



CONSENSUS MEETING

LA REALTÀ DELLA
FARMACIA ONCOLOGICA
A DIECI ANNI DAL
DECRETO DEL '99:

COSA È CAMBIATO
E COSA È DA CAMBIARE

23-24 SETTEMBRE 2010

PESCARA

CENTRO CONGRESSI MUSEO DELLE GENTI D'ABRUZZO

DOCUMENTO

Coordinatori Scientifici:

A. Costantini (Giulianova - TE) • E. D'Angelo (Pescara) • F. De Vita (Atessa - CH) • N. Di Cicco (Chieti)

Locali	4
• Attrezzature necessarie	4
• Ambiente di grado A	4
• Operazioni di pulizia delle cappe e dei locali	4
• Altri locali	5
Protezione individuale / sicurezza	5
• Scelta dei dispositivi	5
• Guanti	5
• Camici	6
• Maschere, cuffie e occhiali protettivi	6
• Trasporto dei farmaci preparati	6
• Operazioni di somministrazione dei farmaci	6
• Contaminazioni accidentali	7
• Smaltimento	7
Gare	8
Riconoscimento del rischio	10
Formazione del personale	11
Bibliografia	12
Note	13

Glossario

- CTA: Chemioterapici Antiblastici e ad alto rischio
- DM: Dispositivi Medici
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
- FU: Farmacopea Ufficiale vigente
- HEPA: High Efficiency Particulate Airfilter
- ISPESL: Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza dellavoro
- Mps/TO: Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche
- NBP: Norme di Buona Preparazione
- TO: Terapie Oncologiche

LOCALI

Attrezzature necessarie

I Mps/TO devono essere allestiti in una zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A. Tale zona deve essere inserita in un ambiente di classe B (NBP-FU XII Ed.).

Il locale di allestimento antiblastici deve essere in pressione negativa rispetto ai locali adiacenti, al fine di evitare la fuoriuscita di eventuali contaminati e garantire al massimo la protezione ambientale, secondo quanto indicato dal Documento di Linee-Guida del 1999ⁱⁱ.

Tutto l'ambiente dedicato alla preparazione dei farmaci CTA deve essere ben segnalato e non accessibile a personale non autorizzato.

Ambiente di grado A

Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappeⁱⁱⁱ a flusso laminare verticale dotate di filtri HEPA. Per la preparazione dei medicinali contenenti antiblastici deve essere prevista una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC).

Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

La cabina deve presentare le seguenti caratteristiche:

- prestazioni:
 - sterilità dell'aria nella zona di lavoro entro i limiti della classe A (filtri HEPA);
 - velocità di flusso: 0,45 m/sec. (+/- 20%);
- struttura portante: in acciaio o in lamiera verniciata a fuoco;
- camera di lavoro: in acciaio inox, con superfici accessibili e angoli arrotondati;
- pareti: in acciaio inox o in cristallo temperato;
- allarmi: acustici o visivi (display) per velocità di flusso;
- manuale d'uso: in italiano.

In alcune realtà europee (i.e. Regno Unito) sono usate delle cabine a tenuta, a cui si accede attraverso manicotti, meglio identificate come "isolatori".

Operazioni di pulizia delle cappe e dei locali

La pulizia deve essere a umido, deve partire dal luogo meno contaminato a quello più contaminato. Si raccomanda di usare detergenti a pH elevato (sapone di Marsiglia e ipoclorito di sodio).

Gli accessori e il materiale per la pulizia devono essere utilizzati solo nei locali di manipolazione.

Il personale addetto alle pulizie dei locali adibiti a trattamento e preparazione e dei servizi igienici utilizzati dai pazienti trattati dovrà avere un'adeguata preparazione; dovrà inoltre essere dotato di guanti, maschera del tipo **FFP3S** (norma CEE EN 149) e calzari monouso durante la pulizia di ogni locale.

Altri locali

- **Spogliatoio:** zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali e indossare la tuta, da posizionare preferibilmente vicino al laboratorio.
- **Locale filtro:** area dedicata per indossare i DPI necessari, da posizionare preferibilmente tra lo spogliatoio e il laboratorio di preparazione.
- **Zona di decontaminazione:** posizionata preferibilmente in una zona adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA, deve essere dotata di: lavaocchi, lavamani, doccia a pedale.

Tutti i locali sopradescritti devono essere in leggera sovrappressione rispetto all'area di preparazione dei farmaci CTA.

- **Locale adibito allo stoccaggio dei farmaci e DM:**

- a) l'ambiente deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a: illuminazione, ricambi d'aria
- b) l'accesso deve essere riservato al personale autorizzato
- c) gli arredi devono possedere caratteristiche tali da evitare incidenti
- d) temperatura non superiore a 25 °C o comunque tale da garantire la corretta conservazione dei farmaci
- e) pavimento e arredi sanificabili
- f) arredi e spazi proporzionati all'attività svolta

- **Locale adibito ad attività logistica ed amministrativa:** è l'area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito.

