inalazione e/o assorbimento per contatto durante la fase di bonifica.
- ☐ Raccogliere eventuali frammenti di vetro e smaltirli nei contenitori per taglienti, dedicati a rifiuti sanitari pericolosi destinati ai farmaci citostatici/citotossici, per evitare il rischio di tagli o abrasioni all'operatore.
- ☐ In caso di farmaci liquidi: coprire, con carta assorbente o pannetti monouso, la parte contaminata partendo dall'esterno verso l'interno.
- ☐ In caso di farmaci in polvere: coprire, con carta assorbente o pannetti monouso umidificati (con sodio ipoclorito) la parte contaminata, partendo dall'esterno verso l'interno al fine di arginare e risolvere la contaminazione ambientale;
- ☐ Smaltire la carta assorbente o pannetti monouso nel contenitore per rifiuti sanitari pericolosi destinati ai farmaci citostatici/citotossici;
- ☐ Procedere, più volte, al trattamento della zona contaminata con il pannello imbevuto di ipoclorito di sodio e risciacquare abbondantemente in modo da inattivare totalmente i residui di materiale contaminante;
- ☐ Rimuovere i DPI e smaltirli nel contenitore per rifiuti sanitari pericolosi destinati ai farmaci citostatici/citotossici;
- ☐ Rimuovere la biancheria contaminata e procedere al suo conferimento al servizio di lavaggio dopo essere stata introdotta nel doppio sacco (sacco idrosolubile più sacco in polietilene) al fine di proteggere dall'eventuale contaminazione il personale addetto alla lavanderia e/o segnalare mediante indicazione visiva inequivocabile (per es. avviso scritto direttamente sul sacco esterno con pennarello indelebile) che in tale sacco sono presenti uno o più capi di biancheria contaminata da farmaci chemioterapici;
- ☐ Effettuare il lavaggio delle mani per rimuovere eventuali tracce di contaminante.

La presente procedura si applica anche all'interno dei locali UMACA in caso di utilizzo di doccia e/o lavaocchi per la rimozione dell'acqua contaminata

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

Inattivazione chimica


Si procede alla “inattivazione chimica” solo nei casi eccezionali (es.: caduta di bancali o cartoni).

Allontanare altri operatori non coinvolti.

- ☐ Limitare l’accesso al locale al solo operatore che deve eseguire la pulizia nella zona interessata, esponendo il segnale di pericolo.
- ☐ Allertare immediatamente l’UOC di Farmacia richiedendo indicazioni sull’inattivante da utilizzare per lo specifico farmaco oggetto di sversamento;
- ☐ Aprire il Kit di emergenza e indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) e gli altri mezzi di protezione: camice, calzari, copricapo, filtrante facciale, occhiali e guanti;
- ☐ Versare sullo spandimento l’inattivante indicato dall’UOC Farmacia o in alternativa appoggiare il pannello imbevuto di ipoclorito di sodio presente nel kit di emergenza.

Dopo l’intervento di bonifica

- ☐ smaltire i materiali utilizzati e tutto quanto venuto a contatto con la sostanza o il preparato pericoloso secondo quanto previsto dalle procedure aziendali in materia di rifiuti;
- ☐ procedere alla pulizia dei DPI riutilizzabili e alla loro conservazione secondo le modalità previste dalle note informative e comunque al riparo da prodotti pericolosi procedendo inoltre allo smaltimento dei DPI monouso seguendo le indicazioni delle procedure aziendali in materia di rifiuti;
- ☐ procedere al ripristino del kit utilizzato che deve sempre essere disponibile in caso di incidente;
- ☐ l’operatore, o coinvolto nell’incidente o che ha applicato la procedura di bonifica, deve in ogni caso andare a lavarsi e cambiarsi la divisa e le calzature; se le scarpe o gli zoccoli sono contaminati devono essere trattati con sodio ipoclorito al 5% oppure smaltiti come rifiuto nei contenitori per citotossici/citostatici; anche le divisa se non può essere decontaminata deve essere smaltita come rifiuto insieme alle calzature.


	PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI	
---	---	--

☐ In caso di contaminazione dell'operatore attenersi alla procedura "contaminazione cute e mucose".

SCHEDA DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Scheda di verifica dell'applicazione della Procedura "Gestione spandimenti accidentali di farmaci chemioterapici antitumorali"

DIPARTIMENTO	
REPARTO/SERVIZIO	
RESPONSABILE	
DATA	
METODOLOGIA UTILIZZATA	<input type="radio"/> osservazione diretta <input type="radio"/> intervista al personale

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
--	---	--

KIT PER LA GESTIONE DEGLI SPANDIMENTI ACCIDENTALI


Il materiale contenuto nel Kit per la gestione degli spandimenti accidentali è in corso di validità ed è correttamente conservato

SI

NO

GESTIONE DEGLI SPANDIMENTI ACCIDENTALI

Si sono verificati casi di spandimento accidentale negli ultimi tre mesi	SI	NO
Se “si” sono stati gestiti secondo procedura	SI	NO
Se “si” è stato compilato il modulo di “Relazione di incidente con sostanze chimiche pericolose”	SI	NO
Tale modulo è stato inviato in copia al medico competente	SI	NO
Tale modulo è stato inviato in copia al responsabile SPP	SI	NO
Tale modulo è stato inviato in copia alla Direzione Sanitaria	SI	NO

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

LA PROCEDURA (per le parti di competenza) E' DA CONSIDERARSI:

- **TOTALMENTE APPLICATA**
- **PARZIALMENTE APPLICATA (in caso di una o più risposte negative).**

MOTIVAZIONE:


PUNTI CRITICI RILEVATI NELL'APPLICAZIONE

INDICAZIONI AZIONI DI MIGLIORAMENTO:

Programmazione prossimo controllo entro n. settimane

- eventuale data concordata: _____

Firma del Farmacista che ha effettuato il controllo

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

VERBALE DI NOTIFICA

Unità Operativa interessata

Descrizione sintetica dell'incidente


Denominazione e quantità approssimata del farmaco oggetto dell'incidente

Nominativo e ruolo della o delle persone coinvolte

Nominativo della persona che ha rimosso l'eventuale spandimento

Ha utilizzato il kit antispandimento? ☐ **SI'** ☐ **NO**

Data e firma del Responsabile o del Coordinatore

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

E) CONTAMINAZIONE DA ANTIBLASTICI DI CUTE E MUCOSE

OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità d'incidenti e danni a persone e cose durante le attività di gestione antiblastici fornendo indicazioni eventualmente anche operative, definendo le modalità di impiego e assicurando che le attività siano svolte secondo quanto definito.

Responsabilità di applicazione

La responsabilità relativa all'applicazione della presente procedura di sicurezza è compito di tutti i destinatari, ciascuno per le proprie competenze, mentre la responsabilità relativa alla vigilanza sull'applicazione è compito dei preposti.

È fatto obbligo, a qualsiasi destinatario della presente procedura, attenersi scrupolosamente a quanto indicato, consultando eventualmente il preposto o il Servizio di Prevenzione Protezione qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o sono ritenute insufficienti.

Responsabilità di redazione


La responsabilità dell'aggiornamento della presente procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9000 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

D.Lgs. 81/08 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e successive modifiche

CONTENUTO

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

I chemioterapici antiblastici sono farmaci citotossici utilizzati prevalentemente per il trattamento di patologie tumorali. Questi farmaci, oltre ad essere dotati, in generale, di potere irritante a carico della cute e delle mucose, possono provocare effetti tossici locali (flebiti, allergie, necrosi dei tessuti) e sistemici (allergie, tossicità su organi). I chemioterapici antiblastici sono i farmaci che possiedono più effetti collaterali tra quelli usati in medicina. Secondo la IARC, vi è, infatti, la possibilità, da parte di diversi farmaci antitumorali, di provocare l'insorgenza di tumori nell'organismo umano. L'assorbimento dei chemioterapici antiblastici può avvenire per inalazione o attraverso la cute e le mucose in occasione di un contatto prolungato direttamente con farmaci o con superfici ed indumenti da lavoro contaminati.

