
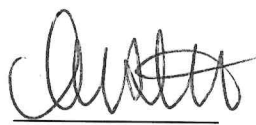
 <div>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1</div>	REGIONE LAZIO ASL ROMA I DIPARTIMENTO PER LO SVILUPPO ORGANIZZATIVO UOC SQRM DIRETTORE: DOTT.SSA MADDALENA QUINTILI		 REGIONE LAZIO	
			Rev. I del 01/08/2024	Pag. I di 13
	PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI		0 SQRM PG_SGLS_07	

INDICE

1.	INTRODUZIONE	2
2.	SCOPO E OBIETTIVO.....	2
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	2
5.	RESPONSABILITÀ	3
6.	MODALITÀ OPERATIVE	3
7.	INDICATORI	12
8.	REVISIONE	12
9.	RIFERIMENTI.....	12
9.1	RIFERIMENTI INTERNI	12
9.2	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI.....	12

REVISIONE	DATA	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
Rev. I (individuazione locali di somministrazione CHT pag. 5)	01/08/2024	GdL	 Dott.ssa M. Quintili	Commissario Straordinario Dott. G. Quintavalle <hr/> Direttore Sanitario Dott. G. D'Agostino <hr/> Direttore Amministrativo Dott.ssa R. Volpini <hr/>
Rev. 0	11/03/2024	GdL	Dott.ssa M. Quintili	Commissario Straordinario Dott. G. Quintavalle Direttore Sanitario Dott. G. D'Agostino Direttore Amministrativo Dott.ssa R. Volpini

Gruppo di Lavoro

Dott.ssa Valeria Curatella UOC Sicurezza Qualità e Risk Management
 Dott.ssa Silvia Palma Coordinatrice Infermieristica UOS Medici Competenti
 Dott.ssa Maddalena Quintili Direttore UOC Sicurezza Qualità e Risk Management
 Dott.ssa Eleonora Bittoni UOC assistenza infermieristica Resp. F.O. "Servizi esternalizzati e supporto al DEC"
 Dott.ssa Silvia Raspa Medico Competente coordinatore
 Dott.ssa Concetta Montanaro Coordinatrice Inf.ca DH Onco-Ematologico Nuovo Regina Margherita
 Dott.ssa Rosanna Cavallaro Coordinatrice Inf.ca DH Oncologico Presidio Cassia – Sant'Andrea
 Dott.ssa Barbara Monaco Coordinatrice Infermieristica DH Onco-Ematologico S. Filippo Neri
 Dott.ssa Giulia Gualandri Coordinatrice Infermieristica UOSD Oncoematologia S. Spirito
 Dott.ssa Alessandra Diamanti Coordinatrice Inf.ca Blocco Operatorio Presidio Oftalmico
 Dott.ssa Antonella Napoleoni CPSI UOSD Oncoematologia S. Spirito
 Dott.ssa Gessica Masala CPSI DH Onco-Ematologico Nuovo Regina Margherita
 Dott. Davide Cocciolo CPSI Blocco Operatorio Presidio Oftalmico
 Dott.ssa Gloria Negroni CPSI DH Onco-Ematologico S. Filippo Neri

1. INTRODUZIONE

I chemioterapici antitumorali sono sostanze che rispondono ai criteri relativi alla classificazione quali categorie cancerogene 1 o 2, stabiliti ai sensi dei decreti legislativi 3 febbraio 1997, n. 52, e 14 marzo 2003, n. 65 e successive modificazioni; potenzialmente pericolose per gli operatori sanitari che li manipolano.

Per prevenire il rischio di esposizione è necessario adottare in modo sistematico protezioni adeguate, ed osservare scrupolosamente tutte le procedure di sicurezza.

Solo misure di prevenzione e protezione estremamente rigorose possono minimizzare il rischio di contaminazione degli operatori e dell'ambiente.

Nei soggetti professionalmente esposti le possibili conseguenze possono essere classificate in 3 gruppi:

- Effetti acuti e cronici non neoplastici ossia fenomeni irritativi e allergizzanti a carico di cute e Mucose orofaringee;
- Rischio cancerogeno; secondo lo IARC (international agency for research on cancer, vedi tabella I) sono cancerogeni o probabilmente cancerogeni per l'uomo alcuni dei principali antitumorali utilizzati;
- Rischio riproduttivo;

L'assorbimento professionale degli antitumorali può avvenire durante le fasi lavorative:

- per inalazione,
- per contatto diretto attraverso la cute o le mucose con i farmaci o con superfici inquinate o per contatto con materiali biologici o con indumenti contaminati.

