

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL PAZIENTE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CHEMIOTERAPICI</p>	<p>SIC30 Rev. 00 Pag. 1/5</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 SPP.....	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. Trasporto dei chemioterapici antiblastici all'interno dell'Azienda	4
6.2. Preparazione del contenitore, conservazione e trasporto a domicilio del paziente	4
6.3. Preparazione dell'ambiente domiciliare, somministrazione del farmaco e smaltimento materiale utilizzato	4
6.4. Gestione in sicurezza di sversamenti e contaminazioni ambientali	5
6.5. Gestione in sicurezza di contaminazione di cute e mucose.....	5
7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA	5
7.1. Raccomandazioni a pazienti e familiari.....	5
8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI	5

Stato	Data	Firma
Approvato	5 marzo 2018	Marialuisa Diodato
Applicato	6 marzo 2018	

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL PAZIENTE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CHEMIOTERAPICI</p>	<p>SIC30 Rev. 00 Pag. 2/5</p>
--	--	--

1. OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità d'incidenti ed i danni a persone e cose durante la somministrazione di farmaci chemioterapici a domicilio del paziente, fornendo indicazioni eventualmente anche operative, definendo le modalità di impiego e assicurando che le attività siano svolte secondo quanto definito.

2. CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto si applica durante il trasporto e la somministrazione di farmaci antiblastici presso il domicilio del paziente.

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 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 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.

3.3. Responsabilità di approvazione SPP

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

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 Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL PAZIENTE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CHEMIOTERAPICI</p>	<p>SIC30 Rev. 00 Pag. 3/5</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;

medico responsabile del servizio: è il medico che, incaricato dal Direttore del Servizio, è referente e responsabile dei processi assistenziali correlati alle attività del Servizio e delle modalità con cui sono effettuati e documentati.

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.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL PAZIENTE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CHEMIOTERAPICI</p>	<p>SIC30 Rev. 00 Pag. 4/5</p>
--	--	--

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 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

6.1. Trasporto dei chemioterapici antiblastici all'interno dell'Azienda

Il trasporto dei farmaci chemioterapici all'interno dell'Azienda deve essere effettuato con le modalità previste nella SIC18. Il farmaco allestito presso il centro Compounding e destinato alla somministrazione domiciliare è trasferito presso la Struttura di riferimento dove avviene il controllo della consegna ad opera dell'infermiere di riferimento.

6.2. Preparazione del contenitore, conservazione e trasporto a domicilio del paziente

L'infermiere incaricato, oltre a provvedere al ritiro del contenitore (in plexiglass trasparente appositamente destinato al trasporto dei farmaci chemioterapici) con il farmaco allestito e alla verifica della prescrizione, provvede ad integrarne il contenuto con:

- n.2 telini impermeabili e assorbenti
- DPI: guanti non sterili per antiblastici, facciale filtrante FFP2, copricapo, visiera di protezione
- dispositivi medici per la somministrazione
- n.1 sacchetto per rifiuti

L'operatore addetto alla somministrazione, ritira il contenitore pronto per il trasporto a domicilio del paziente e, nel rispetto di eventuali indicazioni di conservazione (temperatura e tempi, fotosensibilità...) lo pone nel vano bagagli dell'auto in dotazione. Per un trasporto corretto dei farmaci osservare rigorosamente la seguente sequenza di operazioni:

- predisporre sul fondo, del vano bagagli del mezzo di trasporto, un telo impermeabile di dimensioni tali da coprire completamente la superficie del vano
- predisporre un ulteriore telo assorbente di dimensioni adeguate
- adagiare il/i contenitore/i per il trasporto dei farmaci antiblastici nel vano bagagli del mezzo di trasporto
- verificare la disponibilità del kit per la gestione degli spandimenti accidentali (vedi punto 6.4.)

6.3. Preparazione dell'ambiente domiciliare, somministrazione del farmaco e smaltimento materiale utilizzato

L'operatore addetto alla somministrazione, dopo aver informato il paziente sulla terapia,

- allontana eventuali altri operatori non coinvolti e familiari
- apre il contenitore e allestisce il campo utilizzando il telino impermeabile e assorbente
- indossa i DPI previsti,
- verifica l'integrità della preparazione allestita,

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>GESTIONE IN SICUREZZA: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DEL PAZIENTE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CHEMIOTERAPICI</p>	<p>SIC30 Rev. 00 Pag. 5/5</p>
--	--	--

- posiziona un secondo telino impermeabile e assorbente sotto il braccio del paziente per proteggere la superficie di appoggio da eventuali spandimenti di sangue e farmaco,
- procede all'infusione del farmaco con le modalità previste dallo schema di chemioterapia.

Terminata la terapia:

- procede alla raccolta di tutti i dispositivi utilizzati ed alla svestizione, raggruppandoli prima nel telino di appoggio e successivamente nel telino utilizzato come campo,
- pone tutto il materiale nel sacchetto per rifiuti e lo ripone nel contenitore di plexiglass che deve essere accuratamente richiuso,
- ripone il contenitore nel vano bagagli dell'auto.

Una volta rientrato alla sede del Servizio, l'operatore addetto alla somministrazione provvede:

- al conferimento dei rifiuti presso il punto di raccolta della struttura di afferenza, secondo le modalità previste dalla procedura aziendale di riferimento IOA48;
- alla riconsegna del contenitore in plexiglass al centro Compounding.

6.4. Gestione in sicurezza di sversamenti e contaminazioni ambientali

In caso di sversamento di farmaco il ripristino delle zone imbrattate deve essere effettuato solo dopo la decontaminazione utilizzando quanto contenuto nel kit appositamente predisposto per la gestione degli sversamenti (vedi SIC 17).

6.5. Gestione in sicurezza di contaminazione di cute e mucose

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

7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA

7.1. Raccomandazioni a pazienti e familiari

L'operatore addetto alla somministrazione nel caso sia stata effettuata la somministrazione infusiva di farmaci chemioterapici antiblastici dovrà informare il paziente ed i conviventi sui possibili rischi di contaminazione ambientale ad opera degli escreti del paziente stesso e, di conseguenza, a raccomandare l'accurata pulizia di lavabi, rubinetteria, bidet e water con ipoclorito di sodio (la comune varechina/candeggina) ai fini di neutralizzare eventuali effetti dannosi correlati al contatto con tracce del farmaco somministrato e / o di suoi metaboliti.

8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI

nessuno