L'esposizione professionale a questi farmaci può coinvolgere differenti categorie di lavoratori e può verificarsi durante le diverse fasi della manipolazione.


Il trattamento di cute e mucose, in caso di contatto con farmaci antiblastici, richiede la presenza di:

- ☐ acqua corrente fredda e calda
- ☐ sapone liquido

Imbrattamento e/o contaminazione della cute in “piccole zone”

- ☐ Togliere immediatamente gli eventuali indumenti contaminati, per liberare l'area da trattare;
- ☐ Lavare con abbondante acqua corrente le aree del corpo che sono venute a contatto con il farmaco in modo da eliminare la maggior parte del contaminante;
- ☐ Detergere con sapone liquido per almeno 15 minuti per asportare i microresidui di contaminante a livello superficiale e delle pliche cutanee;
- ☐ Non utilizzare soluzioni contenenti Iodio o Polivinilpirrolidone (per evitare reazioni altamente allergizzanti);
- ☐ Consultare immediatamente il medico competente (per valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso).

Imbrattamento e/o contaminazione della cute in “zone estese”

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

- ☐ Togliere immediatamente gli eventuali indumenti contaminati, per liberare l'area da trattare;
- ☐ Eseguire immediatamente una doccia e lavare il corpo con abbondante acqua corrente, per eliminare la maggior parte del contaminante;
- ☐ Detergere con sapone liquido per almeno 15 minuti per asportare i microresidui di contaminante a livello superficiale e delle pliche cutanee
- ☐ Non utilizzare soluzioni contenenti Iodio o Polivinilpirrolidone (per evitare reazioni altamente allergizzanti);
- ☐ Consultare immediatamente il medico competente (per valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso).

Inoculazione/puntura della cute

- ☐ Favorire il gocciolamento della parte lesa, per rimuovere la maggior quantità di farmaco inoculato;
- ☐ Consultare immediatamente il medico competente per valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso.

Mucose (occhi)


- ☐ Lavare, immediatamente e abbondantemente, gli occhi con acqua corrente tenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti utilizzando il lavaocchi;
- ☐ Proteggere l'occhio con garze sterili in modo da evitare la contaminazione con agenti atmosferici;
- ☐ Consultare immediatamente il medico competente per valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso.

Mucose (cavo orale)

- ☐ Sciacquare la bocca e fare dei gargarismi senza deglutire, per rimuovere la maggior quantità di farmaco;
- ☐ Non provocare il vomito (per evitare un ab-ingestis).
- ☐ Consultare immediatamente il medico.

Smaltimento biancheria e divise contaminate

La biancheria e le divise eventualmente contaminate devono essere conferite al servizio di lavaggio dopo essere state introdotte nel doppio

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

sacco (sacco idrosolubile più sacco in polietilene con codice colore rosso) al fine di proteggere dall'eventuale contaminazione il personale addetto alla lavanderia.

E' necessario inoltre segnalare mediante indicazione visiva inequivocabile (per es. avviso scritto direttamente sul sacco esterno con pennarello indelebile) che in tale sacco sono presenti uno o più capi di biancheria contaminata da farmaci chemioterapici.


RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA

In caso di contemporaneo sversamento applicare anche la procedura "Sversamento e contaminazioni ambientali da farmaci antitumorali".

