

Farmaci pericolosi, antineoplastici citotossici:
valutazione del rischio e misure di tutela
preventive
e protettive, dalla preparazione alla
somministrazione

Dott.ssa Alessandra Riva
U.O. Unità Farmaci Antineoplastici
AUSL PIACENZA

NORMATIVA

MINISTERO DELLA SANITÀ
Direzione Generale di Medicina Sociale
Istituto Superiore per la Prevenzione
E la Sicurezza del Lavoro
Dipartimento di Medicina del Lavoro

Atti del Convegno Nazionale

**La prevenzione dei rischi
lavorativi derivanti dall'uso
di chemioterapici antitumorali
in ambiente sanitario
e gli adempimenti previsti
dal D.lgs. 626/94**

13 Novembre 1995
Centro Ricerche ISPESL
Via Fontana Candida, 1
00140 Montedozio Catone - Roma
a cura di: I. E. Baccolo - O. Zingaretti

1994

PROVVEDIMENTO 5 agosto 1999.

Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e...
secondo quanto disposto dall'art. 4...
Documento Italiano di Consenso

1999

Decreto Legislativo 81/08
Integrato e modificato dal D.Lgs. n. 109/10

Norme generali in materia di salute,
sicurezza e protezione dei lavoratori

DOCEG LATINA - Hotel RIVER PALACE TERRACINA - 14 Maggio 2013
relatore Dr. STEFANO FANTUCCI

2008

E vari documenti sull'esposizione a livello regionale.

ISTITUTO SUPERIORE PER LA
PREVENZIONE E LA SICUREZZA
DEL LAVORO
Dipartimento Igiene del Lavoro

ISPESL

**LE INDICAZIONI PER LA TUTELA
DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL
RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD
ANTITUMORALI**

2010

**GESTIONE
DEL RISCHIO DI
ESPOSIZIONI**

del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza

Con il Patrocinio di

2017

**FARMACI
PERICOLOSI
E RISCHIO
OCCUPAZIONALE:**
i fratelli sconosciuti degli antineoplastici

2021

Direttiva 2022/431/UE



- direttiva che modifica la direttiva 2004/37/EC (CMD) sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione professionale ad agenti cancerogeni o mutageni, menzionando espressamente, per la prima volta, i farmaci pericolosi. La Commissione stima che, ogni anno, il 52% dei decessi per cancro sia riconducibile all'attività professionale. Gli Stati Membri dovranno mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle indicazioni contenute nella direttiva entro il 5 aprile 2024.

MAGGIO 2023....220 pagine



Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work



Employment,
Social Affairs
and Inclusion

- La novità importante della direttiva è la menzione di
FARMACI PERICOLOSI

con l'obbligo di attuare tutte le misure di prevenzione e protezione al fine di evitare l'esposizione o la potenziale esposizione a tali farmaci pericolosi.

Allo stato attuale delle conoscenze con la definizione di FARMACI PERICOLOSI si denominano anche farmaci non definibili come «chemioterapici antitumorali».

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



CARATTERISTICHE



- CANCEROGENICITA'
- TERATOGENICITA'
- TOSSICITA' SUL SISTEMA RIPRODUTTIVO
- GENOTOSSICITA'
- TOSSICITA' D'ORGANO

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

DA DOVE SIAMO PARTITI

Sviluppo storico della chemioterapia antineoplastica (I)

Mecloretamina	1945	
Metotrexato 6-Mercaptopurina Busulfan	1950	
Clorambucil Ciclofosfamida	1955	
Vinblastina, vincristina Fluorouracile, actinomicina D Melfalan	1960	
Procarbazina, 6-tioguanina Citosina arabinoside Adriamicina	1965	• Prima chemioterapia adiuvante con actinomicina D nel tumore di Wilms
Bleomicina, dacarbazina	1970	

da G. Bonadonna, 1999 (modificata)

LE PRIME UFA

AIREPSA SCHOOL 2023



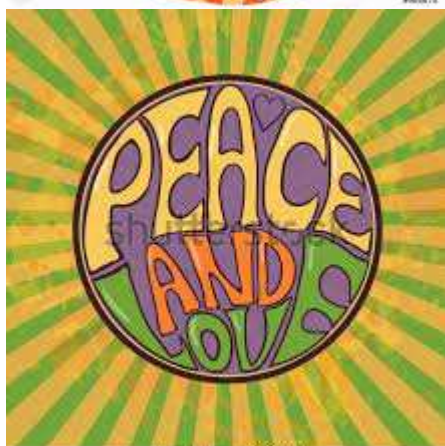
NEGLI ANNI 70



AIREPSA SCHOOL 2023



Sono pubblicati i primi studi che indicavano che gli infermieri non protetti che lavoravano in ambienti in cui venivano preparati e somministrati farmaci antiblastici avevano livelli più elevati di sostanze mutagene nelle urine rispetto a lavoratori non esposti.



