

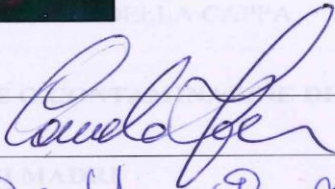
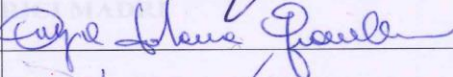
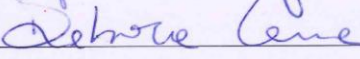
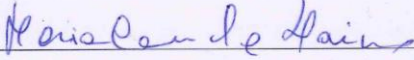


|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>AZIENDA SANITARIA<br/>PROVINCIALE<br/>CALTANISSETTA</b> |  |
| <b>SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE</b>  |  |   |
| <b>REV. 0</b>   |  | <b>DATA</b> 28/06/2016  |

**PREPARAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI  
RISCHI E PREVENZIONE**



|   |  |
|---|--|
| Direttore Generale<br>Dr. Carmelo Iacono        |  |
| RSPP<br>Dott.ssa Cinzia Loredana Granvillano    |  |
| ASPP<br>Sig.ra Debora Lena                      |  |
| Redattrice<br>ASV<br>Si.ra Maria Carmela Marino |  |

## **SOMMARIO**

- 1. INTRODUZIONE**
- 2. OPERATORI ESPOSTI**
- 3. ATTIVITA A RISCHIO**
- 4. RISCHI POTENZIALI, CORRELATI ALLA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI**
- 5. VIE DI POSSIBILE CONTAMINAZIONE**
- 6. PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE:**
  - 6.1. -DISPOSITIVI DI PROTEZIONE AMBIENTALE E COLLETTIVA
  - 6.2. -D.P.I. ( Dispositivi di Protezione Individuale)
- 7. MODALITA' OPERATIVE:**
  - 7.1. -NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO
  - 7.2. -FASE DI PREPARAZIONE DEI FARMACI SOTTO CAPP
  - 7.3. PREPARAZIONE DEI FARMACI IN FLACONE E FIALA
  - 7.4. -IMMAGAZINAMENTO E TRASPORTO
  - 7.5. -SOMMINISTRAZIONE
    - 7.5.1. somministrazione nella terapia iniettiva
    - 7.5.2. somministrazione per via orale
  - 7.6. PULIZIA E SMALTIMENTO
    - 7.6.1. PULIZIA DEI LOCALI
    - 7.6.2. PULIZIA E DECONTAMINAZIONE DELLA CAPP
    - 7.6.3. SMALTIMENTO
- 8. SPANDIMENTO ACCIDENTALE O CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE**
- 9. TUTELA DELLE LAVORATRICI MADRI**

## 10. RIFERIMENTI

### 1. INTRODUZIONE

IL D.Lgs 81/08 indica il rischio da chemioterapici antitumorali nell'ambito del TITOLO IX CAPO I e CAPO II (PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI).

I chemioterapici antitumorali sono stati riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale come sostanze cancerogene o, probabilmente cancerogene per l'uomo.

Secondo lo IARC, ossia l'Organismo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità deputato alla valutazione del rischio cancerogeno da sostanze chimiche per l'organismo umano, vi è la possibilità da parte di diversi farmaci antitumorali di provocare l'insorgenza di tumori nell'organismo umano dei pazienti trattati per patologie non tumorali, ad esempio: induzione di immunosoppressione per trapianti d'organo

Negli ultimi anni l'utilizzo dei chemioterapici è stato esteso ad altre patologie ( es. patologie autoimmuni: artrite reumatoide – piastrinopenia autoimmune...).

L'utilizzo sempre più esteso di tali sostanze impone al Datore di lavoro l'obbligo della prevenzione dei rischi ad esso correlati e della protezione degli operatori che le manipolano, a qualsiasi titolo .

| <b>Cangerogenicità secondo lo IARC</b>                              |  |
|---|--|
| <b>Cangerogeni</b>  | <b>Probabili cangerogeni</b>   |
| busulfano<br>ciclobucil<br>ciclofosfamide<br>metil-CCNU<br>melfalan | adriamicina<br>aracitidina<br>CCNU<br>mostarde azotate<br>procarbazine |

|  |  |
|--|--|
| agenti alchilanti<br>clornafazina<br>tiotepa |  |
|--|--|

Poiché non esistono dati certi che i farmaci antiblastici possano effettivamente provocare danni di vario tipo ed entità negli operatori che li manipolano vista la difficoltà di dimostrare il nesso causale tra esposizioni professionali ad agenti chimici ed effetti avversi, anche a causa delle particolari condizioni di esposizione del personale in relazione ai differenti antiblastici manipolati ed alle numerose mansioni svolte; considerato ancora che i lavoratori sono esposti a basse dosi delle sostanze per periodi prolungati, ma nella pratica lavorativa l'esposizione può avvenire anche attraverso incidenti occasionali, risulta evidente che la prevenzione sia il mezzo più efficace di protezione dai rischi correlati alla manipolazione dei farmaci antiblastici, con l'adozione di misure di protezione individuali e ambientali, nonché una buona pratica nell'uso degli antiblastici, che contribuiscono a ridurre i livelli di esposizione.