A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione dei Mps/TO attraverso un armadio passante. È in questo locale che dovrebbero essere posizionate le strumentazioni informatiche, fax, telefoni eventuali.

L'ambiente deve essere conforme alla **normativa vigente relativamente a:** illuminazione, ricambi d'aria.

PROTEZIONE INDIVIDUALE / SICUREZZA

Scelta dei dispositivi^{iv}

È indispensabile durante la manipolazione **dei farmaci oncologici** indossare i seguenti mezzi proettivi individuali monouso.

Guanti

Non esistono guanti capaci di garantire una impermeabilità assoluta a tutti i farmaci ed una lunga resistenza nel tempo. L'unica raccomandazione significativa è quella di usare un doppio paio di guanti, cambiarli al massimo dopo 30 minuti e fare un adeguato lavaggio delle mani ad ogni ricambio.

Vanno preferiti guanti in lattice di tipo chirurgico durante le mansioni che richiedono il rispetto di condizioni di sterilità, e guanti in lattice, **nitrile o neoprene** da laboratorio, **a spessore differenziato**, per altre attività **in modo tale da garantire la protezione dell'operatore da una molteplicità di chemioterapici antitumorali**.

Deve essere evitato l'uso di guanti contenenti polvere lubrificante, i cui residui sulle mani possano favorire l'assorbimento dei chemioterapici antitumorali.

Per carmustina e tioTEPA, che presentano alto "coefficiente di permeabilità", è preferibile l'uso del doppio paio di guanti. I guanti in lattice da laboratorio vengono facilmente penetrati anche dalla daunorubicina e doxorubicina.

Camici

Si consiglia l'utilizzo di camici monouso a maniche lunghe con polsino a manicotto di elastico o maglia in modo da permettere che i guanti aderiscano sopra il camice stesso. Il camice deve essere in T.N.T. (tessuto non tessuto).

I camici da usare durante la preparazione devono essere muniti di rinforzo davanti e sugli avambracci. I rinforzi non sono invece necessari per le operazioni di somministrazione.

New

In alcune realtà sono utilizzati camici in **tyvek** che garantiscono la sterilità ambientale per la bassa cessione particellare e la sicurezza dell'operatore per l'alta resistenza anche agli acidi più forti come ad esempio l'acido solforico.

Maschere, cuffie e occhiali protettivi

E' consigliabile l'uso di maschere a conchiglia, appartenenti alla classe di protezione **FFP3S**, con omologazione secondo la norma europea EN 149, conformi alla Direttiva CEE 686/86 recepita dal D.Lgs 4-12-1992, n. 475.

Le maschere di tipo chirurgico non garantiscono infatti alcuna protezione.

Gli occhiali devono essere dotati di protezione laterale.

Maschere e occhiali non sono necessari durante il lavoro sotto cappa a flusso laminare verticale.

Cuffie monouso in TNT devono essere utilizzate **obbligatoriamente**, per proteggere i capelli da possibili contaminazioni e per proteggere l'ambiente da una contaminazione microbiologica dei locali adibiti alla preparazione di chemioterapici antitumorali.

Trasporto dei farmaci preparati

Il trasporto dei farmaci preparati deve essere effettuato tramite contenitori **trasparenti** e a tenuta che permettano di controllare eventuali fuoriuscite di citostatico in caso di cadute o versamenti accidentali (GU 236 del 7/10/1999).

Operazioni di somministrazione dei farmaci

Nella somministrazione per via endovenosa, occorre posizionare sotto il braccio del paziente un telino monouso impermeabile nella parte inferiore per evitare spandimenti sulle superfici o sui letteracci.

La eventuale aggiunta di chemioterapici antitumorali deve avvenire tramite deflussore dotato di un raccordo a "Y", posizionando garze sterili intorno al raccordo stesso.

Il personale all'atto della somministrazione delle terapie endovena deve obbligatoriamente utilizzare tutti i dispositivi di protezione: cuffia, occhiali, maschera, guanti, camicie.

Contaminazioni accidentali

Ogni contaminazione accidentale deve essere segnalata al Medico Competente, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e alla Direzione Sanitaria. In caso di contatto accidentale del farmaco con la cute l'operatore dovrà lavare accuratamente la parte contaminata, utilizzando abbondante acqua e sapone, eventualmente applicando antidoti, quindi consultare un medico.

In caso di contaminazione degli occhi è necessario lavarli accuratamente per almeno 15 minuti con acqua o soluzione fisiologica mediante l'utilizzo degli appositi dispositivi lavaocchi.