L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



NEGLI ANNI 90

AIREPSA SCHOOL 2023



Ci sono finalmente le norme
sulla prevenzione dei rischi



L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



NUOVO SECOLO...E LUCE FU.....

All'interno delle U.F.A. il farmacista come preposto è responsabile di tutto ciò che attiene al rischio da esposizione a farmaci antitumorali

Studi recenti riportano nei lavoratori che manipolano farmaci antitumorali un aumento statisticamente significativo di frequenza di mutazioni cromosomiche

Momenti maggiormente a rischio

**IMMAGAZZINAMENTO ,PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE
e SANIFICAZIONE**

PREPARAZIONE

AIREPSA
SCHOOL 2023

- L'allestimento dei farmaci antitumorali può essere fatto solo all'interno di un'UFA.

CENTRALIZZATA : per ridurre il numero degli esposti , per una maggior efficienza di gestione

CHIUSA: i materiali sono depositati in un unico luogo per un successivo e rapido smaltimento

PROTETTA: vi accede solo personale qualificato ed addestrato. Vietato l'ingresso ad estranei

SEGNALATA : chiaramente identificabile attraverso una idonea segnaletica internazionale

UFA

una bella targa su una porta chiusa...e dietro la porta un frigo, due scaffali e una cappa a flusso laminare verticale nel corridoio.....

ESPOSIZIONE DEGLI INFERMIERI : COME VALUTARLA ?

**AIREPSA
SCHOOL 2023**

L'esposizione si può esprimere come rapporto tra il tempo di contatto con il farmaco e la concentrazione del farmaco.

Il sistema informatico ci permette di conteggiare il tempo in cui gli infermieri sono esposti sotto cappa; questo dato viene valutato mensilmente per equilibrare i turni , inoltre una volta all'anno facciamo il monitoraggio ambientale e biologico per la valutazione della contaminazione da chemioterapici sulle superfici e sul personale.

**L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari**



PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO PER LA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

Monitoraggio della contaminazione di superfici (WIPE TEST): il monitoraggio viene eseguito utilizzando un substrato di raccolta denominato WIPE costituito da cinque garze di cotone (10x10 cm) sovrapposte, imbevute di 3 ml di soluzione tampone specifica per il principio attivo da ricercare; il monitoraggio della contaminazione delle superfici può essere svolto prima dell'inizio dell'attività lavorativa e/o alla fine della dell'allestimento delle terapie giornaliere.

Monitoraggio dell'esposizione cutanea (PAD TEST): il monitoraggio viene eseguito utilizzando un substrato di raccolta denominato PAD costituito da cinque garze di cotone (5x5 cm) sovrapposte, imbevute di 0,75 ml di soluzione tampone specifica per il principio attivo da ricercare; il monitoraggio dell'esposizione cutanea viene eseguito dopo che l'operatore ha allestito un numero di terapie contenente la molecola da ricercare prestabilito.

**L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari**

9.3 MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE DI SUPERFICI (WIPE TEST) – LOCALI

L'esecuzione del monitoraggio della contaminazione di superfici prevede che il substrato di raccolta venga strofinato su una superficie di 100 cm². Per ogni analita viene raccolto un campione aggiuntivo da utilizzarsi come "campione bianco".

In accordo con AUSL PIACENZA il monitoraggio viene effettuato sui seguenti punti:

CODICE	LOCALE	PUNTI DI CAMPIONAMENTO	
		PRIMA E DOPO LA PREPARAZIONE DEL FARMACO	DOPO LA PREPARAZIONE DEL FARMACO
WIPE TEST	LOCALE PREPARAZIONE	<ol style="list-style-type: none">1. Piano cappa 12. Vetro interno cappa 13. Piano tavolo servitore4. Superficie interna vaschetta portafarmaci5. Maniglia frigorifero6. Secchio rifiuti	<ol style="list-style-type: none">7. Sedia preparatrice8. Citofono
	LOCALE SOMMINISTRAZIONE		<ol style="list-style-type: none">9. Piano appoggio terapia10. Pavimento sotto asta flebo11. Bracciolo sinistro poltrona

9.4 MONITORAGGIO DELL'ESPOSIZIONE CUTANEA (PAD TEST) – OPERATORI

L'esecuzione del monitoraggio dell'esposizione cutanea (PAD TEST) prevede che il substrato di raccolta venga applicato sull'operatore in corrispondenza della parte del corpo interessata dall'indagine (torace, avambracci, mani/guanti). Per ogni analita verrà raccolto un campione aggiuntivo da utilizzarsi come "campione bianco"; se vengono prelevati guanti di diversi fabbricanti per ciascuno di essi viene prelevato un campione aggiuntivo che funge da "campione bianco".

