
 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA

RACCOLTA DELLE PROCEDURE PER LA MANIPOLAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CTA)

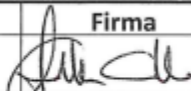
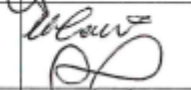

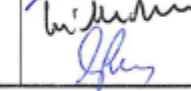
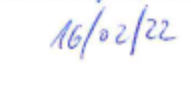


Ruolo	Nome e cognome	Firma
Datore di Lavoro		
Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione		
Medico Competente		

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	1
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

ELENCO GENERALE DELLE PROCEDURE PER LA MANIPOLAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (CTA)

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		 
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	18/1/21	   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	2
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

1.1. Oggetto

Documento contenente le diverse procedure di sicurezza e disposizioni emanate dalla Farmacia Interna, congiuntamente alla Direzione Sanitaria e al Servizio di Prevenzione e Protezione.

1.2. Scopo

Tutelare la sicurezza del personale, del paziente e dell'ambiente durante le diverse fasi di manipolazione dei CTA.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le procedure contenute devono essere applicate nelle seguenti fasi operative: accettazione, stoccaggio, preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, pulizia e manutenzione delle cappe e dei locali.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Infermieri, Cpse, Personale medico, Addetti al trasporto ed alle pulizie, Operatore socio sanitario.

4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999


Direttive comunitarie e marchi di qualità e di conformità

Pubblicazioni diverse

Raccomandazione ministeriale n. 14

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	3
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior
 CTA: Chemioterapici antitumorali
 GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
 OSS: Operatore socio sanitario
 UFA: Unità Farmaci Antitumorali

6. CONTENUTO

In questo documento sono riportate le misure tecniche, organizzative e comportamentali da adottare durante l'intero processo di manipolazione dei farmaci CTA. L'applicazione e l'implementazione delle procedure aumentano garanzie di qualità, tutelando la sicurezza e la salute degli operatori contro i rischi derivanti dall'esposizione ai chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario.

Il presente documento contiene le seguenti procedure di sicurezza e disposizioni operative:


1. Dispositivi protezione individuali
2. Gestione delle richieste dei CTA
3. Norme comportamentali
4. Preparazione CTA
5. Pulizia e manutenzione cappa
6. Registro degli esposti
7. Smaltimento antitumorali
8. Somministrazione
9. Spandimento, contaminazione e stravasamento
10. Trasporto CTA, norme comportamentali in caso di spandimento accidentale in ambiente

Pertanto tutti i luoghi in cui vi è manipolazione dei chemioterapici, gli operatori esposti devono adottare e attenersi scrupolosamente ai su elencati protocolli operativi.

Si ribadisce il divieto di preparare chemioterapici antitumorali al di fuori dell'UFA.

Si ricorda che è compito dei preposti verificare che i DPI siano sempre disponibili in quantità sufficiente e che rispondano alle caratteristiche definite dalle procedure vigenti; vigilare affinché il personale, debitamente informato e formato sul rischio, utilizzi correttamente i DPI ed applichi le sopra elencate procedure in modo corretto.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	4
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

PROCEDURA PER LA PREPARAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	14/12/22	   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	5
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

1.1 Oggetto

Descrizione delle operazioni di preparazione dei farmaci chemioterapici antitumorali.

1.2 Scopo

Assicurare la corretta preparazione dei farmaci CTA per prevenire contaminazioni dell'ambiente e del personale, garantendo la massima sicurezza per l'operatore e qualità per il paziente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata presso l'UFA durante tutte le fasi della preparazione di farmaci CTA.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Cpss, Infermieri.

4. RIFERIMENTI


Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999–p.to 4.6.1.

Raccomandazione ministeriale n. 14, ottobre 2012.

5. DEFINIZIONI

CTA: chemioterapici antitumorali
 DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
 GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
 NBP: Norme di Buona Preparazione
 TNT: tessuto non tessuto
 UFA: Unità Farmaci Antitumorali

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	6
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6. CONTENUTO

6.1 Vestizione

Gli operatori prima di accedere al locale devono indossare i DPI.

La vestizione è importante sia per la tecnica asettica che per la protezione dall'esposizione ai CTA.

Sono necessari:


- Divisa pulita
- Copricapo
- Calzari
- Mascherina
- Camice sterile

La vestizione deve iniziare dalla parte alta (copricapo) del corpo verso la parte bassa per evitare che le particelle emesse vadano a depositarsi su indumenti puliti/sterili. Ridurre i movimenti al minimo indispensabile. Accedere ai laboratori esclusivamente con divisa pulita. Il camice deve essere rimosso delicatamente aprendo l'allacciatura posteriore e sfilandolo dai polsini in modo tale da evitare contaminazioni ambientali.

6.2 Operazioni preliminari della manipolazione dei CTA

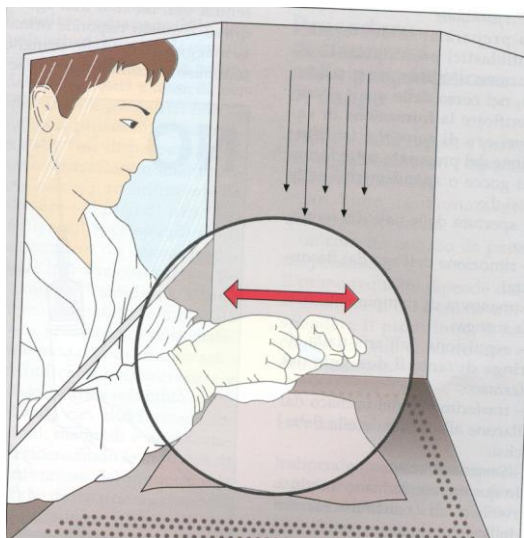
- Spegnerne la lampada a raggi ultravioletti (U.V.) della cappa a flusso laminare verticale, aprire il vano di lavoro, accendere la cappa e controllare il funzionamento degli allarmi.
- Attendere 20-30 minuti prima di iniziare a lavorare.
- Il piano di lavoro all'interno della cappa deve essere disinfettato con garze sterili imbevute con alcool 70°.
- Sistemare sul piano di lavoro un telino sterile monouso in TNT, avendo cura di non coprire la porzione del piano forellinato. Sostituire il telino in caso di spandimento accidentale.
- Predisporre lo spazio di lavoro solo con il materiale necessario alla preparazione (siringhe con attacco Luer Lock, garze sterili, contenitore rigido per aghi e taglienti, chemioterapici, alcool 70°, appositi contenitori per rifiuti citotossici). Ridurre al minimo indispensabile il materiale sul piano di lavoro; ciò può diminuire notevolmente il passaggio di aria sotto il piano stesso.
- Evitare di introdurre materiali non indispensabili o in quantità eccessiva.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	7
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

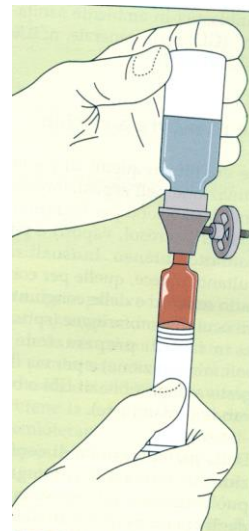
 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6.3 Durante la manipolazione

- Lavorare sempre al centro della cappa.



Lavorando in cappa di classe II è necessario, tra le altre precauzioni da adottare, muovere le braccia in direzione parallela al piano di lavoro.



Ago con filtro idrofobico


- Muovere le braccia in direzione parallela al piano del tavolo.
- Evitare, sotto cappa, movimenti rapidi delle braccia.
- Lavorare con tecnica asettica, rispettare rigorosamente le modalità di allestimento di ciascun farmaco.
- Mantenere le porte del locale sempre chiuse.
- È necessario, ai fini della tutela dell'operatore e del mantenimento del requisito di sterilità del piano di lavoro, che il flusso d'aria verticale della cappa non venga interrotto sia da un numero eccessivo di flaconi posti al suo interno, sia da movimenti bruschi dell'operatore stesso;

6.4 Preparazione di CTA liofilizzati contenuti in flaconcini

Nella preparazione dei farmaci liofilizzati contenuti in flaconcini con tappo di gomma perforabile è raccomandabile:

- Aprire la fiala del solvente avvolgendo una garza sterile attorno al collo della fiala stessa.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	8
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- Aspirare il contenuto della fiala di solvente utilizzando sempre siringhe sufficientemente capaci.
- Picchiettare delicatamente il flaconcino del farmaco, dall’alto in basso, in modo che il contenuto cada sul fondo.
- Perforare centralmente la membrana in gomma del flaconcino del farmaco (previa pulizia del tappo con garza imbevuta di alcool) con ago dotato di filtro idrofobico per evitare la sovrappressione che all’interno del flacone si crea all’aggiunta del solvente.
- Introdurre la quantità minima richiesta di solvente, come indicazione da scheda tecnica, tale da dissolvere il farmaco e consentirne il prelievo.
- Questa operazione va eseguita lentamente e dirigendo il diluente sulle pareti del flaconcino per assicurarsi che tutta la polvere sia bagnata prima di agitarla: questo accorgimento consente di minimizzare la pressione nel flacone.
- Misurare il volume finale della soluzione.
- Disconnettere la siringa (usata per il solvente) ed eliminarla nell’apposito contenitore.
- Smaltire anche il flaconcino con l’ago inserito nel contenitore.
- Per i farmaci da somministrare in bolo, allestire la siringa luer-lock con la corretta dose di farmaco; al termine della preparazione collegare alla siringa, in asepsi, un connettore luer-lock senza ago.

Questo dispositivo non permette alcuna fuoriuscita di farmaco garantendo un sistema chiuso.

Per somministrare il farmaco si dovrà collegare la siringa munita di connettore luer-lock al clave connector nella parte prossimale del deflussore.

NB –IL CONNETTORE LUER-LOCK NON VA RIMOSSO DALLA SIRINGA –

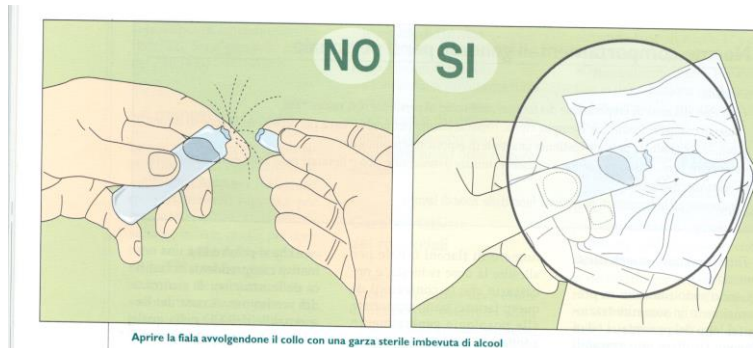
6.5 Preparazione di CTA contenuti in fiale

Nella preparazione dei farmaci contenuti in fiale è necessario:

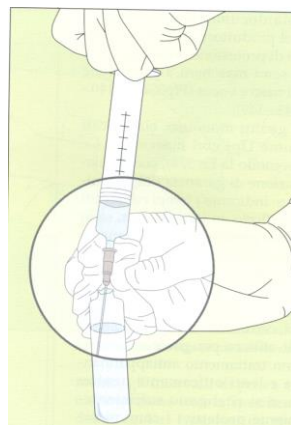
- Verificare che non sia rimasto liquido nella parte superiore.
- Avvolgere una garza sterile attorno al collo della fiala, quindi aprire la fiala con movimenti delle mani rivolti verso l’esterno.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	9
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	---

Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi
(ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)




- Nell’aspirazione del farmaco contenuto nella fiala, proteggere l’ago con garza sterile per evitare contaminazioni dovute a fuoriuscita accidentale del farmaco.



- Nelle manovre di espulsione dell’aria dalla siringa e dosaggio del farmaco, l’ago va protetto con garza sterile onde evitare la contaminazione dell’operatore in caso di fuoriuscita del farmaco.



 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- L'uso delle confezioni di CTA in fiale è sconsigliato ed è raccomandata la sostituzione in flaconcini.

