

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC18 Rev. 01 Pag. 1/4</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. Materiali necessari	3
6.2. Trasporto farmaci	4
7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA	4
8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI	4

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

	GESTIONE IN SICUREZZA: TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	SIC18 Rev. 01 Pag. 2/4
---	--	----------------------------------

1. OGGETTO E SCOPO

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

2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica nei percorsi di collegamento interni, nelle U.O. assistenziali e nel laboratorio antiblastici 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 - 2008

	GESTIONE IN SICUREZZA: TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	SIC18 Rev. 01 Pag. 3/4
---	--	----------------------------------

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

6. 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 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.

6.1. Materiali necessari

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

- contenitori per il trasporto delle terapie antiblastiche: in materiale plastico rigido trasparente (policarbonato), con coperchio di chiusura ermetico e ganci laterali per chiusura di sicurezza.
- 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 antiblastici, i 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 antiblastici
- Camice monouso specifico per antiblastici;
- Copricapo monouso;
- Copriscarpe o calzari in materiale idrorepellente;
- Materiale assorbente (carta/telini)

	GESTIONE IN SICUREZZA: TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	SIC18 Rev. 01 Pag. 4/4
---	--	----------------------------------

- Flacone contenente Amuchina al 5%.
- Contenitori per antiblastici con sacco interno di protezione, per lo smaltimento secondo le indicazioni del Settore di Tutela Ambientale;
- Contenitori rigidi (per aghi, parti pungenti e vetro) per antiblastici per lo smaltimento secondo le indicazioni del Settore di Tutela Ambientale;

6.2. Trasporto farmaci

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

- prelevare le cassette contenenti le terapie antiblastiche dal punto di raccolta ad essi riservato (al 2° piano, c/o il Centro Compounding, nella zona esterna all'Area Protetta): 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 antiblastici sul carrello/mezzo di trasporto
- 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 del Centro Compounding i contenitori vuoti di ritorno dal Reparto e la copia del documento di trasporto firmata

7. 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 della Centrale di Preparazione Antiblastici e restituire immediatamente la cassetta al Centro.

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

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