CODICE	LOCALE	MOMENTO DI ESECUZIONE	PUNTI DI CAMPIONAMENTO
PAD TEST	LOCALE PREPARAZIONE	Durante la preparazione del farmaco	<ol style="list-style-type: none">1. Guanti (N° 1 punto)2. Avambracci (N° 2 punti)3. Torace (N° 1 punto)

9.5 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO (URINE)

In condizioni normali i farmaci antiblastici non sono presenti nei liquidi biologici, pertanto la rilevazione di loro tracce può essere un utile indicatore per la sorveglianza sanitaria.

Nella tabella seguente vengono descritte le modalità di raccolta, trasporto e conservazione dei campioni.

CODICE	Modalità di raccolta / trasporto / conservazione campioni	
URINE	Contenitore	Vasetto o flacone con tappo a vite (non è necessaria la sterilità)
	Quantità	20 ml circa
	Conservazione	Se la spedizione viene effettuata entro 1 o 2 giorni i campioni vengono conservati in frigorifero a 4 °C; se la raccolta dura più di n. 2 (DUE) giorni i campioni vengono congelati a non più di - 20 °C.
	Trasporto	Va concordato con il corriere per eventuale consegna entro le 24 ore. Se le urine non sono congelate è sufficiente un trasporto in borsa termica con i correnti accumulatori di freddo. Se i campioni sono congelati organizzare il trasporto in modo che arrivino al Laboratorio ancora congelati (aumentare gli accumulatori di freddo, aumentare l'isolamento del contenitore). Le spedizioni devono essere preferibilmente effettuate entro i primi 3 giorni della settimana in modo da evitare che i campioni giungano durante il fine settimana quando il Laboratorio è chiuso.

9.6 CRITERI DI ACCETTAZIONE

I valori limite indicativi ai fini della classificazione dell'entità della contaminazione delle superfici sono stati proposti dall'Ambulatorio Medicina del Lavoro - Ospedale San Paolo e San Carlo. I valori di cui alla seguente tabella sono stati definiti sulla base delle esperienze di monitoraggio effettuate in precedenza (oppure pubblicati negli ultimi 10 anni nella letteratura scientifica nazionale e internazionale) e rappresentano indicativamente le diverse situazioni osservate in funzione dei diversi gradi di efficacia tecnica e procedurale ottenuta nel contenimento della contaminazione.

Il livello medio di contaminazione verrà quindi classificato:

ASSENTE

Valore di contaminazione inferiore al limite di rilevanza del metodo analitico adottato o comunque $< 10 \mu\text{g}/\text{m}^2$

PRESENTE

Valore di contaminazione $< 100 \mu\text{g}/\text{m}^2$

SIGNIFICATIVAMENTE PRESENTE

Valore di contaminazione $< 1000 \mu\text{g}/\text{m}^2$

ECESSIVAMENTE PRESENTE²

Livello di contaminazione $\geq 1000 \mu\text{g}/\text{m}^2$

RISULTATI 2023

AIREPSA SCHOOL 2023



Report di Monitoraggio

UFA
AUSL PIACENZA
REPORT_SDS_N° 010423_O

REV. 00 DEL 28/02/2023

ALLEGATO AL
PROTOCOLLO SDS N°
010423_O

RISULTATI OTTENUTI

MONITORAGGIO CONTAMINAZIONE DI SUPERFICI (WIPE TEST)

LOCALE PREPARAZIONE			
#	SUPERFICIE CAMPIONATA	LIVELLO CONTAMINAZIONE	
		PRIMA DELLA PREPARAZIONE	DOPO LA PREPARAZIONE
1.	Piano cappa 1	<i>assente</i>	<i>assente</i>
2.	Vetro interno cappa 1	<i>assente</i>	<i>assente</i>
3.	Piano tavolo servitore	<i>assente</i>	<i>assente</i>
4.	Superficie interna vaschetta portafarmaci	<i>assente</i>	<i>assente</i>
5.	Maniglia frigorifero	<i>assente</i>	<i>assente</i>
6.	Secchio rifiuti	<i>assente</i>	<i>assente</i>
7.	Sedia preparatrice		<i>assente</i>
8.	Citofono		<i>assente</i>

Report di Monitoraggio

UFA
AUSL PIACENZA
REPORT_SDS_N° 010423_O

ALLEGATO AL
PROTOCOLLO SDS N°
010423_O

REV. 00 DEL 28/02/2023

MONITORAGGIO CONTAMINAZIONE ESPOSIZIONE CUTANEA (PAD TEST)

