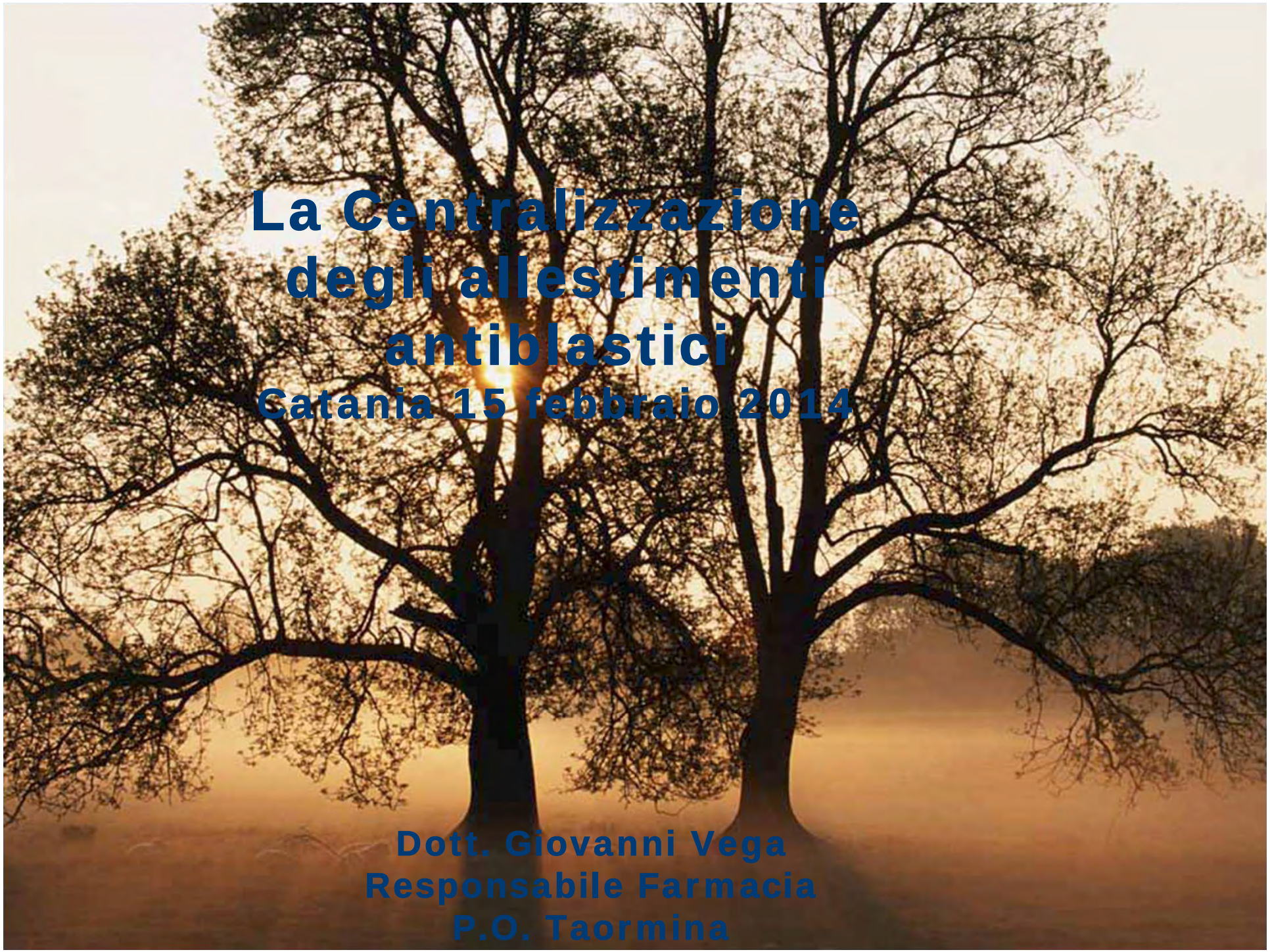


La Centralizzazione degli allestimenti antiblastici

Catania 15 febbraio 2014

Dott. Giovanni Vega
Responsabile Farmacia
P.O. Taormina

La Centralizzazione degli allestimenti antiblastici

“I momenti di ogni giorno fanno una vita

Siamo qui perché ogni paziente merita di viverli”

PROCEDURE OPERATIVE PER L'UTILIZZO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI U.F.A.

- **L'Unità Farmaci Antiblastici** è una struttura di moderna concezione per la manipolazione dei farmaci chemioterapici, la cui peculiarità è quella di garantire la qualità del prodotto finito e la sicurezza operativa in tutti i momenti dell'attività di preparazione. La struttura è stata attivata il 20 APRILE 2009, è collocata all'interno dell'Unità Operativa di Farmacia ed in media si eseguono 80/110 preparazioni al giorno per il Reparto e DH di Oncologia Medica, Reparto e DH di Ematologia e il DH di Urologia.