6.6 Preparazione delle soluzioni per infusione

Nella preparazione dei farmaci contenuti in fleboclisi è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:


- Inserire il “sistema chiuso per la diluizione” nella sacca di soluzione fisiologica o glucosata compatibilmente al farmaco da preparare.
- Riempire di liquido per gravità il tubicino e chiudere con la clamp.
- Sulla base della dose necessaria per il paziente espressa in mg, prelevare in asepsi il volume corrispondente di soluzione prediluita.
- Iniettare il volume necessario di soluzione prediluita nella sacca (fisiologica o glucosata) attraverso il “sistema chiuso per la diluizione”.
- Sia la soluzione prediluita che la soluzione infusionale devono essere esaminate visivamente prima dell'uso, le soluzioni contenenti precipitati devono essere eliminate.
- Effettuare il controllo di qualità come da NBP.



6.7 A fine lavoro occorre:

- Effettuare la pulizia giornaliera o settimanale della cappa secondo l'apposita procedura.
- Smaltire il materiale utilizzato nell'apposito contenitore per rifiuti antitattici.
- Proteggere i farmaci fotosensibili con materiale idoneo.
- Etichettare sempre i preparati.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	11
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.8 D.P.I.:

Prima di procedere alla fase di preparazione dei CTA, il personale deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale (come da procedura “Caratteristiche dei DPI nella manipolazione dei CTA” e DVR parte 2 anno 2019 “Galenica Clinica e farmaci antitumorali”):

- camici monouso in TNT;
- soprascarpe in TNT;
- Mascherina FFP3;
- Guanti specifici per la manipolazione dei farmaci citotossici;
- cuffia per i capelli;
- Occhiali protettivi/visiera.

6.9 Materiale occorrente:

- garze sterili;
- alcool 70°;
- telini monouso;
- contenitori per lo smaltimento di garze e siringhe;
- siringhe con attacchi luer-lock;
- aghi filtro;
- etichette


7. RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di allestimento dei CTA:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	OSS
Vestizione attenta con i DPI	R	R	C/R	C/R
Attivazione cappa e preparazione piano di lavoro	R	R	C/R	C/R
Manipolazione dei CTA	R	C/R	C/R	C
Pulizia giornaliera o settimanale delle cappe e smaltimento materiale	R	R	C/R	C/R

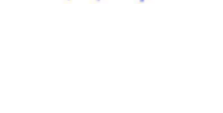


R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	12
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

PROCEDURA PER LA PULIZIA E MANUTENZIONE DELLA CAPP A

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	12/1/22	    16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale**
- Polo**
- Area**
- Unità Operativa**

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	13
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Descrizione delle operazioni di pulizia e di manutenzione della cappa a flusso laminare verticale utilizzata per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali.

Scopo

Assicurare la corretta pulizia e manutenzione della cappa a flusso laminare verticale, uniformando i comportamenti degli operatori, al fine di garantire la qualità del prodotto, la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente di lavoro.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata presso l'UFA per la pulizia e la manutenzione della cappa a flusso laminare verticale.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Cpse, Infermieri, Operatore Socio Sanitario, Operatori del servizio di pulizia e Tecnico manutentore qualificato.


4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	14
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: chemioterapici antitumorali

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

TNT: tessuto non tessuto

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

6. CONTENUTO

6.1. PULIZIA GIORNALIERA

AVVERTENZA:

Al termine della sessione di lavoro la cappa deve essere mantenuta in funzione.

- Indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Chiudere il coperchio del contenitore per taglienti, riunire i lembi del telino monouso posto sul piano della cappa ed eliminare il tutto in un contenitore per rifiuti citotossici.
- Pulire accuratamente e disinfettare con alcool 70° il materiale non eliminabile destinato a rimanere all'interno della cappa.
- Sempre mantenendo la cappa in funzione, alzare il vetro di protezione anteriore.
- Procedere alle operazioni di pulizia, utilizzando una garza sterile imbevuta di alcool 70°, secondo la seguente successione e modalità: pareti anteriore, posteriore e laterali con movimenti orizzontali a partire dall'alto verso il basso, inoltre dall'interno verso l'esterno per le laterali, dalla periferia al centro e dall'interno verso l'esterno per il piano di lavoro.
- Predisporre il piano per il giorno successivo con nuovo box per taglienti e arcella monouso e chiudere il vetro anteriore della cappa.
- Mantenere la cappa in funzione per 30 minuti.
- Togliere gli indumenti di protezione e uscire dal locale. I guanti devono essere tolti sotto cappa. Gli indumenti di protezione ed i guanti devono essere smaltiti nell'apposito contenitore per rifiuti citotossici.


6.2. PULIZIA SETTIMANALE (DA EFETTUARE IL VENERDÌ)

AVVERTENZA:

Al termine della sessione di lavoro la cappa deve essere mantenuta in funzione.

- Indossare i dispositivi di protezione individuale.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	15
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

- Chiudere il coperchio del contenitore per rifiuti taglienti, riunire i lembi del telino monouso posto sul piano della cappa ed eliminare il tutto in un contenitore per rifiuti citotossici.
- Pulire accuratamente e disinfettare con alcool 70° il materiale non eliminabile destinato a rimanere all'interno della cappa.
- Sempre mantenendo la cappa in funzione, alzare il vetro di protezione anteriore; procedere alle operazioni di pulizia, utilizzando una garza sterile imbevuta di alcool 70°, secondo la seguente successione e modalità: pareti anteriore, posteriore e laterali con movimenti orizzontali a partire dall'alto verso il basso, inoltre dall'interno verso l'esterno per le laterali, dalla periferia al centro e dall'interno verso l'esterno per il piano di lavoro; sollevare il piano di lavoro e pulire la superficie interna ed il piano sottostante, utilizzando una garza sterile imbevuta di alcool 70°, con movimenti diretti dalla periferia verso il centro e dall'interno verso l'esterno.
- Smontare tutte le parti mobili del ripiano e pulirle sotto cappa con sapone di marsiglia, sciacquare con acqua deionizzata.
- Riposizionare i piani mobili e disinfettare con soluzione di alcool a 70°.
- Mantenere la cappa accesa per 30 minuti dopo il termine delle operazioni di pulizia.
- Togliere i guanti sotto cappa.
- Spegnerla cappa.
- Accendere gli uv.
- Togliere gli indumenti di protezione.
- Riporli nel contenitore per rifiuti citotossici.
- Chiudere il contenitore ed eliminarlo.


6.2.1. D.P.I.

- Camici chirurgici monouso, rinforzati sulla parte anteriore e sulle maniche, chiusi sul davanti, con polsini a maglia.
- Guanti specifici per la manipolazione di farmaci citotossici, sterili, o eventualmente doppio paio di guanti in lattice testati, spessi, non talcati.
- Cuffia in TNT impermeabile.
- Soprascarpe in TNT.
- Maschera di protezione FFP3SL.
- Occhiali o visiera.

6.2.2. MATERIALE OCCORRENTE

- Telino monouso sterile assorbente nella parte superiore e impermeabile in quella inferiore.
- Garze sterili.
- Disinfettante alcool 70°.
- Apposito contenitore per rifiuti citotossici.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	16
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6.3. MANUTENZIONE DELLA CAPPA E VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO

Ogni semestre, oppure ogni 1000 h di lavoro e dopo eventuali spostamenti, deve essere effettuato un controllo generale per verificare il buon funzionamento delle cappe e dei filtri, con certificazione di un tecnico qualificato. In particolare, deve essere verificata l'integrità dei filtri HEPA e la velocità dei flussi d'aria in entrata e in uscita.

È compito del preposto verificare il corretto funzionamento delle cappe e in caso di eventuali anomalie riscontrate, sospendere l'attività e richiedere un intervento di verifica o di manutenzione straordinaria al Servizio preposto (Servizio Tecnico), la cui documentazione deve essere conservata presso l'UFA.

6.4. SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DEI FILTRI

La manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere effettuata da personale qualificato e a tale scopo incaricato.

In caso di sostituzione dei filtri, si deve isolare completamente il locale, disinserendo anche il sistema di condizionamento.

Il filtro sarà riposto in un doppio sacco da chiudersi ermeticamente e da smaltirsi come rifiuto tossico nocivo, al pari dei dispositivi di protezione individuale che nella stessa stanza verranno tolti e richiusi in appositi contenitori per lo smaltimento.


Al termine dell'operazione, dopo che siano trascorsi almeno 30 minuti per consentire efficace ricambio d'aria, si deve riattivare il condizionamento del locale.

Il manuale di uso e manutenzione della cappa deve riportare chiaramente la procedura di rimozione dei filtri qui sopra sinteticamente indicata.

Il personale preposto a tali operazioni deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- Tuta monouso in tessuto idrorepellente con cappuccio (in TNT) o in alternativa tuta e cuffia in TNT impermeabile.
- Maschera facciale FFP3SL.
- Occhiali.
- Guanti specifici per la manipolazione dei CTA o in alternativa doppi guanti in lattice.
- Soprascarpe monouso.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	17
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6.5. PULIZIA DEI LOCALI

All'interno del settore sono sostanzialmente individuate 3 aree omogenee:

Zona pulita

- Corridoi interni.
- Magazzino.
- Deposito attrezzature.
- Sala relax.
- Accettazione.
- Uffici farmacisti.

Zona a bassa carica batterica

- Laboratori.
- Zona filtro e zona pre-lavaggio.
- Zona deposito materiale sterile e farmaci.

Zona sporca


- Zona deposito per materiale pulizie, rifiuti.
- Servizi igienici.

Criteri generali

Nell'eseguire la pulizia ambientale gli operatori devono acquisire ed applicare precise tecniche affinché gli interventi siano efficaci a determinare il livello di sicurezza per l'operatore ed il paziente.

- Iniziare le pulizie dai locali puliti verso quelli sporchi.
- Impiegare sistemi di umido per la rimozione di polvere e sporco.
- Utilizzare detergenti a Ph elevato (sapone di marsiglia) e disattivante (ipoclorito di sodio al 5%).
- Utilizzare correttamente il sistema MOP: riempire un secchio con acqua tiepida e detergente, l'altro solo con acqua tiepida; bagnare il fiocco nel 2° secchio prima di immergerlo di nuovo nella soluzione detergente. Questa operazione va eseguita frequentemente per mantenere pulito il fiocco. Procedere dal fondo della stanza verso l'uscita con movimenti a S. Ripetere l'operazione con la soluzione disinfettante.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	18
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- Non utilizzare la soluzione detergente/disinfettante, il fiocco e l'acqua per più di un locale.
- Prima di applicare il prodotto, disinfettante su una superficie aspettare che questa sia asciutta per non alterare la concentrazione del prodotto.
- Le soluzioni detergenti e disinfettanti vanno preparate pochi istanti prima di iniziare la procedura.


7. RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione di manutenzione delle cappe a flusso laminare e pulizia delle stesse e dei locali:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	OSS	Addetto alle pulizie	Tecnico manutentore
Pulizia giornaliera cappa	R	R	C/R	C	C/R	
Pulizia settimanale cappa	R	R	C	C	C/R	
Pulizia locali		R			C/R	
Manutenzione cappa	R		C	C	C	C/R

R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile


Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	19
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		


Allegato 2. Registro pulizie locali, cappe, laboratorio oncologici.

Registro pulizie Locali		
Data	Ora	Firma

Registro pulizie Cappe		
Data	Ora	Firma

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

Registro pulizie Laboratorio Oncologici		
Data	Ora	Firma

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

SMALTIMENTO ANTIBLASTICI

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		 
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	19/02/22	   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	22
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Smaltimento di tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei CTA ivi compresi i DPI.

Scopo

Garantire la sicurezza del personale e tutelare l'ambiente da inquinamenti di CTA.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata presso l'UFA e presso i reparti o presso i DH in cui devono essere smaltiti materiali contaminati da CTA.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Infermieri, Cpse, Personale ausiliario.

4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: Chemioterapici antitumorali

DH: Day Hospital


DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

TNT: tessuto non tessuto CTA: chemioterapici antitumorali

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	23
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6. CONTENUTO

Durante le operazioni di smaltimento, il personale addetto può essere esposto ai CTA ed è quindi necessario che mantenga indossati i dispositivi di protezione individuale:

- guanti;
- camice;
- soprascarpe;
- maschera protettiva FFP3SL;
- occhiali protettivi.

