



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

Redatta da :

dott.ssa Gabriella Ferraro

Visionato da :

dott.ssa Antonietta Vozza

Condiviso da :

prof. Sabino de Placido  
prof. Fabrizio Pane

Valutato da :

Servizio Prevenzione e Protezione

Approvato da :

Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano D'Onofrio



**U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

## **Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.**

Rev.

Indice

1.Premessa

2.Scopo

3.Campo di Applicazione

4.Descrizione delle Attivita'

### **1.Premessa**

La formazione di nuovi operatori da inserire nel settore della preparazione dei farmaci citotossici richiede molta cautela e attenzione, perché l'area di lavoro è potenzialmente molto pericolosa, per il personale addetto e per l'accuratezza richiesta nelle attività di realizzazione dei preparati. Tutto il personale, sanitario e non, deputato alla manipolazione dei farmaci citotossici deve essere adeguatamente addestrato e successivamente deve essere periodicamente aggiornato (almeno una volta l'anno), sulle procedure riguardanti la gestione di farmaci ad alto rischio. Il personale adibito alla preparazione di farmaci citotossici deve essere personale sanitario, mentre al personale non sanitario devono essere affidate mansioni di supporto alla preparazione di farmaci citotossici, quali ad esempio, gestione del magazzino, delle scorte di farmaci e altri materiali, trasporto, consegna preparati, gestione archivi documentazione ecc..

Tutto il personale dovrà ricevere indicazioni chiare ed adeguate in merito alle operazioni corrette da eseguire in funzione delle mansioni richieste per ogni singolo ruolo, onde evitare di generare condizioni lavorative potenzialmente pericolose per se stessi e per altri. Azioni sicure e ben ponderate sono il pre-requisito indispensabile per conseguire buoni

 <p><b>U.O.S. U.F.A</b> <b>A.O.U. Federico II</b> <b>Napoli</b></p>	<p><b>Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.</b></p>	<p>Rev.</p>
--	---	-------------

risultati. Inoltre bisogna creare presupposti per suscitare nel personale dedicato al complesso settore della preparazione/manipolazione dei farmaci citotossici una profonda motivazione quale garanzia per fornire le migliori cure ai pazienti oncologici.

## 2. Scopo

La finalità di questa procedura è quella di creare un documento utile per la formazione del personale neo-assunto riguardo:

- effetti dei farmaci citotossici;
- corretta manipolazione dei farmaci citotossici;
- pericoli insiti nell'uso di attrezzature e sostanze;
- misure di prevenzione e protezione;
- procedure asettiche;
- smaltimento di materiali utilizzati nella preparazione;
- gestioni dei residui;
- misure preventive di sicurezza;
- gestione delle emergenze.

Tutte le fasi che comportano la presenza di Farmaci Chemioterapici Antiblastici costituiscono un rischio potenziale. Le informazioni fornite al personale da formare hanno l'obiettivo di:

- rendere l'esposizione professionale ai Chemioterapici Antiblastici circoscritta entro livelli più bassi possibili (metodo "A.L.A.R.A" as low as reasonably achievable), mediante l'adozione delle misure preventive;
- garantire la corretta applicazione di procedure di asepsi e delle Norme di Buona Preparazione F.U.XII Ed. per la realizzazione di preparati qualitativamente sicuri.

 <p><b>U.O.S. U.F.A</b> <b>A.O.U. Federico II</b> <b>Napoli</b></p>	<p><b>Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.</b></p>	<p>Rev.</p>
--	---	-------------

### **3. Campo di applicazione**

La formazione deve riguardare tutti gli addetti preposti direttamente o indirettamente alla manipolazione degli antiblastici, incluso il personale adibito alle pulizie degli ambienti di lavoro, alla manutenzione dell'apparecchiatura, allo stoccaggio, al ritiro, alla consegna e al trasporto dei preparati citotossici. Queste ultime categorie devono essere informate circa i particolari rischi connessi con la movimentazione di tali prodotti e anche in merito ai piani di emergenza da attuare in caso di pericolo, dovuto a rottura accidentale.

### **4. Descrizione attività**

La preparazione centralizzata dei farmaci con caratteristiche di cancerogenicità, mutagenicità e teratogenicità quali i farmaci citotossici, deve avvenire come ribadito nel decreto commissariale n. 57 del 29.05.2015, in Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.M.A.C.A.), o comunque in ambiente centralizzato per la preparazione

### **Locali e dotazioni**

Le soluzioni di farmaci citotossici devono essere preparate in appositi locali a contaminazione controllata, isolati e chiaramente segnalati tramite appositi cartelli di avvertimento e pericolo.