U.F.A.

- Realizzata in una stanza in ambiente controllato ISO, 8 secondo la norma EN ISO 14644-1, dove si preparano giornalmente le terapie antitumorali personalizzate destinate ai malati oncologici, nel pieno rispetto dei criteri di sicurezza previsti dalla normativa vigente, in ambiente chiuso, protetto, circoscritto, segnalato.
- Il personale specializzato segue le “Procedure di lavoro”, dettagliate e personalizzate, che guidano, momento per momento, ogni singola attività svolta all’interno dell’ U.F.A.; così facendo è garantita la **qualità** delle terapie e la **sicurezza** degli operatori.

LA MISSION

I vantaggi di un laboratorio **centralizzato** per la manipolazione dei farmaci antiumorali sono molteplici**:**

- **-** si evita la diffusione di attività a rischio, riducendo al minimo il numero degli addetti esposti;
- **-** una maggiore ***qualità*** della preparazione;
- **-** una maggiore ***sicurezza*** per gli operatori sanitari, nel rispetto delle normative vigenti in cui si evidenzia il ruolo clinico del ***farmacista*** ospedaliero;
- **-** un minore ***spreco*** riutilizzando i residui di farmaco nel rispetto delle stabilità, con evidente ***risparmio.***

PROCEDURE OPERATIVE PER L'UTILIZZO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

- La realizzazione in ambiente ***chiuso***, offre garanzie di smaltimento e di adesione ai criteri di protezione e prevenzione ambientale per i materiali usati nella manipolazione.
- L'area ***protetta*** deve essere ***segnalata*** con appositi cartelli monitori che consentono l'accesso al solo personale autorizzato.

PROCEDURE OPERATIVE PER L'UTILIZZO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

E' VIETATO L'ACCESSO AL PERSONALE NON AUTORIZZATO

E' VIETATO L'USO DI COSMETICI, MANGIARE, BERE, MASTICARE GOMME E CARAMELLE, FUMARE, CONSERVARE CIBI E BEVANDE

E' VIETATO INDOSSARE INDUMENTI UTILIZZATI DURANTE LA MANIPOLAZIONE AL DI FUORI DEL LOCALE DI PREPARAZIONE

La **sicurezza** ….

…… è garantita da vari fattori :

- mezzi protettivi ambientali costituiti da una cappa a flusso laminare verticale di classe II tipo A/B3: si tratta di una cappa biologica con tre filtri HEPA ad alta efficienza e prestazione (*hight efficiency particulate airfilter)* l'aria sterile che fuoriesce dal filtro HEPA è mantenuta ad una velocità di 0,45 m/sec;
- Utilizzo corretto dei Dispositivi di Protezione Individuali (D.P.I.)

La **sicurezza**

inoltre la struttura è dotata di un sistema robotizzato APOTECAchemio

Il Farmacista

- Una ruolo chiave lo svolge **il Farmacista** in qualità di " ***consulente del personale medico per tutto ciò che riguarda il farmaco",*** il *quale sc*eglie il farmaco confrontando tra due tipi di confezionamento, il farmacista vigila sul controllo microbiologico determinando così la riduzione delle infezioni; inoltre, vigilando, favorisce una riduzione dei costi associati ad errori di prescrizione; infine evita sprechi con utilizzo completo del farmaco realizzando un ***risparmio.***

Altro ruolo chiave è rappresentato dall'**organizzazione** così articolata:

- la Prescrizione personalizzata viene spedita dai reparti via fax all'UFA;
- protocollata e fotocopiata;
- il Farmacista controlla la stabilità chimica e fisica, dosaggi massimi e minimi e confronta la prescrizione con le prescrizioni precedenti consultando l'archivio elettronico per singolo paziente segnalando le eventuali discordanze; controlla l'appropriatezza prescrittiva;
- il Farmacista prosegue con la generazione del "foglio di lavoro";
- il foglio di lavoro viene salvato in un date base archiviati per giorno, mese, anno;
- per la consegna ai reparti viene compilata una "bolla di consegna

LIVELLI DI RESPONSABILITA’

- **IL DIRIGENTE FARMACISTA RESPONSABILE DELL’U.O**

- Ha la responsabilità della gestione e dell’organizzazione
- Ha la responsabilità ultima di tutte le attività dell’Unità Operativa inclusa l’efficacia del Sistema di Qualità.

LIVELLI DI RESPONSABILITA’

IL DIRIGENTE FARMACISTA

- Coadiuva il Responsabile dell’U.O. nelle attività proprie di allestimento delle terapie personalizzate.

LIVELLI DI RESPONSABILITA’

IL PERSONALE INFERMIERISTICO

- Coadiuva il Dirigente Farmacista nell’attività di allestimento delle terapie.

LO SCOPO:

- Lo scopo delle procedure è quello di definire ed uniformare i comportamenti degli operatori al fine di garantire la manipolazione in sicurezza dei farmaci antiblastici.