NEW

In ogni locale di preparazione e di somministrazioni nonché sui carrelli di trasporto è indispensabile la presenza in evidenza di un **kit per spandimento**.

Smaltimento^v

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei chemioterapici antiblastici (mezzi protettivi individuali monouso, telini assorbenti monouso, bacinelle, garze, cotone, fiale, flaconi, siringhe, deflussori, raccordi) devono essere considerati rifiuti speciali ospedalieri.

Quasi tutti i chemioterapici antiblastici sono sensibili al processo di termoossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200°C.

La termoossidazione, pur distruggendo la molecola principale della sostanza, può comunque dare origine a derivati di combustione che conservano attività mutagena.

E' pertanto preferibile effettuare un trattamento di inattivazione chimica prima di inviare il prodotto ad incenerimento.

Poiché il personale nelle unità ospedaliere non è normalmente preparato ad effettuare e controllare reazioni chimiche, è preferibile utilizzare a tale scopo prodotti di semplice impiego e con bassa reattività. Si consiglia perciò l'utilizzo di ipoclorito di sodio^{vi} che entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei chemioterapici antiblastici.

Le urine dei pazienti sottoposti ad instillazioni endovescicali dovrebbero essere inattivate prima dello smaltimento, in quanto contengono elevate concentrazioni di principio attivo.

I filtri delle cappe, dopo la rimozione, devono essere riposti in sistemi a doppio involucro, considerati come tossico-nocivi, sottoposti ad inattivazione e quindi smaltiti.

GARE

Per l'acquisto di farmaci e dispositivi medici (DM) e/o di protezione individuale (DPI) è indispensabile considerare l'aspetto qualitativo.

Farmaci

Mentre per i dispositivi medici è consolidata la procedura di acquisto in base all'articolo 83 legge 163/2006, per i medicinali si ricorre principalmente a gare in base all'articolo 82 legge 163/2006^{vii}.

Per i farmaci chemioterapici si evidenzia come oggi non sia più possibile tale procedura, perché l'evoluzione del mercato ha reso disponibili confezionamenti che permettono una riduzione del rischio per il personale (confezionamenti protetti) e del rischio clinico (facile individuazione dei dosaggi) per i pazienti.

In conformità a questa premessa si suggerisce che i medicinali chemioterapici debbano essere acquistati tramite scale oggettive di valutazione (articolo 83 legge 163/2006), adeguate ad ogni molecola o preparazione, riservando, come punteggi massimi, alla qualità 60 punti e al prezzo 40 punti (qualità/prezzo 60/40).

Per l'aspetto qualitativo si possono considerare nell'ordine stabilità, confezionamento e indicazione terapeutica^{viii}.

Esempio di gara per farmaci

Capitolato di gara per l'acquisto di medicinali chemioterapici occorrenti per l'attività dell'U.F.A. del Presidio Ospedaliero di _____.

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti criteri di valutazione ai sensi dell'articolo 83 del Codice dei contratti pubblici.

- **Qualità/ Prezzo: 60/40**

Tabella valutativa di qualità

Qualità			TOTALE
Stabilità	Min. 2	Max 40	
Confezionamento	Min. 0	Max 15	
Indicazione terapeutica	Min. 1	Max 5	

1. Stabilità

La tabella di valutazione deve essere costruita ed adattata per ogni singolo prodotto ed in base alle conoscenze dei prodotti sul mercato e alle esigenze dell'UFA vanno definite le fasce di punteggio.

I dati di stabilità presi in considerazione devono essere solo quelli riportati in scheda tecnica.

	INFERIORE A 30 MIN.	31/120 MIN	121/240 MIN.	SUPERIORE 241 MIN.	A	TOTALE
Punti	2	15	30	40		
Farmaco A		45 min.				15
Farmaco B			220 min.			30

2. Confezionamento

La tabella valutativa relativa al confezionamento deve essere costruita considerando: protezione/non protezione del prodotto, presenza o meno del codice colore per differenti dosaggi.

	FLACONE NON PROTETTO	FLACONE PROTETTO	ASSENZA CODICI COLORE IN ETICHETTE PER INDICARE DOSAGGI	PRESENZA CODICI COLORE IN ETICHETTA PER INDICARE DOSAGGI	TOTALE
Punti	0	10	0	5	
Farmaco A	0			5	5
Farmaco B		10		5	15

3. Indicazione terapeutica

La tabella valutativa è da preparare con un'indicazione di massima (i.e. 1 punto o frazioni di esso per ogni indicazione fino ad un max di 5 punti)

	N. 1 PUNTO o FRAZIONI / INDICAZIONE FINO A UN MAX DI 5 PUNTI					TOTALE
N. Indicazioni /Punti	1	2	3	4	5	
Farmaco A		2				2
Farmaco B				4		4

Dispositivi medici e/o dispositivi di protezione individuale

Le gare per i dispositivi medici e/o dispositivi di protezione individuale devono essere effettuate con la stessa procedura (articolo 83 legge 163/2006) con criteri di valutazione (qualità/prezzo – 60/40), tenendo presente che i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale devono rispondere alle esigenze degli utilizzatori e a quanto previsto dal Provvedimento del 5 agosto 1999.