Sono sorgenti di contaminazione:

- Materiali residui utilizzati nella preparazione e nella somministrazione.
- Dispositivi di protezione individuale usati nel corso dell'attività lavorativa.
- Filtri delle cappe dopo rimozione.
- Biancheria contaminata dagli escreti dei pazienti sottoposti a trattamento.
- Nebulizzazione di urine dei pazienti prodotta dal risciacquo dei gabinetti.

a) Tutto il materiale utilizzato (guanti, garze, telini monouso, ogni altro oggetto non tagliente, incluse le protezioni individuali a perdere) deve essere riposto nell'apposito contenitore per rifiuti antiblastici (codice CER: 18 01 08). Figura 1.

b) Gli oggetti taglienti (es. siringhe con l'ago innestato fiale, flaconi della fleboclisi) devono essere smaltiti in appositi contenitori rigidi, impermeabili e facilmente identificabili, con apertura ampia e chiusura ermetica, sempre collocati in prossimità della postazione di lavoro, da riporre a loro volta nei contenitori di cartone con sacco di plastica interno non recanti alcuna dicitura. Figura 2.

La biancheria contaminata con CTA o escreti dei pazienti deve essere trasferita in sacchi per la lavanderia etichettati, a loro volta riposti in contenitori appositi.

Infine, i contenitori per rifiuti speciali, sigillati e segnalati con etichette ben visibili, devono essere riposti in locali appositi, in attesa di trasferimento in discarica, ove saranno opportunamente trattati, in ottemperanza alle normative regionali o nazionali vigenti.


Figura 1. Contenitore monouso per rifiuti sanitari pericolosi



Figura 2. Contenitore per rifiuti sanitari taglienti e pungenti



Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	24
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		


7. RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione dello smaltimento dei rifiuti CTA:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Dirigente Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Oss
Verifica del corretto smaltimento di tutti i rifiuti prodotti nei processi che coinvolgono le preparazioni CTA	R	R	C/R	C	C


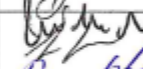

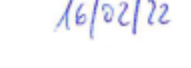
R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	25
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE NELLA MANIPOLAZIONE DEI C.T.A.

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		 
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	19/12/22	   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale**
- Polo**
- Area**
- Unità Operativa**

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	26
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Descrizione delle caratteristiche significative dei dispositivi di protezione individuale e collettiva da utilizzare nelle varie fasi della manipolazione dei CTA.

Scopo

Assicurare l'adeguato grado di protezione per il personale che è soggetto al rischio derivante dalla manipolazione dei CTA.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata dal personale soggetto al rischio durante tutte le fasi della manipolazione dei CTA.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Infermieri, Caposala, Personale medico, Trasportatori, Operatori socio sanitari.

4. RIFERIMENTI


Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999.

Decreto Legislativo 475/92, “Attuazione della direttiva 89/686/CEE, in materia di riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale” e s.m.i.

D.M. del 02 maggio 2001 “Criteri per l'individuazione e l'uso dei Dispositivi di protezione individuale”.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	27
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

Circolare n° 759470 del 22/05/2000 “Indicazioni per la commercializzazione di maschere di protezione delle vie respiratorie nel quadro della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, relativa ai “Dispositivi di protezione individuale” modificata dalle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CEE”.

Norma UNI 10913:2001. Dispositivi di protezione individuale - Linee guida per la redazione della nota informativa. (La norma ha lo scopo di fornire indicazioni utili per la compilazione della nota informativa predisposta dal fabbricante relativamente ai dispositivi di protezione individuale).

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell’A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ABSE: Acquisizione beni, servizi e gestione economato e magazzini

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: Chemioterapici antitumorali

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

OSS: Operatore socio sanitario

TNT: Tessuto non tessuto

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

6. CONTENUTO


I preposti devono provvedere:

- alla richiesta (Allegato 1) dei dispositivi di protezione individuale debitamente compilata e inoltrata all’ABSE;
- ad addestrare gli operatori al loro corretto utilizzo secondo le procedure stabilite e alle indicazioni del produttore;
- a verificare il loro corretto utilizzo da parte di tutti gli operatori;
- a informare preliminarmente il lavoratore dei rischi dai quali il DPI lo protegge;
- a verificare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione collettiva.

I lavoratori:

- si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dai preposti nei casi ritenuti necessari;
- utilizzano i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento organizzato;
- hanno cura dei DPI messi a loro disposizione e non vi apportano modifiche di propria iniziativa;

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	28
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- segnalano immediatamente ai preposti qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato nei DPI messi a loro disposizione.

6.1 I dispositivi di protezione individuale:

Per dispositivo di protezione individuale (DPI) si intende “...qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi presenti nell'attività lavorativa, suscettibili di minacciare la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo” (art. 74 D. Lgs. 81/2008).

I DPI necessari consistono in dispositivi di protezione:

- della testa,
- degli occhi e del viso,
- delle vie respiratorie.

I DPI devono possedere:

- la marcatura CE,
- la protezione da agenti biologici e chimici (certificati UNI EN secondo l'aggiornamento in vigore),
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche specifiche tecniche.

Devono inoltre essere:

- monouso,
- soggetti ad addestramento all'uso ai sensi dell'art. 77 D. Lgs. 81/08.

- Camici:

I camici da utilizzare durante la manipolazione dei CTA devono avere Marcatura CE ed essere DPI di III categoria, di tipo EN 14605:2005+A1:2009, EN 14126:2003, EN 14325:2018 o EN 16523-2:2019.


Devono essere monouso di tipo chirurgico, in TNT, sterili, lunghi, con allacciatura posteriore, maniche lunghe con polsini elastici, rinforzati (materiale impermeabile) nella parte anteriore e sulle maniche.

In caso di contaminazione accidentale o comunque prima di abbandonare il locale adibito alla manipolazione, vanno smaltiti secondo normativa vigente (*vedi procedura smaltimento*).

Devono essere indossati in ogni momento della manipolazione dei farmaci citotossici: preparazione, smaltimento, eliminazione escreti dei pazienti, spandimento di farmaco.

Per la somministrazione possono essere utilizzati camici non rinforzati.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	29
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

- **Cuffie:**

DPI di I categoria. Devono essere monouso, in TNT, strette e chiuse in fronte; devono garantire totale protezione dei capelli e delle orecchie. Vanno utilizzate in tutte le operazioni di manipolazione di farmaci citotossici (compresa la decontaminazione).

- **Soprascarpe:**

DPI di I categoria. Devono essere monouso. Sono necessarie per il personale addetto alla preparazione e smaltimento dei CTA per evitare la diffusione della contaminazione dei locali adibiti per l’allestimento e vanno cambiate ogni volta che si esce dal locale di preparazione.

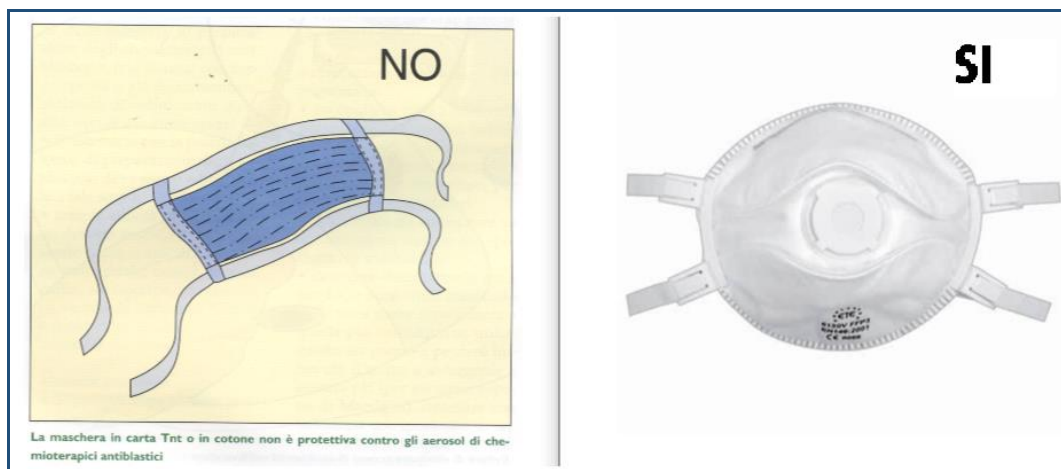
- **Dispositivi di protezione delle vie respiratorie:**

DPI di III categoria. Per la protezione delle vie aeree è opportuno impiegare semi-maschere con filtro antipolvere, rigide, plastificate, a conchiglia, a copertura di naso e bocca, monouso, appartenenti alla classe di protezione FFP3SL (“filtering face piece”- facciale filtrante delle particelle solide e liquide”), omologate secondo la normativa EN 149:2009.


Devono essere utilizzate quando si opera sotto cappa, in caso di incidente ambientale e durante la pulizia della cappa. Il secondo operatore (servitore del primo operatore) deve adoperare mascherine appartenenti alla classe di protezione FFP3 oppure alla classe FFP2, omologate secondo la normativa EN 149:2009.

E’ fatto divieto di indossare mascherine di tipo chirurgico come illustrato in figura 1.

Figura 1. Immagine mascherina chirurgica e FFP3SL.



Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	30
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

- Occhiali e dispositivi a visiera:

Gli occhiali a maschera devono essere sovrapponibili agli occhiali correttivi, monolente, montatura in policarbonato, antigraffio, con protezioni laterali, leggeri, lavabili e risterilizzabili. L'occhiale deve consentire l'utilizzo della maschera di protezione delle vie respiratorie ed essere conformato in modo che il bordo superiore sia il più possibile chiuso, con valvole di aerazione per evitare l'appannaggio delle lenti, di II categoria, classe ottica 1, UNI EN 166 Vanno indossati durante la pulizia, la bonifica a seguito di incidenti ambientali, lo smaltimento e l'eliminazione degli escreti del paziente. La visiera è suggerita in fase di somministrazione.

In fase di preparazione, sotto cappa con vetro di protezione, questi dispositivi possono essere evitati. Sono pluriuso e devono essere lavati con una soluzione di ipoclorito di sodio 0,5% (5.000 p.p.m.).

- Guanti per allestimento:

Sono la principale misura di protezione quando si opera sotto cappa a flusso laminare verticale. Vanno indossati sopra i polsini del camice per tutto il tempo della preparazione, della pulizia della cappa e dei locali adibiti alla preparazione e quando si interviene negli spandimenti. Di qualunque materiale essi siano vanno cambiati ogni 30 minuti o dopo contaminazione o rottura.

Devono essere ambidestri, monouso, sterili, con superficie esterna liscia, alta sensibilità, rinforzati ai polpastrelli e sul palmo, a manica lunga con uno spessore minimo di 0.35 mm (se in lattice) e non talcati (privi di polvere) per evitare residui sulla superficie di lavoro, sul prodotto finito e sulle mani dell'operatore che potrebbe assorbire maggiormente i contaminanti. Devono essere DPI di III categoria, ai sensi del D. Lgs. 475/92, DM 2.5.2001 e allegato VIII del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

Per attestare l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione, il fabbricante deve fornire a corredo di questo dispositivo una documentazione tecnica, deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad un'esposizione ad antiblastici e indicare i tempi di protezione consentiti per almeno 4-5 di queste sostanze:

Metotressato, Ciclofosfamide, Fluorouracile, Vincristina solfato, Daunorubicina, Adriamicina cloridrato, Doxorubina. Marcatura EN 374 (*protezione da prodotti chimici e microrganismi*), EN 388 (*protezione da rischi meccanici*), EN 455, EN 420.

Si ricorda che, prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi, bisogna procedere ad un accurato lavaggio delle mani.

Frizionare le mani con una preparazione alcolica è la modalità consigliata per antisepsi delle mani di routine in tutte le situazioni cliniche (figura 2). Se la frizione con prodotti a base alcolica non è possibile, lavarsi le mani con acqua e sapone (figura 3). Serve ad allontanare lo sporco e la

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	31
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

maggior parte della flora transitoria (fino al 90% da 30 secondi a 2 minuti), non elimina la flora residente.