OPERATORE (ID – Cognome Nome)	LIVELLO CONTAMINAZIONE				
	INTERNO GUANTO SINISTRO	INTERNO GUANTO DESTRO	AVAMBRACCIO SINISTRO	AVAMBRACCIO DESTRO	TORACE
A - INFERMIERE A	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>
B - INFERMIERE B	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>
C - INFERMIERE C	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>
D - INFERMIERE D	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>
E - INFERMIERE E	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>	<i>assente</i>



AIRESPSA
PREVENZIONE E PROTEZIONE
IN AMBIENTE SANITARIO

AIRESPSA SCHOOL 2023



EFFICIENCY & SAFETY FIRST



Report di Monitoraggio

UFA

AUSL PIACENZA

REPORT_SDS_N° 010423_O

ALLEGATO AL
PROTOCOLLO SDS N°
010423_O

REV. 00 DEL 28/02/2023

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO

OPERATORE (ID - Cognome Nome)	ESITO TEST	
	5-FLUOROURACILE	COMPOSTI DI COORDINAZIONE DEL PLATINO
A - INFERMIERE A	<3 µg/L	<0,03 µg/L
B - INFERMIERE B	<3 µg/L	<0,03 µg/L
C - INFERMIERE C	<3 µg/L	<0,03 µg/L
D - INFERMIERE D	<3 µg/L	<0,03 µg/L
E - INFERMIERE E	<3 µg/L	<0,03 µg/L
F - OPERATORE F	<3 µg/L	<0,03 µg/L
G - OPERATORE G	<3 µg/L	<0,03 µg/L



AIRESPSA
PREVENZIONE E PROTEZIONE
IN AMBIENTE SANITARIO

AIRESPSA SCHOOL 2023



EFFICIENCY & SAFETY FIRST



Report di Monitoraggio

UFA

AUSL PIACENZA

REPORT_SDS_N° 010423_O

REV. 00 DEL 28/02/2023

ALLEGATO AL
PROTOCOLLO SDS N°
010423_O

CONCLUSIONI

STATO DEL SISTEMA

I risultati del monitoraggio hanno evidenziato livelli di contaminazione non significativi.

OSSERVAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO

Nessuna.

COMMENTI CONCLUSIVI PER IL RILASCIO DELLA QUALIFICA

Per quanto sopra detto e in relazione ai risultati ottenuti, i test di qualifica in oggetto sono da ritenersi in linea ai requisiti minimi previsti dalle normative di riferimento vigenti.

Data inizio analisi 03/02/2023
Data fine analisi 20/02/2023

PARAMETRI

U.M.

RISULTATO

piano cappa CYTOSAFE 2004N matricola 498

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

vetro interno cappa

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

tavolo

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

superficie interna vaschetta portafarmaci

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

maniglia frigorifero

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/oggetto (come Pt)

< 5,0

secchio rifiuti

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

sedia preparatrice

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

citofono

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m³ (come Pt)

< 5,0

Data inizio analisi 03/02/2023
Data fine analisi 20/02/2023

PARAMETRI

U.M.

RISULTATO

piano cappa CYTOSAFE 2004N matricola 498

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

vetro interno cappa

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

tavolo

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

superficie interna vaschetta portafarmaci

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

9,6

maniglia frigorifero

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/oggetto

< 0,0050

secchio rifiuti

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

sedia preparatrice

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

citofono

5-fluorouracile

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

PREVENZIONE E PROTEZIONE
IN AMBIENTE SANITARIO

AIREPSA SCHOOL 2023

- Confronto con SPP
- Riunione con tutto il personale (infermieri e operatori tecnici)
- Refresh dei concetti di base sull'esposizione e sulle procedure da mettere in atto SEMPRE
- Decontaminazione delle vaschette porta farmaci obbligatoria due volte a settimana

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



dreamstime.com

© 19800011 / iStockphoto

SOMMINISTRAZIONE

AIREPSA SCHOOL 2023

- Dal 2021 abbiamo iniziato a fare una valutazione della contaminazione in oncologia dh alle poltrone e ai letti.
- Zone valutate: bracciolo della poltrona- piano appoggio sacca- pavimento sotto asta flebo
- Dal 2017 utilizziamo in somministrazione dei deflussori a circuito chiuso con un **sistema di sicurezza anti-spandimento accidentale.**



Il dispositivo è dotato di un sistema (BREVETTATO) che garantisce la chiusura del circuito fino all'attivazione da parte dell'operatore, dopo il collegamento al set di somministrazione.

Questo sistema elimina i rischi di spandimento del farmaco durante le fasi di trasporto e di collegamento fino al momento della somministrazione.