Trattandosi di farmaci, non si applicano, ai chemioterapici antiblastici le norme sulla etichettatura atte a identificare il rischio loro connesso (quali R45 “può provocare il cancro” o R49 “può provocare il cancro se inalato”), ma occorre tenere presente che quasi tutti presentano azione mutagena e/o cancerogena.

- L’assorbimento dei chemioterapici antiblastici può avvenire per inalazione, per via cutanea o attraverso le mucose in caso di contatto prolungato con i farmaci stessi o con superfici di lavoro contaminate (banconi, indumenti, ecc..). Altre vie, quali quella oculare a seguito di spruzzi o quella digestiva a seguito di ingestione di cibi contaminati sono dovute a incidenti occasionali.

- In considerazione di tutti questi aspetti, l'obiettivo è quello di rendere l'esposizione professionale ai chemioterapici antiblastici entro livelli più bassi possibile compatibilmente con le attività di lavoro dei singoli reparti.
- Tutte le fasi che comportano la presenza di farmaci chemioterapici antiblastici costituiscono un rischio potenziale.

- Paclitaxel albumina
- Pemetrexed
- Citarabina o citosina arabinoside
- Bevacizumab
- Bleomicina
- Doxorubicina liposomiale pegilata
- Cisplatino
- Docetaxel
- Citarabina liposomiale
- Dacarbazina
- Daunorubicina
- Doxorubicina

- Vindesina
- Ciclofosfamide
- Clofarabina
- Epirubicina
- Cetuximab
- Etoposide
- Fludarabina
- Fluorouracile
- Gemcitabina
- Iribulina
- Trastuzumab
- Ifosfomide
- Topotecano
- Irinotecan

- Cladribina
- Bendamustina
- MetotrexatoMitomicina
- Mitoxantrone
- Fotomustina
- Doxorubicina liposomiale non pegilata
- Vinorelbina
- Pentostatina
- Oxaliplatino Paclitaxel
- Carboplatino
- Raltitrexed
- Temsirolimus

- Vinlastina
- Bortezomib
- Vincristina
- Trabectedina
- Panituzumab
- Azacitidina
- Idarubicina

RESPONSABILITA’ (D.lgs. 81/08 e succ.)

- Il Datore di Lavoro adotta tutte le misure preventive e protettive per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antiblastici.
- Ciascun lavoratore deve prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione e alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

RESPONSABILITA’ (D.lgs. 81/08)

- In particolare i lavoratori:

- osservano le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale;
- utilizzano correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzano in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- si sottopongono ai controlli sanitari previsti nei loro confronti;
- contribuiscono, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

RESPONSABILITA' (D.lgs. 81/08)

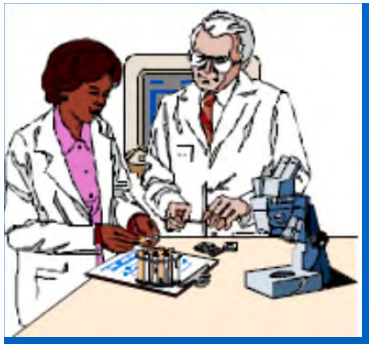
- Il Responsabile dell'Unità Operativa, quale Dirigente, ha la responsabilità di trasmettere e garantire l'addestramento del personale e favorire la diffusione delle disposizioni contenute nelle presenti procedure.
- Inoltre risponde della destinazione funzionale del personale anche ai fini del rispetto dell'art. 4, comma 5 - lettera c del D.lgs. n° 626/94; evita che personale non compreso nell'organico stabile (specializzandi, borsisti, tirocinanti, etc.) dell'Unità Operativa allestisca farmaci citostatici ed osserva le eventuali indicazioni derivanti dal giudizio di idoneità espresso dal Medico Competente.

RESPONSABILITA' (D.lgs. 81/08)

- Tutti gli operatori hanno la responsabilità di :
- attuare i comportamenti suggeriti per la tutela della salute;
- utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI) forniti e di assicurarne la cura;
- smaltire secondo modalità stabilite i materiali residui e i DPI derivanti dalla manipolazione dei farmaci antiblastici.
- Tutte le fasi che comportano la presenza di farmaci chemioterapici antiblastici costituiscono un rischio potenziale.

IMMAGAZZINAMENTO

Il rischio in questa fase è dovuto alla presenza di confezioni non integre dalle quali il prodotto o i prodotti cancerogeni possono fuoriuscire e venire a contatto con l'operatore (per contatto diretto o per inalazione dei vapori).



PREPARAZIONE

Il rischio principale è dovuto alla manipolazione del farmaco che spesso è necessaria prima della sua somministrazione al paziente. La formazione di aerosol per nebulizzazione e di spandimenti di liquido sul bancone da lavoro può avvenire facilmente.

