
 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA: SVERSAMENTO E CONTAMINAZIONI AMBIENTALI DA FARMACI ANTIBLASTICI</b></p>	<p>SIC17 Rev. 03  Pag. 1/5</p>
---	--	--

## SOMMARIO

<b>1. OGGETTO E SCOPO</b> .....	<b>2</b>
<b>2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>2</b>
<b>3. RESPONSABILITÀ</b> .....	<b>2</b>
3.1. Responsabilità di applicazione .....	2
3.2. Responsabilità di redazione .....	2
3.3. Responsabilità di approvazione SPPA .....	2
<b>4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</b> .....	<b>2</b>
4.1. Riferimenti normativi.....	2
4.2. Riferimenti bibliografici .....	2
4.3. Riferimenti aziendali.....	2
<b>5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>2</b>
<b>6. CONTENUTO</b> .....	<b>3</b>
6.1. Prima dell'intervento di bonifica .....	3
6.2. Durante l'intervento di bonifica .....	4
6.3. Inattivazione chimica .....	4
6.4. Dopo l'intervento di bonifica.....	5
<b>7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA</b> .....	<b>5</b>
<b>8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI</b> .....	<b>5</b>

Stato	Data	Firma
Approvato	30 settembre 2015	<b>Marialuisa Diodato</b>
Applicato	30 settembre 2015	

	<b>GESTIONE IN SICUREZZA: SVERSAMENTO E CONTAMINAZIONI AMBIENTALI DA FARMACI ANTIBLASTICI</b>	SIC17 Rev. 03  Pag. 2/5
---	---	----------------------------------

## 1. OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità di danni a persone e cose durante in caso di sversamento di farmaci antiblastici.

## 2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica nelle U.O. assistenziali di pertinenza dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – Policlinico S. Orsola-Malpighi.

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 sono 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  
Dispositivi di Protezione Individuale: caratteristiche tecniche e indicazioni per l'utilizzo - 2009

## 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**SPPA:** Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

**RSPP:** Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

	<b>GESTIONE IN SICUREZZA: SVERSAMENTO E CONTAMINAZIONI AMBIENTALI DA FARMACI ANTIBLASTICI</b>	SIC17 Rev. 03  Pag. 3/5
---	---	----------------------------------

**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 nè immunologici nè mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

**sversamento:** fuoriuscita accidentale di un liquido da un contenitore e suo conseguente accumulo su una superficie del locale (banco, tavolo, pavimento)

## 6. CONTENUTO


Nel corso delle normali attività lavorative, a causa della rottura dei contenitori o di altri eventi imprevedibili, si può verificare la fuoriuscita accidentale di farmaci antiblastici 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.

### 6.1. Prima dell'intervento di bonifica

E' necessario rendere disponibile in tutti i luoghi dove sono presenti, a qualunque titolo, farmaci antiblastici i "**kit per la gestione degli sversamenti di farmaci antiblastici**" ed una confezione di **Ipoclorito di sodio al 5%** (normalmente disponibile in tutte le U.O.). I kit devono essere costituiti da:

- Facciale Filtrante FFP3;
- Occhiali a visiera o visiera di protezione;
- Guanti non sterili specifici per farmaci antiblastici
- Camice monouso specifico per antiblastici;
- Copricapo monouso per antiblastici;
- Copriscarpe o calzari in materiale idrorepellente per antiblastici;
- Materiale assorbente (carta/telini)
- Pannetti assorbenti monouso

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA: SVERSAMENTO E CONTAMINAZIONI AMBIENTALI DA FARMACI ANTIBLASTICI</b></p>	<p>SIC17 Rev. 03  Pag. 4/5</p>
---	--	--

- Contenitori per antiblastici con sacco interno di protezione, per lo smaltimento secondo le indicazioni del Settore di Tutela Ambientale - Gestione Rifiuti;
- Contenitori rigidi (per aghi e parti pungenti) per antiblastici per lo smaltimento secondo le indicazioni del Settore di Tutela Ambientale - Gestione Rifiuti;
- Segnale di pericolo con divieto di accesso alla zona contaminata

## **6.2. Durante l'intervento di bonifica**

- Allontanare, altri operatori non coinvolti, e visitatori
- 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.
- Prelevare dal luogo dove normalmente sono conservati l'ipoclorito di sodio e il Kit per la gestione dello sversamento di farmaci antiblastici
- Aprire il Kit di emergenza e indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI). I DPI 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.
- Coprire, con carta assorbente o pannetti monouso, la zona contaminata (nel caso di farmaci liquidi partendo dall'esterno verso l'interno)
- Bagnare con Ipoclorito di sodio al 5% la zona contaminata e coperta di carta assorbente o pannetti monouso. La quantità di ipoclorito di sodio da utilizzare deve essere tale da inumidire la carta assorbente o il pannello evitando possibilmente di sovraccaricare lo spandimento da risolvere;
- Raccogliere e smaltire la carta assorbente o i 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 l'eventuale biancheria contaminata e procedere al suo conferimento al servizio di lavaggio dopo essere stata introdotta nel doppio sacco (sacco idrosolubile più sacco in polietilene con codice colore rosso) al fine di proteggere dall'eventuale contaminazione il personale addetto alla lavanderia. 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.

## **6.3. Inattivazione chimica**

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

- Allontanare, altri operatori non coinvolti, e visitatori
- 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.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA: SVERSAMENTO E CONTAMINAZIONI AMBIENTALI DA FARMACI ANTIBLASTICI</b></p>	<p>SIC17 Rev. 03  Pag. 5/5</p>
---	--	--

- Allertare immediatamente il Servizio 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 dal Servizio di Farmacia o in alternativa appoggiare sullo sversamento il pannello monouso imbevuto di ipoclorito di sodio
- Procedere quindi come indicato nel paragrafo 6.2.

#### **6.4. 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 la divisa se non può essere decontaminata deve essere smaltita come rifiuto insieme alle calzature.
- In caso di contaminazione dell'operatore attenersi alla procedura "contaminazione cute e mucose"

#### **7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA**

In caso di contemporanea contaminazione di cute e mucose applicare anche la procedura SIC21 - "Contaminazione da antiblastici di cute e mucose"

#### **8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI**

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

Scheda Informativa n° 3 - Vestizione e svestizione nella manipolazione di antiblastici nelle U.O.

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

IOA48: Istruzione Operativa Aziendale per la Gestione dei rifiuti prodotti all'interno del policlinico S.Orsola-Malpighi