La presente procedura si applica nella gestione dei farmaci antitumorali nella fase di somministrazione e in caso di stravasamento. Si forniscono inoltre indicazioni per la corretta gestione dei contenitori nelle operazioni di smaltimento.

La procedura integra quanto previsto nel documento sulla sicurezza del farmaco cui integralmente si rimanda per tutti gli aspetti non espressamente riportati in questo documento

2. SCOPO E OBIETTIVO

Obiettivo della procedura è rendere più sicure le fasi di somministrazione della terapia antitumorale e controllare gli eventuali eventi avversi durante le varie fasi di gestione del farmaco.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai farmaci chemioterapici antitumorali. Viene applicata in tutte le Unità Operative e Servizi dove sono previsti protocolli con l'utilizzo di farmaci citotossici e/o immunosoppressori. Si applica nei confronti di tutto il Personale che gestisce, somministra, smaltisce chemioterapici antitumorali o materiali da essi contaminati e nei confronti del Servizio di Prevenzione e Protezione che si occupa della valutazione dei rischi conseguenti all'utilizzo di tali sostanze.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

UOC: Unità Operativa Complessa

UOS: Unità Operativa Semplice

CTA: chemioterapici antitumorali

CPSE: coordinatore Infermieristico

CPSI: Infermiere

DPI: Dispositivo di Protezione Individuale

FFP2/FFP3: Filtering Face Piece con potere filtrante di classe 2/3

TNT: Tessuto non Tessuto

SUT: Scheda Unica di Terapia

ROT: Rifiuti Ospedalieri Trattati

5. RESPONSABILITÀ

Da inserire nel diagramma di flusso accanto alla corrispondente attività

Attività	FUNZIONI					
	Medico Oncologo	Coordinatore infermieristico	CPSI	UOC SQRM	UOSD Medici Competenti	Personale di supporto
Prescrizione della Terapia	R*	I	-	-	-	-
Somministrazione CTA	C	C	C	-	-	-
Approvvigionamento DPI	I	R*	C	I	I	-
Gestione KIT Stravaso	I	R*	C	I	I	-
Gestione Infortuni	R	R	C	C	C	-
Valutazione del rischio	I	I	-	R*	R*	-
Pianificazione attività di pulizia e disinfezione delle superfici	-	R	-	-	-	C
Pulizia e disinfezione apparecchiature prima e dopo le attività	-	C	-	-	-	R
Pulizia e disinfezione delle superfici e bagni	-	C	-	-	-	R*

I: Informato

C: Coinvolto

R: Responsabile

R*: responsabile per ambito di competenza

6. MODALITÀ OPERATIVE

Controllo delle terapie antitumorali

Il controllo dell'integrità delle confezioni è uno dei compiti dell'infermiere dedicato, in fase d'accettazione della terapia e consiste nel:

- Sottoscrivere la bolla d'accompagnamento per conferma dell'avvenuta consegna;
- Controllare il numero dei colli
- Verificare la presenza di eventuali anomalie

Per svolgere questa attività il personale deve indossare camice monouso, mascherina FFP2 e guanti

CHEMIOTERAPICI DA SOMMINISTRARE PER VIA ENDOVENOSA, ENDOVESCICALI, INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEA

L'infermiere apre il contenitore A e prima di aprire il contenitore rigido trasparente B (foto 1 – 2- 3), verifica l'assenza di spandimenti all'interno, ed esegue l'ispezione visiva dei flaconi per riscontrare:

- 1) Assenza di spandimento
- 2) Chiusura dei morsetti delle prolunghe dei flaconi; in caso di spandimento verificato, non apre la busta contenente la sacca con il farmaco e rimandare il contenitore alla farmacia.

La fase di controllo, prima della somministrazione, è un momento fondamentale per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Nel caso in cui venga accertata la fuoriuscita del farmaco il contenitore viene chiuso e rinviato alla farmacia galenica del NRM.