**Una scarsa percezione del rischio può aumentare l'esposizione.**

## 2. OPERATORI ESPOSTI

Gli operatori esposti a rischio da manipolazione dei farmaci antitumorali, nelle sue varie fasi, sono:

- ✓ Infermieri
- ✓ Medici
- ✓ Farmacisti
- ✓ Addetti alla pulizia (dei presidi e dei locali)
- ✓ Addetti allo smaltimento dei rifiuti

## 3. ATTIVITÀ A RISCHIO

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Immagazzinamento</b> | presenza di confezioni di farmaco non integre possono provocare contaminazioni agli addetti allo stoccaggio   |
| <b>Preparazione</b>     | rischio di formazione di aerosol e/o spandimento nella fase di preparazione: <ul style="list-style-type: none"><li>- apertura fiale</li><li>- rimozione ago dai flaconcini</li><li>- riempimento della siringa</li><li>- espulsione aria dalla siringa</li><li>- trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa o alla flebo</li><li>- mancato rispetto procedure di preparazione</li></ul> |
| <b>Trasporto</b>        | presenza di confezioni di farmaco non integre, spargimento accidentale  |
| <b>Somministrazione</b> | espulsione aria dalla siringa prima della somministrazione, perdite del farmaco a livello dei raccordi  |
| <b>Smaltimento</b>      | Contatto con materiali biologici o biancheria   |

|  |   |
|--|---|
|  | contaminata, materiale utilizzato per la preparazione e la somministrazione del farmaco, manutenzione delle cappe |
|--|---|

#### 4. RISCHI POTENZIALI, CORRELATI ALLA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>RISCHIO INFORTUNIO</b>    | irritazione, allergie a carico della cute e mucose di bocca e laringe                     |
| <b>RISCHIO PER LA SALUTE</b> | rischio cancerogeno o probabilmente cancerogeno (IARC v. tabella)<br>rischio riproduttivo |

| <b>Effetti da contatto locale dei chemioterapici antiblastici nell'operatore sanitario</b> |                              |                               |                               |
|--|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <b>Effetto da contatto locale</b>  |                              |                               |                               |
| <b>Principioattivo</b>   | <b>Cute</b>                  | <b>Mucose respiratorie</b>    | <b>Congiuntive</b>            |
| mecloretamina  | vescicante                   | vescicante                    | vescicante                    |
| carmustina   | dermatite, iperpigmentazione | -                             | -                             |
| cisplatino, paraplato, iproplatino   | orticaria                    | asma                          | -                             |
| doxorubicina   | dermatite                    | congiuntivite                 | -                             |
| fluorouracile  | dermatite                    | opacizzazione ulcero corneale | -                             |
| ciclofosfamide   | rash eczematoso              | -                             | -                             |
| citarabina   | -                            | -                             | opacizzazione ulcero corneale |
| vinblastina  | -                            | -                             | Cheratopatia punctata         |
| etoposide  | -                            | -                             | congiuntivite                 |

#### 5. VIE DI POSSIBILE CONTAMINAZIONE

La possibile contaminazione professionale durante le fasi lavorative da manipolazione di antitumorali può avvenire:

- **Più frequentemente**

1. **Per inalazione** (polveri, aerosol, vapori )
2. **Per contatto cutaneo** (per contatto diretto con i farmaci, con superfici inquinate, con materiale biologico contaminato o con indumenti inquinati)

- **Meno frequentemente**

1. **Per contatto mucoso e delle congiuntive oculari e orofaringee** (spruzzi in fase di preparazione e somministrazione)
2. **Per via digestiva** (ingestione di cibi o bevande contaminate)

## **6. PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE**

La messa in atto di precauzioni durante tutte le fasi dell'attività di manipolazione di farmaci antitumorali e il corretto utilizzo dei mezzi di protezione ambientale, collettiva ed individuale riducono il rischio di potenziale contaminazione.

### **6.1 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE AMBIENTALE E COLLETTIVA**

Al fine di garantire la sicurezza degli operatori addetti alla preparazione dei farmaci antitumorali il rischio diminuisce notevolmente se la preparazione avviene:

1. In sede centralizzata –UFA (Unità Farmaci Antitumorali c/o la Farmacia).
2. L'accesso all'UFA deve essere consentito solo al personale autorizzato.
3. Le sedi di preparazione del farmaco e la zona filtro, devono essere collocate in un ambiente ben delimitato e segnalato, cioè circoscritto rispetto all'ambiente circostante e definito tramite appositi segnali di rischio e divieto di accesso a personale non autorizzato.