TRASPORTO AI REPARTI

- Durante questa fase possono verificarsi stravasi di liquido dal contenitore non perfettamente chiuso, contaminazioni da contatto col contenitore contaminato, o incidenti di vario tipo (ad esempio caduta per terra della siringa con spargimento di liquido)

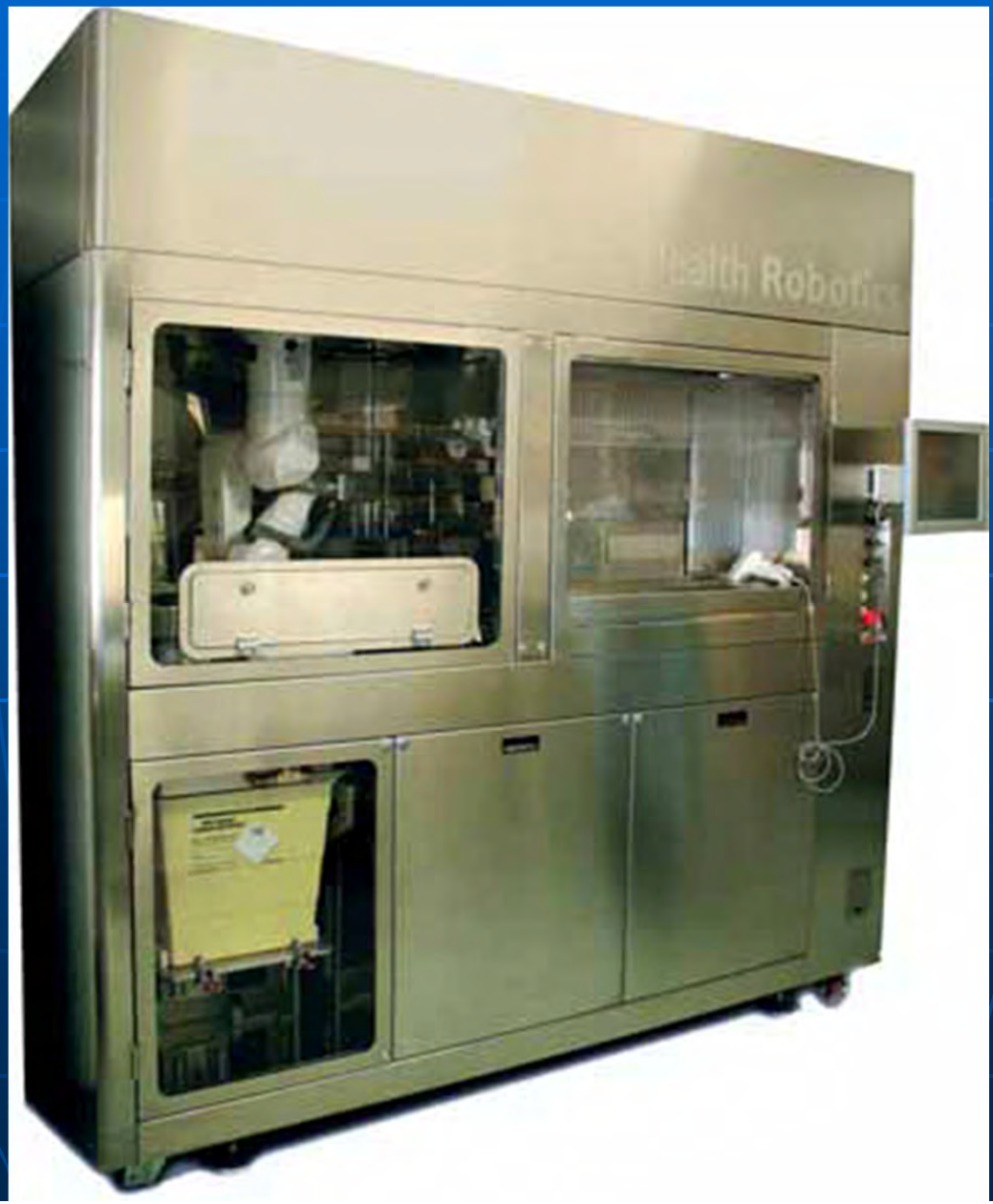
SMALTIMENTO

- Sono materiali potenzialmente contaminati sia i residui di sostanze utilizzate durante la preparazione (che si ritrovano in siringhe, spike, garze, ecc., ma anche i guanti, le maschere o gli altri dispositivi di protezione individuale); anche i filtri delle cappe utilizzate, una volta rimossi in seguito alla manutenzione ordinaria o straordinaria, possono contenere materiale contaminato.

MANUTENZIONE DELLE CAPPE E DEI LOCALI

Anche il personale addetto alla manutenzione delle cappe e alla rimozione dei filtri può risultare esposto ad agenti presenti in queste strutture.

APOTECAchemio



DESCRIZIONE APOTECAchemio

Per la preparazione dei chemioterapici antiblastici L'ASP di Messina ha acquistato un'apparecchiatura APOTECAchemio.

