



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 1 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

PS-03 GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

Lo scopo della procedura e quello di definire ed uniformare i comportamenti degli operatori al fine di garantire la manipolazione in sicurezza dei farmaci antitumorali.

SOMMARIO

1 - SCOPO	3
2 - CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3 - TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI	3
4 - RESPONSABILITA'	3
5 - DESCRIZIONE ATTIVITÀ	4
5.1 - PREPARAZIONE DELLA CAPPASPIRANTE.....	5
5.2 - PREPARAZIONE DELL'OPERATORE.....	5
5.3 - PREPARAZIONE DEI FARMACI.....	5
<i>Se l'operatore utilizza FIALE:</i>	6
<i>Se l'operatore utilizza PREPARATI IN POLVERE:</i>	6
<i>Se l'operatore utilizza FLEBOCLISI:</i>	7
<i>Se l'operatore utilizza COMPRESSE per la TERAPIA ORALE:</i>	7
5.4 - CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DEI FARMACI	7
5.5 - SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI	8
5.5. a – via di somministrazione VENOSA.....	8
5.5. b - via di somministrazione ENDOCAVITARIA	8
5.5. c - via di somministrazione ORALE	8
5.5. d - via di somministrazione INTRAMUSCOLARE	8
5.5. e - via di somministrazione TOPICA.....	9
5.6 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	9
5.7 – TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERICHE.....	9
5.8 - PULIZIA DEI LOCALI DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERICI	10
5.8.a - Pulizie da svolgere a cadenza giornaliera	10
5.8.b - Pulizie da svolgere a cadenza quindicinale	10
6 – PROCEDURE DI EMERGENZA IN CASO DI CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE	10
6.1 – AMBIENTI DI SOMMINISTRAZIONE.....	10
IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE:.....	11
IN CASO DI CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE:	11
IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE SIGNIFICATIVO:.....	12
DOCUMENTI ALLEGATI	14
MODELLO DI RELAZIONE DI INCIDENTE CON SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE	14
INDICATORI DI VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	16
SCHEMA DI VERIFICA PROCEDURA OPERATIVA, PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO IN SICUREZZA DI FARMACI ANTIBLASTICI.....	17



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 2 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

REDAZIONE RSPP DOTT. ING. ANTONIO IZZO CONSULENTE RTI COM METODI DOTT. ADOLFO RIZZO	VERIFICA RSPP DOTT. ING. ANTONIO IZZO	ADOZIONE DATORE DI LAVORO DOTT. GIUSEPPE LONGO
<hr/>		
<hr/>	<hr/>	<hr/>



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 3 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

1 - SCOPO

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

2 - CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura viene applicata in tutte le unità operative e servizi dove sono previsti protocolli con l'utilizzo di farmaci citotossici e/o immunosoppressori.

I farmaci antiblastici per i quali è richiesto il rispetto della procedura sono i seguenti:

3 - TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI

DPI Dispositivo di Protezione Individuale = qualsiasi dispositivo che, indossato dal lavoratore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi lavorativi (biologici, chimici, fisici, ecc.).

Facciale filtrante = dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie

FFP2S-FFP3 (Fattore di Filtrazione P2S o P3): fattore di filtrazione di un facciale filtrante dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aeree disperse in ragione del 97% o del 99%.

Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air): dispositivo di protezione delle vie respiratorie con fattore di filtrazione di particelle aereo-disperse pari al 99,97%.

TNT tessuto non tessuto

UO Unità Operativa

4 - RESPONSABILITÀ

Il Datore di Lavoro adotta tutte le misure preventive e protettive per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antiblastici.

La Direzione Sanitaria, la Dirigenza Medica, il Servizio Infermieristico ed il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale assumono le funzioni di indirizzo e coordinamento per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gestionali per la manipolazione in sicurezza dei farmaci citostatici.

L'adozione delle misure precauzionali descritte nel presente documento deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale sanitario (medici, infermieri e personale di supporto), nel rispetto delle specifiche competenze.

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 nella presente procedura.
- individuare la più idonea destinazione funzionale del personale;



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 4 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

- evitare che personale non compreso nell'organico stabile (specializzandi, borsisti, tirocinanti, volontari, etc.) dell'Unita Operativa allestisca farmaci citostatici;
- osservare le eventuali indicazioni derivanti dal giudizio di idoneità espresso dal Medico Competente.