RICONOSCIMENTO DEL RISCHIO

La questione del riconoscimento del rischio è indubbiamente un punto nevralgico, che è stato normato solo in alcune realtà.

Presupposti normativi per il riconoscimento del rischio

L'articolo 44 del CCNL del Lavoro (parte normativa 1994/1997), Capo IV, "indennità per particolari condizioni di lavoro" al comma 9 recita:

"In Contrattazione decentrata,(...) possono essere individuati altri Operatori del ruolo sanitario, ai quali corrispondere l'Indennità giornaliera prevista dal medesimo comma, limitatamente nei giorni in cui abbiano prestato un intero turno lavorativo nei Servizi di riferimento"^{ix}.

Delibere

- Delibera A.O. di Cosenza
- Delibera A. O. S. Andrea, Roma
-

Razionale "riconoscimento dell'indennità di rischio": considerazioni generali

- la sempre maggiore significatività epidemiologica delle patologie onco-ematologiche
- la necessità di usufruire di personale infermieristico e tecnico sempre più specializzato nella manipolazione, somministrazione, smaltimento e trasporto dei chemioterapici antitumorali;
- la definizione dei chemioterapici antitumorali, presente nel Dlgs.vo del 09/04/2008 art. 223, comma 2, TITOLO IX "Sostanze pericolose" come sostanze che "possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza dei lavoratori anche dopo l'adozione di tutte le Misure tecniche"^x.
- le evidenze scientifiche sugli effetti tossici locali (flebiti, allergie, necrosi dei tessuti) e sistemici (allergie, tossicità sui vari organi) e sulla cancerogenicità dei chemioterapici antitumorali (cfr *International Agency for Research on Cancer* - IARC);
- le specifiche condizioni ambientali e l'impegno psico-fisico, particolarmente usuranti, in cui il Personale si trova ad operare quotidianamente.

Servizi interessati

- all'Art. 44 del CCNL, al Personale operante su uno, due o tre turni in Day Hospital o Degenza che manipolano, somministrano, smaltiscono e trasportano chemioterapici antitumorali, da distinguere in:
 - a. personale che quotidianamente manipola, somministra, smaltisce e trasporta: UFA, Onco-Ematologie;
 - b. personale che occasionalmente manipola, somministra, smaltisce e trasporta: Nefrologia, Malattie Infettive, Reumatologia, Oculistica, Urologia etc.

- In particolare le UFA che risulta essere la sola Unità dedicata unicamente alla manipolazione dei chemioterapici antitumorali, in cui la media di esposizione per operatore è di 4,20 ore al giorno per un totale di 26 ore settimanali.

Richiesta indennità

Il riconoscimento del rischio costituisce il presupposto per il riconoscimento di una speciale Indennità per particolari condizioni di lavoro (remunerazione, ferie, visite mediche periodiche etc).

FORMAZIONE PERSONALE^{xi}

Abilità tecnica ed operativa necessarie per la preparazione dei medicinali di terapie oncologiche e la gestione del laboratorio galenico

- Capacità organizzative del lavoro e di addestramento del personale subalterno adeguate al compito specifico
- Tecniche generali di preparazione con conoscenza:
 - delle norme della Farmacopea in vigore pertinenti la propria attività
 - delle **Linee-Guida SIFO “Terapie oncologiche: aspetti farmaceutici dell’allestimento**
 - del “Documento di **Linee-Guida sull’esposizione a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario**” GU 7.10.1999
- Fattori di contaminazione nelle aree critiche
- Fattori inerenti il rischio per il personale
- Requisiti e metodiche per il monitoraggio ambientale
- Metodiche ed uso dei dispositivi medici nella pratica della preparazione
- Metodi di calcolo delle formulazioni e stabilità e incompatibilità dei componenti sterili
- Caratteristiche chimiche dei prodotti impiegati nella preparazione
- Conoscenza delle procedure informatiche utilizzate nel laboratorio
- Nozioni sulle caratteristiche delle apparecchiature e dei dispositivi in uso durante la preparazione
- Metodi di raccolta della documentazione relativa al prodotto
- Procedure per gli specifici controlli di qualità