L'area di lavoro deve essere accessibile soltanto a personale autorizzato, il cui numero deve essere ridotto al minimo indispensabile.

L'area di lavoro deve essere accessibile solo tramite una stanza filtro (air lock), dove poter indossare l'abbigliamento da lavoro.

 <p><b>U.O.S. U.F.A</b> <b>A.O.U. Federico II</b> <b>Napoli</b></p>	<p><b>Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.</b></p>	<p>Rev.</p>
--	---	-------------

La dotazione dei locali deve includere, le cappe di sicurezza a flusso laminare di Classe 100 conforme alla norma DIN12980, possibilmente con integrato filtro HEPA al di sotto del piano di lavoro, impianto di ventilazione e condizionamento, mobili e accessori necessari per le operazioni preliminari la preparazione dei farmaci citotossici.

(per maggiori approfondimenti consultare G.U. 236/99 :”Documento di Linee Guida per la sicurezza e la Salute dei lavoratori esposti a chemioterapici in ambiente sanitario “)

**a) Norme comportamentali degli operatori.**

- E' vietato mangiare, bere, fumare, masticare chewing-gum, truccarsi all'interno dei locali adibiti alla preparazione di Farmaci Chemioterapici Antiblastici.
- Allestire una sola preparazione per volta.
- Tutte le operazioni di preparazione devono essere effettuate sotto cappa aspirante.
- In presenza di ferite, proteggerle con cerotto impermeabile.
- Impedire l'accesso alla zona di preparazione dei farmaci antiblastici al personale non autorizzato.
- Non indossare gli indumenti di protezione fuori delle zone di lavoro e il loro riutilizzo dopo precedente esposizione.
- In caso di contatto diretto di cute o mucose con farmaci antineoplastici togliere gli abiti eventualmente contaminati e lavare immediatamente la parte interessata con acqua corrente o, meglio, con soluzione di sodio ipoclorito all'1 % (Amuchina diluita 1:10)
- In caso di puntura accidentale favorire il gocciolamento del sangue, lavare con abbondante acqua corrente e procedere alla disinfezione. In caso di contaminazione degli occhi lavare con abbondante acqua corrente o con soluzione fisiologica per almeno 15 minuti, quindi consultare immediatamente l'oculista. In ogni caso consultare il medico competente esibendo il foglio illustrativo del farmaco fornito dal produttore. In ogni caso di contaminazione personale o di incorporazione accidentale si deve presentare denuncia all'INAIL, informare la Direzione Sanitaria e il Servizio di Prevenzione e Protezione.

 <p><b>U.O.S. U.F.A</b> <b>A.O.U. Federico II</b> <b>Napoli</b></p>	<p><b>Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.</b></p>	<p>Rev.</p>
--	---	-------------

## **b) Preparazione del tecnico addetto alla preparazione**

Prima di procedere alla manipolazione dei Farmaci Chemioterapici Antiblastici il tecnico addetto deve:

- Indossare guanti, camice in TNT con polsino a manicotto di elastico o maglia, divisa completa (pantaloni e casacca), cuffia, monouso, mascherina, calzari, occhiali, con protezione laterale ed eventualmente schermo protettivo nella zona filtro.
- I guanti non devono contenere polvere e devono aderire sopra il polsino del camice;
- Lavare accuratamente le mani (lavaggio chirurgico).
- Indossare camice sterile in TNT provvisti, di rinforzo davanti e sugli avambracci.
- Verificare la presenza e la funzionalità dei sistemi di sicurezza (lavabo, doccia di emergenza, kit di emergenza, ecc.).
- Verificare che la cappa aspirante sia funzionante.

## **c) Allestimento preparati**

Sgomberare la cappa da eventuali residui di altre preparazioni e preparare tutto il materiale necessario ad allestire la preparazione richiesta. (N.B. si deve allestire una sola preparazione per volta).

- Spegnere l'eventuale lampada UV della cappa
- Tener ben presente alcune incompatibilità tra farmaci e DPI es:
- I guanti in lattice NON SONO IDONEI per daunorubicina e doxorubicina perché permeabili a queste sostanze;
- per questi indossare guanti in PVC rigidi,



**U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

## **Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.**

Rev.