Il soggetto con l'Incarico di Funzione (d'ora in poi IF), quale Preposto per la sicurezza, ha la responsabilità di:

- controllare l'approvvigionamento del materiale;
- verificare la corretta applicazione della procedura;
- provvedere alla pianificazione dei turni escludendo da tali procedure le operatrici in gravidanza o allattamento.

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.

Al Dirigente e all' IF dell'U.O. è demandata la verifica periodica che il personale si attenga alle disposizioni contenute nel Protocollo.

Gli esiti di tale verifica devono essere documentati su adeguato supporto cartaceo (Allegato 3 di pag.12)

5 - DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Trattasi dell'attività svolta dal personale con mansione inerente la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici, utilizzati in chemioterapia antitumorale.

Le norme generali che gli addetti alla preparazione di farmaci antiblastici devono osservare si articolano nelle seguenti fasi essenziali:

- 5.1 - preparazione del piano di lavoro della cappa aspirante;**
- 5.2 - preparazione dell'operatore;**
- 5.3 - preparazione dei farmaci (fleboclisi, fiale, polvere, etc.);**
- 5.4 - conservazione e movimentazione;**
- 5.5 - somministrazione dei farmaci;**
- 5.6 - smaltimento dei rifiuti.**

Inoltre, devono essere osservate particolari procedure per:

- 5.7 - trasporto dei manufatti;**



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 5 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

5.8 - pulizia dei locali.

5.1 - PREPARAZIONE DELLA CAPPASPIRANTE

L'operatore:

1. accende la cappa controllando la funzionalità degli allarmi (se presenti);
2. indossa i guanti monouso;
3. pulisce il piano della cappa con una garza imbevuta con alcool 70°, procedendo dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro;
4. getta nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, garza e guanti;
5. lava le mani con acqua e sapone;
6. introduce tutto l'occorrente necessario per la diluizione e il contenitore rigido per i taglianti.

N.B.: eccedere con materiale quali garze, siringhe, aghi, deflussori e farmaci comporta l'interruzione del flusso d'aria sterile che va dall'alto verso il basso.

7. attende 20 minuti prima di iniziare la lavorazione.

N. B.: il tempo di attesa serve per raggiungere all'interno della cappa, le condizioni necessarie per garantire sterilità del prodotto e di sicurezza per l'operatore.

5.2 - PREPARAZIONE DELL'OPERATORE

L'operatore prima di allestire la terapia antiblastica indossa in apposito locale dell'UMACA:

- camice monouso (TNT), del tipo chirurgico, lungo, idrorepellente, allacciato dietro, con polsino alto di maglia;
- facciale filtrante FFP2S se la preparazione avviene sotto cappa chimica;
- guanti;
- occhiali o visiera;
- cuffia monouso che contenga tutti i capelli;
- sopra-scarpe monouso

5.3 - PREPARAZIONE DEI FARMACI

Le forme farmaceutiche utilizzate sono:

- fiale;
- polvere;
- fleboclisi;
- compresse.

L'operatore deve:

- rispettare le regole di asepsi previste nella preparazione di ogni farmaco iniettabile;
- evitare di ostruire la griglia anteriore del piano e lavorare al centro della cappa (almeno a 15 cm. dal suo ingresso frontale);
- muovere le braccia in direzione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti bruschi o rapidi che creerebbero turbolenze all'interno della cabina;



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 6 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

- evitare di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa al fine di evitare la contaminazione del locale;
- rimuovere ogni materiale o liquido residuo dal piano di lavoro ed eliminarlo nei contenitori rigidi dei taglienti, avendo cura di non lasciare filamenti;
- mantenere in funzione la cappa durante le operazioni di pulizia e per ulteriori 20 minuti;
- eliminare i guanti utilizzati nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- indossare un nuovo paio di guanti e togliere i dispositivi di protezione con il seguente ordine:
 1. faccine filtrante (se utilizzato);
 2. camice;
 3. cuffia;
 4. sovra-scarpe, eliminandoli nel contenitore per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

Se l'operatore utilizza FIALE:

- valuta l'integrità della fiala;
- ruota accuratamente la fiala in modo che non rimangano residui di liquido nella parte superiore;
- avvolge il collo della fiala con una garza imbevuta di alcool 70°, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol; quindi, lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo);
- aspira il farmaco in una siringa con chiusura luer-lock;
- procede, con l'ausilio di una garza sterile, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla eliminazione nel contenitore per taglienti;
- inserisce l'ago sterile completo del cappuccio di protezione;
- elimina l'aria dalla siringa avvolgendo l'ago, munito di cappuccio protettivo, con una garza imbevuta di alcool.