Si richiede di specificare modalità di effettuazione delle verifiche eseguite:

- Verifica costante del lavoro del Personale preparatore**
- Esecuzione di test verbali e/o scritti
- Esecuzione di test di manipolazione per il controllo dell’asepsi (allegare eventuali documenti di controllo)

Formazione^{xii}

Destinatari

Medici, Farmacisti Ospedalieri, Infermieri, Tecnici di Farmacia o di Laboratorio e Personale Ausiliario coinvolti nella preparazione, somministrazione e smaltimento di farmaci antitumorali o che operano in ambienti dove esiste rischio di

contaminazione diretta o indiretta (contatto accidentale con residui della preparazione e somministrazione, presenti nell'ambiente di lavoro).

Docenti

Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione

- Medico Competente
- Oncologo Medico
- Farmacista Ospedaliero
- Infermiere Dirigente

Strumenti

- Corso di formazione articolato in 3 fasi, ciascuna della durata di 4 ore:
 - a. didattica formale
 - b. parte teorica comprendente l'elenco delle procedure da seguire
 - c. prova pratica, sotto la guida di personale già esperto e/o di un formatore per piccoli gruppi, con uso di audiovisivi.
- Manuale pratico redatto a cura dei formatori, per rapida consultazione e per orientamento sui diversi temi.

L'intero corso può essere eseguito in 3 giornate, ma deve essere prevista la ripetizione nel caso in cui i docenti non ritengano gli operatori adeguatamente formati. Il corso deve essere seguito da tutti gli operatori, per aggiornamento, a scadenza quinquennale o alla comparsa di importanti novità, sia in termini di nuovi farmaci che di nuovi sistemi di somministrazione, come previsto dall'art. 66, comma 3, del D.Lgs. 626/94.

Contenuti

- Parte teorica
 - a. aspetti legislativi
 - b. tossicità dei farmaci
 - c. manipolazione: prevenzione della contaminazione
 - d. interventi di decontaminazione

BIBLIOGRAFIA:

- 1) **Provvedimento del 5 agosto 1999**
Conferenza Permanente Stato Regioni Province Autonome. *Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario*, Repertorio atti n. 736, G. U. n° 236 del 7/10/1999
- 2) **SIFO, Standard tecnici delle Farmacie e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie**, Il Pensiero scientifico, 2007
- 3) **Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163**
Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006 - Supplemento Ordinario n. 107
- 4) **Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81** Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007

NOTE

i Per la redazione di tale sezione, il testo tenuto in considerazione è "Standard Tecnici, ed. 2007, pp. 24 sgg".

ii Cfr Provvedimento 1999, 4.3 (Caratteristiche dei locali) e 4.4. (Sistemi di prevenzione ambientale)

4.3 Caratteristiche dei locali – I locali adibiti a immagazzinamento, preparazione e somministrazione devono rispondere in generale a quanto previsto dal Titolo II del D.Lgs. 626/94.

4.3.1 Immagazzinamento - I locali specificamente destinati all'immagazzinamento dei chemioterapici antiblastici devono avere: - idonei sistemi di aerazione - pavimenti in materiale plastico facilmente lavabile.

4.3.2 Preparazione - I locali riservati alla preparazione dei chemioterapici antiblastici devono essere dotati di pavimento e pareti rivestite fino ad opportune altezze da materiale plastico facilmente lavabile (ad esempio PVC elettrosaldato munito di sguscio agli angoli). E' opportuno poter disporre di una stanza filtro al fine di mantenere maggiormente isolato il locale di preparazione dagli altri locali. Le porte di accesso dovrebbero essere del tipo a battente con apertura verso l'esterno. Il locale deve inoltre essere protetto da turbolenze d'aria che potrebbero vanificare le misure di sicurezza. All'interno della stanza deve essere previsto un "punto di decontaminazione" costituito da un lavandino a pedale e da un lavaocchi di sicurezza. La soluzione ideale sarebbe un apposito box o servizio con accesso alla stanza. E' preferibile un sistema di condizionamento separato dall'impianto centralizzato. In caso di condizionamento centralizzato, la stanza dovrebbe essere munita di sistema di esclusione a pulsante del condizionamento stesso da azionare in caso di accidentali spandimenti di farmaci allo stato di polveri. La velocità dell'aria immessa dall'impianto non dovrebbe superare 0.15 m/sec e i ricambi d'aria nel locale non dovrebbero essere inferiori ai 6 vol. di aria primaria per ora. Nella stanza è opportuno installare un pulsante per i casi di emergenza e predisporre un sistema viva voce evitando la presenza di un telefono tradizionale. All'interno della stanza filtro o del locale in cui si opera dovranno essere conservati i mezzi protettivi individuali e i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali (maschere, camici monouso, soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per la neutralizzazione chimica). La soluzione ottimale è rappresentata da un sistema con labirinto obbligato di docce ed ambiente filtro per gli indumenti da lavoro. Tuttavia può essere sufficiente la presenza di una doccia per le emergenze. (...)