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

LOCALE SOMMINISTRAZIONE		LIVELLO CONTAMINAZIONE	
#	SUPERFICIE CAMPIONATA	PRIMA DELLA PREPARAZIONE	AL TERMINE DELLA PREPARAZIONE
		1.	Piano appoggio terapia
2.	Pavimento sotto asta flebo	<i>assente</i>	<i>assente</i>
3.	Bracciolo sinistro poltrona	<i>assente</i>	<i>assente</i>

Data accettazione 03/02/2023
Data inizio analisi 03/02/2023
Data fine analisi 20/02/2023

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO
-----------	------	-----------

bracciolo sinistro poltrona

Paclitaxel (taxolo)

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

< 0,50

pavimentazione sotto asta flebo

Paclitaxel (taxolo)

METODO: MP 021/AL rev00 2021 (UHPLC-MSMS)

µg/m²

1,7

Data accettazione 03/02/2023
Data inizio analisi 03/02/2023
Data fine analisi 20/02/2023

PARAMETRI	U.M.	RISULTATO
-----------	------	-----------

piano appoggio terapia

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m² (come Pt)

< 5,0

pavimentazione sotto asta flebo

Platino

METODO: NIOSH 7304:2014 (escluso campionamento)

µg/m² (come Pt)

9,0

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

AIREPSA
SCHOOL 2023

- Incontro con responsabile SPP, risk manager, farmacista, coordinatori
- Informazione ed analisi dello storico
- Proposta di nuove analisi anche con «bianco»
- Revisione delle procedure di sanificazione con refresh della formazione e presa di contatti con RSPP della cooperativa incaricata delle pulizie.
- Revisione della letteratura/stato dell'arte sulla sanificazione nei reparti onco-ematologici.

L'evoluzione del sistema di prevenzione nei contesti sanitari



IMMAGAZZINAMENTO E SANIFICAZIONE (UFA)



IMMAGAZZINAMENTO

CARATTERISTICHE LOCALI (isolamento farmaci antiblastici – ricircolo aria ed espulsione forzata -

DESCATOLAMENTO – EVIDENZE DI CONTAMINAZIONE - (su scatole e cartoni) –uso di guanti ?

SANIFICAZIONE

PROBLEMA COOPERATIVE – DIFFICOLTA' LINGUISTICHE –
QUALE DECONTAMINANTE USARE?
IPOCLORITO/ALCOOL
ISOPROPILICO/ALCOOL ETILICO (quali tempi di contatto?)

ESIGENZA DI COMPRENDERE /FAR COMPRENDERE CHE UNA SANIFICAZIONE PARZIALE/INCOMPLETA/FATTA IN TEMPI TROPPO BREVI HA RICADUTE IMPORTANTI SU TUTTO IL PERSONALE UFA



IN ENTRAMBI GLI AMBITI E' FONDAMENTALE LA FORMAZIONE (non fine a se stessa ma per evidenziare problemi, difficoltà,)
Domanda: dove è la linea che divide informazione «utile» da informazione «che spaventa»

QUALI SONO I NOSTRI NEMICI

AIREPSA
SCHOOL 2023

- Abitudine
- Fretta
- Essere capaci/avere confidenza
- Distrazione
- Vita normale
- Formazione fatta male
- Lavorare da soli...a questo proposito:



L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

PROBLEMI E SOLUZIONI : EFFICACIA DI UNA GESTIONE INTEGRATA



Nella gestione quotidiana adottiamo misure

TECNICHE

ORGANIZZATIVE

PROCEDURALI

T.O.P.

❖ Problema inverno 31 dicembre



abbassato il livello di
sicurezza tecnica

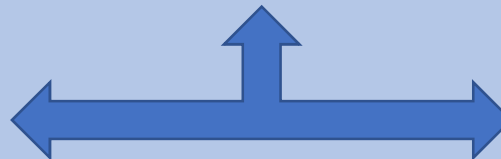


alzato il livello delle misure
organizzative e procedurali che ha
compensato la minor sicurezza

❖ Problema estate luglio

trasformato il problema:
da 'troppo caldo ' a
' rischioso per infermieri e pazienti'

coinvolto il servizio tecnico

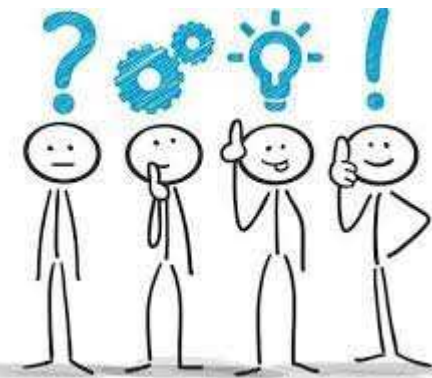


cambiato l'organizzazione

PROBLEMI APERTI e STANDARD ISOPP (International Society Of Oncology Pharmacy Practitioners)

- LOCALI STOCCAGGIO
- CSTD
- MAB
- BCG
- FARMACI PERICOLOSI NON ONCOLOGICI
- CHEMIOTERAPIA ORALE

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



LOCALI STOCCAGGIO

AIREPSA
SCHOOL 2023

- I farmaci pericolosi devono essere conservati separatamente dagli altri per prevenire la contaminazione e l'esposizione del personale.
- Questi farmaci devono essere conservati in un locale ventilato esternamente a pressione negativa.