Si tratta di un sistema automatico robotizzato in grado di preparare soluzioni iniettabili che contengono farmaci antiblastici seguendo prescrizioni e procedure programmate dall'operatore responsabile.

DESCRIZIONE APOTECAchemio

- Le operazioni di allestimento delle preparazioni sono sottoposte a costante verifica mediante un dispositivo di pesature di precisione, sensori di presenza e sistemi automatici di visioni a riconoscimento di immagine. Le attività di carico e scarico dei componenti utilizzati per l'allestimento dei preparati sono effettuate in assenza di contaminazione e in condizioni di igiene.

DESCRIZIONE APOTECAchemio

- La zona di carico/scarico delle preparazioni, la zona del magazzino e quella di preparazione sono caratterizzate da un sistema di ricircolo e ricambio aria attraverso filtri HEPA H14, dal mantenimento costante del gradiente pressorio negativo, rispetto all'esterno, da un flusso d'aria laminare che copre ogni punto dei volumi interni di preparazione e da superfici continue e di facile pulizia.

DESCRIZIONE APOTECAchemio

- Per l'utilizzazione del APOTECAchemio è previsto un operatore responsabile dell'allestimento delle preparazioni, abilitato alla manipolazione di antiblastici e specificamente addestrato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

- Di supporto all'Apoteca è previsto l'utilizzo di una cappa aspirante 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, integrata da appositi filtri HEPA H13 e da un sistema d'espulsione all'esterno dell'aria filtrata, che garantisce il mantenimento di un piano di lavoro asettico e una protezione sicura per il personale.

NORME DI COMPORTAMENTO GENERALI

- I locali destinati alla preparazione devono essere separati, chiaramente segnalati con cartelli di divieto.
- Il locale destinato alla preparazione è separato da una zona filtro al fine di mantenere maggiormente isolato il locale di preparazione dagli altri locali dotato di un “punto di decontaminazione” costituito da una doccia, un lavaocchi di sicurezza e di un lavandino.

NORME DI COMPORTAMENTO GENERALI

- L’ambiente è mantenuto in leggera depressione rispetto i locali comunicanti. La velocità dell’aria immessa nel locale deve essere compresa tra 0.05 e 0.15m/sec. L’aria in ingresso al locale è filtrata attraverso un filtro HEPA. Il sistema di condizionamento, a tutt’aria esterna, è separato dall’impianto centralizzato senza ricircolo. Le condizioni del progetto assicurano condizioni di benessere termo-igrometrico: idonea temperatura invernale estiva, umidità relativa estiva ed invernale 40-60%. Il numero di ricambi 10 volumi/ora senza ricircolo.

NORME DI COMPORTAMENTO GENERALI

- Nella stanza è previsto un pulsante per allarme sonoro-visivo da utilizzare in caso di emergenza e di un sistema viva voce. All'interno della stanza filtro sono conservati i DPI e i mezzi di sicurezza da impiegare in caso di spandimenti accidentali Kit di emergenza per la decontaminazione ambientale.

NORME DI COMPORTAMENTO GENERALI

L’operatore che vi accede:

- **non usa cosmetici (se contaminati costituiscono una fonte prolungata di esposizione);**
- **non porta orologi, anelli e braccialetti;**
- **non conserva né consuma cibi, mastica gomme o caramelle.**

Per evitare ogni eventuale propagazione di inquinante è opportuno che la strumentazione, l’oggettistica, e comunque tutto ciò che viene utilizzato nei locali dove avviene la preparazione deve essere considerato materiale potenzialmente contaminato e pertanto non deve uscire da tali locali se non dopo accurata decontaminazione.

Inoltre il materiale utilizzato nei locali deve essere ad uso esclusivo di tali locali e attività oppure monouso.

DESCRIZIONE ATTIVITA'

- PROCEDURA INVIO RICHIESTA DAL REPARTO ALLA FARMACIA
- PROCEDURA ARRIVO "MODULO DI TERAPIA" ALLA FARMACIA
- PROCEDURA LAVORAZIONE SOTTO CAPPA
- PROCEDURA PREPARAZIONE DELL'OPERATORE
- PROCEDURA DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
- PROCEDURA DI TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE AI REPARTI
- PROCEDURA DI PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI UTILIZZATI PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI
- PROCEDURE IN CASO DI SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

PROCEDURA INVIO RICHIESTA DAL REPARTO ALLA FARMACIA

- Le richieste dai Reparti interessati (ematologia, oncologia medica reparto, oncologia medica DH, urologia) dovranno pervenire all'UFA, collocata presso la Farmacia del suddetto presidio, entro le ore 8.30 per la preparazione delle prosecuzioni delle terapie del giorno precedente; entro le ore 9.00 per le prime terapie del giorno in corso, entro le ore 10.30 per le seconde terapie del giorno in corso, entro le 12,30 per le terze e ultime terapie del giorno in corso; utilizzando l' apposito modulo di richiesta, compilato in tutte le sue parti, dove verrà apposta la firma (leggibile) e il timbro. Il mancato adempimento di tutta la procedura comporterà l'impossibilità di evasione delle richieste, determinando un notevole ritardo nella preparazione con gravi disagi per i pazienti.