L’acqua è bene sia tiepida, si bagnano mani e polsi si procede con insaponare gli stessi facendo attenzione agli spazi interdigitali, all’estremità delle dita e alla zona periungueale e si attua uno sfregamento vigoroso. Si risciacqua a fondo sotto l’acqua corrente. L’asciugatura deve essere accurata ed eseguita tamponando con salviette di carta asciutta. Non asciugare le mani è più pericoloso che non lavarle, in quanto l’umidità favorisce la crescita dei microrganismi.

Si chiude il rubinetto con il gomito in alternativa con la salvietta utilizzata per asciugarsi.

Figura 2. Lavaggio mani con soluzione alcolica.

Figura 3. Lavaggio mani con acqua e sapone.



 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- **Guanti per la somministrazione:**

Per la somministrazione è possibile utilizzare i guanti con le caratteristiche descritte precedentemente, oppure guanti con le seguenti caratteristiche: monouso, non sterile, in nitrile o lattice pesante con spessore 0.35 mm, privi di polvere lubrificante, sufficientemente lunghi in modo da indossarli sopra i polsini del camice, con superficie esterna liscia, alta sensibilità. Marcature CE quale DPI di III categoria secondo il D. Lgs. 475/92 smi (recepimento direttiva 93/42/CEE). Conformità UNI EN420, EN 374, EN 388, EN 455.

I guanti vanno cambiati per ogni paziente.

Si ricorda che, prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi, bisogna procedere ad un accurato lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone; le mani devono essere completamente asciutte, nel momento in cui li si calza.


- **Guanti in filo di cotone leggero:**

Ambidestro, bianco candeggiato, cucito, polso orlato, di I categoria marcatura CE. Da indossare al di sotto dei guanti in lattice per i soggetti sensibili e per maggiore protezione per le attività maggiormente invasive.

- **Quadro sinottico dei DPI**

DPI	Preparazione		Somministra- zione	Smaltimento	Eliminazione escreti paz.	Spandimenti Accidentali
	In cappa	Su piano libero				
<i>Camice</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<i>Guanti</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<i>Occhiali a mascherina</i>		SI	SI (suggeriti)	SI	SI	SI
<i>Maschera FFP3SL</i>	Raccoman- -dabile	SI	SI/o FFP2	SI	SI	SI
<i>Cuffia</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI
<i>Sovrascarpe</i>	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	33
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.2 I dispositivi di protezione collettiva

Per dispositivi di protezione collettiva si intendono, generalmente, quei sistemi che possono intervenire, in maniera più o meno efficace, direttamente sulla fonte inquinante prima che sia coinvolto il singolo lavoratore e che tende a ridurre l'impatto delle sostanze pericolose sui lavoratori presenti in quell'ambiente. I principali sistemi in uso agiscono sulla ventilazione degli ambienti; si possono individuare due categorie di intervento: quella localizzata e quella generale.

La ventilazione per aspirazione localizzata consiste nella captazione degli inquinanti a livello del punto di emissione, prima che gli stessi possano essere inalati dagli addetti, limitandone così, in modo significativo, la quantità presente nel tempo all'interno dell'ambiente di lavoro.

La ventilazione generale opera, invece, per diluizione o per spostamento delle masse d'aria inquinate attraverso l'immissione di aria pulita all'interno degli ambienti di lavoro. In questo caso, però, a differenza della tecnica precedente, la massa di inquinante prodotta ha la possibilità di diffondersi all'interno degli ambienti.


- **L'aspirazione localizzata**

La cappa è il dispositivo attraverso il quale si raccoglie la maggior parte degli inquinanti. La cappa a flusso laminare verticale è l'elemento più importante dell'impianto per poter realizzare la completa cattura degli inquinanti con la minima estrazione d'aria e deve essere realizzata e installata, nell'ambito dell'UE, in conformità alla norma tecnica DIN 12980. Il flusso laminare è un flusso unidirezionale formato da filetti di aria sterile, filtrata attraverso filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air), paralleli tra loro ed aventi tutti la stessa velocità, generalmente di 0,5 m/sec. I filetti di aria sterile trascinano lontano dall'area di lavoro i contaminanti ed evitano la formazione di vortici. I filtri HEPA prevengono la contaminazione particellare e sono costituiti da fogli di microfibra di vetro ripiegati più volte per aumentare la superficie filtrante. L'efficienza è la capacità di trattenere particelle di 0,3 micron di diametro e deve essere compresa tra 99,97% e 99,99%.

Nel flusso VERTICALE, l'area frontale è aperta e l'aria filtrata attraverso il filtro HEPA si muove verticalmente dall'alto verso il basso cioè verso il piano di lavoro dove viene in parte espulsa e in parte ricircolata. Il flusso laminare verticale crea una barriera di protezione per l'operatore ed impedisce la contaminazione del campione. Per la manipolazione dei citostatici sono necessarie cabine biologiche di sicurezza classe II/III. In uso presso l'UFA ci sono 3 cappe Steril CTH 72C2; 1 cappa Steril CTH 3 MP; 1 cappa Jovan MSC 0.9. I controlli semestrali sono effettuati da ditta autorizzata e appaltata in sede di gara dall'AORN A. Cardarelli.

Nel flusso ORIZZONTALE, invece, l'area frontale è aperta, ma l'aria filtrata attraverso il filtro HEPA posto dietro la parete di fondo, si muove orizzontalmente parallela al piano di lavoro verso l'apertura frontale, cioè verso l'operatore. Si ha protezione del preparato e non dell'operatore.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	34
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- **La ventilazione generale**

Con il termine ventilazione generale si intende l'immissione di aria pretrattata nel locale di lavoro allo scopo di mantenere la concentrazione degli inquinanti al di sotto di valori ritenuti accettabili.

La preparazione di farmaci antitumorali deve essere effettuata in un ambiente, denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione. L'accesso a tale ambiente, consentito solo al personale autorizzato, avviene mediante "zona filtro". L'UFA è dotato di un sistema di ventilazione e condizionamento in grado di abbattere quanto più possibile la concentrazione in aria dei predetti composti, tra 10 e 20 ricambi di aria primaria ogni ora ed un gradiente di pressione di 10Pa.

Il monitoraggio ambientale di farmaci chemioterapici antitumorali viene eseguito con cadenza quadrimestrale dall'URD di Igiene Preventiva e Statistica Sanitaria, Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

Relativamente all'operazione di ricostituzione farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, essa deve essere fatta utilizzando:

- **Siringhe:**

Si devono utilizzare siringhe sufficientemente larghe (tali da non essere riempite più di 2/3 del loro volume) e che offrano garanzie di fermezza, stabilità e tenuta dell'innesto dell'ago; la siringa con il farmaco preparato deve essere chiusa con un tappo "luer-lock", un sistema di avvitamento che blocca l'attacco dell'ago per evitarne la rimozione accidentale da siringhe, pompe e deflussori e può essere utilizzato come chiusura di sicurezza delle siringhe.


- **Raccordi e perforatori:**

I raccordi possono essere a rubinetto o a Y; i perforatori, invece, facilitano la penetrazione dei flaconi, evitando frustoli e problemi derivanti da essi. Entrambi con dispositivo di attacco tipo "luer-lock".

- **Filtri idrofobici:**

I filtri idrofobici sono utili per stabilizzare la pressione all'interno del flaconcino con quella atmosferica, allo scopo di evitare la fuoriuscita di aerosol nel momento in cui viene estratto l'ago. Sono in grado di trattenere l'aerosol fino alle dimensioni di 0,2 µm e sono dotati di un attacco "luer-lock". Altri presidi sono dotati di due filtri idrofobici.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	35
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

- Contenitori per taglianti o similari:

Certificati secondo la norma BS 7320, oppure secondo altre norme tecniche, che tuttavia, contemplano specifiche tecniche costruttive equivalenti capaci di garantire la resistenza all’impatto da caduta verticale, la resistenza ai danni da rovesciamento e la resistenza alle perdite dopo rovesciamento.

- Telini:

Sono utilizzati per delimitare l’area di lavoro sotto cappa, in quanto facilitano le operazioni di pulizia in caso di contaminazione. Devono essere sterile e monouso. É importante che lo strato superiore non rilasci particelle nell’area di lavoro.

Per l’impiego in manipolazione sotto cappa sono disponibili telini specifici per l’allestimento dei farmaci citotossici, costituiti da 3 strati: uno strato superiore permeabile, che non rilasci particelle di tessuto, uno strato intermedio altamente assorbente ed uno strato inferiore impermeabile in polipropilene.

Per il paziente, durante la somministrazione del CTA, è preferibile utilizzare un modello standard in TNT impermeabile sul lato inferiore e assorbente sul lato superiore, per coprire la parte del paziente esposta alla possibile fuoriuscita del farmaco, posizionandolo sotto l’intero percorso del set d’infusione.

Per una somministrazione in sicurezza del farmaco, è necessario ridurre, per quanto tecnicamente possibile, lo spandimento accidentale, utilizzando:

- Deflussori a più vie:

Si tratta di dispositivi con regolatori di flusso, valvole unidirezionali antireflusso. Questi dispositivi facilitano l’immissione del farmaco (o dei farmaci), evitando una situazione di “blocco” del sistema infusione, con conseguente attivazione di manovre che potrebbero provocare la dispersione accidentale del preparato.

- Buste di trasporto:

Buste di sicurezza per trasporto: sono dispositivi medici di classe I non sterili. Devono essere trasparenti, per permettere la verifica di eventuali sversamenti interni; a tenuta ermetica e con massima resistenza alle lacerazioni ed agli strappi; provviste di chiusura antimanomissione e doppie saldature con marcatura CE, conformità alla Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii. (Dir. 2007/47/CE).

Buste foto protettive uv- barriers: sono dispositivi medici di classe I non sterili, necessari per proteggere i farmaci chemioterapici antitumorali fotosensibili. Le buste devono presentarsi con una sfumatura di colore ambra, ma mantenere la trasparenza per consentire il controllo del

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	36
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

materiale contenuto all'interno. Devono essere munite di striscia adesiva per richiudere la sacca di protezione. Il filtro ottico blocca le lunghezze d'onde che causano l'inattivazione delle sostanze e preparati fotosensibili.


7.RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione dei dispositivi:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	OSS
Richiesta dispositivi/ approvvigionamenti	R	C/R	C	C
Addestramento operatori al corretto utilizzo dei DPI	R	C/R	C	C
Verifica corretto utilizzo dei DPI dagli operatori		C/R		
Informare gli operatori dei rischi dai quali i DPI li protegge		C/R		
Verifica corretto funzionamento dei dispositivi di protezione collettiva		C/R	C/R	C/R
Segnalazione immediata ai Preposti di qualsiasi difetto o inconveniente dei DPI	R	C/R	C/R	C/R

R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	37
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

Allegato I -Modulo di consegna Dispositivi di Protezione Individuali

Modulo di CONSEGNA DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Il sottoscritto _____, nella sua qualità di Dirigente
 del _____ di _____

(Servizio - Struttura) (specificare)

DICHIARA

di aver fornito all'operatore _____ con la qualifica di _____

i sottoelencati D.P.I.:

n°	TIPO	MODELLO	MONOUSO (dotazione U.O.)

n°	TIPO	MODELLO	PLURIUSO (dotazione personale)

Il lavoratore è stato altresì informato che è suo preciso dovere:

- aver cura dei dispositivi di protezione individuali forniti, di non apportarvi modifiche, di utilizzarli conformemente alle istruzioni ricevute;
- segnalare con tempestività al preposto o al dirigente qualsiasi mancanza, difetto o inconveniente;
- il preposto ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. ha l'obbligo di vigilare e sovrintendere sull'uso dei D.P.I.
- il lavoratore dichiara di essere stato informato sulla necessità di indossare detti Dispositivi e in merito ai rischi dai quali è protetto, nonché formato sul loro corretto utilizzo, conservazione e consegna.


