

 <p>SERVIZI SANITARI REGIONALI EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<b>GESTIONE IN SICUREZZA: PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b>	<p>SIC12 Rev. 01  Pag. 1/7</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>3</b>
<b>6. CONTENUTO</b> .....	<b>3</b>
6.1. Preparazione dell'ambiente e del materiale .....	4
6.2. Preparazione della zona di lavoro (piano della cappa di aspirazione).....	4
6.3. Preparazione del farmaco e gestione della cappa durante la preparazione dei farmaci antiblastici.....	5
6.4. Ripristino della zona di lavoro e pulizia della cappa dopo la preparazione dei farmaci antiblastici.....	5
6.5. Pulizia straordinaria della cappa.....	6
<b>7. RACCOMANDAZIONI E/O MISURE DI EMERGENZA</b> .....	<b>6</b>
<b>8. ALLEGATI ALLA PROCEDURA E MODULI UTILIZZABILI</b> .....	<b>7</b>

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

	<b>GESTIONE IN SICUREZZA: PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b>	SIC12 Rev. 01  Pag. 2/7
---	---	----------------------------------

## 1. OGGETTO E SCOPO

Ridurre le probabilità d'incidenti e danni a persone e cose durante le attività di gestione/preparazione di farmaci antiblastici 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 per la preparazione di farmaci antiblastici, all'esterno del centro compounding, in locali, appositamente predisposti e rigorosamente dotati di cappa aspirante a flusso laminare e verticale, 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

	<b>GESTIONE IN SICUREZZA: PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b>	SIC12 Rev. 01  Pag. 3/7
---	---	----------------------------------

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

**Datore di lavoro:** Direttore Generale

**MC:** Medico Competente

**UO:** unità operativa

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

**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.

**IARC:** International Agency for Research on Cancer, o Centre international de Recherche sur le Cancer è l'organismo internazionale, con sede a Lione, in Francia, che tra i vari compiti svolti, detta le linee guida sulla classificazione del rischio relativo ai tumori di agenti chimici e fisici. L'agenzia intergovernativa IARC è parte dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS.

**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

I chemioterapici antiblastici sono farmaci citotossici utilizzati prevalentemente per il trattamento di patologie tumorali. Questi farmaci, oltre ad essere dotati, in generale, di potere irritante a carico della cute e delle mucose, possono provocare effetti tossici locali (flebiti, allergie, necrosi dei tessuti) e sistemici (allergie, tossicità su organi). I chemioterapici antiblastici sono i farmaci che possiedono più effetti collaterali tra quelli usati in medicina. Secondo la IARC, vi è, infatti, la possibilità, da parte di diversi farmaci antitumorali, di provocare l'insorgenza di tumori nell'organismo umano. Per quanto riguarda i pericoli per gli operatori che manipolano questi farmaci occorre richiamare la

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA:</b> <b>PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</b> <b>PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI</b> <b>LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b></p>	<p>SIC12 Rev. 01  Pag. 4/7</p>
---	---	--

definizione di rischio come "la probabilità di ricevere un danno in conseguenza dell'esposizione ad una o più sostanze pericolose"

Le misure atte a ridurre il rischio per gli operatori consistono in tre punti fondamentali:

- centralizzazione organizzativa
- protezione collettiva ed individuale
- procedure di sicurezza

L'attività di preparazione dei farmaci antiblastici è normalmente articolata nelle seguenti fasi:

- preparazione dell'ambiente e del materiale
- vestizione dell'operatore
- allestimento delle terapie antiblastiche

### **6.1. Preparazione dell'ambiente e del materiale**

Al fine di procedere correttamente alla preparazione del farmaco è necessario predisporre i seguenti dispositivi, materiali e attrezzature, fermo restando la disponibilità di un locale appositamente dedicato a tale attività. Come precisato nel campo di applicazione l'attività deve essere svolta in presenza di cappa di aspirazione. In tutte le fasi della preparazione farmaci antiblastici, per tutte le potenziali vie di contaminazione, che possono essere inalazione, assorbimento attraverso la cute e/o mucose, puntura accidentale, deve essere fatto uso di specifici Dispositivi di protezione individuale e Dispositivi medici. Predisporre pertanto:

- telino plastificato con un lato assorbente
- contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi taglienti (bianco coperchio rosso)
- contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi (blu con sacco giallo)
- camice monouso di tipo chirurgico in TNT per manipolazione antiblastici
- copricapo monouso
- calzari monouso (TNT) in materiale idrorepellente
- occhiali/visiera/schermo protettivo
- guanti specifici per i farmaci antiblastici
- facciale filtrante FFP3
- fleboclisi
- siringhe con raccordo luer-lock
- aghi
- garze sterili
- materiale di protezione per i farmaci fotosensibili
- etichette
- pannello monouso atossico non rilasciante residui e/o filamenti
- alcool a 70°
- disinfettante a base di amuchina al 5% e alcool al 70%
- farmaci

### **6.2. Preparazione della zona di lavoro (piano della cappa di aspirazione)**

- Accertarsi che siano chiuse porte e finestre del locale in cui è installata la cappa. Le porte e finestre aperte possono determinare turbolenze che interrompono l'integrità della barriera di protezione della cappa aspirante.
- Accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi per avere la certezza che tutto funzioni bene.
- Eseguire il lavaggio sociale delle mani per diminuire la carica microbica presente.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI e DM): guanti specifici per antiblastici, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari. I DPI

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA:</b> <b>PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</b> <b>PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI</b> <b>LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b></p>	<p>SIC12 Rev. 01  Pag. 5/7</p>
---	---	--

proteggono l'operatore dal rischio di inalazione e/o assorbimento per contatto durante la preparazione di farmaci antiblastici e/o lo smaltimento del materiale contaminato.

- Ripassare il piano con pannello monouso imbevuto di alcool a 70° prima di utilizzare la cappa per eliminare eventuali tracce di polvere che possono essersi depositate.
- Eliminare nel contenitore rigido per i rifiuti i guanti e i pannelli monouso utilizzati per la pulizia del piano di lavoro al fine di evitare la contaminazione ambientale.
- Attendere 20-30 minuti prima di iniziare la lavorazione (avendo cura di non aprire nel frattempo porte e finestre). Questo tempo è necessario perché s'instauri un adeguato flusso verticale.
- Rivestire il piano di lavoro della cappa aspirante con telino plastificato avente un lato assorbente, da cambiare ogni volta si contamina e di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale. L'uso del telino riduce la possibilità di dispersione dei farmaci per fuoriuscita accidentale; facilita inoltre le operazioni di pulizia. L'indicazione sulle dimensioni è motivata dalla presenza sul piano di lavoro di fori; il rivestimento completo del piano di lavoro ostacola il flusso verticale con deviazione dello stesso verso l'operatore. Il telino deve quindi essere collocato al centro del piano di lavoro dove sono presenti i fori più larghi.
- Pulire prima con pannello monouso imbevuto di alcool a 70° i flaconi, delle fleboclisi e dei farmaci antiblastici, ripassarli successivamente con amuchina al 5%; il materiale non trattato può essere fonte di contaminazione.
- Preparare, su un carrello servitore, il materiale da utilizzare per la diluizione dei farmaci antiblastici (aghi, siringhe con raccordo luer-lock, fleboclisi, garze sterili e farmaci antiblastici) per evitare di mettere sotto cappa una quantità elevata di materiale che ridurrebbe il passaggio dell'aria e quindi l'efficienza della cabina.
- Posizionare sul piano di lavoro il materiale necessario per una preparazione per evitare di ostruire eccessivamente il flusso dell'aria.
- Eseguire il lavaggio sociale delle mani per eliminare i microrganismi presenti sulle mani.