- La richiesta viene inviata mediante intranet o mediante fax.

PROCEDURA ARRIVO “MODULO DI TERAPIA” ALLA FARMACIA

All’arrivo del “modulo di terapia” dal reparto richiedente all'UFA, via intranet o via fax, si procederà:

- Al controllo della richiesta, verificando che sia compilata correttamente in tutte le sue parti;
- Alla compilazione del **“foglio di lavoro”** riportante i dati della preparazione in lavorazione (Reparto, Medico Richiedente, Paziente, Data di nascita Paziente, SDO, Farmaco, Dose, Descrizione della Preparazione, Lotto del Farmaco Utilizzato);
- Alla stampa del “foglio di lavoro”, in doppia copia;
- Al protocollo del “foglio di lavoro” con numero progressivo relativo al reparto richiedente;
- Alla esecuzione della preparazione manuale in cappa;
- Alla esecuzione della preparazione con il sistema robotizzato APOTECAchemio.

PROCEDURA LAVORAZIONE SOTTO CAPPA

Arrivo terapia, si protocolla;

- si fotocopia e si preparano le etichette (leggendo la terapia originale),
- si passa al Farmacista per il controllo: che sia scritta in tutte le sue parti (nome, cognome, data di nascita, peso metri quadri, malattia, patologie associate e firma leggibile del medico)
- il Farmacista controlla la stabilità e compatibilità chimica e fisica (concentrazione e compatibilità con la soluzione) ;
- il Farmacista controlla i dosaggi in relazione ai protocolli e alla malattia ;
- il Farmacista controlla e dosaggi e gli intervalli di somministrazione con le terapie precedenti effettuate dal Paziente, l'appropriatezza prescrittiva;
- il Farmacista procede alla preparazione dei fogli di lavoro in doppia copia;
- si passa il foglio di lavoro, attraverso il passa farmaci, nella camera bianca assieme ai farmaci necessari i quali si trascrivono nel foglio di scarico.

CAMERA BIANCA

Dopo avere acceso la cappa, 15-20 minuti prima necessari per stabilire il flusso laminare verticale che garantisce le condizioni di sterilità sotto cappa, si procede al lavaggio del piano di lavoro con alcool incolore al 70%,tutto l'occorrente per il lavoro va posizionato sotto la cappa prima di iniziare e le operazioni di manipolazione che vanno effettuate al centro della cappa,nelle operazioni di prelievo dei farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, viene utilizzato un dispositivo equalizzatore di pressione,il deflussore e il set bolo, vanno riempiti preventivamente con una soluzione compatibile con il farmaco (sistema chiuso),

CAMERA BIANCA

L’ aiuto cappista:

- prende visione del foglio di lavoro pinzettato alla terapia (doppia copia)
- legge il foglio di lavoro e controlla la corrispondenza con la terapia prescritta (farmaco, dosaggio, e contenitore finale es: carboplatino mg.550 in sacca G5% 500ml) in caso di discordanza viene segnalato al farmacista per la eventuale correzione;
- dopo di ché si passa alla fase di preparazione della terapia

PREPARAZIONE TERAPIA

- l'aiuto cappista passa il contenitore finale al cappista (si apre l'involucro esterno avendo cura che all'interno della cappa non entri la parte esterna ma solo la sacca o la siringa in caso di bolo, ecc…; al fine di mantenere la sterilità all'interno dell'area di lavoro;
- l'aiuto cappista passa al cappista l'etichetta che verrà apposta sul contenitore finale in modo da identificarlo prima di procedere all'inserimento del farmaco, la quale etichetta deve corrispondere con quanto scritto sul foglio di lavoro,

PREPARAZIONE TERAPIA

- L'AIUTO CAPPISTA NON DEVE, PER NESSUN MOTIVO, METTERE LE MANI SOTTO CAPPA, trattasi di cappa a flusso laminare verticale che garantisce la sterilità, IL CAPPISTA NON DEVE PER NESSUN MOTIVO USCIRE LE MANI DA SOTTO CAPPA sempre per garantire la sterilità;

PREPARAZIONE TERAPIA

- si passa il deflussore in caso di preparazione in sacca e il set bolo in caso di preparazione di bolo o elastomero, i quali devono essere riempiti preventivamente con soluzione compatibile con il farmaco da trattare (sistema chiuso),
- si legge il foglio di lavoro facendolo vedere al cappista il quale di persona con l'ausilio dell'aiuto cappista, controllerà la terapia e il foglio di lavoro,
- l'aiuto cappista passa il farmaco prescritto, il "mini-spike" e guida il cappista nella ricostituzione (nel caso di polveri, myocet) e nel prelievo del farmaco prescritto;