In caso di inadempienza saranno attivate le sanzioni disciplinari ai sensi del Regolamento di disciplina Aziendale vigente. e, nei casi più gravi possono trovare applicazione le sanzioni penali previste dalle vigenti normative in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Napoli , li _____

PER RICEVUTA E PRESA VISIONE
IL DIPENDENTE

IL DIRIGENTE

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	38
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

NORME COMPORTAMENTALI

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr.ssa A. Borriello	Responsabile UOS Galenica Clinica CPSE Galenica Clinica		
Approvazione Dr. G. Guglielmi Arch. R. Di Muzio Dr. V. Artiola Dr. G. Russo	Direttore UOC Farmacia Direttore SPP Direttore SITR Direttore Sanitario Aziendale	14/01/22	   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	39
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Norme generali di comportamento per il personale che manipola i CTA.

Scopo

Diminuire il rischio di esposizione personale ai CTA durante le diverse fasi della manipolazione.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata durante lo stoccaggio, la consegna, la preparazione, la somministrazione, lo smaltimento dei rifiuti e la pulizia.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Infermieri, Cpse, Oss, addetti alle pulizie e al trasporto.

4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del /30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999 –p.to 4.9.6


Documento Valutazione Rischio (DVR) dell’A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: chemioterapici antitumorali

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	40
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
 GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

6. CONTENUTO


Il personale che manipola i CTA deve osservare le seguenti regole:

- È vietato l'accesso nella zona di preparazione degli antiblastici al personale non autorizzato, non formato e senza DPI.
- Le donne in gravidanza e in allattamento devono essere escluse dalla manipolazione.
- Non indossare gioielli e non usare cosmetici nelle zone di lavoro.
- Non è consentito mangiare, bere, fumare, masticare chewing-gum e conservare cibo nelle aree di preparazione o di somministrazione degli antiblastici.
- È vietato portare il telefono cellulare nella zona di preparazione degli antiblastici; previa protezione in busta.
- Gli operatori devono indossare e togliere i mezzi protettivi individuali possibilmente in un ambiente filtro attiguo al locale riservato alla preparazione.
- Togliere i guanti sotto la cappa in funzione e riporli nell'apposito contenitore.
- Prima di accedere alla zona controllata, gli operatori devono effettuare lavaggio antisettico delle mani, seguito da accurata asciugatura. Queste operazioni vanno effettuate anche quando si esce dalla zona controllata.
- Tenere a disposizione le schede monografiche di ciascun farmaco in cui sono indicate le modalità di una corretta ricostituzione.

Si riportano le caratteristiche di conservazione, di stabilità, di interazioni chimico- fisiche con altri farmaci e con eventuali prodotti chimici (vetro, plastica, set di infusione) e di potenziale tossicità locale.

- Le preparazioni devono essere allestite con tecnica asettica, è necessario quindi, lavorare secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale vigente;
- È utile, comodo ed economico, lavorare ove possibile, per linea di farmaco (minore spreco di dispositivi, tecniche uguali, recupero degli avanzi di sostanza).
- I farmaci conservati a 2-8° C vanno portati a temperatura ambiente prima di essere manipolati; i farmaci fotosensibili vanno protetti dalla luce anche in fase di allestimento carrelli.
- Tutte le preparazioni allestite, adeguatamente protette se fotosensibili, devono essere identificate da etichette personalizzate con l'indicazione del:
 - nome e data di nascita del paziente;
 - nome del reparto o servizio;
 - data di preparazione;
 - nome e dosaggio (in mg e ml) del farmaco;

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	41
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- tipo di diluente;
- via di somministrazione;
- stabilità del prodotto finito, se necessaria.

Per qualsiasi dubbio gli operatori devono rivolgersi ai Dirigenti farmacisti.


7.RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione delle norme comportamentali degli operatori:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	OSS
Verifica del rispetto delle norme comportamentali	R	R	C	C


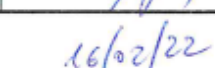
R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	42
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

GESTIONE DELLE RICHIESTE DEI CTA

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr. F. Ferrara Dr.ssa A. Picardi Dr. F. Riccardi	Responsabile UOS Galenica Clinica Direttore UOC Ematologia Direttrice UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Direttore UOC Oncologia		   
Approvazione Arch. R. Di Muzio Dr. G. Guglielmi Dr. G. Russo	Direttore SPP Direttore UOC Farmacia Direttore Sanitario Aziendale		  

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale**
- Polo**
- Area**
- Unità Operativa**

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	43
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

1.1 Oggetto

Standardizzare i comportamenti del personale coinvolto nella gestione delle richieste di allestimento di CTA.

1.2 Scopo

Assicurare la corretta metodologia di preparazione per garantire la qualità del prodotto, la sicurezza degli operatori e del paziente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata per la corretta gestione delle richieste dei CTA.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Personale medico, CPSE, Infermieri, Operatore Socio Sanitario.

4. RIFERIMENTI

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell’A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

Raccomandazione ministeriale n. 14, ottobre 2012.

5. DEFINIZIONI


CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: Chemioterapici antitumorali

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

OSS: Operatore Socio Sanitario

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	44
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6. CONTENUTO

Al fine di applicare una corretta gestione delle richieste di allestimento dei CTA è raccomandabile standardizzare i comportamenti per assicurare la corretta metodologia di preparazione, garantire la qualità del prodotto, la sicurezza degli operatori e del paziente, attraverso la *prescrizione informatizzata* che utilizza l'applicativo informatico log 80 (figura 1), con il quale si interfacciano le figure professionali di medico prescrittore, farmacista e infermiere/ tecnico allestitore.

I protocolli terapeutici disponibili nell'applicativo informatico log 80 sono riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto, di schemi condivisi tra il medico e il farmacista e aggiornati periodicamente.


Nella sezione “gestione tabelle”, vengono raccolti gli schemi di terapia, realizzati con appositi *template* informatizzati. Il template informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo). Il manuale d'istruzioni è consultabile online attraverso il seguente percorso:

- Collegarsi all'applicativo Log 80 con le proprie credenziali;
- Entrare nella profilazione di competenza (farmacista o medico);
- Cliccare sulla voce “istruzioni d'uso”, in alto, a sinistra, del menù a tendina. (Figura 2).

Figura 1.


Antonio Cardarelli
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

CCE LOG80 2.8



Login

Login



LOG80

Orario assistenza tecnica: dal Lunedì al Venerdì dalle 08.30 alle 18.00 il Sabato dalle 09.00 alle 13.00
 N. Esterno: 0543 722595 - N. Fax: 0543 541566 - E-mail: assistenza@log80.it


Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	45
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

Figura 2. Manuale istruzioni Log 80



Il protocollo operativo si articola come segue:

1. Il medico di reparto sceglie la terapia in base alla patologia, alle condizioni cliniche del paziente e ai protocolli terapeutici presenti in log 80.
2. Compila il modello di richiesta attraverso la prescrizione elettronica assistita (log 80) e lo firma con la convalida informatica certificata (CIC).
3. Conferma la prescrizione elettronica il giorno precedente la somministrazione della terapia richiesta: entro le ore 12 i D.H., entro le ore 13 i reparti
4. Solo dopo la conferma della prescrizione informatica del medico, il farmacista può validarla, dopo averne controllato l'appropriatezza, ed elaborare il foglio di lavorazione, stampare le etichette e preparare il foglio di scarico dei farmaci da utilizzare con lotto e scadenza.
5. Gli infermieri/ tecnici allestitori, attraverso i fogli di lavoro e di scarico, preparano i carrelli completi di tutto ciò che è necessario per l'allestimento della terapia di ogni singolo paziente: farmaci, soluzioni di diluizione, eventuale materiale di ricostituzione e dispositivi medici e procedono all'allestimento come da procedure: "preparazione dei CTA" e "Norme comportamentali".
6. Dopo l'allestimento, gli infermieri/ tecnici allestitori inseriscono su log 80, attraverso il lettore ottico, l'identificativo di chi ha allestito la preparazione mentre, un altro infermiere/ tecnico inserisce su log 80 il controllo, confermando la corrispondenza tra la scheda di lavorazione e la preparazione effettuata.

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

7. Il farmacista procede al controllo delle operazioni di allestimento/ controllo/ scarico dei farmaci attraverso l'applicativo log 80.
8. Al termine della giornata lavorativa, il Farmacista, procede allo scarico informatico dei farmaci/ dm dal programma Log 80 al gestionale SAP- FIORI, attribuendoli al centro di costo utilizzatore.


É utile seguire un ordine logico di allestimento che tenga conto di alcuni criteri importanti:

1. Tutte le richieste, debitamente compilate di tutte le informazioni utili per l'allestimento, devono riportare l'orario della somministrazione in modo da consentire ai farmacisti di poter organizzare il lavoro, ma soprattutto per definire la stabilità chimico-fisica del preparato galenico, al fine di garantire la qualità dello stesso, per la sicurezza del paziente.

Le fasce orarie da riportare in fase prescrittiva dal medico, nelle “note per la farmacia”, sono 4:

- 1) 08,30- 10,30
 - 2) 10,30- 12,00
 - 3) 12,00- 14,00
 - 4) 14,00- 16,00
2. Le richieste relative agli allestimenti compresi nella prima fascia oraria (8.30 - 10:30) devono essere confermate nell'applicativo informatico log 80, entro le ore 10:30 del giorno precedente. Le terapie non prescritte, nei tempi concordati, saranno allestite e inviate presso il reparto richiedente, nella fascia successiva (10,30- 12,00).
 3. L'annullamento delle terapie deve essere comunicato tempestivamente e tramite applicazione condivisa (email: unitafarmaciantiblastici@aocardarelli.it e/o gruppo WhatsApp®). Qualora la comunicazione non avvenga entro le 3 h precedenti l'orario di somministrazione, la terapia verrà addebitata al reparto.
 4. Per le terapie previste in consegna nella prima fascia oraria (8.30 - 10:30), l'annullamento deve avvenire entro le ore 12:00 del giorno di prescrizione.
 5. Per le richieste di chemioterapie urgenti, i medici proscrittori devono contattare tempestivamente i farmacisti della UOS di Galenica Clinica attraverso applicazione condivisa (email: unitafarmaciantiblastici@aocardarelli.it e/o gruppo WhatsApp®).

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	47
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		


7.RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione delle richieste di CTA dai Reparti:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Dirigente Medico
Inserimento protocolli chemioterapici nell'applicativo informatico Log 80	R			C/R
Prescrizione delle terapie di CTA	C/R			R
Richiesta allestimento delle terapie di CTA	C/R			R
Validazione delle richieste di allestimento delle terapie di CTA sull'applicativo Log 80	R			
Allestimento delle terapie di CTA in base alle fasce orarie pianificate	R	C/R	C/R	
Controllo	C	C		R
Annullamento delle terapie in consegna nella prima fascia oraria	C	C		R

R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	48
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

Allegato A


Schede tecniche dei farmaci chemioterapici antitumorali consultabili anche al seguente link:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>

Allegato B

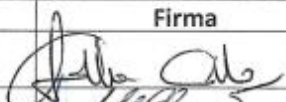
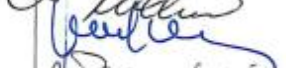




Schede monografiche di sicurezza dei farmaci chemioterapici antitumorali.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	49
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

SOMMINISTRAZIONE

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa M. Cammarota Dr. F. Ferrara Dr.ssa A. Picardi Dr. F. Riccardi	Responsabile UOS Galenica Clinica Direttore UOC Ematologia Direttrice UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Direttore UOC Oncologia		   
Approvazione Dr. V. Artiola Arch. R. Di Muzio Dr. G. Guglielmi Dr. G. Russo	Direttore SITR Direttore SPP Direttore UOC Farmacia Direttore Sanitario Aziendale		    16/02/22 


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale**
- Polo**
- Area**
- Unità Operativa**

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	50
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Descrizione delle operazioni di somministrazione dei farmaci chemioterapici antiblastici.

Scopo

Assicurare la corretta somministrazione dei farmaci CTA per prevenire contaminazioni dell'ambiente, del personale e del paziente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata per assicurare la corretta somministrazione di farmaci CTA.

3. DESTINATARI

Personale medico, CPSS, Infermieri, Operatore Socio sanitario.