**La CAPP**A, presente nelle UFA, per assicurare la sicurezza dell'operatore, deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Deve essere a flusso laminare verticale classe II, poiché in questo caso l'aria viene spostata dall'alto verso il basso, stabilendo una barriera fra l'interno della cappa e l'operatore;
2. la cappa deve essere integrata di sistemi di espulsione dell'aria filtrata a mezzo di appositi filtri ad alta efficienza HEPA, che garantiscono il mantenimento di un piano di lavoro antisettico e una protezione sicura per l'operatore
3. il flusso d'aria in aspirazione deve essere mantenuto ad una velocità costante al fine di evitare turbolenze e quindi probabile contaminazione
4. deve essere munita di lampada UV, da utilizzare alla fine delle attività di preparazione e pulizia, ha il duplice scopo di garantire un ambiente sterile e di garantire la degradazione molecolare di eventuali residui accidentali di farmaci antiblastici, in quanto molti di questi farmaci sono fotosensibili
5. deve essere sottoposta a controlli periodici da parte di personale specializzato, che rilascia certificazione di conformità
6. deve essere collocata lontana da fonti di calore e da eventuali correnti d'aria.

### **NEI LOCALI**

1. Deve essere presente idoneo sistema di aerazione
2. Devono essere sufficientemente ampi in modo che il personale possa lavorare agevolmente
3. Gli arredi devono essere di numero strettamente indispensabile e facilmente lavabile, così pure le pareti e i pavimenti
4. Nel locale di preparazione deve essere collocato un interfono ed un pulsante di emergenza
5. Deve essere presente un lavabo con i comandi a pedale
6. deve essere previsto un kit di emergenza in caso di spandimento o di rottura accidentale di confezioni
7. nei locali di immagazzinamento deve essere presente un adeguato sistema di aerazione, pavimento plastico facilmente lavabile.

### **ALTRI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE COLLETTIVA**



1. raccordo luer-lock, per evitare la disconnessione dall'ago da siringhe, deflussori o come chiusura di sicurezza delle siringhe
2. siringhe sufficientemente capienti in modo che non debbano essere riempite per più di 2/3;
3. telini monouso assorbenti sopra e cerati sotto, da utilizzare in cappa (se il piano non è forellinato) al momento della preparazione o al letto del paziente, durante la somministrazione o nei contenitori utilizzati per il trasporto dei farmaci preparati
4. dispositivi a circuito chiuso, sistemi monouso e omologati, per evitare la formazione di aerosol o il contatto con farmaci
5. deflussori dotati di valvole unidirezionali e di attacco luer lock

## 6.2 D.P.I. (DISPOSITIVI di PROTEZIONE INDIVIDUALE)

Il Personale che manipola i farmaci antiblastici (preparazione, somministrazione, pulizia dei presidi e dei locali, trasporto, smaltimento.....) per la propria sicurezza deve utilizzare i mezzi di protezione individuali omologati e adeguati alle varie situazioni di esposizione al rischio:

| DPI da adottare durante la manipolazione dei farmaci antiblastici |                       |                       |                  |             |              |           |
|---|-----------------------|-----------------------|------------------|-------------|--------------|-----------|
| DPI   | Preparazione in cappa | Preparazione su piano | somministrazione | smaltimento | eliminazione | incidente |
| Camice  | si                    | si                    | si               | si          | si           | si        |
| Guanti  | si                    | si                    | si               | si          | si           | si        |
| Filtrante facciale FFP2S (EN149)                                  | -                     | si                    | si               | si          | si           | si        |
| Occhiali  | -                     | si                    | -                | si          | si           | si        |
| Visiera   | -                     | si                    | si               | -           | -            | -         |
| Cuffia  | si                    | si                    | si               | si          | si           | si        |
| Soprascarpe   | si                    | si                    | si               | si          | si           | si        |

✓ **GUANTI**

Sono classificati come DPI, devono possedere la marcatura CE (norme tecniche EN 420 e EN 374), per guanti di protezione da agenti chimici; per la protezione delle mani in tutte le fasi di manipolazione di farmaci antitumorali, devono essere monouso, in lattice pesante, rinforzati nel palmo e nei polpastrelli, abbastanza lunghi in modo che possano indossarsi sopra i polsini dei camici; gli operatori allergici al lattice possono utilizzare i guanti latex free purchè siano conformi all'utilizzo di agenti chimici .

Vanno evitati i guanti con talco perché i residui sulle mani possono favorire l'assorbimento dei farmaci; non esistono guanti che possano garantire l'assoluta impermeabilità nei confronti dei farmaci antitumorali pertanto è raccomandato di sostituirli ogni mezz'ora e comunque ogniqualvolta si verifici una contaminazione a causa di strappi, punture, versamenti accidentali di farmaco....., e lavare le mani ad ogni sostituzione di guanti.