iii Cfr Provvedimento 1999, 4.4: Sistemi di prevenzione ambientale: "**4.4.1 Cappe** - La preparazione dei chemioterapici antiblastici deve essere eseguita sotto cappe posizionate lontano da fonti di calore e da eventuali correnti d'aria. La cappa consigliata è quella a flusso laminare verticale di classe II, nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra l'interno della cappa e l'operatore. Questo tipo di cappa, integrata da appositi filtri ad alta efficienza, deve essere dotata di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale. Sono da evitare le cappe a flusso laminare orizzontale, che garantiscono l'asetticità, ma non la protezione dell'operatore. E' opportuno procedere ad un controllo periodico del corretto funzionamento delle cappe a flusso laminare. Nei tempi di attuazione delle presenti linee guida, in via transitoria, può essere utilizzata laddove già esistente, una cappa chimica, anche se va tenuto presente che, a differenza della cappa a flusso laminare, non garantisce la necessaria sterilità dei preparati. La cappa chimica dovrà essere dotata di un ripiano a bordi rialzati, in modo da impedire eventuali versamenti verso l'esterno, dovrà avere uno scarico esterno dell'aria ed essere dotata di filtro a carbone attivo e prefiltro meccanico da sostituire, generalmente, dopo 1000 ore di attività. A tale scopo è raccomandata l'installazione di un contatore per valutare il carico di lavoro dell'apparecchiatura. La cappa chimica dovrà avere una velocità frontale di aspirazione di almeno 0,5 m/sec. Le dimensioni delle cappe non devono essere troppo limitate, né troppo ampie in modo da controllare eventuali turbolenze ed evitare che sotto di esse vengano accumulati materiali non strettamente necessari per la lavorazione. Sono consigliabili le seguenti dimensioni: larghezza compresa fra 60 e 120 cm, volume non superiore a 0.5 metri cubi. La cappa dovrà inoltre essere dotata di una lampada UV da utilizzare sia per garantire un ambiente sterile, sia quale sistema di degradazione molecolare dei chemioterapici antiblastici in caso di residui accidentali in quanto molti di questi farmaci sono fotosensibili. Vanno in ogni caso rispettate le norme di buona tecnica relative all'uso delle cappe.

iv Per la redazione di tale sezione, il testo tenuto in considerazione è Provvedimento 5 agosto 1999, 4.5 "Mezzi protettivi individuali"

v Provvedimento 5 agosto 1999, 4.7 "Smaltimento"

vi Provvedimento 5 agosto 1999, 4.6.1 lettera c

vii Cfr Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 art 81 e 83 - "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006 - Supplemento Ordinario n. 107:

Art. 81. Criteri per la scelta dell'offerta migliore (...)

1. Nei contratti pubblici, fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative relative alla remunerazione di servizi specifici, la migliore offerta e' selezionata con il criterio del prezzo più basso o con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

2. Le stazioni appaltanti scelgono, tra i criteri di cui al comma 1, quello più adeguato in relazione alle caratteristiche dell'oggetto del contratto, e indicano nel bando di gara quale dei due criteri di cui al comma 1 sarà applicato per selezionare la migliore offerta.

3. Le stazioni appaltanti possono decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Art. 82. Criterio del prezzo più basso (...)

1. Il prezzo più basso, inferiore a quello posto a base di gara, e' determinato come segue.

2. Il bando di gara stabilisce: a) se il prezzo più basso, per i contratti da stipulare a misura, e' determinato mediante ribasso sull'elenco prezzi posto a base di gara ovvero mediante offerta a prezzi unitari; b) se il prezzo più basso, per i contratti da stipulare a corpo, e' determinato mediante ribasso sull'importo dei lavori posto a base di gara ovvero mediante offerta a prezzi unitari.

3. Per i contratti da stipulare parte a corpo e parte a misura, il prezzo più basso e' determinato mediante offerta a prezzi unitari.

4. Le modalità applicative del ribasso sull'elenco prezzi e dell'offerta a prezzi unitari sono stabilite dal regolamento.

Art. 83. - Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (...)