4. RIFERIMENTI

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

The Cytotoxics Handbook (ultima revisione), M. Allowood, A. Stanley, P. Wright.

Handbook on Injectable Drugs (ultima revisione), L. Trissel.

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CPI: Cartella Paziente Integrata

CTA: chemioterapici antiblastici


DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

TNT: tessuto non tessuto

UFA: Unità Farmaci Antiblastici

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	51
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.CONTENUTO

Per avere la massima collaborazione del paziente, è necessario informarlo in caso di insorgenza di effetti collaterali o di problemi in sede di funzione.

Ogni servizio addetto alla somministrazione di CTA, deve avere antidoti specifici da impiegare in caso di stravasato.


6.1 SOMMINISTRAZIONE INTRA VENA

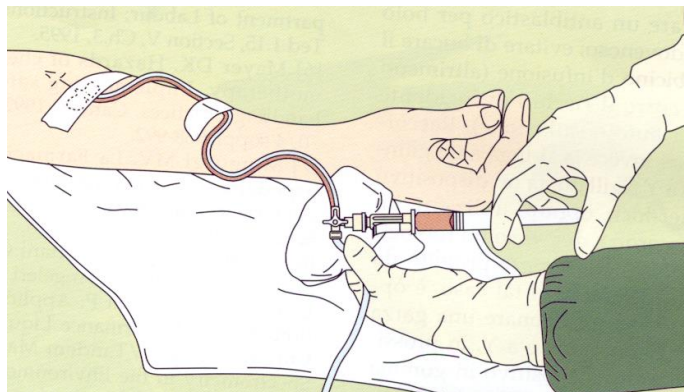
- Prima e dopo la somministrazione di farmaci CTA, gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani.
- Gli operatori devono indossare i dispositivi di protezione individuale: camice con polsini a maglia, guanti, visiera trasparente, cuffia e soprascarpe in TNT e maschera FFP2 o FFP3.
- Posizionare un telino assorbente, impermeabile dal lato inferiore sotto il deflussore e sotto il braccio del paziente onde evitare contaminazione sulla biancheria.
- Per ridurre il danno da stravasato scegliere la sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori, nei casi in cui il paziente non sia munito si accesso venoso centrale (CVC);
- Procedere al reperimento della vena rispettando le norme generali di asepsi. Introdurre l'ago o il catetere venoso nella vena prescelta, raccordare una fleboclisi contenente soluzione fisiologica sia per il lavaggio della vena che per l'eventuale idratazione prevista dallo schema chemioterapico. Posizionare una garza sotto il raccordo.
- Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela nell'apposito contenitore per rifiuti citotossici.

6.2 IN BOLO

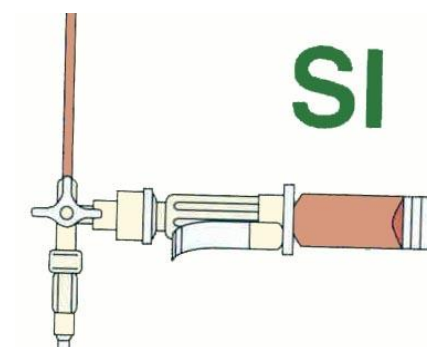
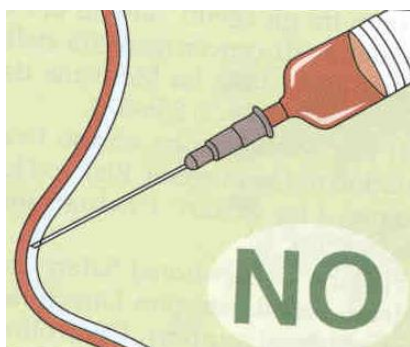
- Prima e dopo la somministrazione di farmaci CTA gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani.
- Gli operatori devono indossare i dispositivi di protezione individuale: camice con polsini a maglia, guanti, visiera trasparente, cuffia in TNT e soprascarpe.
- Posizionare un telino assorbente, impermeabile dal lato inferiore sotto il braccio del paziente onde evitare contaminazione sulla biancheria.
- Per ridurre il danno da stravasato scegliere la sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori, nei casi in cui il paziente non sia munito si accesso venoso centrale.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	52
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		




- Somministrare il farmaco CTA, collegando la siringa munita del dispositivo (connettore luer-lock) al clave connector nella parte prossimale del deflussore.
- Non rimuovere il connettore luer-lock dalla siringa.



- Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela in appositi contenitori per rifiuti citotossici, gli aghi e taglienti devono essere smaltiti nei contenitori rigidi.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	53
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.3 IN FLEBOCLISI

- Prima e dopo la somministrazione di farmaci CTA gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani;
- gli operatori devono indossare i dispositivi di protezione individuale: camice con polsini a maglia, guanti, visiera trasparente, cuffia in TNT e soprascarpe;
- posizionare un telino assorbente, impermeabile dal lato inferiore sotto il deflussore e sotto il braccio del paziente onde evitare contaminazione sulla biancheria;
- per ridurre il danno da stravasato scegliere la sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori, nei casi in cui il paziente non sia munito si accesso venoso centrale;
- le sacche devono essere collegate al deflussore attraverso raccordi specifici per antiblastici;
- Infondere fleboclisi contenente CTA, secondo i tempi e le modalità prescritte dal medico verificando sempre la corretta posizione dell'ago o funzionamento del CVC. Terminare sempre con una soluzione di lavaggio. Questa manovra avrà l'effetto di verificare il corretto posizionamento dell'ago o del catetere.
- Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela in appositi contenitori per rifiuti citotossici - gli aghi e i taglienti devono essere preventivamente smaltiti negli appositi contenitori




6.4 ORALE

- Prima e dopo la somministrazione di farmaci CTA gli operatori devono lavarsi accuratamente le mani.
- Gli operatori devono indossare i guanti di protezione individuale e mascherina FFP2 o FFP3.
- Estrarre la compressa dal flacone facendola scivolare direttamente in un contenitore destinato al paziente.
- Se le compresse sono contenute in blister, la compressione dell'involucro per estrarre la capsula va fatta direttamente nel contenitore per il paziente.
- Assicurarsi che il paziente abbia effettivamente assunto la terapia attraverso monitoraggio a vista.
- Registrare l'avvenuta somministrazione in CPI.

6.5 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prima di procedere alla somministrazione dei CTA, il personale deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	54
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

- Camici monouso in TNT;
- Guanti;
- Cuffia in TNT;
- Visiera trasparente;
- Soprascarpe in TNT;
- .Maschera FFP2 o FFP3.

6.6 MATERIALE OCCORRENTE

- Telino monouso assorbente nella parte superiore e impermeabile in quella inferiore.
- Apposito contenitore per rifiuti citotossici.
- Tamponcini disinfettanti e garze.
- Contenitori rigidi per aghi e siringhe.
- Etichette da apporre su accessori eventualmente utilizzati.

NB. Le terapie in attesa di somministrazione devono essere collocate all' interno di un contenitore a tenuta recante la scritta "Farmaci Antiblastici".


7.RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione di somministrazione dei preparati CTA:

Funzione attività	Dirigente Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Oss
Verifica del rispetto della procedura di somministrazione dei preparati CTA		R	C/R	C

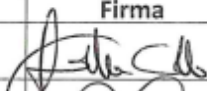


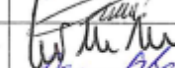

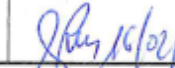
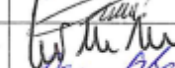

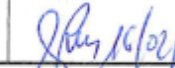

R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	55
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aacardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

PROCEDURA PER IL TRASPORTO CTA E NORME COMPORTAMENTALI IN CASO DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE IN AMBIENTE

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa A. Borriello Dr.ssa M. Cammarota Dr. F. Ferrara Dr.ssa A. Picardi Dr. F. Riccardi	CPSE Galenica Clinica Responsabile UOS Galenica Clinica Direttore UOC Ematologia Direttrice UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Direttore UOC Oncologia		    
Approvazione Dr. V. Artiola Arch. R. Di Muzio Dr. G. Guglielmi Dr. G. Russo	Direttore SITR Direttore SPP Direttore UOC Farmacia Direttore Sanitario Aziendale	19/02/22	   


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale**
- Polo**
- Area**
- Unità Operativa**

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	56
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aoocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Descrizione delle operazioni di trasporto degli allestimenti CTA e delle norme comportamentali da adottare in caso di spandimento accidentale in ambiente.

Scopo

Assicurare il corretto servizio di gestione logistica degli allestimenti CTA e le norme comportamentali da adottare in caso di spandimento ambientale accidentale, uniformando i comportamenti degli operatori, al fine di garantire la sicurezza dell'operatore, dell'ambiente di lavoro e la qualità del preparato per il paziente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata durante la fase di trasporto presso tutte le Unità Operative che richiedono terapie CTA.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Personale Medico, CPSS, Addetti al trasporto.

4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999–p.to 4.6.1.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior

CTA: Chemioterapici Antitumorali

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale


GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

NBP: Norme di Buona Preparazione

TNT: tessuto non tessuto

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	57
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6.CONTENUTO

Il trasporto di terapie chemioterapiche antitumorali deve avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia e impedire alterazioni del contenuto (garantendo la tracciabilità delle temperature di trasporto) e contaminazioni ambientali del personale addetto al trasporto. Il personale deve essere opportunamente formato circa il rischio e i contenuti della procedura.

I contenitori utilizzati:

- Non devono provocare rotture o perdita dalle confezioni;
- Devono essere resistenti agli urti e avere chiusura ermetica;
- Devono contenere un sistema di registrazione delle temperature durante il trasferimento (data logger).


Presso l'UFA saranno presenti:

- 15 contenitori per il trasporto di CTA in materiale plastico rigido trasparente, in polycarbonato ultrasensibile, autoclavabile a max 121°C, con coperchio di chiusura ermetico e ganci laterali per chiusura di sicurezza, conformi alle linee guida pubblicate sulla G.U. n° 236 del 07/10/1999 e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute dell'ottobre 2012; dimensioni circa 50x29x23 cm;
- 5 contenitori per il trasporto di farmaci antitumorali in materiale plastico rigido trasparente, in polycarbonato ultrasensibile, autoclavabile a max 121°C, con coperchio di chiusura ermetico e ganci laterali per chiusura di sicurezza, conformi alle linee guida pubblicate sulla G.U. n° 236 del 07/10/1999 e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute dell'ottobre 2012; dimensioni circa 30x25x16 cm.

Presso l'UFA dovrà essere sempre presente un numero adeguato e disponibile di contenitori vuoti pronti all'uso con relativa scorta di sicurezza degli stessi.

È necessario che l'operatore addetto al trasporto sia dotato di kit per le emergenze, costituiti da facciale filtrante FFP3, occhiali a visiera, guanti non sterili specifici, camice monouso, copricapo, copriscarpe o calzari in materiale idrorepellente, materiale assorbente (carta/telini), contenitori per antitumorali con sacco interno di protezione, per lo smaltimento secondo le indicazioni del Settore di Tutela Ambientale. (Vedi Procedura Operativa da adottare in caso di spandimento accidentale, contaminazione personale e stravasamento).

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	58
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.1 Istruzione Operativa per il personale addetto al trasporto

Il personale dedicato per il trasporto degli allestimenti CTA è composto da:

- 1 operatore dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 15:00;
- 1 operatore dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00;
- 1 operatore il sabato dalle ore 8:00 alle ore 14:00.

Le consegne devono avvenire prioritariamente ai Day Hospital oncologico ed ematologici, per garantire la consegna delle terapie che ricadono nella fascia oraria 08:30- 10:30.

Seguono poi, gli altri Reparti.