✓ **INDUMENTI DI PROTEZIONE**

Devono essere classificati come DPI, possedere la marcatura CE e le caratteristiche necessarie a garantire la protezione per il rischio da agenti chimici; sono utilizzati per la protezione della cute e della divisa.

Si consigliano camici monouso di tessuto non tessuto e non di stoffa, chiusi sul davanti e rinforzati sulla parte anteriore e sulle braccia; i camici utilizzati durante la preparazione devono avere le maniche lunghe e con polsino rinforzato, possibilmente elastico per permettere una maggiore adesione al polso; non sono necessari i rinforzi nelle operazioni di somministrazione.

✓ **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE**

I dispositivi di protezione facciale sono classificati come DPI e devono contenere la marcatura CE, omologate secondo la normativa EN149

I filtranti facciali devono essere utilizzati per proteggere le vie respiratorie dell'operatore dal rischio di inalazione quando si effettua una preparazione in ambiente non correttamente ventilato o in caso di malfunzionamento della cappa ovvero in caso di contaminazione accidentale; per la somministrazione e manipolazione (esclusa la preparazione) è consigliato l'uso di maschere a conchiglia FFP2 ; in caso di contaminazione accidentale devono essere utilizzate maschere con filtrante FFP3; le maschere devono aderire perfettamente al volto e sostituite in caso di funzionamento insufficiente. **NON UTILIZZARE MASCHERINE CHIRURGICHE**, perché non sono DPI e non proteggono dal rischio chimico.

## **✓ DPI PER LA PROTEZIONE DEL VOLTO, DA SCHIZZI DI LIQUIDO O ALTRO MATERIALE CONTAMINATO:**

I dispositivi per la protezione del volto devono essere classificati come DPI del tipo a visiera, devono avere marcatura CE ,in ottemperanza alla norma tecnica EN 166 “Protezione da gocce e spruzzi di liquidi”

### **- OCCHIALI e VISIERE**

Per la protezione degli occhi da eventuali contaminazioni, gli occhiali e le visiere devono essere muniti di protezioni laterali e devono essere di materiale riutilizzabile e lavabile; in questo caso si raccomanda di assegnare un dispositivo personale a ciascun operatore.

- **CUFFIE** monouso, in TNT devono essere utilizzate per proteggere i capelli da possibili contaminazioni;

- **SOPRASCARPE** monouso, sono raccomandate nel locale preparazione e altrove, in quanto evitano la diffusione della contaminazione

Nel caso di dispersioni accidentali, gli operatori devono avere a disposizione un “kit di emergenza”, che dovrà contenere tutti i DPI necessari.

## **7**

### **7 MODALITA' OPERATIVE**

Al fine di uniformare le modalità operative, in tutte le fasi di manipolazione dei farmaci antiblastici, con lo scopo di ridurre il rischio di esposizione, è bene adottare comportamenti di protezione e prevenzione ben definiti:

#### **7.1 NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO**

- È vietato l’accesso a persone non autorizzate nelle zone di preparazione di farmaci antiblastici
- **È obbligatorio utilizzare i DPI**
- È fatto divieto di bere, mangiare, conservare cibi, fumare, masticare chewing-gum nelle zone di preparazione di farmaci antiblastici
- È vietato utilizzare cosmetici, monili, orologi perché, se contaminati, costituiscono una fonte prolungata di esposizione e rendono difficoltosa la detersione in caso di potenziale contaminazione
- È vietato utilizzare telefoni cellulari
- È vietato uscire dalla zona di preparazione con gli indumenti protettivi ancora indossati.

## **7.2 FASE DI PREPARAZIONE DEI FARMACI SOTTO CAPPA**

### **PRIMA DI INIZIARE A LAVORARE**

1. **indossare i DPI**, possibilmente in un locale dedicato
2. accendere la cappa, spegnere l'eventuale lampada UV, controllare la funzionalità degli allarmi
3. pulire il piano di lavoro della cappa ed il materiale da usare, con ipoclorito di sodio al 5% o con altro materiale compatibile con il materiale di cui è costituita la cappa ed il piano di lavoro e successivamente con alcool a 70°, per la proprietà denaturante, il materiale utilizzato per la pulizia va smaltito nel contenitore dei rifiuti sanitari pericolosi
4. tutto quanto necessario alla preparazione va collocato sotto cappa, evitando di introdurre troppo materiale,
5. va introdotto solo il materiale strettamente necessario ed un contenitore rigido per aghi e taglienti
6. sul piano di lavoro (se non forato) va collocato un telino monouso con la parte assorbente verso l'alto e la parte impermeabile in basso, che va sostituito alla fine del lavoro o in caso di spandimento
7. l'operatore deve lavorare al centro della cappa dove è più efficace il flusso di aria verticale
8. deve lavorare con le braccia in posizione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti troppo bruschi delle braccia e delle mani, perchè possono creare turbolenze ed interrompere il flusso verticale dell'aria
9. evitare di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa, in quanto si favorirebbe la contaminazione del locale di preparazione

### **b) ALLA FINE DEL LAVORO**

detergere e decontaminare l'interno della cappa rimuovendo eventuali liquidi dal piano di lavoro

spegnere la cappa dopo 20 minuti dalla fine delle operazioni.