PREPARAZIONE TERAPIA

- il cappista una volta eseguita la preparazione **deve** controllare tutti i contenitori di farmaco che ha utilizzato per la preparazione (farmaco, volume mancante, numero di confezioni) prima di smaltirli come RIFIUTI OSPEDALIERI SPECIALI, nel contenitore sotto cappa;
- una volta completata si passa la sacca all'aiuto cappista dopo averla disinfettata con una garza con alcool a 70°;
- l'aiuto cappista metterà la sacca all'interno di una busta apposita di opportuna grandezza avendo cura di disporre l'etichetta dalla parte trasparente, la quale ospiterà l'intera terapia per un singolo paziente.

PROCEDURA PREPARAZIONE DELL'OPERATORE

- L'operatore prima di allestire la terapia antiblastica provvede al lavaggio accurato delle mani e indossa:
- camice monouso (TNT), del tipo chirurgico, lungo, idrorepellente, allacciato dietro, con polsino alto di maglia, rinforzato sui gomiti e sul davanti;
- facciale filtrante FFP3;
- guanti chemioterapici, i guanti in lattice NON SONO IDONEI per daunorubicina e doxorubicina perché permeabili a queste sostanze: per questi indossare guanti in nitrile; guanti devono essere di tipo idoneo alla preparazione e devono essere sostituiti ad ogni eventuale rottura o evidente logorazione, e comunque ad intervalli periodici, lavare le mani ad ogni cambio dei guanti;
- occhiali o visiera;
- cuffia monouso che contenga tutti i capelli;
- soprascarpe monouso;

PROCEDURA DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

L’operatore:

- - elimina “spike” e siringhe nei contenitori dei taglienti e quest’ultimi e l’altro materiale utilizzato, nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio a rischio infettivo;
- - identifica i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo con etichetta del reparto di provenienza;
- - i guanti devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri speciali;
- - al termine del lavoro lavare abbondantemente e accuratamente le mani con sapone;

PROCEDURA DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Prima di lasciare il locale riporre gli indumenti indossati nell'apposito contenitore per rifiuti ospedalieri speciali;
- Indossare e rimuovere i DPI nella zona filtro;
- non utilizzare i DPI fuori dalle aree di manipolazione dei chemioterapici antiblastici e non riutilizzarli dopo precedenti esposizioni;
- a fine preparazione pulire gli occhiali utilizzati con alcool.

PROCEDURA DI TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE AI REPARTI

- Il trasporto dall'area di consegna alle Unità Operative deve essere effettuato utilizzando contenitori di materiale resistente agli urti possibilmente trasparente per una immediata visibilità di eventuali versamenti o rotture accidentali.

PROCEDURA DI TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE AI REPARTI

- La chiusura deve essere a tenuta per impedire la fuoriuscita di farmaci in caso di rottura.
- In caso di rottura accidentale all'interno del contenitore chiuso maneggiare con cautela e riportare le preparazioni in farmacia.
- I contenitori utilizzati devono essere etichettati ad uso esclusivo di questo tipo di trasporto.
- Qualora il farmaco non venga usato immediatamente, etichettare le siringhe e i flaconi con l'indicazione del farmaco, della dose, del paziente, della data di preparazione e della durata dello stoccaggio.

PROCEDURA DI TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE AI REPARTI

- I contenitori dedicati non devono essere mai utilizzati per altri usi.
- L'etichetta, oltre alle indicazioni relative al materiale contenuto, deve riportare l'indicazione relativa alla necessità di maneggiare con cautela e l'invito a riportare in farmacia le preparazioni in caso di versamenti accidentali.
- Imbustare i flaconi e le sacche di farmaci antiblastici, una volta preparati ed etichettati, in sacchetti in materiale plastico semiopaco e termosaldati e successivamente introdurli nel contenitore rigido per il trasporto.
- Il responsabile della U. O. dove si preparano antiblastici deve informare il personale sulle modalità di trasporto e sui rischi relativi a eventuali rotture dei flaconi o versamenti accidentali.

PROCEDURA DI TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE AI REPARTI

Viene compilata una bolla di consegna contenente il nome e cognome del paziente, numero di protocollo e numero di preparazioni.

PROCEDURA DI PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI UTILIZZATI PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI

Le operazioni di pulizia degli arredi e dei locali utilizzati per la preparazione e la somministrazione dei farmaci antiblastici devono essere effettuate preferibilmente da personale dipendente dell'Azienda (ausiliare socio sanitario, operatore tecnico addetto all'assistenza). Nel caso in cui le operazioni di pulizia di questi locali siano svolte da personale appartenente ad una ditta esterna, è necessario inserire nelle procedure di appalto la garanzia che detto personale sia adeguatamente formato.