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

CSTD : closed-system transfer devices

**AIREPSA
SCHOOL 2023**

- Sono dispositivi di trasferimento di farmaci che impediscono meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaci pericolosi o concentrazioni di vapori al di fuori del sistema chiuso.
- Nella maggioranza dei paesi i CSTD sono raccomandati ma non obbligatori (eccetto USA).
- **PROBLEMA:** il costo che è maggiore dei dispositivi attualmente in uso. Normalmente in UFA si usano dispositivi che permettono una isopressione ,con filtri idrofobici che però non garantiscono la non fuoriuscita di liquidi o aerosol.
- **COSTO:** spike 0,95€/4€ tappo 1.5€/3.5€
- **PROPOSTA:** utilizzarli dove non è possibile la manipolazione in UFA (richieste in urgenza fuori orario- urologia- medicina urgenza – MAB in reparto?)

**L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari**

ANTICORPI MONOCLONALI

AIREPSA
SCHOOL 2023

- Poche informazioni disponibili e sempre più anticorpi monoclonali in uso.
- NIOSH ha inserito Pertuzumab nell'elenco dei farmaci potenzialmente pericolosi e ha proposto di inserire Bevacizumab-Blinatumumab e Trastuzumab.
- L'esposizione avviene attraverso assorbimento cutaneo o inalazione.
- Normalmente in campo oncoematologico l'allestimento avviene sotto cappa in UFA

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

- Anticorpi monoclonali NON oncologici EV: dove avviene l'allestimento? La realtà è molto frammentata e disomogenea .
- Il riferimento europeo è sempre al NIOSH anche se sta prendendo sempre più piede l'ipotesi di liste di farmaci pericolosi personalizzate nelle singole realtà.
- La scelta di PC è stata di allestire tutto in UFA : per cui allestiamo per neurologia-nefrologia-reumatologia-gastroenterologia-dermatologia.

BCG e FARMACI PERICOLOSI NON ONCOLOGICI

- BCG: è una sospensione liofilizzata di batteri vivi del bacillo di Calmette-Guerin con azione antitumorale nel carcinoma vescicale . Rimosso dall'elenco NIOSH in quanto non classificato come farmaco da FDA ma vaccino.
- Da somministrare in estemporanea :problema di stabilità.
- ‘ OncoTICE contiene micobatteri attenuati vivi. A causa del potenziale rischio di trasmissione, esso deve essere preparato, manipolato e smaltito come materiale a rischio (rifiuto speciale)’.
- Allestimento sotto cappa ma con alcuni accorgimenti ; in alcune realtà si fa in reparto.

FARMACI PERICOLOSI NON ONCOLOGICI

AIREPSA
SCHOOL 2023

AC.PAMIDRONICO
CICLOSPORINA
ORMONI LIBERATORI ANTI-GONADOTROPINE
CIDOFOVIR *
DEXRAZOXANO
EXENATIDE
FLUCONAZOLO
GANCICLOVIR *
ESTROGENI+PROGESTINICI
OSSITOCINA
PENTAMIDINA
TACROLIMUS
UROFOLLITROPINA
TRETINOINA
VALGANCICLOVIR
VALPROATO
ZIDOVUDINA