- Guanti in PVC NON sono idonei per ciclofosfamide e tiotepa perché permeabili a queste sostanze.
- Prima di iniziare le operazioni di preparazione, sgomberare il piano da lavoro dal materiale non necessario alla preparazione che si intende allestire con un detergente ad alto pH (compatibile con l'acciaio inox) e decontaminare il piano di lavoro della cappa con una garza imbevuta di alcool al 70%;
- Evitare gli spray in quanto l'aerosol è captato dai filtri
- Attendere 20-30 minuti prima di iniziare la lavorazione; nel frattempo posizionare sotto la cappa tutto l'occorrente per la preparazione, compreso un recipiente per la raccolta dei rifiuti.
- Abbassare il più possibile il vetro anteriore della cappa e, per quanto possibile, evitare di operare in vicinanza dell'apertura della cabina.
- I guanti devono essere di tipo idoneo alla preparazione e devono essere sostituiti ad ogni eventuale rottura o evidente logorazione, e comunque ad intervalli periodici (al massimo ogni 30 minuti), nonché ad ogni cambio di paziente e ogni volta che presentino contaminazione visibile.
- Lavare le mani ad ogni cambio dei guanti.
- I guanti devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri speciali.
- Al termine del lavoro lavare abbondantemente e accuratamente le mani con sapone.
- 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.
- Alla fine delle operazioni ripetere l'operazione di lavaggio con sodio ipoclorito al 5%.
- Nella ricostituzione di farmaci in polvere o liofilizzati, perforando il setto, utilizzare un sistema che bilanci l'aumento della pressione nella fiala. Per ridurre al massimo il rischio chimico, durante la fase di preparazione è opportuno utilizzare sistemi chiusi per la ricostituzione dei farmaci. Si tratta di dispositivi medicisviluppati appositamente per le operazioni di manipolazione dei farmaci chemioterapici antiblastici che garantiscono l'incolumità e la sicurezza del personale prevenendo



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

il rischio chimico legato a un'eventuale contaminazione.

In particolare, per la lavorazione di grandi quantità consentono di semplificare la procedura di lavoro. Il sistema di norma lavora con tre parti connesse contemporaneamente in circuito chiuso: una parte a cui si connette il flaconcino contenente il farmaco, una seconda per la soluzione., infine vi è rubinetto luer-lock girevole al quale si connette la siringa.

Questo rubinetto girevole chiude o rispettivamente apre i vari accessi.

La connessione che porta alla soluzione ha un attacco di sicurezza e si possono usare senza problemi anche flaconi o sacche di varie dimensioni ( per esempio soluzioni di NaCl allo 0.9% da 250 ml o 500 ml); all'interno del dispositivo è presente il sistema filtrante con membrane da 0,22  $\mu\text{m}$  per garantire la sterilità della soluzione ricostituita e per bloccare l'aerosol durante la fase di diluizione.

- Nell'utilizzo di farmaci in soluzione, aprire la fiala avvolgendola in una garza sterile dopo aver verificato che il liquido non sia presente nel collo della fiala stessa; aprire la fiala mediante movimento deciso delle mani verso l'esterno.
- .Durante le operazioni di preparazione e aggiungere i reagenti/solventi lentamente.
- A fine preparazione pulire le sacche ed i flaconi con una garza umida per rimuovere eventuali contaminazioni accidentali.
- Contrassegnare i contenitori dei farmaci antineoplastici .
- Spegnerne la cappa almeno 20 mi minuti dopo il termine delle operazioni e chiudere il vano di lavoro.
- A fine preparazione pulire gli occhiali utilizzati con alcool.

### d) Procedura di sicurezza per l'immagazzinamento

- I locali devono essere adeguatamente aerati.
- Le superfici devono essere in materiale plastico lavabile.
- In caso di rottura accidentale di una confezione contenente uno o più componenti di una preparazione di Chemioterapico Antiblastico usare il kit antispiandimento



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

,segundo quanto indicato nelle "Procedure operative di manipolazione farmaci Antiblastici .

