

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 1/6</p>
--	--	--

SOMMARIO

1. OGGETTO E SCOPO	2
2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE	2
3. RESPONSABILITÀ	2
3.1. Responsabilità di applicazione	2
3.2. Responsabilità di redazione	2
3.3. Responsabilità di approvazione SPPA	2
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	2
4.1. Riferimenti normativi	2
4.2. Riferimenti bibliografici	2
4.3. Riferimenti aziendali	2
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
6. CONTENUTO	3
6.1. Somministrazione per via parenterale	4
6.2. Somministrazione per via orale	4
6.3. Somministrazione topica	4
6.4. Somministrazione endocavitaria	4
6.5. Somministrazione intraperitoneale (perfusione) di farmaci antiblastici.....	5
7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA	5
8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI	5

Stato	Data	Firma
Approvato	30 settembre 2015	Marialuisa Diodato
Applicato	30 settembre 2015	

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 2/6</p>
--	--	--

1. OGGETTO E SCOPO

- Ridurre le probabilità d'incidenti e danni a persone e cose durante la somministrazione di antiblastici chemioterapici
- Fornire eventualmente indicazioni operative nella somministrazione di antiblastici chemioterapici
- Assicurare che le attività siano svolte secondo quanto definito.

2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica durante la somministrazione di antiblastici chemioterapici, all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico S. Orsola-Malpighi ed in tutti i luoghi di pertinenza dell'Azienda.

Qualora una U.O. ritenga necessario integrarne il contenuto deve redigere un documento di servizio che richiami la procedura in oggetto, come da PA05, e verificarne il contenuto con il RSPP, inserendo poi nella prima pagina del proprio documento, dopo il sommario, la tabella che segue, debitamente compilata.

Il contenuto della procedura è stato approvato dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale in data firma

3. RESPONSABILITÀ

3.1. 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 Aziendale qualora le indicazioni di sicurezza non possano essere applicate per problemi particolari o siano ritenute insufficienti.

3.2. Responsabilità di redazione

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

3.3. Responsabilità di approvazione SPPA

La responsabilità dell'approvazione SPPA delle procedure che dovessero nascere quale integrazione della presente è a carico del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

4.1. 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 antiblastici in ambiente sanitario

4.2. Riferimenti bibliografici

Manuali Pratici dell'infermiere "La sicurezza nella gestione dei farmaci antiblastici
R.Suzzi, P.Faruggia. Eleda Edizioni

4.3. Riferimenti aziendali

PA05 - Procedura aziendale di controllo dei documenti di gestione del sistema qualità

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 3/6</p>
--	--	--

Dispositivi di Protezione Individuale: caratteristiche tecniche e indicazioni per l'utilizzo - 2010

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

SPPA: Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

RSPP: Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

Datore di lavoro: Direttore Generale

MC: Medico Competente

UO: unità operativa

DPI: Dispositivo di protezione individuale, qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

CDPI (catalogo aziendale dei dispositivi di protezione individuale): documento contenente la tipologia, la classificazione e attività per i quali ne è previsto l'uso di tutti i dispositivi di protezione individuale disponibili in azienda.

antiblastici, chemioterapici: farmaci in grado di inibire la moltiplicazione cellulare, (in modo non selettivo e altamente tossico) impiegati contro i tumori.

addestramento: complesso delle attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro;

dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

formazione: processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili alla acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi;

informazione: complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro;

6. CONTENUTO

In tutte le fasi della somministrazione di farmaci antiblastici chemioterapici, al fine di evitare l'esposizione al rischio di inalazione, assorbimento attraverso la cute e/o mucose, o puntura accidentale, è necessario che gli operatori destinati a tale attività adottino tutte le misure di prevenzione in seguito descritte. E' necessario inoltre:

- seguire attentamente le indicazioni aziendali per il corretto smaltimento dei rifiuti
- allontanare, altri operatori non coinvolti, e visitatori.

Le principali vie di somministrazione esaminate sono:

- parenterale (endovenosa - intramuscolare - sottocutanea)
- orale

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 4/6</p>
--	--	--

- topica
- endocavitaria
- intraperitoneale

6.1. Somministrazione per via parenterale

- Predisporre il materiale necessario:
 - DPI: guanti non sterili per antiblastici, facciale filtrante FFP2, copricapo, occhiali a visiera o visiera di protezione
 - dispositivi medici per la somministrazione,
 - telini impermeabili monouso
- Informare il paziente sulla procedura da eseguire.
- Eseguire il lavaggio sociale delle mani per eliminare i microrganismi transitori.
- Allontanare, altri operatori non coinvolti, e visitatori
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Indossare il copricapo (proteggono l'operatore dal rischio di eventuali schizzi di sangue e di farmaco).
- Posizionare un telino impermeabile sotto il braccio del paziente per proteggere la biancheria del letto da eventuali spandimenti di sangue e farmaco.
- Procedere alla somministrazione come di consueto
- Smaltire i DPI, i dispositivi medici e gli altri materiali utilizzati seguendo le procedure per lo smaltimento dei citotossici/citostatici.