### **6.3. Preparazione del farmaco e gestione della cappa durante la preparazione dei farmaci antiblastici**

- Lavorare al centro della cappa e il più vicino al piano di lavoro forato; questa zona è il luogo dove si sfrutta meglio il flusso laminare.
- Evitare i movimenti rapidi delle braccia, così da evitare correnti d'aria
- Muovere le braccia in direzione parallela al piano di lavoro (in modo da evitare turbolenze all'interno della cappa).
- Posizionare sul piano di lavoro il materiale necessario per la preparazione dell'antiblastico dopo averlo pulito con pannello monouso imbevuto di alcool a 70°; successivamente pulire con amuchina al 5%. Il materiale non trattato può essere fonte di contaminazione.
- Non mettere sul piano di lavoro il materiale non utile alla preparazione dell'antiblastico in quanto può essere fonte di contaminazione.
- Ridurre al minimo l'attività nel locale in modo da evitare la formazione di correnti d'aria che possono interferire col flusso laminare.

### **6.4. Ripristino della zona di lavoro e pulizia della cappa dopo la preparazione dei farmaci antiblastici**

- Mantenere la cappa in funzione durante il tempo necessario alla pulizia

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola Malpighi</p>	<p><b>GESTIONE IN SICUREZZA:</b> <b>PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI</b> <b>PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI</b> <b>LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b></p>	<p>SIC12 Rev. 01  Pag. 6/7</p>
---	---	--

- Riporre il telino, i guanti e tutto il materiale utilizzato per la preparazione dei farmaci antiblastici negli appositi contenitori per rifiuti per citostatici e citotossici in quanto si riduce il rischio di contaminazione ambientale e dell'operatore.
- Procedere ad un accurato lavaggio delle mani per rimuovere eventuali tracce di materiale contaminante.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI e DM): guanti specifici per antiblastici, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari.
- Procedere alla detersione della cappa utilizzando un panno monouso imbevuto di alcool a 70°. I movimenti devono andare dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro cioè dalla zona meno contaminata a quella più contaminata per eliminare le tracce di contaminante che possono essere presenti.
- Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori per rifiuti per ridurre il rischio di contaminazione ambientale.

### **6.5. Pulizia straordinaria della cappa**

Settimanalmente, e comunque sempre dopo uno sversamento, è necessario procedere ad operazioni di decontaminazione che vanno fatte utilizzando un detergente ad alto pH o comunque compatibile con l'acciaio inossidabile.

- Tenere la cappa in funzione durante le operazioni di pulizia per eliminare le tracce di contaminante che possono essere presenti.
- Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI e DM): guanti specifici per antiblastici, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari. I DPI proteggono l'operatore dal rischio di inalazione e/o assorbimento per contatto durante la preparazione di farmaci antiblastici e/o lo smaltimento del materiale contaminato.
- Smontare tutte le parti mobili del ripiano e pulirle sotto la cappa in modo da permettere un'accurata pulizia del piano di lavoro.
- Risciacquare con acqua deionizzata o distillata per asportare eventuali tracce di detergente.
- Pulire la parte esterna della cabina con acqua e detergente compatibile con l'acciaio. Non utilizzare prodotti che possono aggredire la superficie metallica della cabina.
- Chiudere il vano di lavoro per permettere alla cappa di funzionare a perfetto regime.
- Spegnerla cappa dopo almeno 20 minuti dal termine delle operazioni di pulizia in modo da eliminare eventuali tracce di detergente.
- Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori dei rifiuti (bianchi con coperchio rosso) per ridurre il rischio ambientale.

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

- La pulizia della cappa deve essere eseguita dalla stessa persona che ha allestito gli antiblastici.
- Per la pulizia della cappa non utilizzare soluzioni che liberano cloro in quanto possono aggredire la superficie metallica della cappa.
- Non utilizzare spray e/o aerosol in quanto potrebbero interrompere il flusso d'aria che fa da barriera e danneggiano i filtri HEPA.
- Per ogni operazione sostituire il pannello monouso.

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

	<b>GESTIONE IN SICUREZZA:          PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI          PRESSO LE U.O. ASSISTENZIALI DOTATE DI          LOCALI ATTREZZATI E DEDICATI</b>	SIC12 Rev. 01  Pag. 7/7
---	--	----------------------------------

In caso di sversamento vedi procedura su "sversamento e contaminazioni ambientali da farmaci antitumorali".

**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 antitumorali 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