- Il luogo di stoccaggio deve essere chiaramente segnalato con adeguata segnaletica (cartelli), come previsto dall'Art. 3, comma 1, lett. q del D.Lgs. 626/94).È opportuno prevedere un approvvigionamento frequente e per quantitativi limitati, secondo le necessità .
- Durante l'immagazzinamento e il trasporto, il personale deve essere provvisto dei dispositivi di protezione individuale necessari (guanti, cuffia, camice,occhiali, maschera, soprascarpe).Il percorso del materiale dal magazzino al laboratorio deve essere effettuato in condizioni da minimizzare il rischio di incidente (quale ad esempio la caduta della scatola contenente il prodotto).
- Conservare nei locali destinati alla preparazione il quantitativo strettamente necessario per le preparazioni giornaliere.
- Nel caso le indicazioni lo richiedano, conservare i chemioterapici antiblastici in armadi (o frigoriferi) chiusi, o in alternativa (per il frigorifero) su vassoi in acciaio.
- Alla fine delle operazioni smaltire i DPI e quanto sia venuto a contatto con le sostanze contaminanti negli appositi contenitori per rifiuti ospedalieri speciali.

### e)Smaltimento

I materiali potenzialmente contaminati sono:

- i residui di sostanze, guanti, maschere e altri dispositivi di protezione individuale utilizzate durante la preparazioni;
- dispositivi utilizzati per la somministrazione (siringhe, aghi, garze,ecc);
- letterecci contaminati con gli escrementi del paziente (feci, urine, ma anche eventuali prodotti di nebulizzazione che viene prodotta dal risciacquo dei servizi usati dal paziente);



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

- filtri delle cappe una volta rimossi in seguito alla manutenzione ordinaria o straordinaria, possono contenere materiale contaminato.
- Tutti i materiali residui (inclusi telini assorbenti, bacinelle, garze, guanti, fiale, tubi, raccordi, i filtri delle cappe, ecc.) devono essere trattati come rifiuti ospedalieri speciali.
- Tutti i materiali residui (inclusi telini assorbenti, bacinelle, garze, guanti, fiale, tubi, raccordi, i filtri delle cappe, ecc.) devono essere trattati come rifiuti ospedalieri speciali.
- Inattivare chimicamente il prodotto prima di inviarlo ad incenerimento con ipoclorito di sodio al 5% per 24h.
- Non abbandonare i rifiuti ma collocarli in apposite aree (segnalate da idonea cartellonistica) dove verranno prelevati dalla ditta autorizzata allo smaltimento.
- Tutti i materiali taglienti devono essere smaltiti in appositi contenitori di capacità adeguata, impermeabili, rigidi, imperforabili e facilmente identificabili, dotati di doppia chiusura ermetica.
- I camici monouso contaminati devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri speciali e trattati con ipoclorito di sodio.

### f)Manutenzione delle cappe e dei locali

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

- Prima di procedere alla manutenzione dei filtri spegnere la ventilazione della cappa e, se possibile, anche del locale.
- Isolare completamente il locale durante tutta la durata della manutenzione.
- Indossare abiti monouso in TNT, maschera facciale a carboni attivi, guanti, soprascarpe monouso.



**U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

## **Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.**

Rev.

- Riporre il filtro rimosso in un sistema a doppio sacco chiuso ermeticamente.
- Segnalare sul contenitore la presenza di rifiuti tossico-nocivi.
- Smaltire i filtri come rifiuti.
  
- Considerare tutto il materiale usato (guanti, camice, soprascarpe, ecc.) come rifiuti tossico-nocivi e smaltirli come rifiuti ospedalieri speciali.
- Al termine delle operazioni riattivare la ventilazione e interdire l'accesso ai locali per almeno 30 minuti.

### **g) Procedure di manutenzione**

- I locali devono essere adeguatamente aerati.
- Le superfici devono essere in materiale plastico lavabile.
- In caso di rottura accidentale di una confezione contenente uno

o più componenti di una preparazione di Chemioterapico Antiblastico usare il kit antispandimento ,seguendo quanto indicato nelle "Procedure operative di manipolazione farmaci Antiblastici .

- Il luogo di stoccaggio deve essere chiaramente segnalato con adeguata segnaletica (cartelli), come previsto dall'Art. 3, comma 1, lett. q del D.Lgs. 626/94).

È opportuno prevedere un approvvigionamento frequente e per quantitativi limitati, secondo le necessità .

- Durante l'immagazzinamento e il trasporto, il personale deve essere provvisto dei dispositivi di protezione individuale necessari (guanti, cuffia, camice,occhiali, maschera, soprascarpe).Il percorso del materiale dal magazzino al laboratorio deve essere effettuato in condizioni da minimizzare il rischio di incidente (quale ad esempio la caduta della scatola contenente il prodotto).
- Conservare nei locali destinati alla preparazione il quantitativo strettamente necessario per le preparazioni giornaliere.