Una volta verificata l'integrità delle confezioni, l'infermiere dedicato verifica la corretta corrispondenza della terapia antiblastica in termini di identità del paziente, farmaci, dosaggio e concentrazione e via di somministrazione.

A questo punto l'infermiere dedicato firma il protocollo terapeutico e segnalano l'inizio e la fine della terapia.

FOTO 1 Contenitore A chiuso



FOTO 2 Contenitore A aperto



FOTO 3 Contenitore B



CHEMIOTERAPICI DA SOMMINISTRARE PER VIA ORALE

L'infermiere effettua un controllo della confezione (lotto, data di scadenza e dosaggio) e verifica la corretta corrispondenza della prescrizione del medico. Il paziente appone quindi la firma su un apposito registro al fine di attestare l'avvenuta consegna del farmaco.

Fase di Preparazione

I locali adibiti a questo scopo devono essere dotati di idoneo sistema di aereazione, pavimento in materiale plastico facilmente lavabile (almeno per i nuovi impianti), lavabo, kit di pronto intervento in caso di incidente ambientale (rottture di confezioni/spandimenti di farmaci antiblastici) o di contaminazione diretta del personale o di incidente (ad es. stravasamento venoso) con coinvolgimento del paziente.

Nella preparazione del deflussore l'infermiere provvederà a sposare il morsetto a valle del sistema in prossimità dell'ultimo punto d'infusione ad Y e raccordo Luer Lock garantendo, in caso di necessità, la chiusura del sistema in modo tempestivo e sicuro. (vedere foto 4 -5)



FOTO 4 - Posizione del morsetto al momento dell'apertura



FOTO 5 - Posizione del morsetto a valle del sistema

L'infermiere allestisce la sequenza dei flaconi raccordando i rispettivi connettori del sistema a circuito chiuso e predisponendo la via centrale con la premedicazione nelle apposite aste.

Prima di procedere alla somministrazione dei CTA il personale deve lavarsi le mani e indossare:

- CAMICI di "tipo chirurgico" (lungo) monouso, in tessuto non tessuto (TNT), con allacciatura posteriore, maniche lunghe e polsini elasticizzati, muniti di rinforzi davanti e sugli avambracci;
- CUFFIE in TNT;
- GUANTI non talcati, testati per la manipolazione di antiblastici UNI EN 420 e UNI EN 374, che vanno sostituiti ogni paziente o immediatamente quando direttamente contaminati;
- SOVRASCARPE monouso antiscivolo;
- MASCHERINE classe di protezione FFP2. Maschere con classe di protezione FFP3 sono contenute nei Kit di emergenza;
- OCCHIALI o VISIERA, nelle operazioni che ne prevedono l'uso, devono essere dotati di protezione laterale.

N.B.: La visiera e gli occhiali sono DPI riutilizzabili, pertanto in caso di utilizzo, terminata l'attività, l'infermiere potrà eseguire la pulizia con ipoclorito di sodio.

È importante informare il paziente dell'importanza di segnalare tempestivamente qualsiasi sensazione di disagio, malessere o anomalia non pre esistente; in particolare istruirlo sulla comunicazione tempestiva di comparsa di dolore, rossore o bruciore nella zona di infusione.

Somministrazione delle terapie antiblastiche

Le terapie antiblastiche devono essere somministrate esclusivamente negli ambienti a ciò adibiti ovvero presso i Day Hospital Oncologici (San Filippo Neri e Presidio Cassia Sant'Andrea) o Day Hospital Oncoematologici laddove previsti e funzionanti (Santo Spirito e Nuovo Regina Margherita).

Per il P.O. Oftalmico le somministrazioni di Mitomicina e Bevacizumab (intravitreali) devono essere effettuate esclusivamente presso il Blocco Operatorio dello stesso Presidio.

I pazienti ricoverati che a seguito di consulenza ematologica o oncologica necessitassero di chemioterapia indifferibile, dovranno pertanto essere trattati presso i suddetti servizi al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori limitando in tal senso anche il numero dei soggetti potenzialmente esposti.