Se l'operatore utilizza PREPARATI IN POLVERE:

- disinfetta con alcool il tappo di gomma (da evitare l'utilizzo di preparati a base di iodio poiché l'accidentale penetrazione nel flacone potrebbe provocare alterazioni del farmaco);
- applica il filtro in isopressione nel flacone o sacca del solvente;
- aspira il solvente con siringa sterile;
- perfora centralmente la membrana di gomma del flaconcino con un altro filtro in isopressione, introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla (questo minimizza la pressione all'interno del flacone);
- rimuove la siringa usata per il solvente;
- allestisce una nuova siringa con la corretta dose di farmaco pronto, evitando di riempirla oltre i 3/4 del suo volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone con conseguente dispersione del contenuto;
- elimina l'aria dalla siringa prima di rimuoverla dal flacone o dopo aver applicato l'ago con il cappuccio tamponando con una garza imbevuta di alcool;



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 7 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

- smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- dispone il farmaco allestito su vassoi o in buste di plastica sigillate recanti le indicazioni d'uso (l'eventuale fuoriuscita accidentale di prodotto e facilmente controllata e raccolta).

Se l'operatore utilizza FLEBOCLISI:

- si accerta della compatibilità del farmaco con la soluzione consultando le relative schede;
- disinfetta il tappo in gomma evitando l'utilizzo di preparati a base di iodio poiché l'accidentale penetrazione nel flacone potrebbe provocare alterazioni del farmaco;
- perfora centralmente la membrana di gomma della flebo con un filtro in isopressione, introduce nella flebo la quantità richiesta di farmaco, lentamente. Se il volume da aggiungere supera i 20 ml aspira tale volume di liquido della fleboclisi prima di inserire il farmaco, evitando che l'ago venga a contatto con il contenuto del flacone;
- rimuove la siringa dal filtro proteggendo il punto di fuoriuscita con garza sterile imbevuta di alcool;
- chiude il morsetto a valle della camera di gocciolamento del deflussore e perfora il tappo di gomma della fleboclisi - mantenendo compresso il gocciolatore;
- riempie il tubo di collegamento proteggendo con una garza sterile la sua estremità;
- pulisce la fleboclisi con una garza imbevuta di alcool in modo da rimuovere eventuali contaminazioni accidentali;
- copre il flacone con un involucro di tessuto o in alluminio se il farmaco contenuto è fotosensibile, mantenendo fino alla fine della somministrazione in modo da garantirne la stabilità.

Se l'operatore utilizza COMPRESSE per la TERAPIA ORALE:

- le manovre di frazionamento o triturazione dei farmaci in compresse o confetti devono essere fatte usando le stesse precauzioni previste nella preparazione dei farmaci chemioterapici iniettabili;
- i frammenti del farmaco non utilizzati vanno conservati in contenitori chiusi possibilmente non trasparenti o avvolti con involucro in alluminio.

N. B.: Ogni preparato, siringa o flacone, deve essere identificato con nome e cognome del paziente, nome e dose del farmaco e qualsiasi altra sostanza contenuta (se il farmaco è somministrato in infusione: ora, durata dell'infusione).

5.4 - CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DEI FARMACI

I farmaci citostatici preparati devono essere conservati in un unico punto, evidenziandone la pericolosità con simboli o indicazioni appropriate. Ai fini della conservazione e manipolazione dei farmaci citostatici è sempre da preferirsi l'uso di materiale in plastica piuttosto che in vetro tranne in caso di incompatibilità tra farmaco e materiale.

Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con confezioni di antiblastici deve



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 8 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

indossare i guanti monouso.