## **7.3 PREPARAZIONE FARMACI IN FLACONCINI E FIALE**

Si devono adottare tutte le misure necessarie ad evitare spandimenti:

1. leggere e seguire attentamente le istruzioni del foglietto illustrativo
2. nelle preparazioni dei farmaci contenuti in fiale, per prevenire rischio di spandimenti: valutare l'integrità della fiala,
3. controllare che non sia rimasto liquido nella parte superiore della fiala,
4. avvolgere la fiala con una garza sterile,

5. aprire la fiala con un movimento delle mani verso l'esterno,
6. proteggere l'ago con una garza sterile durante l'aspirazione del farmaco, per evitare contaminazioni dovute a fuoriuscita accidentale
7. quando si dosa il farmaco o si espelle l'aria, l'ago deve essere protetto da garza sterile al fine di evitare contaminazione dell'operatore
8. le siringhe utilizzate per aspirare il liquido, devono avere un attacco luer lock o ago dotato di filtro idrofobico o filtro equalizzatore di pressione.
9. La membrana del flacone va perforata centralmente , facendo attenzione che non si crei sovrappressione, il solvente va introdotto dirigendo il getto sulla parete del flacone,
10. nel rimuovere la siringa, il punto di fuoriuscita dell'ago va protetto con una garza al fine di evitare spandimenti
11. la siringa utilizzata per l'introduzione del farmaco va smaltita senza togliere l'ago, negli appositi contenitori rigidi
12. il deflussore va applicato al flacone da fleboclisi, sotto cappa, preriempito con liquido della fleboclisi.
13. I farmaci fototensibili vanno protetti con siringhe Amber
14. i flaconi di farmaci fotosensibili devono essere protetti da un involucro di tessuto o di alluminio, anche durante la somministrazione ed usare deflussori ambrati.

### **TUTTO IL MATERIALE UTILIZZATO DEVE ESSERE SMALTITO COME RIFIUTO SANITARIO PERICOLOSO**

Il materiale va sempre etichettato con l'indicazione del farmaco, del paziente e l'unità operativa.

### **7.4 IMMAGAZINAMENTO E TRASPORTO**

Durante le fasi di immagazzinamento e trasporto le confezioni potrebbero rompersi esponendo gli operatori a rischio contaminazione, pertanto per ridurre il rischio di esposizione bisogna utilizzare mezzi di protezione collettiva al fine di prevenire la contaminazione di superfici e ambienti:

1. per il trasporto utilizzare contenitori in materiale plastico rigido, trasparente (che permetta di controllare eventuali fuoriuscite di farmaco, in caso di caduta o versamento accidentale), dotati di chiusura ermetica nei quattro lati;
2. teli monouso assorbenti nella parte superiore e impermeabili in quella sottostante, da collocare sul piano se non è forellinato
3. è preferibile utilizzare dispositivi medici (siringhe, deflussori a circuito chiuso, sacche ....) in materiale plastico piuttosto che in vetro, purchè sia compatibile con il farmaco.

4. Tutto il personale che viene a contatto, a qualsiasi titolo, con confezione di antiblastici deve utilizzare guanti monouso.

## 7.5 SOMMINISTRAZIONE

### 7.5.1 NELLA TERAPIA INIETTIVA

1. **indossare i DPI**
2. effettuare la terapia a busto, eretto evitando così che il volto dell'operatore sia vicino al punto dell'iniezione
3. **Utilizzare siringhe con ago bloccabile o con altri dispositivi di sicurezza**
4. per fare fuoriuscire l'aria utilizzare una garza sterile o un batuffolo di cotone imbevuto di alcool
5. posizionare sotto il braccio del paziente un telino monouso, impermeabile nella parte sottostante, per evitare eventuali spandimenti nelle superfici e sulla biancheria del letto
6. per aggiungere altri farmaci, evitare di bucare il tubicino (si rischia un incidente di autocontaminazione) ma si devono utilizzare raccordi a Y sigillati da un dispositivo luer lock...
7. evitare di utilizzare il lavandino per eliminare gli eccessi di farmaci antiblastici
8. **l'operatore deve LAVARE accuratamente le MANI prima e dopo ogni somministrazione**

### 7.5.2 SOMMINISTRAZIONE PER VIA ORALE

le manovre di frazionamento o di triturazione del farmaco in compresse o confetto, devono essere fatte seguendo le stesse procedure e precauzioni utilizzate nelle preparazioni dei farmaci iniettabili e devono essere fatte sotto cappa.

