

	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE IN SICUREZZA: DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI	SIC23 Rev. 04 Pag. 1/7
---	--	----------------------------------

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.....	3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
6. CONTENUTO	4
6.1. Materiale necessario allo svolgimento della decontaminazione nei luoghi interessati da farmaci antiblastici	4
6.2 Vestizione degli operatori addetti alle operazioni di decontaminazione nei luoghi interessati da farmaci antiblastici	4
6.3 Pulizia dei locali	5
6.3.1 Regole di base.....	5
6.3.2 Decontaminazione dei locali destinati alla preparazione dei farmaci (centro compounding)	5
6.3.3 Trattamento delle camere di degenza dei pazienti sottosti a terapie con antiblastici	6
6.3.4 Decontaminazione e pulizia dei servizi igienici pazienti in trattamento terapeutico con farmaci antiblastici	6
6.3.5 Decontaminazione delle sale operatorie interessate dalla manipolazione di farmaci antiblastici	7
7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA	7
8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI	7

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

	PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE IN SICUREZZA: DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI	SIC23 Rev. 04 Pag. 2/7
---	--	------------------------------

1. OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità di esposizione ed eventuali danni a persone e cose durante le attività di pulizia di locali e cose dedicati alla preparazione ed alla somministrazione di farmaci antiblastici e nei bagni ad uso di pazienti in trattamento con antiblastici. Tali locali sono indicati nel paragrafo 6.3.

2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica per la pulizia dei locali e delle superfici di cui al paragrafo 1 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 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.

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

Touzin K. et al. Pilot study comparing the Efficacy of two clearing techniques in reducing environmental contamination with Cyclophosphamide. Amm. Occup. Hyg. 54, 3:351-359 2010

Chu W.C. et al. Pilot assessment of the antineoplastic drugs contamination levels in British Columbian hospitals pre and post cleaing. J Oncol Pharm Practice 18 (1) 46-51 2011

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Fondazione S. Orsola Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE GESTIONE IN SICUREZZA: DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC23 Rev. 04 Pag. 3/7</p>
--	---	--

CDC Work Place Safety and Health NIOSH ALERT Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165

ASHP Guidelines on handling hazardous drugs January 2006

INAIL Dipartimento di Medicina del Lavoro I chemioterapici antiblastici nelle terapie domiciliari 2012

ISPESL Dipartimento Igiene del Lavoro. Il rischio da manipolazione di chemioterapici.

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

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;

dirigente: persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa;

preposto: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa;

antiblastici: farmaci in grado di inibire la moltiplicazione cellulare, (in modo non selettivo e altamente tossico) impiegati contro i tumori nella terapia e nella cura delle neoplasie;

attrezzatura di lavoro: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro;

uso di una attrezzatura di lavoro: qualsiasi operazione lavorativa connessa ad una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, il montaggio, lo smontaggio;

zona pericolosa: qualsiasi zona all'interno ovvero in prossimità di una attrezzatura di lavoro nella quale la presenza di un lavoratore costituisce un rischio per la salute o la sicurezza dello stesso;

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.

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;

formazione: processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE IN SICUREZZA:</p> <p>DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC23</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 4/7</p>
---	---	---

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

È importante, per prevenire il rischio di esposizione ad antiblastici, adottare sistematicamente protezioni adeguate ed osservare tutte le procedure di sicurezza non solo durante le fasi di preparazione e somministrazione di tali farmaci ma, anche durante la pulizia dei locali che possano essere stati coinvolti in via diretta e indiretta da un possibile inquinamento da antiblastici.

La presente procedura di sicurezza presuppone la corretta ed appropriata applicazione anche delle procedure di sicurezza SIC 15 e SIC 17 delle quali la presente SIC 23 costituisce un'integrazione dedicata alle pratiche di decontaminazione ordinaria aggiuntiva alle operazioni di pulizia.