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari

CHEMIOTERAPICI ORALI

AIREPSA
SCHOOL 2023

**MOLTO ANCORA
DA FARE**

INFORMAZIONE

FORMAZIONE A
PAZIENTE/
CARE GIVER

COINVOLGIMENTO
DEI MMG

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work



Employment,
Social Affairs
and Inclusion

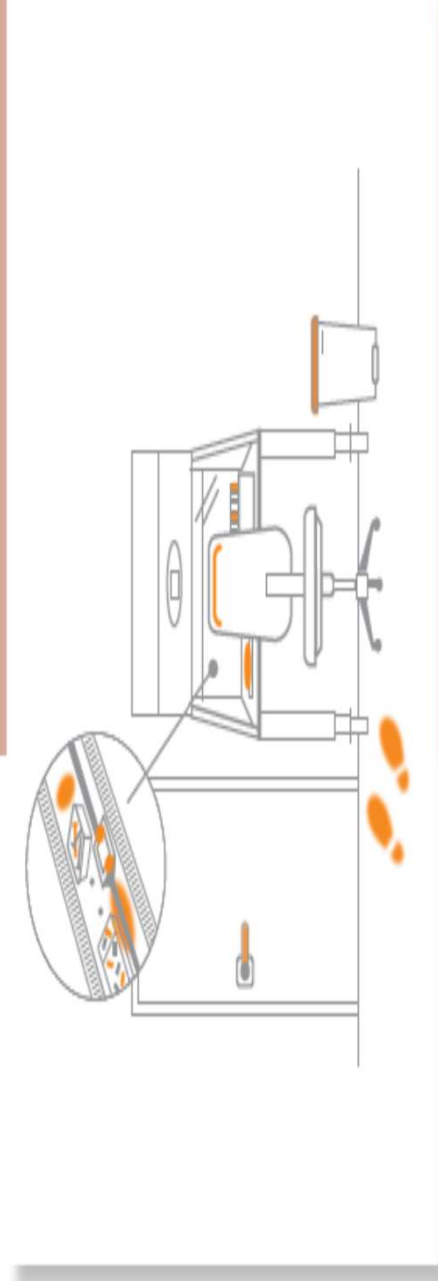


Figure 5-4:
Examples of frequently
contaminated surfaces
in a pharmacy/HMP
preparation area