**Nella somministrazione per via orale**, estrarre le compresse facendole cadere direttamente nel contenitore del paziente; se la compressa è confezionata in blister, comprimere la confezione direttamente nel contenitore destinato al paziente, se le operazioni vengono eseguite correttamente non esistono possibilità di contatto con la cute, in ogni caso è consigliabile l'utilizzo di guanti di protezione.

## 7.6 PULIZIA E SMALTIMENTO

### 7.6.1 PULIZIA DEI LOCALI

L'esposizione ai farmaci antiblastici coinvolge molte figure oltre che i medici e gli infermieri, coinvolge pure gli addetti alle pulizie e gli addetti alla raccolta dei rifiuti, gli addetti al ritiro della biancheria, alla manutenzione della cappa.

Bisogna prestare particolare attenzione quando si devono manipolare:

1. i materiali residui utilizzati per la preparazione e la somministrazione degli antiblastici
2. i DPI
3. e cappe e i filtri delle cappe dopo la rimozione
4. la biancheria contaminata
5. le urine dei pazienti
6. l'eventuale nebulizzazione durante il risciacquo dei wc

La pulizia dei locali di manipolazione e somministrazione, deve essere a umido per evitare di sollevare polvere, utilizzando ipoclorito di sodio o sapone di marsiglia, partendo dalle zone meno contaminate a quello più contaminate; eliminare l'acqua del lavaggio nel wc, pulire e risciacquare accuratamente tutto l'occorrente per la pulizia dei locali, non monouso, che deve essere utilizzato solo per quegli ambienti.

Gettare nei contenitori per RSO tutto il materiale monouso ed i DPI utilizzati.

Gli addetti alla pulizia dei locali devono utilizzare i seguenti DPI:

1. camici monouso in TNT, lungo chiuso dietro, idrorepellente
2. facciale filtrante FFP2S
3. occhiali di protezione
4. soprascarpe monouso
5. cuffia monouso
6. guanti monouso non talcati, lunghi
7. guanti in PVC

## **7.6.2 PULIZIA E DECONTAMINAZIONE DELLA CAPPA**

- ✓ **Il personale deve indossare i DPI**
- ✓ mantenere la cappa in funzione il tempo necessario per la pulizia
- ✓ riporre tutto il materiale utilizzato per la preparazione dei farmaci, nei contenitori speciali per materiali citostatici citotossici, in quanto si riduce il rischio di contaminazione dell'ambiente e dell'operatore, **gli eccessi dei chemioterapici non vanno smaltiti nei wc**
- ✓ tutti i materiali taglienti ad es . Siringhe con l'ago inserito, fiale flaconcino vanno smaltiti negli appositi contenitori rigidi
- ✓ lavare accuratamente le mani per eliminare eventuali residui di materiale contaminante
- ✓ sostituire DPI: guanti specifici per antiblastici, copricapo, camice monouso, facciale filtrante, occhiali e calzari

- ✓ pulire la cappa, con panno monouso imbevuto con alcool a 70°, procedendo dall'alto verso il basso e dalla periferia verso il centro, cioè dalla zona più contaminata a quella meno contaminata,
- ✓ evitare prodotti che possono liberare cloro che potrebbero interrompere il flusso d'aria che fa da barriera
- ✓ sciacquare con acqua distillata per eliminare eventuali residui di detergente
- ✓ spegnere la cappa 20 minuti dopo avere terminato
- ✓ Per igienizzare i bagni e gli ambienti utilizzati da pazienti sottoposti a terapia antitumorale si utilizza ipoclorito di sodio al 5% perchè determina una buona inattivazione di gran parte di farmaci antitumorali utilizzati.

### 7.6.3 SMALTIMENTO

#### Materiale contaminato da smaltire:

- ✓ Materiali residui della preparazione e somministrazione della terapia antitumorale
- ✓ Escreti dei pazienti
- ✓ DPI usati
- ✓ Biancheria del letto ed indumenti dei pazienti

Qualunque operatore che manipoli gli escreti dei pazienti trattati con terapia antitumorale **deve sempre utilizzare i DPI**; l'operatore, sempre con le protezioni, deve utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata che, prima di essere chiusi ed avviati allo smaltimento, devono essere trattati con ipoclorito di sodio per inattivare i residui dei chemioterapici. In caso di sospetta contaminazione della cute o delle mucose con gli escreti bisogna lavare abbondantemente con acqua e consultare il Medico di Pronto soccorso.