6.1. Materiale necessario allo svolgimento della decontaminazione nei luoghi interessati da farmaci antiblastici

Carrello attrezzato per le pulizie e dotato anche dei seguenti dispositivi necessari alla decontaminazione:

- secchio dedicato a contenere l'ipoclorito di sodio al 2% (decontaminante) per l'eventuale decontaminazione di oggetti e superfici
- telaio per spazzatura con panni in microfibra o monouso
- paletta con manico lungo
- cartello di sicurezza "attenzione pavimento bagnato"
- telaio per detersione pavimenti per pannetti microfibra (preimpregnati con decontaminante o monouso)
- pannetti monouso TNT preimpregnati per la decontaminazione
- spruzzatore decontaminante sodio Ipoclorito al 2%.

Il carrello deve essere anche corredato di sacchi impermeabili con reti specifiche per la raccolta dei pannetti in microfibra da avviare al lavaggio. I pannetti pluriuso utilizzati nelle aree con presenza di antiblastici devono essere tenuti separati dall'altro materiale riutilizzabile per essere avviati a ciclo di lavaggio specifico.

Trattamento pannetti pluriuso utilizzati per la decontaminazione: i pannetti devono essere lavati in lavatrice ad una temperatura di 90°-95° C e con ciclo specifico che prevede l'utilizzo di ipoclorito di sodio al 2%.

6.2 Vestizione degli operatori addetti alle operazioni di decontaminazione nei luoghi interessati da farmaci antiblastici

Il personale addetto alla pulizia e alla decontaminazione dei locali deve indossare i seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e altri dispositivi di protezione:

- sovracamice monouso idrorepellente in T.N.T;
- doppio paio di guanti non sterili di cui un paio specifico per farmaci antiblastici (paio esterno) ed un paio di protezione (paio interno) se previsto dalle procedure di pulizia, altrimenti è sufficiente quello specifico per antiblastici;
- facciale Filtrante FFP2;
- copricapo in T.N.T.;
- protezione oculare tramite visiera di protezione o occhiali a visiera;
- calzari in materiale idrorepellente

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE IN SICUREZZA:</p> <p>DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC23</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 5/7</p>
---	---	---

Tutti i DPI ed i materiali monouso utilizzati (guanti per antiblastici, facciali filtranti, soprascarpe idrorepellenti, ecc.), nelle operazioni di pulizia, devono essere smaltiti secondo le procedure aziendali negli specifici contenitori per rifiuti citotossici/citostatici, al termine delle operazioni di pulizia e decontaminazione di ogni singolo ambiente. La svestizione dei DPI deve essere effettuata con le modalità indicate nelle schede informative n° 1, 2 e 3. Al termine di tale procedura occorre eseguire la detersione delle mani.

6.3 Pulizia dei locali

6.3.1 Regole di base

Per quanto concerne la progressione dei locali da sottoporre a pulizia, nell'ambito di una stessa Unità Operativa, è necessario procedere iniziando dal locale meno contaminato a quello più contaminato. In generale e se compatibile con l'organizzazione della U.O./Servizio, nel caso di presenza di solo alcuni locali da trattare, effettuare le pulizie dei locali contaminati con antiblastici per ultimi.

Nelle operazioni di pulizia le regole generali da seguire sono due:

- 1) le operazioni di decontaminazione devono essere accurate e devono riguardare tutte le superfici soggette a maggior contatto con antiblastici.
- 2) il primo passaggio, prima di procedere alle successive fasi di pulizia, deve essere effettuato con pannetti, eventualmente monouso, impregnati di ipoclorito di sodio al 2%. Tale decontaminazione deve riguardare solo le superfici orizzontali e verticali potenzialmente contaminate. Terminata tale fase procedere all'applicazione del normale protocollo di pulizia previsto.