5.5 - SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

5.5. a – via di somministrazione VENOSA

L'operatore deve:

- lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone ed indossare guanti monouso puliti e non talcati, il camice e la visiera;
- adagiare le siringhe o i flaconi, completi di ago e deflussore, contenenti il farmaco su un telino pulito;
- proteggere, mediante telini assorbenti, il piano di appoggio del braccio del paziente;
- espellere sempre l'aria dai set di infusione proteggendosi con una garza imbevuta di alcool;
- scegliere la sede di infusione più idonea possibile, evitando le vene piccole sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori;
- dopo il posizionamento dell'ago, controllare l'accesso venoso sempre aspirando ed iniettando solo fisiologica, prima di procedere alla somministrazione del farmaco;
- durante la somministrazione, infondere il farmaco lentamente;
- rispettare il seguente ordine di infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più vescicante o necrotizzante, poi l'irritante ma non vescicante ed infine quello né irritante né vescicante;
- prima dell'infusione, tra un farmaco e l'altro, infondere sempre almeno 10 ml di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali; alla fine dell'infusione per lo stesso motivo, lavare il lume della vena con 100 ml. di soluzione fisiologica;

5.5. b - via di somministrazione ENDOCAVITARIA

L'operatore deve:

- osservare le procedure standard per la somministrazione;
- posizionare un telino impermeabile di protezione (TNT) sotto il bacino del paziente;
- utilizzare il kit sterile monouso a circuito chiuso per cateterismo vescicale, ponendo attenzione al fatto che l'attacco non è del tipo luer lock;
- al termine dell'applicazione (permanenza prescritta), smaltire tutto il sistema di somministrazione in sacchetti di plastica sigillabili e successivamente nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

5.5. c - via di somministrazione ORALE

L'operatore deve:

- estrarre le compresse dal flacone, facendole scivolare direttamente nel contenitore destinato al paziente. Se le compresse sono contenute in blister la compressione dell'involucro per estrarre la capsula va fatta direttamente nel contenitore del paziente.

5.5. d - via di somministrazione INTRAMUSCOLARE

L'operatore deve:

- indossare i guanti in lattice non talcati;

- nella necessità di espellere l'aria dalla siringa direttamente nell'ambiente, utilizzare una garza sterile imbevuta di alcool, all'estremità superiore dell'ago;
- NON ELIMINARE eccessi di chemioterapici antiblastici sul lavandino;
- dopo l'iniezione, eliminare siringa ed ago, SENZA REINCAPPUCCIARE l'ago, nel contenitore dei taglienti.

5.5. e - via di somministrazione TOPICA

L'operatore deve:

- utilizzare l'apposito applicatore (spatola o altro);
- avere cura di non contaminare porzioni cutanee non interessate al trattamento.

5.6 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

L'operatore:

- elimina aghi e siringhe nei contenitori dei taglienti; questi ultimi e l'altro materiale utilizzato devono essere smaltiti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo;
- identifica i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo con etichetta del reparto di provenienza;
- dopo aver indossato guanti monouso, ripone la biancheria contaminata da escreti o da farmaco in sacchi idrosolubili, a loro volta inseriti nei sacchi della biancheria sporca infetta, per evitare la contaminazione del personale del servizio di trasporto della biancheria.

Tale biancheria viene sottoposta poi alle normali procedure di lavaggio.

I prodotti più pericolosi sono: platino, ciclofosfamide, antracicline, methotrexate.

Gli operatori che entrano in contatto con urine e feci devono quindi utilizzare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- occhiali di sicurezza;
- sopra-camicia;
- guanti;
- facciale filtrante FFP2S;
- sopra-scarpe;
- cuffia.

Generalmente le più alte concentrazioni di farmaci negli escreti si riscontrano in 1° e 2° giornata dopo la somministrazione (fa eccezione il cis-platino che ha un'emivita di 6 - 8 giorni).

I contenitori (padelle e altro) vanno puliti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10%.

5.7 – TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE

- Le confezioni di terapie antiblastiche vanno trasportate su carrelli in contenitori chiusi e facilmente lavabili;
- all'interno dei contenitori deve essere predisposto un sacchetto bianco nel quale inserire il kit di emergenza di cui al punto 6;
- il personale addetto al trasporto deve essere informato circa il rischio e i contenuti della presente procedura.