A. SOMMINISTRAZIONE PER VIA ENDOVENOSA

La terapia endovenosa deve essere somministrata attraverso l'utilizzo di pompe infusionali volumetriche o pompe siringa, per evitare errori nei tempi di somministrazione previsti per ciascun farmaco. Durante la somministrazione, l'Infermiere dedicato garantisce la sua presenza presso il paziente che riceve la terapia antitumorale, per identificare precocemente segni e sintomi di intolleranza o di allergia.

L'operatore deve:

- Invitare il paziente ad espletare i suoi bisogni fisiologici prima di iniziare la terapia,
- Rilevare parametri vitali (PA, FC; SO2%) e registrarli in cartella;
- Allestire la sequenza dei flaconi raccordando i rispettivi connettori del sistema a circuito chiuso e predisponendo la via centrale con la premedicazione nelle apposite aste.
- Espellere sempre l'aria dai set di infusione;
- Posizionare un telino assorbente, impermeabile dal lato inferiore sotto il deflussore e sotto il braccio del paziente onde evitare contaminazione sulla biancheria.
- Scegliere la sede di infusione più idonea possibile, evitando le vene piccole sclerotiche;
- Dopo il posizionamento dell'ago, controllare l'accesso venoso sia correttamente in sede, prima di procedere alla somministrazione del farmaco;
- Rispettare la sequenza e il tempo di somministrazione indicato sulla SUT;
- Registrare in cartella l'avvenuta somministrazione.

È inoltre consigliato effettuare sempre un lavaggio di soluzione fisiologica di 100 ml nei seguenti momenti:

- Prima dell'infusione, per accertarsi di una sicura posizione del device;
- Tra un farmaco e l'altro, laddove previsto al fine di evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali;
- Alla fine dell'infusione.

A termine della terapia è opportuno chiudere tutti i morsetti del circuito e disconnettere il deflussore a valle dalla valvola di reflusso dell'accesso venoso raccordando lo stesso ad una valvola libera del deflussore, in modo da ricreare la chiusura del circuito prima dello smaltimento. Tutti i materiali utilizzati per la somministrazione devono essere eliminati con cautela nei contenitori specifici.

SOSPENSIONE O INTERRUZIONE DELLA TERAPIA

Alcune volte si rende necessario sospendere o interrompere la terapia, ovvero per:

1. Eliminare la presenza di bolle di aria
 2. Necessità fisiologiche del paziente
1. Nel caso di rilevazione di aria nel circuito infondere 20cc di Soluzione Fisiologica chiudendo il morsetto bianco sotto la biforcazione;
 2. Nel caso in cui il paziente si debba recare in toilette, chiudere l'ultimo morsetto bianco sopra in prossimità dell'ultimo punto d'infusione ad Y e raccordo Luer Lock e introdurre 10cc di Soluzione Fisiologica nella valvola antireflusso. L'estremità del set di infusione scollegata andrà raccordata ad una delle vie libere del circuito oppure chiusa con tappino.

B. SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEA

La terapia intramuscolo e sottocutanea deve essere somministrata attraverso l'utilizzo di siringhe preriempite e chiuse con uno specifico tappo Leur Lock.

A questo punto l'infermiere dovrà:

- 1) Rimuovere il tappo Leur Lock (colore rosso), facendo attenzione a prendere la siringa dal corpo centrale e non dallo stantuffo ed avendo cura di non premere troppo al fine di evitare sversamenti;
- 2) Inserire l'ago per la somministrazione;
- 3) Scegliere la sede di somministrazione in base a quanto stabilito dagli schemi previsti dal protocollo;
- 4) Somministrare il farmaco;
- 5) Rimuovere l'ago dal punto di inserzione oppure dal cono Luer lock della siringa facendo attenzione a proteggere la parte con un tampone di garza;
- 6) Eliminare tutti i materiali utilizzati con cautela nei contenitori specifici;
- 7) Registrare in cartella l'avvenuta somministrazione.

C. SOMMINISTRAZIONE PER ISTILLAZIONE VESCICALE

Posizionamento del paziente

L'anatomia della vescica svuotata consente alle pareti della vescica di entrare in contatto con il farmaco intravesicale e al paziente andrebbe consigliato di muoversi come di consueto.

Dopo che i farmaci sono stati instillati, si spiega al paziente che dovrà ruotare alternativamente sul fianco destro e sinistro ogni 15 min. per facilitare il contatto del farmaco con l'intera mucosa della vescica.