1. Quando il contratto e' affidato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il bando di gara stabilisce i criteri di valutazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto, quali, a titolo esemplificativo:

- a) il prezzo;
- b) la qualità;
- c) il pregio tecnico;
- d) le caratteristiche estetiche e funzionali;
- e) le caratteristiche ambientali;
- f) il costo di utilizzazione e manutenzione;
- g) la redditività;
- h) il servizio successivo alla vendita;
- i) l'assistenza tecnica;
- l) la data di consegna ovvero il termine di consegna o di esecuzione;
- m) l'impegno in materia di pezzi di ricambio;
- n) la sicurezza di approvvigionamento;
- o) in caso di concessioni, altresì la durata del contratto, le modalità di gestione, il livello e i criteri di aggiornamento delle tariffe da praticare agli utenti.

2. Il bando di gara ovvero, in caso di dialogo competitivo, il bando o il documento descrittivo, elencano i criteri di valutazione e precisano la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi, anche mediante una soglia, espressa con un valore numerico determinato, in cui lo scarto tra il punteggio della soglia e quello massimo relativo all'elemento cui si riferisce la soglia deve essere appropriato.

3. Le stazioni appaltanti, quando ritengono la ponderazione di cui al comma 2 impossibile per ragioni dimostrabili, indicano nel bando di gara e nel capitolato d'onere, o, in caso di dialogo competitivo, nel bando o nel documento descrittivo, l'ordine decrescente di importanza dei criteri.

4. Il bando per ciascun criterio di valutazione prescelto prevede, ove necessario, i sub - criteri e i sub - pesi o i sub - punteggi. Ove la stazione appaltante non sia in grado di stabilirli tramite la propria organizzazione, provvede a nominare uno o più esperti con il decreto o la determina a contrarre, affidando ad essi l'incarico di redigere i criteri, i pesi, i punteggi e le relative specificazioni, che verranno indicati nel bando di gara. La commissione giudicatrice, prima dell'apertura delle buste contenenti le offerte, fissa in via generale i criteri motivazionali cui si atterrà per attribuire a ciascun criterio e subcriterio di valutazione il punteggio tra il minimo e il massimo prestabiliti dal bando.

Per attuare la ponderazione o comunque attribuire il punteggio a ciascun elemento dell'offerta, le stazioni appaltanti utilizzano metodologie tali da consentire di individuare con un unico parametro numerico finale l'offerta più vantaggiosa. Dette metodologie sono stabilite dal regolamento, distintamente per lavori, servizi e forniture e, ove occorra, con modalità semplificate per servizi e forniture. Il regolamento, per i servizi, tiene conto di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 marzo 1999, n. 117 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 novembre 2005, in quanto compatibili con il presente codice

viii Cfr nota precedente

ix CCNL comparto Sanità personale non dirigente - parte normativa 1994/1997 e parte economica 1994/1995: "ART. 44: (Indennità per particolari condizioni di lavoro)

1. E' confermata l'indennità di pronta disponibilità nella misura di L. 40.000 lorde. L'istituto rimane regolato dall'art. 18 del D.P.R. 270/1987 ed è applicato rigorosamente agli operatori ed alle condizioni ivi indicate.

2. Sono confermate le seguenti indennità di:

- polizia giudiziaria nella misura lorda, fissa ed annua di L. 1.400.000. Detta indennità compete al personale cui è stata attribuita dall'autorità competente la qualifica di agente od ufficiale di polizia giudiziaria, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, in relazione alle funzioni ispettive e di controllo previste dall'art. 27 del D.P.R. 24 luglio 1977, n. 616.
- profilassi antitubercolare nella misura fissa ed uguale per tutti di L. 300 giornaliera per il personale operante in reparti o unità operative fisiologiche (pneumologiche), ai sensi della legge 9 aprile 1953, n. 310 e successive modificazioni;
- bilinguismo, nelle misure di cui all'art. 52 del D.P.R. 270/1987.

3. Al personale del ruolo sanitario appartenente alle posizioni funzionali corrispondenti al V, VI e VII livello retributivo ed operante in servizi articolati su tre turni, compete una indennità giornaliera, pari a L. 8.500.

Detta indennità è corrisposta purché vi sia una effettiva rotazione del personale nei tre turni, tale che nell'arco del mese si evidenzino un numero sostanzialmente equilibrato dei turni svolti di

mattina, pomeriggio e notte, in relazione al modello di turni adottato nell'azienda o ente. L'indennità non può essere corrisposta nei giorni di assenza dal servizio a qualsiasi titolo effettuata, salvo per i riposi compensativi.

In contrattazione decentrata, nei limiti delle disponibilità del fondo di cui all'art. 43, comma 2 punto 2) potranno essere individuati altri operatori, il cui orario di lavoro, per obiettive esigenze dell'azienda o ente, debba essere articolato su tre turni. A tale personale compete l'indennità giornaliera prevista dal presente comma.