Nei servizi igienici, per la probabile presenza di materiale biologico fortemente contaminato da antiblastici, le fasi devono essere:

- 1) decontaminazione con ipoclorito di sodio al 2%,
- 2) detersione,

6.3.2 Decontaminazione dei locali destinati alla preparazione dei farmaci (centro compounding)

- posizionare il cartello di sicurezza "pavimento bagnato"
- indossare integralmente i DPI e quanto previsto nel paragrafo specifico "vestizione degli operatori";
- se possibile far spostare il materiale presente sui piani di lavoro degli arredi, su uno spazio provvisorio (es. carrello momentaneamente inutilizzato);
- procedere alla decontaminazione dei piani di lavoro, maniglie delle porte, apparecchi telefonici, aste flebo, ecc. utilizzando un pannello monouso impregnato di soluzione decontaminante (sodio ipoclorito 2%). La decontaminazione deve comprendere anche tutte le suppellettili, gli oggetti, ecc. presenti. Utilizzare un pannello monouso per ogni piano, accessorio, ecc..
- procedere alla spazzatura ad umido dei pavimenti, utilizzando il pannello in microfibra preimpregnato di decontaminante (sodio ipoclorito 2%; o analogo pannello monouso con decontaminante), e con lo specifico telaio procedere alla scopatura accurata in ogni singolo punto del pavimento dal fondo del locale verso l'uscita con movimenti a "S".
- al termine dell'operazione raccogliere con l'ausilio della paletta i rifiuti (da inserire nel contenitore dei rifiuti citotossici /citostatici, unitamente ai pannetti monouso) ed il pannello pluriuso (da inserire nel contenitore identificato per il lavaggio specifico). Procedere alla decontaminazione e asciugatura della paletta.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE IN SICUREZZA:</p> <p>DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC23</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 6/7</p>
---	---	---

- procedere alla pulizia standard prevista per l'ambiente;
- rimuovere i DPI e gli altri dispositivi di protezione, smaltirli nei contenitori per citotossici/citostatici. Per la corretta sequenza di rimozione consultare le schede informative n° 1, 2 e 3;
- al termine delle operazioni di pulizia procedere alla detersione e decontaminazione, con sodio ipoclorito 2%, del carrello e dei relativi accessori.
- lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di procedere alla pulizia degli altri locali non interessati dalla manipolazione di farmaci antiblastici.
- quando il pavimento si presenta asciutto e quindi accessibile senza pericolo da parte degli operatori, rimuovere il cartello di sicurezza "attenzione pavimento bagnato"
- alla fine delle operazioni di pulizia, eliminare le soluzioni detergenti e decontaminanti nel locale servizio igienico.

6.3.3 Trattamento delle camere di degenza dei pazienti sottosti a terapie con antiblastici

Il trattamento deve iniziare almeno 10 - 15 minuti dopo il rifacimento dei letti; se ciò non fosse possibile, attenersi alla regola di non eseguire il trattamento in concomitanza con il rifacimento dei letti.

Attenersi alle modalità di decontaminazione descritte nel punto 6.3.2, avendo cura di non tralasciare nessuna superficie ed avendo cura di sostituire i pannetti ad ogni ulteriore superficie, accessorio, come per esempio le aste per flebo, ecc..

6.3.4 Decontaminazione e pulizia dei servizi igienici pazienti in trattamento terapeutico con farmaci antiblastici

Il servizio igienico, per la probabile presenza di materiale biologico ed a volte di spandimenti dello stesso, rappresenta un locale dove la contaminazione da antiblastici può essere elevata; la pulizia e la decontaminazione devono iniziare sempre dalle parti più pulite del servizio igienico per procedere progressivamente alle parti più contaminate:

- posizionare il cartello di sicurezza "pavimento bagnato"
- indossare integralmente i DPI e quanto previsto nel paragrafo specifico "vestizione degli operatori"
- spruzzare la soluzione decontaminante (sodio ipoclorito 2%) sul pannello monouso e procedere alla decontaminazione di tutte le superfici accessibili. La decontaminazione deve comprendere anche tutte le eventuali suppellettili, oggetti, ecc. presenti.
- procedere alla decontaminazione dei sanitari nel seguente modo:
 - 1) spruzzare ipoclorito di sodio al 2% all'interno del water e lasciarlo agire,
 - 2) procedere alla decontaminazione e successiva detersione dei rimanenti sanitari (bidet e lavabo)
 - 3) azionare lo sciacquone e procedere alle successive fasi di detersione e decalcificazione (se necessario)
- procedere alla spazzatura ad umido, utilizzando il pannello in microfibra pre-impregnato di decontaminante (sodio ipoclorito 2%; o analogo pannello monouso con decontaminante), e con lo specifico telaio procedere alla scopatura accurata in ogni singolo punto del pavimento dal fondo del locale verso l'uscita con movimenti a "S".
- al termine dell'operazione raccogliere con l'ausilio della paletta i rifiuti (da inserire nel contenitore dei rifiuti citotossici /citostatici, unitamente ai pannetti se monouso) ed il pannello pluriuso (da inserire nel contenitore identificato per il lavaggio specifico). Procedere alla decontaminazione della paletta.
- procedere alle operazioni di pulizia standard secondo quanto previsto per la tipologia di locale;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p>PROCEDURA AZIENDALE</p> <p>GESTIONE IN SICUREZZA:</p> <p>DECONTAMINAZIONE ORDINARIA DEI LOCALI INTERESSATI DA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>SIC23</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 7/7</p>
---	---	---

- rimuovere i DPI e gli altri dispositivi di protezione, smaltirli nei contenitori per citotossici/citostatici. Per la corretta sequenza di rimozione consultare le schede informative n° 1, 2 e 3
- al termine delle operazioni di decontaminazione e pulizia, procedere alla deterzione e decontaminazione con sodio ipoclorito 2% del carrello e dei relativi accessori.
- lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di procedere alla pulizia di locali o servizi igienici non destinati a pazienti in trattamento terapeutico con farmaci antiblastici,
- quando il pavimento si presenta asciutto e quindi accessibile senza pericolo da parte degli operatori, rimuovere il cartello di sicurezza "attenzione pavimento bagnato"
- alla fine delle operazioni di decontaminazione e pulizia, eliminare le soluzioni detergenti e decontaminanti nel locale vuota.

6.3.5 Decontaminazione delle sale operatorie interessate dalla manipolazione di farmaci antiblastici

Per la decontaminazione delle sale operatorie, nelle quali occasionalmente è stato fatto uso di farmaci antiblastici, è necessario fare riferimento a quanto descritto al punto 6.3.2 tenendo conto delle seguenti precisazioni:

- la decontaminazione e la pulizia delle sale e dei locali adiacenti deve essere effettuata sempre a umido, in particolare non devono essere utilizzate scope o altri dispositivi che possano sollevare polvere;
- gli accessori e il materiale per la decontaminazione dei pavimenti e delle superfici di lavoro non monouso (secchi, vaschette, frange del sistema MOP, ecc.) devono essere "dedicati" e utilizzati solo per la decontaminazione della sola singola sala operatoria;
- al termine dell'uso tutto il materiale pluriuso deve essere trattato come indicato al 6.1 e conservato con cura in ambiente idoneo e separatamente dal resto degli altri materiali d'uso destinati alle pulizie in ambienti dove non si fa uso di antiblastici;
- alla fine delle operazioni di decontaminazione e pulizia, eliminare le soluzioni detergenti e decontaminanti nel locale vuota.

7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA

In caso di contaminazione di cute e/o mucose vedi procedura SIC 21 su contaminazione cute e mucose.

Per la pulizia e la decontaminazione utilizzare sempre prodotti ad elevato pH.

Le operazioni di pulizia non devono essere svolte mai durante le fasi di manipolazione degli antiblastici.

Non eseguire le operazioni di decontaminazione e pulizia nelle stanze di trattamento terapeutico degli utenti in concomitanza al rifacimento dei letti.

Tutti i materiali usati per la decontaminazione devono essere utilizzati solo all'interno dei locali dedicati.

In caso di sversamento di antiblastici il ripristino dei locali deve essere effettuato solo dopo la decontaminazione effettuata utilizzando quanto contenuto nel kit appositamente predisposto per la gestione degli sversamenti (vedi SIC 17).

8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI

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

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