Materiale per l'instillazione

Tipo e calibro del catetere

Laddove possibile, andrà utilizzato un cateterismo ad intermittenza. Di seguito sono elencate alcune considerazioni per la scelta del catetere per l'instillazione intravesicale:

- Andrà utilizzato il calibro più piccolo possibile, per evitare di causare pressione e conseguenti lesioni al tessuto uretrale e per evitare un'instillazione troppo veloce.

- I cateteri idrofilici riducono i rischi di disagio, trauma e infezione post-cateterizzazione.
- I cateteri con attacco Luer Lock riducono il rischio di fuoriuscita, costituendo un sistema a circuito chiuso. Alcuni cateteri intermittenti sono dotati di estremità con attacco Luer Lock, mentre i cateteri di Foley necessitano l'applicazione di un adattatore prima di dare inizio alla procedura di instillazione. Alcuni preparati di MMC e BCG in “confezione pronta all'uso” comprendono il sistema dotato di attacco Luer Lock (FOTO 6).
- Il cateterismo ad intermittenza è la scelta preferibile per l'instillazione; il catetere di Foley andrà inserito solo quando esistono chiare indicazioni in tal senso. Questo non deve essere lasciato inserito oltre il tempo necessario.

Prima di procedere all'instillazione vera e propria si deve quindi cateterizzare la persona, attenendosi alla tecnica asettica nella preparazione del materiale occorrente:

- invitare il paziente a svuotare la vescica se non avesse già provveduto
- predisporre telini sterili, guanti sterili e garze sterili;
- lubrificante e disinfettante monodose,
- catetere vescicale di basso calibro tipo Nelaton, salvo differenti indicazioni;
- eseguire il lavaggio sociale delle mani e preparare il materiale su di un campo sterile, versando su alcune garze il disinfettante e su altre il lubrificante;
- far assumere al paziente la posizione supina con le gambe divaricate e flesse;
- indossare i guanti sterili dopo aver eseguito il lavaggio antisettico delle mani;
- disinfettare il meato urinario e dopo aver lubrificato il catetere procedere al suo inserimento.

A questo punto si drena la vescica fino a quando non risulta completamente vuota. Si prende il farmaco e togliendo il tappo dal deflussore, lo si collega all'imbocco del catetere vescicale (FOTO 7), a questo punto si apre il morsetto per far defluire la preparazione farmacologica. Si instilla il farmaco in vescica, avendo cura di non spremere la sacca, ma di lasciare il liquido defluire da solo all'interno dell'organo. Finita la procedura si sfilava il catetere e lo si getta nel contenitore dei rifiuti speciali, avvolgendolo nella traversina. Si smaltiscono tutti gli altri eventuali dispositivi e si rimuovono i DPI utilizzati. Si esegue il lavaggio sociale delle mani e si aiuta il paziente a rivestirsi, informandolo di tutte le possibili situazioni a cui deve porre attenzione, come ad esempio, che dovrà trattenere l'urina per almeno un'ora in modo da lasciar agire il medicamento.

L'infermiere registra poi la procedura effettuata nella cartella e si appresta a riordinare e sanificare l'ambulatorio.



FOTO 6



FOTO 7

Educazione Terapeutica del Paziente

Una volta completato il trattamento, ai pazienti dovrà essere suggerito di aumentare l'assunzione di liquidi per espellere eventuali residui dell'agente farmacologico dalla vescica.

Inoltre, trascorso il tempo di permanenza prescritto del farmaco nella vescica, i pazienti dovranno urinare direttamente nel WC, i pazienti di sesso maschile avendo cura di sedersi. Questo per evitare gli schizzi e che le superfici entrino in contatto con i residui degli agenti farmacologici.

Andrà poi fatta scorrere l'acqua del WC per due volte, a coperchio chiuso, se possibile, dopo ogni minzione. Pratica corrente, in alcuni Paesi, raccomandare ai pazienti che hanno subito una terapia con BCG di versare 250 ml di candeggina/ipoclorito nel WC e attendere 15 minuti prima di far scorrere l'acqua. Tuttavia, non ci sono evidenze a sostegno di questa pratica.

Comunicare al paziente di lavare accuratamente le mani dopo la minzione.