-Urina, vomito, feci sono da considerarsi contaminati, generalmente le più alte concentrazioni di farmaci antitumorali negli escreti si riscontrano 1 o 2 giorni dopo la somministrazione, ad eccezione del cisplatino che ha un tempo di eliminazione di 6-8 giorni, di seguito una tabella in cui sono elencati i tempi di eliminazione degli antitumorali negli escreti

| <b>TEMPI DI ELIMINAZIONE BIOLOGICA</b> |                                |                 |                 |
|--|--------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Farmaco</b>                         | <b>Via di somministrazione</b> | <b>Urine</b>    | <b>Feci</b>     |
| <b>bleomicina</b>                      | <b>parenterale</b>             | <b>3 giorni</b> | <b>?</b>        |
| <b>cisplatino</b>                      | <b>endovenosa</b>              | <b>7 giorni</b> | <b>?</b>        |
| <b>ciclofosfamide</b>                  | <b>tutte</b>                   | <b>3 giorni</b> | <b>5 giorni</b> |
| <b>dactinomicina</b>                   | <b>endovenosa</b>              | <b>5 giorni</b> | <b>7 giorni</b> |



|  |             |          |          |
|--|-------------|----------|----------|
| daunorubicina  | endovenosa  | 2 giorni | 7 giorni |
| doxorubicina   | endovenosa  | 6 giorni | 7 giorni |
| epirubicina  | endovenosa  | 7 giorni | 5 giorni |
| etoposide  | tutte       | 4 giorni | 7 giorni |
| melfalan   | orale       | 2 giorni | 7 giorni |
| mercaptopurina   | orale       | 3 giorni | ?        |
| metotrexato  | endovenosa  | 6 giorni | 7 giorni |
| tiotepa  | parenterale | 3 giorni | ?        |
| alcaloidi della vinca  | endovenosa  | 4 giorni | 7 giorni |
| Qualora non vi siano dati disponibili sui tempi di eliminazione dei chemioterapici negli escreti le precauzioni devono essere prese per almeno 48 ore dopo la somministrazione |             |          |          |

- Le urine dei pazienti sottoposti ad istillazioni vescicali vanno inattivate prima di essere smaltite nella rete fognaria, in quanto contengono alte concentrazioni di principio attivo.
- Quando si inattivano gli escreti, bisogna seguire le indicazioni specifiche per ogni farmaco, ove sono presenti, o in mancanza utilizzare, prima dello smaltimento nella rete fognaria, ipoclorito di sodio al 10% e lasciare agire per 24 ore, in quanto assicura una buona inattivazione del farmaco.
- Se si raccolgono le urine delle 24 ore, per non generare rischi legati alla volatilità, le urine vanno conservate in un contenitore a chiusura ermetica, preallestito o un inattivatore specifico o in mancanza con 10cc/litro di ipoclorito di sodio.

| <b>Metodo di inattivazione per alcuni principi attivi eliminati nelle urine</b> |   |
|---|---|
| <b>Farmaco</b>  | <b>Metodo di inattivazione delle urine</b>  |
| <b>ciclofosfamide</b>   | <b>idrossido di potassio (KOH all'1% circa) e ossidazione con permanganato di potassio (KMnO<sub>4</sub>)</b>                       |
| <b>antracicline - doxorubicina</b>  | <b>ipoclorito di sodio (NaClO al 5% circa) seguito dall'aggiunta di sodio tiosolfato (Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)</b> |
| <b>mitomicina</b>   | <b>ipoclorito di sodio (NaClO al 5% circa)</b>  |
| <b>cisplatino</b>   | <b>dietiltiocarbammato di sodio (DDTC al 10%) in soluzione di idrossido di sodio (NaOH allo 0,4%)</b>                               |

- Se il paziente utilizza il wc, dopo si deve provvedere alla decontaminazione con ipoclorito di sodio, quindi per il risciacquo coprire il water per evitare schizzi.
- padelle, pappagalli e contenitori per la raccolta delle urine. vanno lavati e quindi decontaminati immergendoli in una soluzione, preallestita con ipoclorito di sodio al 5%.

- la biancheria e tutto il materiale lettereccio deve essere raccolto ed inserito in appositi sacchi (sacchi per la biancheria infetta), segnalando la possibile contaminazione chimica e dopo inviarli alla lavanderia.

– **il personale addetto deve essere informato sui rischi ed indossare guanti e camici monouso.**

## **8. SPANDIMENTO ACCIDENTALE O CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE**

### **COMPORAMENTI DA ADOTTARE**

E' necessario che ogni area in cui si manipolano i farmaci antiblastici siano adottate norme di comportamento codificate ed uniformi, da mettere in atto in caso di contaminazioni accidentali dell'operatore o di contaminazione ambientale; ogni area deve essere dotata di un kit di emergenza per gli spandimenti accidentali, in caso di rottura di flaconcini o di fiale, in questo caso bisogna adottare una procedura di emergenza.