**U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

## **Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.**

Rev.

- Nel caso le indicazioni lo richiedano, conservare i chemioterapici antiblastici in armadi (o frigoriferi) chiusi, o in alternativa (per il frigorifero) su vassoi in acciaio.
- Alla fine delle operazioni smaltire i DPI e quanto sia venuto a contatto con le sostanze contaminanti negli appositi contenitori per rifiuti ospedalieri speciali.

### **h) Trasporto dei farmaci citotossici**

Durante tutte le operazioni di trasporto indossare i guanti.

- Il trasporto dall'area di preparazione all'area di consegna della U.O. di allestimento deve essere effettuato su vassoi a bordi rialzati.
- 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.
- 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 smaltire nei contenitori rigidi per antiblastici.
- I contenitori utilizzati devono essere etichettati ad uso esclusivo di questo tipo di trasporto.
- Il responsabile della U. O. dove si preparano antiblastici deve informare il personale sulle modalità di trasporto e sui rischi relativi a eventuali i rotture dei flaconi o versamenti accidentali.
- L'etichetta apposta sulla preparazione riporta sempre il farmaco contenuto , il diluente, la dose, i dati del paziente (nome , cognome data di nascita), data e orario della preparazione e la stabilità della stessa. Una volta preparati gli allestimenti ed etichettati , vengono i imbustati in sacchetti in materiale plastico semiopaco e termosaldati e successivamente introdotti nel contenitore rigido per il trasporto.



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

### **i) Pulizia dei locali**

- La pulizia dei locali non deve avvenire durante le fasi di preparazione e somministrazione dei farmaci.
- Procedere partendo dal posto a minor rischio di contaminazione verso quello a maggiore rischio.
- In caso di contaminazione certa procedere dal posto meno contaminato verso quello più contaminato.
- Effettuare pulizia ad umido usando sodio ipoclorito e sapone di Marsiglia.
- Utilizzare strumenti dedicati al locale, non portarli fuori per effettuare altre operazioni di pulizia.
- Indossare guanti, camice monouso, calzari monouso, e maschera del tipo FFP2S.
- Tutto il materiale utilizzato per la pulizia (guanti, calzari, panni, ecc.) deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero speciale.
- In caso di incidente (es. spandimento) sospendere la pulizia convenzionale fino a completa decontaminazione.
- Pulire la cappa mantenendo la ventilazione accesa.
- Pulire la cappa con tovaglioli in TNT imbevuti di alcool al 70%. procedendo dall'alto verso il basso, e con movimenti concentrici, dalla periferia verso il centro.

### **l) Procedura di emergenza in caso di rottura del contenitore**

- Preliminarmente ad ogni operazione, l'operatore deve essere a conoscenza delle istruzioni contenute nel kit di emergenza in dotazione e seguirle nel caso di rottura del contenitore.
- Prima di effettuare ogni operazione, indossare camice, tuta, mascherina, maschera di protezione, guanti e soprascarpe.
- Delimitare l'area contaminata con gli indicatori di emergenza.
- Assorbire il liquido versato con telini assorbenti.



U.O.S. U.F.A  
A.O.U. Federico II  
Napoli

## Procedure di manipolazione antiblastici per formazione del personale neo-assunto.

Rev.

- In caso di spandimento di polvere raccoglierla con panni inumiditi.
- Raccogliere i frammenti di vetro con l'apposita paletta o pinza.
- Lavare l'area contaminata con abbondante quantità di detergente a acqua per almeno tre volte.
- Se necessario utilizzare idonee sostanze neutralizzanti (ad esempio etanolo 70° o ipoclorito di sodio al 5%, per 24h).
- Al termine delle operazioni riporre gli indumenti e i dispositivi di sicurezza utilizzati negli appositi contenitori per i rifiuti speciali a chiusura ermetica.
- Esiste una modulistica predefinita per la segnalazione dello spandimento accidentale (vedi procedura "**Percorso U.Ma.C.A.**", pubblicata sul sito aziendale), che andrà compilata dal coordinatore area infermieristica e dal Responsabile U.O.S. e/o Direttore di Farmacia e trasmessa al medico competente, al servizio di Prevenzione e Protezione ed alla Direzione Sanitaria.