Per un trasporto corretto osservare rigorosamente la seguente istruzione operativa:


1. Tutti gli operatori che maneggiano contenitori per trasporto di allestimenti CTA devono indossare guanti di protezione.
2. Verificare la presenza del documento di trasporto del materiale in consegna e identificare l'esatta destinazione delle terapie.
3. Prelevare i contenitori contenenti le terapie antitumorali dall'UFA, avviando la misurazione della temperatura con il data logger.
4. Indicare ora del ritiro e firmare, in modo chiaro e leggibile, il documento di trasporto in triplice copia, di cui due devono essere allegate al contenitore.
5. Consegnare personalmente al Reparto o Day hospital la cassetta contenente le terapie.
6. All'arrivo in reparto il personale interrompe la misurazione delle temperature e verifica che la temperatura non abbia superato i 25 °C, per gli allestimenti a temperatura ambiente, e che non sia scesa al di sotto dei 2 °C, per quelli con stabilità tra 2-8°.

Si raccomanda di porre particolare attenzione per gli allestimenti per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (es. cold chain per terapie sperimentali).

7. Indicare l'ora della consegna e firmare le due copie per l'avvenuto ricevimento, di cui una resta nel reparto di destinazione delle terapie.
8. Riconsegnare immediatamente all'UFA i contenitori vuoti di ritorno dal reparto e la restante copia del documento di trasporto, a riprova della corretta conclusione dell'intero processo.

Nb. Si precisa che i documenti di trasporto devono riportare sempre la firma per esteso in modo chiaro e leggibile ed il numero di matricola. Sono vietate abbreviazioni e sigle.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	59
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		


7.RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione del trasporto delle preparazioni di CTA ai Reparti:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Addetto al trasporto
Consegna nel rispetto delle fasce orarie	R	C	C	C/R
Misurazione della temperatura e mantenimento della condizioni ottimali di trasporto	C/R	C		C/R
Verifica presso il Reparto del numero di colli e del documento di trasporto con relativa firma per ricevuta		C/R		C/R
	R			

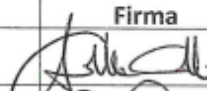


R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	60
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURA OPERATIVA

PROCEDURE DA ADOTTARE IN CASO DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE, CONTAMINAZIONE PERSONALE E STRAVASO

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa A. Borriello Dr.ssa M. Cammarota Dr. F. Ferrara Dr.ssa A. Picardi Dr. F. Riccardi	CPSE Galenica Clinica Responsabile UOS Galenica Clinica Direttore UOC Ematologia Direttrice UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Direttore UOC Oncologia		
Approvazione Dr. V. Artiola Arch. R. Di Muzio Dr. G. Guglielmi Dr. G. Russo	Direttore SITR Direttore SPP Direttore UOC Farmacia Direttore Sanitario Aziendale		

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	61
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Procedure volte ad effettuare corretti interventi di bonifica in caso di spandimenti accidentali, contaminazioni accidentali e stravasi.

Scopo

Effettuare interventi di bonifica in sicurezza garantendo la decontaminazione dell'ambiente. Contenere le conseguenze dannose di contaminazioni personali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata in caso di spandimenti e di contaminazioni personale che possono avvenire sia presso l'UFA che presso i locali di somministrazione.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Personale Medico, CPSS, Infermieri, Operatore Socio Sanitario, Addetti al trasporto.

4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del 30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999 –p.to 4.6.

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell'A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior


CTA: chemioterapici antitumorali

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

UFA: Unità Farmaci Antitumorali

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	62
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.CONTENUTO

6.1 SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

Il personale preposto ad effettuare la decontaminazione ambientale in caso di rottura delle confezioni con conseguente spandimento accidentale di CTA deve seguire la presente procedura operativa.

Per “spandimento accidentale” si intende qualsiasi incidente che comporti la fuoriuscita del farmaco chemioterapico dal contenitore originale (versamento o rottura del flacone)

Prima di iniziare l’inattivazione indossare i dispositivi per la prevenzione degli infortuni:


- *guanti di protezione;*
- *camice;*
- *soprascarpe;*
- *maschera protettiva FFP3SL;*
- *occhiali protettivi.*

- Nel caso si debbano adsorbire liquidi, devono essere utilizzati panni o telini assorbenti monouso.
- Nel caso si debbano rimuovere polveri, devono essere utilizzati panni o telini umidi.
- Rimossi i vetri e il materiale adsorbito, il trattamento di bonifica avviene nella zona meno contaminata e prosegue passando su tutta l’area inattivando con panno monouso imbevuto con una soluzione di sodio ipoclorito al 10% (migliore rispetto ad altri inattivanti per la minore tossicità).
- Detergere e risciacquare con acqua tutta la superficie interessata.
- Le protezioni indossate dall’operatore, i vetri, il materiale utilizzato per la raccolta del materiale versato e per la decontaminazione dell’area, devono essere smaltiti nell’apposito contenitore per rifiuti antitumorali.
- Notificare ogni incidente tramite il responsabile dell’Unità Operativa di appartenenza, alla Direzione Sanitaria, al Servizio di Prevenzione e Protezione e al Medico Competente.

La comunicazione dovrà avvenire tramite il modulo di cui all’allegato 7.1 della presente procedura e dovrà riportare:

- la data, l’ora, il luogo dove è avvenuto l’incidente, il farmaco coinvolto, la sua concentrazione e la quantità stimata e le persone coinvolte;
- la descrizione di quanto accaduto e l’intervento effettuato ai fini della bonifica ambientale.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	63
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aoocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.2 CONTAMINAZIONE PERSONALE:

Procedure operative da attuare immediatamente

6.2.1. Contatto diretto della cute e delle mucose

- Effettuare un lavaggio con abbondante acqua corrente e sapone della parte interessata.
- Consultare il medico di pronto soccorso.

6.2.2. Inoculazione o puntura accidentale della cute con aghi contaminati


- Favorire il gocciolamento del sangue nel punto colpito.
- Sottoporre la cute ad un abbondante lavaggio con acqua corrente.
- Trattamento della cute colpita come in caso di stravasamento.
- Disinfezione della cute.

6.2.3. Contaminazione degli occhi

- Eseguire un lavaggio abbondante e da ripetere, almeno per 15 minuti, con acqua corrente o soluzione fisiologica.
- Consultare il medico del pronto soccorso.

Si ricorda al personale infortunato di seguire la procedura relativa alla denuncia dell'infortunio.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	64
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

6.3 STRAVASO

6.3.1. Norme generali per la prevenzione dello stravasato

Si definisce stravasato, l'accidentale infiltrazione di un liquido o un farmaco dal sito della venipuntura al tessuto sottocutaneo circostante.

Molti farmaci antineoplastici possono causare notevoli danni ai tessuti in caso di stravasato, come altre sostanze ipertoniche, acide o alcaline.

Dolore e bruciore sono segni frequenti ma non sempre precoci dello stravasato. Per tale motivo ogni somministrazione di CTA con tossicità locale deve essere monitorata con attenzione per cogliere eventuali altri segni, quali alterazioni del colorito della cute circostante il punto di iniezione, comparsa di edema localizzato, rallentamento del punto di infusione o mancato ritorno venoso all' aspirazione delicata (l'aspirazione eccessiva può far collabire la vena). In presenza del benché minimo dubbio di stravasato l'infusione di farmaci a tossicità locale va sospesa immediatamente.

Il personale addetto alla somministrazione dei farmaci antitumorali deve essere adeguatamente istruito sulle caratteristiche dei diversi farmaci con particolare riguardo alla tossicità locale, deve saper riconoscere precocemente i segni di stravasato e porre in atto le necessarie misure.

Il paziente deve essere istruito opportunamente in modo da avvisare il personale addetto del minimo disturbo in sede di iniezione.

Scegliere la sede di infusione più idonea ai fini del minimo danno possibile in caso di stravasato, specie a strutture nervose e tendinee.

Le sedi preferenziali per la puntura venosa sono nell'ordine, l'avambraccio, il dorso della mano, il polso (la sede più dolorosa), la piega del gomito. Quest'ultima è spesso la sede preferita in quanto è più facile reperire la vena, specie nelle persone di sesso femminile con abbondante pannicolo adiposo ma è anche la sede più pericolosa perché lo stravasato può essere solo parziale anche in presenza di reflusso ematico ed essere scoperto tardi, oltre al fatto che il danno alle strutture vascolari e tendinee sottostanti può facilmente esitare in lesione gravissima irreversibile della funzionalità dell'articolazione. È previdente evitare le vene piccole, sclerotiche e, in genere, quelle degli arti inferiori.


Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	65
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

6.3.2. Classificazione antiblastici in base al potenziale di tossicità locale

Non irritanti Non vescicanti	Irritanti	Vescicanti
<ul style="list-style-type: none"> • Asparaginasi • Bleomicina • Bortezomib • Ciclofosfamide • Citarabina • Citarabina liposomiale • Fludarabina • Gemcitabina* • Ifosfamide • Irinotecan* • Melfalan* • Pemetrexed • Pentostatina • Raltitrexed • Thiotepa 	<ul style="list-style-type: none"> • 5 Fluorouracile • Busulfan • Carboplatino • Carmustina • Cisplatino (<0,4 mg/ml) • Doxorubicina • Liposomiale • Fotemustina* • Metotrexato • Topotecan* 	<ul style="list-style-type: none"> • Cisplatino (>0,4 mg /ml) • Dacarbazina • Dactinomicina • Daunorubicina • Docetaxel • Doxorubicina (Adriamicina) • Epirubicina (Epiadriamicina) • Etoposide ¹ • Idarubicina • Mecloretamina • Mitomicina • Mitoxantrone • Oxaliplatino ¹ • Paclitaxel • Teniposide ¹ • Vinblastina • Vincristina • Vindesina • Vinorelbina

* non hanno classificazione certa

¹ vescicante dopo stravasato di grandi volumi, altrimenti irritante

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

6.3.3. Norme di trattamento da applicarsi nei casi di stravasato

Le norme generali devono essere sempre applicate indipendentemente dal tipo di farmaco stravasato e dal tipo di accesso venoso. Nel caso di farmaci vescicanti ed irritanti è prevista l'applicazione di antidoti e misure specifiche.

6.3.3.1. Norme generali

1. agire con tempestività;
2. interrompere l'infusione del CTA appena identificato lo stravasato e disconnettere la flebo senza rimuovere l'ago cannula;
3. allontanare il farmaco stravasato aspirando qualche ml di sangue direttamente dalla cannula;
4. richiedere l'intervento del medico e valutare la possibilità di somministrare antidoti e trattamenti specifici;
5. rimuovere la cannula;
6. delimitare l'area dello stravasato con una matita dermografica;
7. sollevare l'arto per favorire il deflusso venoso;

In caso di dolore somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei.

N.B. Fattasi eccezione del punto 7, gli altri punti delle norme generali vanno applicati anche nel caso di stravasato da accesso venoso centrale.

6.3.3.2. Norme specifiche per farmaci irritanti

1. devono essere adottate le norme generali;
2. sarà opportuno applicare localmente, in ogni caso, idrocortisone crema all'1% e ghiaccio; in casi particolari verrà valutata la possibilità di somministrare 100 mg di idrocortisone endovena e/o iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml del cortisonico attorno alla circonferenza dell'area interessata.

Per lo stravasato di antracicline liposomiali (Doxorubicina pegilata e non pegilata) applicare il trattamento specifico per le antracicline e antibiotici non antraciclinici.


6.3.3.3. Norme specifiche per i farmaci vescicanti

Devono essere adottate le norme generali e per ogni farmaco devono essere seguiti protocolli specifici.