In tutti i casi di contaminazione accidentale con farmaci antitumorali dopo aver applicato le procedure di cui sopra, contattare il medico competente.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Direttore	Farmacisti	CPS	Medico	CPS	O.S.S.	R.S.P.P.
--	-----------	------------	-----	--------	-----	--------	----------

	PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI	
---	---	--

ATTIVITÀ	e U.O. Farmaci a	a U.F. A.	Infermier e U.F.A.	Responsa bile U.O.	Infermie re U.O.		
Predisposizione modelli	R	R		R			
Prescrizione				R			
Approvvigionamento	R	R	C				
Stoccaggio		R	C			R	
Preparazione		R	R				
Somministrazione				R	R		
Verifica scadenze e smaltimento farmaci scaduti		C	R		R	C	
Vigilanza corretta applicazione procedura	R	R		R			R
Corretta applicazione delle procedure operative		R	R	R	R	R	
Monitoraggio applicazione procedura	R	R					R
Segnalazione eventi avversi / sentinella	R*	R*	R*	R*	R*	R*	


R = responsabile

C = collabora

*tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella

F) SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Rischi derivati da procedure scorrette


	PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI	
---	---	--

RISCHI	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Infortuni e Malattie Professionali. ✓ Contaminazione a seguito di spargimento dei rifiuti pericolosi a rischio non infettivo. ✓ Miscelazione dei rifiuti costituenti pericolo se miscelati fra loro ✓ Inquinamento. ✓ Mancato reimpiego, riciclaggio, recupero
---------------	--

Precauzioni generali

Per manipolare i contenitori in sicurezza si devono osservare le seguenti misure di cautela ad opera dell'OSS :

1. seguire le istruzioni per l'uso del doppio contenitore, avendo cura di non lacerare il sacco interno;
2. non superare i $\frac{3}{4}$ del volume disponibile dei contenitori;
3. nel caso in cui il primo contenitore risulti danneggiato, inserirlo, utilizzando guanti monouso, in un altro di capacità maggiore per evitare fuoriuscita di materiale;
4. non riaprire i contenitori e non effettuare il travaso dei rifiuti;
5. apporre sui contenitori per i rifiuti a rischio infettivo e non infettivo nome dell'A.O., Sede, U. O. e data di chiusura e apposita etichetta (CER180108);
6. non posizionare i contenitori nei pressi di lavandini, servizi igienici.
7. conservare i contenitori chiusi e integri in ambienti asciutti e puliti e appositamente dedicati
8. il ritiro dei rifiuti è effettuato dagli Operatori addetti alla raccolta, secondo le frequenze e gli orari definiti;
9. non utilizzare contenitori dei rifiuti autonomamente asportati dal deposito del materiale pulito o reperiti nelle UU. OO.
10. rimuovere i guanti e lavare le mani.

	<p>PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	--	--

Non utilizzare i contenitori per altri fini che non siano quelli indicati.

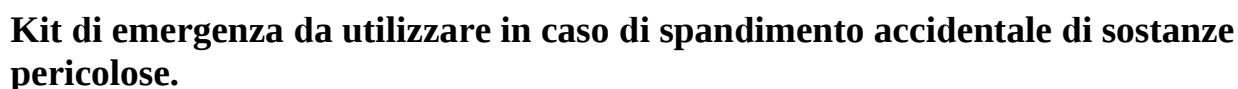
In caso di fuoriuscita di materiale a rischio chimico sono valide le istruzioni contenute nel Piano di Emergenza e Evacuazione (SPP) sulle corrette manovre da seguire in caso di spandimento di sostanze pericolose, che per completezza si riportano di seguito; in caso di contatto accidentale mettere in atto le ***“misure di primo soccorso”***

Punto 1: *Mantenere la calma*

- o Trattare sempre le contaminazioni di persone prima di quelle degli oggetti
- o In caso di contatto cutaneo, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente fredda, senza far uso di sapone
- o Dopo un contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua o con soluzione salina isotonica per almeno 10 minuti
- o Liberare subito la persona dai vestiti contaminati
- o Se possibile, impiegare anche una seconda persona (eventualmente una terza) per prestare soccorso
- o Le decontaminazioni vanno condotte solo dal personale adeguatamente istruito