D. SOMMINISTRAZIONE TRAMITE INIEZIONE INTRAVITREALI

L'infermiere di sala esegue la Check list intravitreale presente sul Digistat, usandola come linea guida per i controlli necessari.

Una volta completata la Check list, l'infermiere di sala verifica la presenza del farmaco intravitreale destinato al paziente; controllando che la confezione sia integra e che non presenti difetti, inoltre verifica che il farmaco destinato al paziente sia corretto. (FOTO 8)



FOTO 8

Una volta che il chirurgo è pronto per eseguire la puntura intravitreale, l'infermiere di sala apre in modo sterile il farmaco destinato al paziente verificando nuovamente che la confezione sia integra, l'infermiere strumentista collega l'ago da 30 GA alla siringa pre-riempita contenente il farmaco, porta il farmaco a dose riempiendo l'ago (le siringhe contengono 0,1 ml di farmaco, la dose da somministrare è 0,05ml di farmaco) e lo passa al chirurgo il quale esegue l'iniezione intravitreale. Una Volta eseguita l'IVT l'infermiere strumentista

smaltisce immediatamente la siringa con ago (senza staccare l'ago e senza rincappucciare) nel contenitore per taglienti.

Tutto il materiale utilizzato viene smaltito nei contenitori per rifiuti speciali. Al termine della seduta operatoria chiudere il contenitore dei taglienti e smaltirlo nel contenitore per rifiuti speciali, e chiudere anche quest'ultimo. (FOTO 9)



FOTO 9

Smaltimento e Pulizia

Sono materiali potenzialmente contaminati sia i residui di sostanze utilizzate durante la somministrazione (che si ritrovano in siringhe, aghi, garze, ecc., ma anche i dispositivi di protezione individuale) sia i letterecchi monouso contaminati con gli escrementi del paziente (feci, urine).

Per tanto:

- Tutti i materiali residui (inclusi DPI, telini assorbenti, garze, guanti, flaconi, fiale, raccordi, ecc.) devono essere trattati come rifiuti ospedalieri speciali in contenitori rigidi per sostanze citotossiche e citostatiche;
- Tutti i materiali taglienti devono essere smaltiti in appositi contenitori di capacità adeguata, impermeabili, rigidi, imperforabili e facilmente identificabili, dotati di doppia chiusura ermetica e inseriti all'interno degli stessi contenitori rigidi per sostanza citotossiche e citostatiche
- Gli indumenti, i lettericchi (lenzuola, coperte) utilizzati per i pazienti, venuti a contatto con farmaci antitumorali devono essere posti in sacchi rossi con la seguente dicitura "biancheria potenzialmente contaminato da prodotti citotossici e citostatici";
- Collocare i rifiuti in apposite aree (segnalate da idonea cartellonistica) dove verranno prelevati dalla ditta autorizzata allo smaltimento.

Giornalmente verranno eseguire le attività di pulizia e sanificazione come previsto dalla gara regionale (tre volte al giorno), dal capitolato tecnico e dalla classificazione "codice colore". Tali attività saranno integrate nel periodo intermedio dal personale di supporto aziendale.

La pulizia dei locali viene effettuata con materiali monouso.

Tutto il personale addetto alle pulizie sopracitato dovrà essere formato e debitamente addestrato. Inoltre andrà istituito un gruppo di lavoro con "formazione specifica" del personale della ditta esterna e non in modo tale da coprire ferie, malattie, assenze varie, ecc.

Spandimento accidentale di antitumorali

L'eventuale contaminazione accidentale deve essere gestita secondo la Raccomandazione Ministeriale n°14 del febbraio 2016, questa può essere:

- ambientale;
- individuale

L'Unità Operativa che utilizza farmaci antitumorali è provvista di kit d'emergenza che comprende (FOTO 10):

- I. DPI monouso:
 - Camice di protezione
 - 2 paia di guanti di protezione per sostanze antitumorali
 - 1 facciale filtrante FFP3;
 - 1 paio occhiali di protezione dotati di protezione laterale;
 - 2 paia di guanti in lattice non talcato per la manipolazione di antitumorali;
 - 1 paio di guanti 450;
 - 1 paio di sovrascarpe;
2. Segnali di emergenza
3. 1 sacchetto in PVC per rifiuti
4. Teli assorbenti;
5. 1 contenitore rigido per rifiuti ospedalieri;
6. Filo sigillatore;
7. Spatola;
8. Idonee polveri ad alto potere assorbente;
9. Molla raccoglitrice;
10. Batuffolo di cotone
11. Paletta a perdere;
12. Nastro;
13. Istruzioni scritte sulle modalità di impiego del Kit.