Sul portale aziendale ai seguenti indirizzi sono riportati le informazioni inerenti gli antidoti:

- https://www.ospedalecardarelli.it/migrate/DOCUMENT_FILE_154650.pdf
- https://www.ospedalecardarelli.it/migrate/DOCUMENT_FILE_142109.pdf

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	67
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----


 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@ao-cardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

Principio attivo

Trattamento

<p>- <i>Alcaloidi della Vinca</i> (vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina)</p> <p>- <i>Epidofillotossine</i> (etoposide, teniposide)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Ricostituire con 3 ml di soluzione fisiologica una fiala liofilizzata di ialuronidasi (Jaluran 300UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata. Applicare localmente calore per le prime 24 ore. Per i successivi 7 giorni applicare idrocortisone 1% crema ogni 12 ore.
<p>- <i>Antracicline</i> (daunorubicina, doxorubicina, epirubicina, idarubicina)</p> <p>- <i>Antibiotici non antraciclinici</i> (dactinomomicina, mitoxantrone, mitomicina)</p>	<p>Lo <u>stravaso da antracicline</u> può causare un danno tissutale importante che può esitare in necrosi di nervi, tendini e tessuto vascolare. Il Dexrazoxano è indicato per il trattamento dello stravaso di antraciclina negli adulti. Il trattamento deve essere somministrato una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.</p> <p>La dose raccomandata è:</p> <p>Giorno 1: 1.000 mg/m² Giorno 2: 1.000 mg/m² Giorno 3: 500 mg/m²</p> <p>La prima infusione deve iniziare il prima possibile e, in ogni caso, entro le prime sei ore dall'evento. Il trattamento del Giorno 2 e del Giorno 3 deve iniziare alla stessa ora del Giorno 1 (+/- 3 ore). Per i pazienti con una superficie corporea superiore a 2 m², la singola dose non deve superare i 2.000 mg.</p> <p>Alternativamente e specificatamente per gli antibiotici non antraciclinici:</p> <ol style="list-style-type: none"> Applicare dimetilsolfossido (DMSO) topico al 70% sull'area dello stravaso ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio, della durata di 30 minuti, per le prime 24 ore. Applicare nei successivi 3-10 giorni DMSO topico al 50-70% ogni 6 ore. <p>Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche.</p> <p>3. È necessaria un'attenta valutazione nel tempo della evoluzione dello stravaso ed in caso di stravaso importante è necessario consultare anche un chirurgo plastico, in quanto una precoce asportazione chirurgica dei tessuti superficiali infiltrati può risparmiare la necrosi dei tessuti sottostanti.</p>
<p>- <i>Taxani</i> (paclitaxel, docetaxel)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Ricostituire con 3 ml di soluzione fisiologica una fiala liofilizzata di ialuronidasi (Jaluran 300UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata. Per i successivi 7 giorni applicare idrocortisone 1% crema ogni 12 ore.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	68
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----


 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

Principio attivo

Trattamento

	Non applicare calore, né ghiaccio.
-Dacarbazina	Utilizzare una soluzione di sodio tiosolfato al 4% (circa 3ml) ed effettuare iniezione sottocutanea multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata.
-Mecloretamina	Utilizzare una soluzione di sodio tiosolfato al 4% (circa 3 ml) ed effettuare iniezioni sottocutanea multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata e poi effettuare applicazioni locali ripetute di ghiaccio della durata di circa 20 minuti ogni 4-6 ore per 3 giorni.
-Oxaliplatino -Cisplatino	Il danno derivante da stravasamento di cisplatino o oxaliplatino è rilevante solo per volumi elevati e nel caso del cisplatino per soluzioni molto concentrate (>0.4mg/ml); solo in queste condizioni utilizzare una soluzione di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	69
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

7. ALLEGATO

7.1 SCHEDA DI NOTIFICA DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE

Alla cortese attenzione
 - Direzione Sanitaria
 - Servizio Prevenzione e Protezione del Personale
 - Medico Competente

Oggetto: notifica di incidente in area controllata U.F.A. / Reparto
 di _____

Come da legislazione vigente, (D.Lgs. 81/08, art. 240), provvedo a notificarvi l'incidente avvenuto all'interno dell'area controllata in data _____ alle ore _____ con spandimento/ dispersione di _____ alla concentrazione _____

La quantità stimata di prodotto in oggetto è di circa _____ ml

Gli _____ operatori coinvolti sono: _____


Descrizione delle modalità dell'accaduto:

Interventi di bonifica messi in atto

Restando a disposizione per ulteriori chiarimenti, ringrazio per l'attenzione.

Il Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	70
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		


8. RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione dello spandimento e/o stravasamento accidentale:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Dirigente Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Oss
Attuazione procedure specifiche e generali in caso di spandimento e/o stravasamento	C/R	C/R	C/R	C/R	C/R
Compilazione scheda notifica spandimento accidentale	C/R	C/R	C	C	C


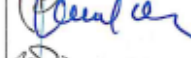



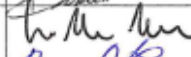


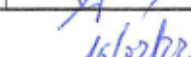
R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	71
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aacardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

PROCEDURE OPERATIVE

REGISTRO DEGLI ESPOSTI

	Posizione	Data	Firma
Redazione Dr.ssa G. Casillo	Farmacista Dirigente I livello UOC Farmacia	01/12/2021	
Verifica Dr.ssa A. Borriello Dr.ssa M. Cammarota Dr. F. Ferrara Dr.ssa A. Picardi Dr. F. Riccardi	CPSE Galenica Clinica Responsabile UOS Galenica Clinica Direttore UOC Ematologia Direttrice UOC Ematologia con Trapianto di Midollo Direttore UOC Oncologia		    
Approvazione Dr. V. Artiola Arch. R. Di Muzio Dr. G. Guglielmi Dr. G. Russo	Direttore SITR Direttore SPP Direttore UOC Farmacia Direttore Sanitario Aziendale		   

16/02/22


Livello organizzativo di applicazione:

- Aziendale
- Polo
- Area
- Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	72
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

1. OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Elaborazione del registro degli esposti al rischio derivante dalla manipolazione dei CTA.

Scopo

Ottemperare alle disposizioni previste dal Provvedimento 05/08/99 punto 6, capitolo 4.9, riferite in materia di tutela alle misure di prevenzione e costruire un patrimonio informativo finalizzato a conoscere e a controllare, nell’arco del tempo, l’esposizione individuale, l’impatto del rischio nella manipolazione dei chemioterapici antitumorali e consentire gli accertamenti sanitari necessari.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata presso l’UFA e presso i reparti o presso i D.H. ed è riferita al rischio derivante dalla preparazione, somministrazione e smaltimento dei rifiuti.

Per il personale esposto al rischio, si intende il personale che effettua la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dei farmaci antitumorali.

3. DESTINATARI

Farmacisti, Infermieri, CPSS, Medico Competente e lavoratori esposti.


4. RIFERIMENTI

Decreto legislativo 81/08 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato su G.U.R.I. n. 101 del /30/04/2008.

Provvedimento 5/08/1999 “Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999 –p.to 4.9.6

Documento Valutazione Rischio (DVR) dell’A.O.R.N. A. Cardarelli, parte XXII “Manuale delle procedure di sicurezza”, Revisione 6, 05/11/2020.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	73
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

5. DEFINIZIONI

CPSS: Collaboratore Professionale Sanitario Senior
 CTA: chemioterapici antiblastici
 DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
 GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
 TNT: tessuto non tessuto CTA: chemioterapici antiblastici
 UFA: Unità Farmaci Antiblastici

6. CONTENUTO

6.1. Presso l'Unità Farmaci Antiblastici

Il preposto dovrà gestire le schede personali degli esposti provvedendo a compilare giornalmente, anche avvalendosi della collaborazione del lavoratore stesso, la scheda di cui all'allegato 7.1 della presente procedura.


Nella SCHEDA PERSONALE dovranno essere riportati i seguenti dati:

- cognome, nome e matricola del lavoratore esposto;
- data dello svolgimento dell'attività;
- orario dell'attività inteso come il tempo che è stato necessario impiegare per la preparazione di tutti i farmaci antiblastici a fianco elencati, depurandolo dalle pause e/o intervalli. Non è necessario indicare il tempo per la preparazione del singolo farmaco;
- il nome commerciale dei farmaci preparati;
- il numero delle preparazioni relative al singolo farmaco;
- firma e matricola del caposala;
- numero consequenziale delle pagine.

È fatto obbligo al preposto di mantenere presso l'UFA le schede personali di esposizione numerando consequenzialmente le pagine; dovrà altresì trasmettere copia delle schede ogni 15 giorni al Medico Competente al fine di consentire l'effettuazione delle visite mediche di idoneità alla specifica mansione. Il Medico Competente provvederà a istituire un raccoglitore denominato "REGISTRO DEGLI ESPOSTI".

6.2. Presso i Reparti e/o le Sale di Somministrazione

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	74
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

Il preposto del Reparto (Caposala) dovrà gestire le schede personali di cui all'allegato 7.2 del personale esposto al rischio derivante dalla somministrazione e dallo smaltimento dei farmaci antiblastici provvedendo a compilarle anche avvalendosi della collaborazione del lavoratore stesso.

È fatto obbligo al preposto di mantenere presso il proprio reparto le schede personali di esposizione numerando consequenzialmente le pagine; dovrà altresì trasmettere con frequenza almeno mensile copia delle schede al Medico Competente al fine di consentire l'effettuazione delle visite mediche di idoneità alla specifica mansione. Il Medico Competente provvederà a istituire un raccoglitore denominato "REGISTRO DEGLI ESPOSTI".

Nella SCHEDA PERSONALE di cui all'allegato 7.2 dovranno essere riportati i seguenti dati:

- nome del reparto o della sala di somministrazione;
- data dello svolgimento dell'attività;
- cognome, nome e matricola del lavoratore;
- nome dei farmaci somministrati;
- tempo in minuti per l'attività di somministrazione e/o smaltimento per ciascun farmaco indicando il tempo effettivamente utilizzato per tali operazioni, depurandolo dalle pause e/o dal tempo dedicato ad altre attività assistenziali;
- firma e matricola del caposala;
- numero consequenziale delle pagine.

7. ALLEGATI

7.1. SCHEDA PERSONALE DI ESPOSIZIONE DURANTE LA PREPARAZIONE DEI CTA PRESSO L'UFA.

7.2. SCHEDA PERSONALE DI ESPOSIZIONE DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DEI CTA PRESSO I REPARTI E/O SALE DI SOMMINISTRAZIONE.

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	75
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

Allegato 7.1

SCHEDA PERSONALE

Attività di preparazione dei farmaci antitumorali presso Unità Farmaci Antitumorali

Cognome e Nome

Matricola

--	--


Data	Orario attività di preparazione		Nome commerciale dei farmaci preparati	Nr preparazioni
	Inizio	Fine		

Riepilogo settimanale tempo completamente impiegato

--

La Caposala (firma) _____

Matricola

 Antonio Cardarelli <small>AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE</small>	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII <i>MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA</i>
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m. i.)		

Allegato 7.2

SCHEMA PERSONALE

Attività di somministrazione e smaltimento dei farmaci antitumorali

Cognome e Nome

Matricola


--	--

REPARTO

Nome commerciale dei farmaci somministrati	Tempo in minuti per attività di somministrazione*	Data

(*) indicare il tempo di attività effettivamente svolto per la somministrazione ed eventualmente per lo smaltimento dei farmaci antitumorali depurato il tempo dedicato ad altre attività assistenziali.

La Caposala (firma) _____ Matricola _____

 Antonio Cardarelli AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE	A.O.R.N “Antonio Cardarelli” di Napoli	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA
	Servizio Prevenzione e Protezione Via A. Cardarelli, 9 - 80131 NAPOLI TEL 081.747.27.15 - FAX 081.747.22.99 E-mail: prevenzioneprotezione@aocardarelli.it	
Aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (ex art. 28 del D. Lgs. 81/08 e s. m i.)		

8. RESPONSABILITÀ

Nella tabella sono evidenziati i ruoli delle diverse professionalità nel processo di gestione degli operatori esposti ai CTA:

Funzione attività	Dirigente Farmacista	Dirigente Medico	Coordinatore Infermieristico	Infermiere	Oss
Compilazione scheda personale giornaliera di esposizione ai CTA presso l'UFA	R		C/R	C	C
Trasmissione quindicinale delle copie delle schede di esposizione giornaliera dell'UFA al medico competente	R		C/R	C	C
Compilazione scheda personale giornaliera di esposizione ai CTA presso il Reparto		R	C/R	C	C
Trasmissione quindicinale delle copie delle schede di esposizione giornaliera del Reparto al medico competente		R	C/R	C	C

R= Responsabile; C= Coinvolto; C/R= Coinvolto/Responsabile

Proc. n. 35 2022	DVR parte XXII MANUALE DELLE PROCEDURE DI SICUREZZA	Emissione S.P.P e S.A Marzo 2022	Revisione 0	78
---------------------	--	-------------------------------------	-------------	----