6.2. Somministrazione per via orale

Per proteggere l'operatore da un eventuale contatto accidentale con le compresse e le inalazioni di eventuali polveri, durante l'apertura del flacone contenente le compresse stesse, indossare guanti per antiblastici e facciale filtrante FFP2 e consegnare al paziente la terapia all'interno dell'apposito contenitore.

6.3. Somministrazione topica

Eseguire un accurato lavaggio delle mani per assicurare la asepsi.

Calzare i guanti per antiblastici per proteggersi da eventuali contaminazioni chimico biologiche e, per evitare contaminazione sulla biancheria, posizionare un telino monouso impermeabile sotto la zona dell'applicazione.

L'eventuale medicazione, quando è rimossa, deve essere eliminata nel contenitore dei rifiuti per citostatici/citotossici.

6.4. Somministrazione endocavitaria

Questa via di somministrazione è di competenza medica. Le vie di accesso sono analoghe a quelle delle principali punture esplorative (paracentesi, toracentesi, rachicentesi).

- Predisporre il materiale necessario:
 - DPI: guanti per antiblastici, facciale filtrante FFP3, occhiali o visiera di protezione, copricapo, camice per antiblastici
 - dispositivi medici per la somministrazione endocavitaria
 - telini impermeabili monouso
- Informare il paziente sulla procedura da eseguire.
- Eseguire il lavaggio sociale delle mani per eliminare i microrganismi transitori.
- Allontanare, altri operatori non coinvolti, e visitatori
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI),

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 5/6</p>
--	--	--

- Indossare il copricapo (proteggono l'operatore dal rischio di eventuali schizzi di sangue e di farmaco).
- Posizionare un telino impermeabile monouso sotto il paziente per proteggere la biancheria del letto da eventuali spandimenti di sangue e farmaco.
- Procedere alla somministrazione come di consueto
- Smaltire i DPI, i dispositivi medici e gli altri materiali utilizzati seguendo le procedure per lo smaltimento dei citostatici/citotossici.

6.5. Somministrazione intraperitoneale (perfusione) di farmaci antiblastici

Questo tipo di somministrazione può essere effettuata solo in sala operatoria ed è di esclusiva competenza medica. Le vie di accesso del farmaco sono costituite da drenaggi intraperitoneali. Il personale di supporto (fra cui anche il perfusionista) collabora alle altre attività complementari.

- Predisporre, oltre a quelli già specifici per l'ambiente operatorio, il seguente materiale:
 - DPI: guanti sterili per antiblastici, facciale filtrante FFP3, occhiali o visiera di protezione, camice sterile per antiblastici
 - calzari idrorepellenti
 - dispositivi medici per la somministrazione intraperitoneale
 - telini impermeabili monouso
 - tappeti e/o teli per pavimento monouso assorbenti
- Allontanare gli operatori non coinvolti, i visitatori ed il personale in formazione (a meno che non abbia già seguito la specifica formazione all'uso in sicurezza di farmaci antiblastici)
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) ed i calzari (vedi schede informative n° 1 e n° 4)
- Posizionare un telino impermeabile monouso sotto il paziente per proteggere il tavolo operatorio da eventuali spandimenti di sangue e farmaco. Tale telino può essere posizionato anche prima della fase operatoria
- Posizionare intorno al tavolo operatorio e nella postazione del perfusionista i tappeti/teli per pavimento assorbenti
- Procedere alla somministrazione come di consueto
- Terminata la somministrazione rimuovere i teli monouso dal campo operatorio
- Rimuovere i tappeti/teli monouso assorbenti per pavimento
- Rimuovere i dispositivi indossati secondo la sequenza illustrata nelle schede informative n° 1 e n° 4)
- Smaltire i DPI, i dispositivi medici e gli altri materiali utilizzati seguendo le procedure per lo smaltimento dei citostatici/citotossici.

7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA

In caso di contaminazione di cute e/o mucose vedi "procedura su contaminazione cute e mucose".

In caso di sversamento vedi procedura su "sversamento farmaci antiblastici".

8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI

Scheda informativa n° 1 – Vestizione e svestizione nella manipolazione di farmaci antiblastici nei blocchi operatori

Scheda Informativa n° 2 – Vestizione e svestizione dei guanti monouso

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC15 Rev. 02 Pag. 6/6</p>
--	--	--

Scheda Informativa n° 3 – Vestizione e svestizione nella manipolazione di antiblastici nelle U.O. con locali dedicati alla diluizione

Scheda Informativa n° 4 – Modalità di indossamento dei facciali filtranti

IOA 48: Istruzione Operativa Aziendale per la Gestione dei rifiuti prodotti all'interno del policlinico S.Orsola-Malpighi