FOTO 10

Il personale coinvolto nelle varie fasi della manipolazione, somministrazione, immagazzinamento e trasporto, deve essere informato e formato sul comportamento da adottare sull'uso dei Kit di emergenza in dotazione.

Misure generali di intervento:

- I. Allontanare dal locale tutte le persone non coinvolte nelle operazioni di decontaminazione, di cui si incaricherà una o al massimo 2 persone;

2. Se c'è stato sversamento di farmaci liquidi, far arieggiare il locale aprendo porte e finestre;
3. Se il farmaco entra in contatto con occhi o cute, lavare con soluzione fisiologica o acqua corrente, e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza del prodotto. Consultare un medico;
4. Per la decontaminazione indossare i DPI presenti nel Kit di emergenza.

Nota bene: anche le macchine per il trasporto di tali chemioterapici deve essere fornito di Kit di emergenza.

La segnalazione e il comportamento in caso di eventi accidentali

Ogni evento accidentale comportante una possibile contaminazione del lavoratore con chemioterapici antitumorali va segnalato come da procedura pubblicata in intranet SQRMPG_SGSL_01.

Pertanto è necessario prevedere:

- *provvedimenti immediati*: il trattamento da farsi a livello individuale sul lavoratore esposto e ambientale sull'area contaminata secondo quanto previsto dalle SDS del Farmaco antitumorale interessato;
- *provvedimenti successivi* quali la segnalazione INAIL e la segnalazione al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Tutela della lavoratrice madre

Si rimanda alla procedura specifica al DVR Specifico per la tutela delle lavoratrici in età fertile.

7. INDICATORI

Numero segnalazione di infortunio o Sospetta Malattia professionale in riferimento alle contaminazioni da sostanze chemioterapiche in relazione alle attività di somministrazione.

8. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

9. RIFERIMENTI

9.1 RIFERIMENTI INTERNI

Elenco procedure di riferimento

- Raccomandazione Ministeriale n°14 del febbraio 2016;
- SQRMPG_SGSL_01.
- DVR Specifico per la tutela delle lavoratrici in età fertile

9.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

- D.Lgs. 81/08 s.m.i.
- Farmaci antitumorali in ambiente lavorativo. Regione Toscana 1999
- IARC: Monographs on the evaluation of carcinogenic Risks to Human, Lyon, 1994
- C. Negro, M. Peresson, P. Barbina, F. Gubian. S. Tonut e P. De Micheli Linee Guida per la Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori delle Aziende Sanitarie della Regione Friuli – Venezia Giulia. Agenzie Regionale della Sanità, luglio 2000 sito: www.sanita.fvg.it
- La prevenzione dei rischi lavorativi derivanti dall'uso di chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. La Medicina del Lavoro vol. 87 n.3 5-6/96.
- Linee guida per la manipolazione sicura farmaci antitumorali UTET 1995
- Manipolazione dei farmaci antineoplastici: CARTEI, PERESSONI, MANFRIN - UTET 1996.
- Provvedimento 5 agosto 99 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo stato, le Regioni e le

Province Autonome di Trento e Bolzano: "Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario", gazzetta ufficiale 7.10.1999.

- JM Sessink, KA Boer, APH Scheefhals, RBM Anzion, RP Bos. Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. International Archives of Occupational and Environmental Health 1992; 64: 105-112.

- C Sottani, R Turci, L Perbellini, C Minoia. Liquid-Liquid extraction procedure for trace determination of Cyclophosphamide in human urine by High-performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry. Rapid Communications in Mass Spectrometry 1998; 12: 1063-1068.

- L. Villa, G. Viganò, C. Corvi, Rischi e prevenzione nella manipolazione dei farmaci antineoplastici. Azienda Socio Sanitaria n. 9 di Sondrio IV Edizione, Maggio 1996.