PROCEDURA DI PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI UTILIZZATI PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI

- la pulizia del locale non deve avvenire durante le fasi di preparazione e somministrazione dei farmaci;
- procedere partendo dal posto a minor rischio di contaminazione verso quello a maggior rischio;
- il personale addetto deve indossare, nel locale filtro, i dispositivi di protezione individuale(DPI) (è importante che siano forniti DPI conformi al DLgs 475/92 e di taglia idonea per ogni operatore);

PROCEDURA DI PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI UTILIZZATI PER LA PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI

- i dispositivi di protezione individuale e il necessario per le pulizie devono essere riposti in un armadietto posto nel locale "filtro".il necessario per la pulizia dei locali "filtro", "preparazione"deve essere adibito solo a tale scopo, monouso oppure dedicato esclusivamente ad ogni locale, al termine dell'uso tutto il materiale deve essere lavato il lavaggio e la disinfezione vanno eseguiti accuratamente su tutte le superfici, con particolare cura agli angoli ed agli spigoli; i contenitori per i rifiuti ospedalieri, dovranno essere chiusi e messi a disposizione del personale addetto al loro ritiro

Pulizie da svolgere a cadenza giornaliera

- indossare la cuffia, le sovrascarpe, il camice, gli occhiali, il facciale filtrante (mascherina) e i guanti;
- iniziare la pulizia dal locale filtro e quindi proseguire nel locale “preparazione”
- passare nel pavimento un panno per raccogliere la polvere (es.:veline monouso). Deve utilizzare un panno/velina per la pulizia di ogni ambiente. NON DEVE UTILIZZARE SCOPE o qualsiasi dispositivo che possa sollevare polvere;
- lavare disinfettare i pavimenti usando ipoclorito di sodio (candeggina) al 10% in acqua con uno straccio diverso da quello utilizzato per le superfici;

Pulizie da svolgere a cadenza giornaliera

- eliminare al soluzione di lavaggio nel WC, pulire e risciacquare accuratamente i secchi utilizzati con ipoclorito di sodio al 10%;
- lavare WC e lavelli con prodotti a base di ipoclorito di sodio e risciacquare abbondantemente con acqua corrente;
- gettare nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, il materiale utilizzato durante la pulizia nonché i DPI utilizzati.

Operazioni da svolgersi a cadenza quindicinale:

- Pulire e disinfettare i pavimenti, le porte, gli infissi, i vetri interni con ipoclorito di sodio all'1% acqua (1% di soluzione di candeggina commerciale) con le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

Operazioni da svolgersi a cadenza mensile:

- Pulire e disinfettare i vetri delle finestre, il termosifone e, se non incassato, il sistema esterno di canalizzazione della cappa con soluzione di ipoclorito di sodio all'1% acqua (1% di soluzione di candeggina commerciale) con le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

PROCEDURE IN CASO DI SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

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

PROCEDURE IN CASO DI SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

- Indossare i dispositivi di protezione individuale;
- 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) o un altro inattivante;

PROCEDURE IN CASO DI SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

- 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 nel contenitore di cartone non recante alcuna dicitura con sacco di plastica interno da destinare all'incenerimento;
- notificare ogni incidente tramite il responsabile dell'Unità Operativa di appartenenza, alla Direzione Sanitaria, al Servizio di Prevenzione e Protezione e al Medico Competente utilizzando l'apposito modello;

PROCEDURE IN CASO DI SPANDIMENTI ACCIDENTALI CON CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

- La comunicazione dovrà avvenire tramite apposito modulistica e dovrà riportar**e:**
- 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.

CONTAMINAZIONE PERSONALE:

Procedure operative da attuare immediatamente

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.
- Disinfezione della cute.

CONTAMINAZIONE PERSONALE:

Procedure operative da attuare immediatamente

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 stravaso.

CONTAMINAZIONE PERSONALE:

Procedure operative da attuare immediatamente

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 compilando il modulo MC753

CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

- In caso di contaminazione ambientale è utile avere a disposizione Kit di emergenza contenente:
- procedura da adottare in caso di contaminazione accidentale;
- due segnali di emergenza per delimitare l'area contaminata;
- inattivante del CTA versato (ipoclorito di sodio al 10%);
- paletta per rimuovere i frammenti di vetro e il farmaco inattivato;
- sacchetto per la raccolta dei rifiuti;
- due tamponi assorbenti per le sostanze chimiche;
- contenitore di cartone non recante alcuna dicitura con sacco di plastica interno

Perché centralizzare?

- maggiore qualità della preparazione, quindi maggiore sicurezza per i pazienti;
- maggiore sicurezza per gli operatori sanitari, nel rispetto delle normative vigenti;
- ruolo clinico del farmacista ospedaliero;
- risparmio.

GRAZIE
“I momenti di ogni giorno fanno una vita
Siamo qui perché ogni paziente merita di viverli”

Grazie per l'attenzione