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 10 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

5.8 - PULIZIA DEI LOCALI DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI

Il personale addetto alla pulizia e alla disinfezione dei locali deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale:

- camice monouso in TNT, chiuso dietro, idrorepellente, lungo;
- facciale filtrante FFP2S;
- occhiali di protezione;
- sopra-scarpe monouso;
- cuffia monouso;
- guanti monouso, non talcati con polsino abbastanza lungo da sovrapporsi e superare il polsino del camice;
- guanti in PVC.

Per la pulizia di ogni locale devono essere usati sopra-scarpe e guanti nuovi.

Tutto il materiale non monouso (secchi, vaschette, carrello, etc.) necessario per la pulizia dei locali, arredi, superfici vetrate, etc. deve essere DEDICATO (non può essere utilizzato al di fuori dell'Unità Operativa).

Al termine dell'uso tutto il materiale deve essere lavato, trattato con ipoclorito di sodio e conservato con cura in ambiente idoneo.

5.8.a - Pulizie da svolgere a cadenza giornaliera

L'operatore deve:

- indossare la cuffia, le sopra-scarpe, il camice, gli occhiali, il facciale filtrante e i guanti;
- iniziare la pulizia del locale filtro e quindi proseguire nel locale "preparazione";
- passare sul 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 e disinfettare i pavimenti usando ipoclorito di sodio al 10% in acqua con uno straccio diverso da quello utilizzato per le superfici;
- eliminare la 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.

5.8.b - Pulizie da svolgere a cadenza quindicinale

Ogni quindici giorni è necessario pulire e disinfettare porte, infissi e vetri internamente con ipoclorito di sodio al 10% con le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

6 – PROCEDURE DI EMERGENZA IN CASO DI CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

6.1 – AMBIENTI DI SOMMINISTRAZIONE

L'eventuale contaminazione accidentale può essere:

- a. ambientale;



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 11 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

b. individuale

pertanto, l'Unita Operativa che manipola farmaci antiblastici deve essere provvista di kit d'emergenza che comprende:

- istruzioni per l'operatore;
- facciale filtrante a copertura di naso e bocca (FFP3);
- guanti in gomma;
- occhiali di protezione;
- paletta e scopino a perdere;
- contenitore rigido per taglienti;
- camice monouso idrorepellente chiuso posteriormente;
- cuffia;
- sacchetto in plastica;
- telini assorbenti.

IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE:

prima di intervenire si indossa:

- camice;
- cuffia;
- occhiali di sicurezza;
- facciale filtrante FFP3;
- guanti in gomma;
- guanti in PVC;
- sopra-scarpe.

si procede quindi:

- assorbendo eventuali liquidi con carta assorbente o telini in TNT monouso;
- assorbendo eventuali polveri con carta assorbente e telini in TNT monouso umidi.

La bonifica dell'area deve iniziare dalla periferia dello spandimento cioè della zona contaminata, fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri; l'area deve essere quindi lavata con detergente e soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per almeno 3 volte e infine risciacquata con acqua.

Al termine delle varie operazioni si ripongono il materiale e i dispositivi di protezione individuale usati negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.

IN CASO DI CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE:



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 12 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

- per puntura/inoculazione accidentale: in questo caso l'intervento da effettuare e di favorire il gocciolamento di sangue dal punto di inoculazione e quindi il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e disinfezione adeguata;
- per contatto diretto di cute e mucose: in questo caso è necessario lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore contenute nella scheda del farmaco;
- per contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, quindi consultare l'oculista.

Si fa notare che la suddetta procedura si deve applicare anche quando la contaminazione avesse interessato un paziente.

Si ricorda che l'incidente deve essere notificato, da parte del Dirigente Medico dell'UO, alla Dirigenza Medica e al Servizio Prevenzione Protezione.

Nella comunicazione deve essere notificata la data, l'ora, il luogo, le persone coinvolte, il nome del farmaco oggetto dell'incidente e la quantità stimata nonché una breve descrizione della dinamica dell'incidente e dell'intervento di bonifica ambientale effettuato (Allegato n° 1).

IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE PER SPANDIMENTO ACCIDENTALE SIGNIFICATIVO:

In caso di contaminazione ambientale significativa, dove per significativa si intende la rottura con conseguente spargimento del contenuto di un flacone di farmaco, a giudizio del Responsabile dell'Emergenza da Contaminazione individuato nel Caposala (o suo facente funzioni):

- 1) si fanno evacuare tutti i presenti, in particolare malati e accompagnatori,
- 2) successivamente si aprono le finestre, se presenti;
- 3) si chiude la porta della stanza apponendo un cartello con scritto "CHIUSO PER CONTAMINAZIONE – DIVIETO ASSOLUTO DI INGRESSO".