Punto 2: *Guida veloce/Osservare le istruzioni di funzionamento*

- o La guida veloce va tenuta ben in evidenza nelle vicinanze del luogo di lavoro
- o Eseguire i diversi punti esattamente



- o Proteggere per prima le persone interessate
- o Applicare il DPI adatto e provvedere alla sufficiente protezione del secondo soccorritore
- o Nell'applicazione dell'abbigliamento protettivo osservare l'ordine giusto :



	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

- o Delimitare il punto dell'incidente, in modo da evitare un allargamento della contaminazione
- o Contrassegnare il punto dell'incidente e impedire l'accesso con il segnale di pericolo
- o Spegnerne l'impianto di condizionamento dell'aria (contattare ufficio tecnico) per evitare la diffusione della sostanza

Punto 5: *Osservare la forma di smaltimento e la direzione della pulizia*

- o Per il vetro e per i cocci taglienti adoperare la pinza o la slitta
- o Una contaminazione liquida viene smaltita con l'aiuto dei panni assorbenti
- o Applicare il tamponcino sul liquido versato che si trasformerà in poco tempo in una massa gelatinosa
- o In caso di contaminazione da polveri adoperare l'acqua distillata e le salviette adsorbenti


Punto 6: *Smaltire le contaminazioni raccolte nel sacchetto dei rifiuti*

- o Raccogliere il vetro e i cocci taglienti con la pinza e metterli nel cartone
- o Eseguire sempre più di un livello di pulizia
- o Mettere prima le contaminazioni nel cartone e successivamente smaltire il cartone, gli utensili ausiliari e di pulizia nel sacchetto dei rifiuti blu e chiuderlo mediante una fascetta

Punto 7: *Smaltire i DPI e sacchetto dei rifiuti nel sacchetto dei rifiuti speciali*

- o Mettere il sacchetto dei rifiuti blu nel sacchetto dei rifiuti speciali
- o Togliere l'abbigliamento protettivo e metterlo nel sacchetto per i rifiuti speciali
- o Osservare scrupolosamente l'ordine giusto:
 - 1 guanti protettivi gialli
 - 2 occhiali protettivi
 - 3 mascherina protettiva
 - 4 copriscarpe
 - 5 tuta protettiva
 - 6 guanti protettivi
- A questo punto chiudere il sacchetto dei rifiuti speciali

Punto 8: *Abbondante doccia.*

	<p>PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	--	--

Punto 9: *effettuare la visita medica e gli accertamenti sanitari del follow-up per infortunio a rischio biologico presso la Medicina del Lavoro.*

Punto 10: Segnalazione con rapporto dettagliato sull'incidente al Servizio Prevenzione e Protezione e Medicina del Lavoro.

Punto 11: *Ricostituire il kit ed il materiale utilizzati nelle operazioni.*


Tutti i **materiali residui** dalle operazioni di manipolazione dei chemioterapici antitumorali:

- **mezzi protettivi individuali monouso,**
- **telini assorbenti monouso,**
- **bacinelle,**
- **garze e cotone,**
- **fiale, flaconi e siringhe,spike, CSTD, travasatori etc...**
- **deflussori e raccordi**

devono essere considerati rifiuti speciali ospedalieri

filtri delle cappe, dopo la rimozione, devono:

- essere **riposti in sistemi a doppio involucro**
- considerati come **tossico-nocivi**
- sottoposti ad **inattivazione**
- quindi **smaltiti.**

	<p align="center">PROCEDURA IN SICUREZZA PER PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DI FARMACI TUMORALI E GALENICI</p>	
---	---	--

INDICATORI DI VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Struttura	Indicatore	Standard	Riscontro
UMACA	n.° camici x operatori /die	> 1	
	n.° giornate preparazione terapie/n.° camici	> 1	
	n.° kit per emergenza usati/n.° emergenza	= 1	
	n.° kit per emergenza usati/ n.° notifiche SPP / M.C.	= 1	
	n.° guanti specifici x operatori /die	> 1	