**Il kit di emergenza deve contenere:**

1. guanti monouso non talcati
2. maschere a conchiglia (preferire FFP3)
3. occhiali contro gli schizzi
4. camice monouso in TNT con rinforzi
5. scopetta e paletta monouso
6. teli o salviette monouso
7. fogli assorbenti e impermeabili
8. sacchetti di plastica spessi ed etichettati
9. soluzione detergente all'ipoclorito di sodio al 10%
10. contenitore rigido per RSO

➔ **In caso di contaminazione ambientale, prima di intervenire bisogna:**

**. indossare i DPI,**

. delimitare la zona inquinata, impedendo l'accesso alle persone non autorizzate;

. procedere quindi con la decontaminazione: utilizzare dei panni assorbenti per lo spandimento di liquidi o di panni umidi per lo spandimento di polveri;

. utilizzare la paletta per la raccolta di eventuali frammenti di vetro, iniziando a rimuovere i prodotti inquinanti partendo sempre dalla zona meno contaminata alla zona più contaminata, detergendo l'area interessata con soluzione detergente di ipoclorito di sodio al 5%;

**. tutto il materiale utilizzato va smaltito nel contenitore rigido per RSO a chiusura ermetica.**

- ➔ In caso di contatto diretto con la **cute** e con le **mucose**, con farmaci antiblastici, occorre togliere gli eventuali indumenti contaminati per liberare l'area da trattare e lavare immediatamente la parte contaminata con abbondante acqua corrente o con soluzione fisiologica; detergere la parte con sapone liquido per almeno 15 minuti per asportare gli eventuali microresidui; quindi consultare un medico esibendo la scheda di sicurezza del farmaco fornita dal produttore;
- ➔ in caso di **inoculazione** o **puntura accidentale** con aghi o strumenti appuntiti contaminati, andrà favorito il gocciolamento di sangue, si sottoporrà la cute ad abbondante lavaggio della cute con acqua corrente per rimuovere la maggior quantità di farmaco inoculato;
- ➔ in caso di contaminazione degli **occhi**, procedere ad un abbondante lavaggio degli occhi con acqua o con soluzione fisiologica per almeno 15 minuti, per rimuovere la maggior quantità di farmaco, proteggere l'occhio con una garza sterile; quindi consultare un oculista esibendo la scheda di sicurezza del farmaco fornita dal produttore

**IN CASO DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE O DI CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE VA FATTA COMUNICAZIONE IMMEDIATA : AL DATORE DI LAVORO E PER CONOSCENZA - AL RESPONSABILE DEL SPP - AL MEDICO COMPETENTE**

## 9. TUTELA DELLA LAVORATRICE MADRE

La legge tutela la lavoratrice vietando in gravidanza e in alcuni casi anche nel periodo dopo il parto, fino a 7 mesi di età del figlio, alcuni tipi di lavori che normalmente svolti prima della gestazione risultano, in questa particolare condizione, pesanti, affaticanti, insalubri.

Ai sensi del D. Lgs. 81/01 e dell'art. 11 del D. Lgs. 151/01 deve:

✧ valutare tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro ivi compresi quelli riguardanti le lavoratrici in stato di gravidanza, individuando le misure di prevenzione e protezione da adottare;

✧ Qualora il risultato della valutazione riveli un rischio per la sicurezza e salute delle lavoratrici il datore di lavoro adotta (ai sensi dell'art 12 del D. Lgs. 151/01) le misure necessarie affinché l'esposizione al rischio delle lavoratrici sia evitata modificandone temporaneamente le condizioni o l'orario di lavoro

✧ Ove la modifica delle condizioni o dell'orario di lavoro non sia possibile per motivi organizzativi o produttivi, il datore di lavoro adibisce ad altre mansioni la lavoratrice per il periodo per il quale è previsto il divieto, la lavoratrice è altresì spostata ad altre mansioni nei casi in cui le situazioni di lavoro o ambientali siano pregiudizievoli alla salute della donna dandone contestuale informazione scritta al servizio ispettivo competente per territorio che può disporre l'interdizione dal lavoro.

**D.Lgs. 25/11/96 n. 645** concernente “Il miglioramento della sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo d'allattamento”, (art.7 T.U.) integra divieto di esposizione delle gestanti e delle madri adottive e affidatarie fino ai 7 mesi di età del bambino a lavori faticosi, pericolosi e insalubri con agenti chimici, fisici e biologici e processi industriali ritenuti pericolosi.

## **10.RIFERIMENTI**

- 1 D. Lgs 81/08, TITOLO IX CAPO I E CAPO II
- 2 GAZZETTA UFFICIALE N-236 DEL 07/10/1999 “Conferenza permanente per i rapporti Stato e Regioni ....- Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”
- 3 ISPESL “Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali”. Versione maggio 2010.
- 4 Manipolazione dei farmaci antitumorali – BIBLIOMED
- 5 D. Lgs. 151/01:Testo unico delle disposizioni... in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità...
- 6 D. Lgs. 81/08 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (art. 41 )
- 7 Allegato 4 - DVR Aziendale
- 8 “ MANUALE DI INFORMAZIONE PER LA SALUTE E SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO”- ASP CL