4. Agli operatori di tutti i ruoli inquadrati nelle posizioni funzionali dal I all' VII livello retributivo, addetti agli impianti e servizi attivati in base alla programmazione dell'azienda o dell'ente per almeno dodici ore giornaliere ed effettivamente operanti su due turni per la ottimale utilizzazione degli impianti stessi ovvero che siano operanti su due turni in corsia o in struttura protetta anche territoriale o in servizi diagnostici, compete una indennità giornaliera pari a L. 3.500. Detta indennità è corrisposta purché vi sia una effettiva rotazione del personale su due turni, tale che nell'arco del mese si evidenzino un numero sostanzialmente equilibrato dei turni svolti di mattina e pomeriggio. L'indennità non può essere corrisposta per i giorni di assenza dal servizio a qualsiasi titolo effettuata, salvo per i riposi compensativi.

5. Agli operatori professionali coordinatori – caposala ed ostetriche – che non effettuano i turni di cui ai commi 3 e 4 ma operano su un solo turno – in quanto responsabili dell'organizzazione dell'assistenza infermieristica ed alberghiera dei servizi di diagnosi e cura – compete un'indennità mensile, lorda di lire 50.000, non cumulabile con le indennità dei commi 3 e 4 ma solo con l'indennità di cui al comma 6.

6. Al personale infermieristico competono, altresì, le seguenti indennità per ogni giornata di effettivo servizio prestato:

a) nelle terapie intensive e nelle sale operatorie: L. 8.000;

b) nelle terapie sub-intensive individuate ai sensi delle disposizioni regionali e nei servizi di nefrologia e dialisi: L. 8.000.

c) nei servizi di malattie infettive: L. 10.000.

7. Al personale del ruolo sanitario appartenente alle posizioni funzionali di V, VI e VII, operanti su un solo turno, nelle terapie intensive e nelle sale operatorie compete un'indennità mensile, lorda di lire 55.000, non cumulabile con le indennità di cui ai commi 3 e 4 ma solo con l'indennità del comma 6.

8. Al personale appartenente alle posizioni funzionali di III e IV livello retributivo – ausiliario specializzato ed operatore tecnico addetto all'assistenza – assegnati ai reparti indicati nel comma 6, lettera c) è corrisposta una indennità giornaliera di L. 2.000.

9. In contrattazione decentrata, nei limiti delle disponibilità del fondo di cui all'art. 43, comma 2, punto 2), nei servizi indicati nel comma 6, possono essere individuati altri operatori del ruolo sanitario, ai quali corrispondere l'indennità giornaliera prevista dal medesimo comma, limitatamente ai giorni in cui abbiano prestato un intero turno lavorativo nei servizi di riferimento.

10. Le indennità previste nei commi 6 e 8 non sono corrisposte nei giorni di assenza dal servizio a qualsiasi titolo effettuata, salvo per i riposi compensativi.

11. Al personale dipendente, anche non turnista, che svolga l'orario ordinario di lavoro durante le ore notturne spetta una indennità nella misura unica uguale per tutti di L. 4.500 lorde per ogni ora di servizio prestata tra le ore 22 e le ore 6.

12. Per il servizio di turno prestato per il giorno festivo compete un'indennità di L. 30.000 lorde se le prestazioni fornite sono di durata superiore alla metà dell'orario di turno, ridotta a L. 15.000 lorde se le prestazioni sono di durata pari o inferiore alla metà dell'orario anzidetto, con un minimo di 2 ore. Nell'arco delle 24 ore del giorno festivo non può essere corrisposta a ciascun dipendente più di un'indennità festiva.

13. Le indennità di cui al presente articolo, cumulabili tra di loro, fatto salvo quanto previsto dai commi 5 e 7, decorrono dal 1 dicembre 1995 e riassorbono dalla stessa data quelle previste al medesimo titolo dagli artt. 55 e 57 (per la parte non pensionabile), 59 del D.P.R. 270/1987, dagli artt. 46, comma 2 u.c., 49 – commi 3, 5 e 6 – 51 e 52.”

x Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. TITOLO IX “Sostanze pericolose”, Art. 223. Valutazione dei rischi: “Nella valutazione dei rischi il datore di lavoro indica quali misure sono state adottate ai sensi dell'articolo 224 e, ove applicabile, dell'articolo 225. Nella valutazione medesima devono essere incluse le attività, ivi compresa la manutenzione e la pulizia, per le quali e' prevedibile la possibilita' di notevole esposizione o che, per altri motivi, possono provocare effetti nocivi per la salute e la sicurezza, anche dopo l'adozione di tutte le misure tecniche.

xi Il testo base tenuto in considerazione per la redazione di tale paragrafo è “Standard Tecnici, ed. 2007, pp. 29 sgg”.

xii Provvedimento 5 ago 1999, 5 “Informazione e formazione del personale”. paragrafo “Formazione”.