Gli eventuali pazienti in terapia verranno sistemati presso le stanze di degenza, se disponibili, e/o i locali di ambulatorio oncologico, sospendendo momentaneamente e per tutta la durata dell'emergenza il servizio ambulatoriale.

Prima di intervenire si indossa:

- camice;
- cuffia;
- occhiali di sicurezza;
- facciale filtrante FFP3;
- guanti in gomma;
- guanti in PVC;
- sovra-scarpe.

	<h1>PROCEDURE DI SICUREZZA</h1>	<p>PS-03 GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI Rev.00 del MAGGIO 2025</p>
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI		<p>Pag. 13 di 17</p>

Una sola persona, dotata dei DPI, entra nella stanza, un'altra si pone all'esterno della porta e mantiene contatti diretti a voce. Si consiglia di mantenere costante il contatto vocale.

L'operatore all'interno procede quindi:

- assorbendo eventuali liquidi con carta assorbente o telini in TNT monouso;
- assorbendo eventuali polveri con carta assorbente e telini in TNT monouso umidi.

La bonifica dell'area deve iniziare dalla periferia dello spandimento cioè la zona contaminata, fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri; l'area deve essere quindi lavata con detergente e soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per almeno 3 volte e infine risciacquata con acqua (si può utilizzare CHEMOPROTECT SPILL BOX).

La sala contaminata non deve essere riutilizzata per tutta la restante parte della giornata lavorativa, in modo da permettere il giusto ricambio di aria, naturale se sono presenti finestre, forzato in caso di assenza di finestre (UTA dotata di filtri HEPA).

Al termine delle varie operazioni si ripongono il materiale e i dispositivi di protezione individuale usati negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo.



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 14 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

DOCUMENTI ALLEGATI

Allegato 1

MODELLO DI RELAZIONE DI INCIDENTE CON SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE

Data Ora:

Ambiente nel quale è accaduto l'incidente

.....
.....

Sostanza / e coinvolta / e nell'incidente:

Sostanza 1:

Sostanza 2:

Sostanza 3:

Sostanza 4:

Persone coinvolte nell'incidente:

Dipendenti

Cognome:

Nome:

Unita Operativa:

Ruolo nell'incidente:

Esterni

Cognome:

Nome:

Unita Operativa:

Ruolo nell'incidente:



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 15 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

Modalità di accadimento:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Azioni intraprese:

.....
.....
.....
.....

Il Preposto

Il Direttore della U.O.



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 16 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

Allegato 2

INDICATORI DI VERIFICA DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Parte	Struttura	Indicatore	Standard	Riscontro
1	DH Oncologico	Nr. camici x operatore/die	≥1	
2	Reparto	n° giornate somministrazione terapie / n° camici	=1	
3	Tutti	n° kit per emergenza usati/ n° emergenze	=1	
4	Tutti	n° kit per emergenza usati/ n° emergenze	=1	
5	UMACA	UFA n° guanti specifici x operatore / die	≥1	



PROCEDURE DI SICUREZZA

PS-03
GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI
ANTIBLASTICI
Rev.00 del MAGGIO 2025

Pag. 17 di 17

GESTIONE IN SICUREZZA FARMACI ANTIBLASTICI

Allegato 3

SCHEDA DI VERIFICA PROCEDURA OPERATIVA, PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO IN SICUREZZA DI FARMACI ANTIBLASTICI

UNITA' OPERATIVA		
DIRETTORE U.O.		Firma
RESPONSABILE		Firma

IL PROTOCOLLO E' DA CONSIDERARSI

TOTALMENTE APPLICATO

PARZIALMENTE APPLICATO

Motivazione:

NON APPLICATO

PUNTI CRITICI RILEVATI NELL'APPLICAZIONE

NB. La scheda compilata in ogni sua parte dal Preposto per la sicurezza deve essere archiviata nell'U.O. e trasmessa al SPP aziendale almeno una volta all'anno (entro il 10 dicembre)

IL PREPOSTO

IL DIRETTORE DELLA U.O.