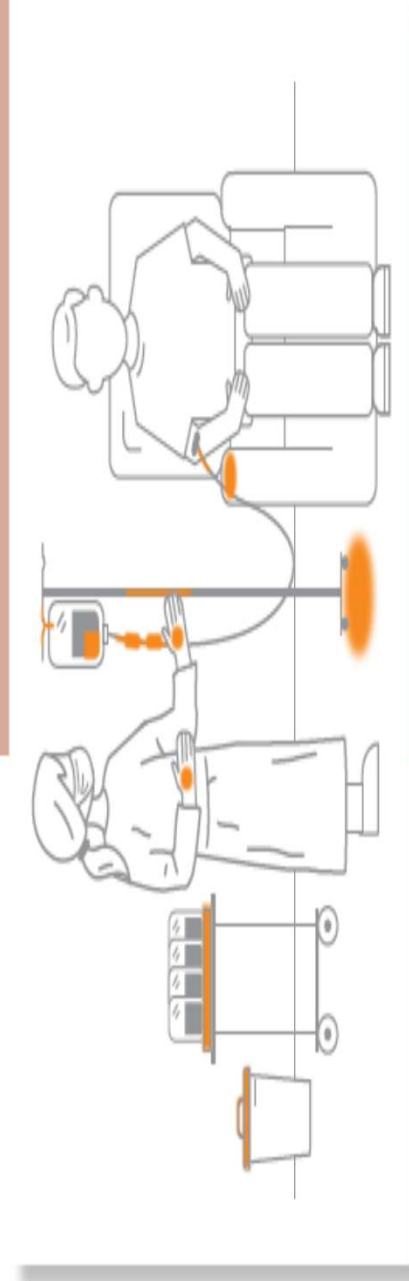


Figure 5-5:
Examples of frequently
contaminated surfaces
in IV administration

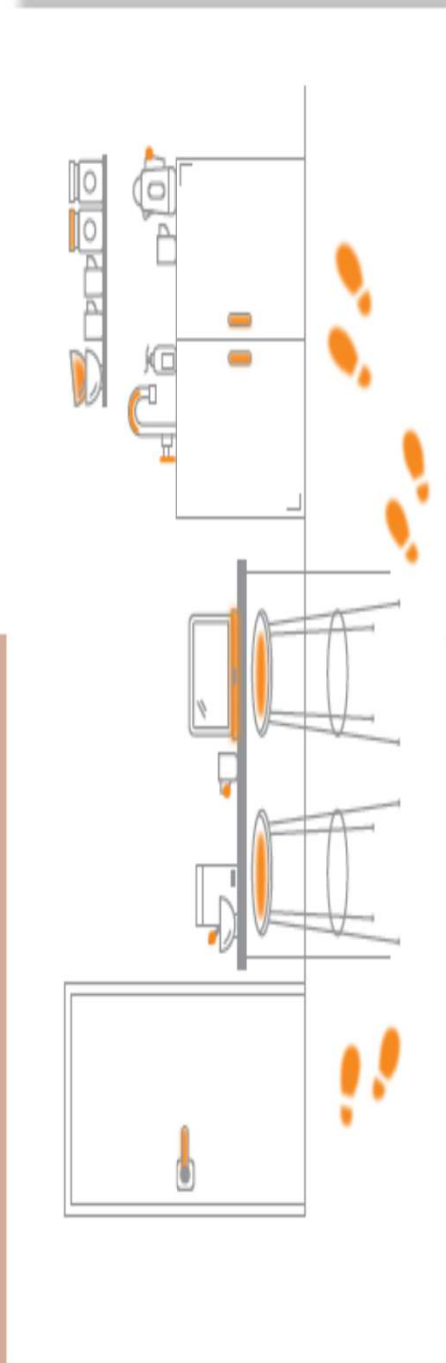


Figure 5-6:
Examples of frequently
contaminated surfaces in
hospital staff room

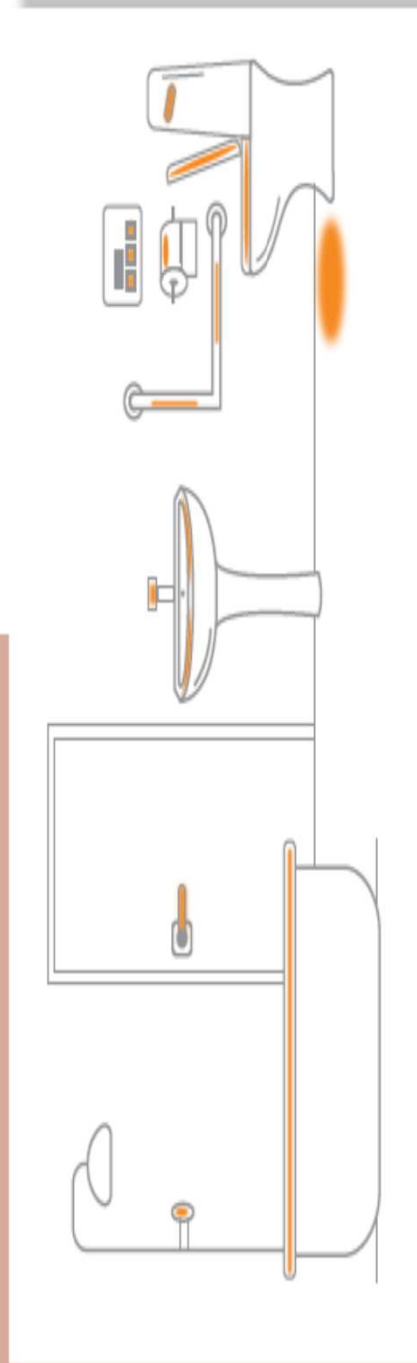


Figure 5-7:
Examples of frequently
contaminated surfaces in
a hospital toilet



Figure 9-5: Cleaning of vials with 70% ethanol upon reception at the pharmacy at Sahlgrenska University Hospital, Sweden

10.2 Management and organisation

10.2.1 Centralisation

The preparation of HMPs should be centralised within the pharmacies (or, alternatively, compounding centres). This helps reduce the number of workers potentially exposed to HMPs and allows HMP preparation to be performed only by trained staff. However, there may be situations in which centralisation is not possible, such as for the reconstitution of extemporaneous oral suspensions and the adjustment of doses. In these cases, a risk assessment must be performed to ensure the required measures are undertaken for worker safety, see section 4.²¹⁶

The design of the centralised preparation area should take into account the prevention and minimisation of exposure to HMPs (for example, the surfaces should be easy to clean, and separate areas should be used for HMPs and non-HMPs).

10.2.2 Use of dedicated areas

A confined and exclusive area should be used for preparing HMPs, with a warning and hazard sign outside, to alert other workers that HMPs are being prepared in this area. Access to this room should only be available for trained, competent personnel involved in preparation activities and a prohibited entry sign used when activities are being undertaken.²¹⁷



Figure 10-1: Warning signs demarcating a pharmacy area where HMPs are prepared
Sources: Meander Medical Centre, The Netherlands and Sahlgrenska University Hospital, Sweden

²¹⁶ Directive 2004/37/EC, Article 3(2)

²¹⁷ Directive 2004/37/EC, Articles 5(5)(b) and 9



Figure 10-4: A Luer-lock: a commonly used needle-free connection system used for ensuring a firm connection to minimise the possibility of spillage of the needle or tube and leakage



Figure 10-5: Aerosols escaping during HMP preparation when a vial is spiked by needle
© BD, 2022





10.5 Personal protective equipment (PPE)

A3

To select the PPE, see [Annex 4](#). The PPE used should be determined by the risk assessment, see [section 4](#) and [Annex 4](#).

At a minimum, the following PPE should be used during preparation activities:

- Protective gloves type B, see [Annex 4](#)

- Protective face shield/goggles (when using a BSC/isolator this may not be required and should be determined during the risk assessment, see [section 4](#))
- Protective gown/coveralls
- Respiratory protection, see [Annex 4](#)

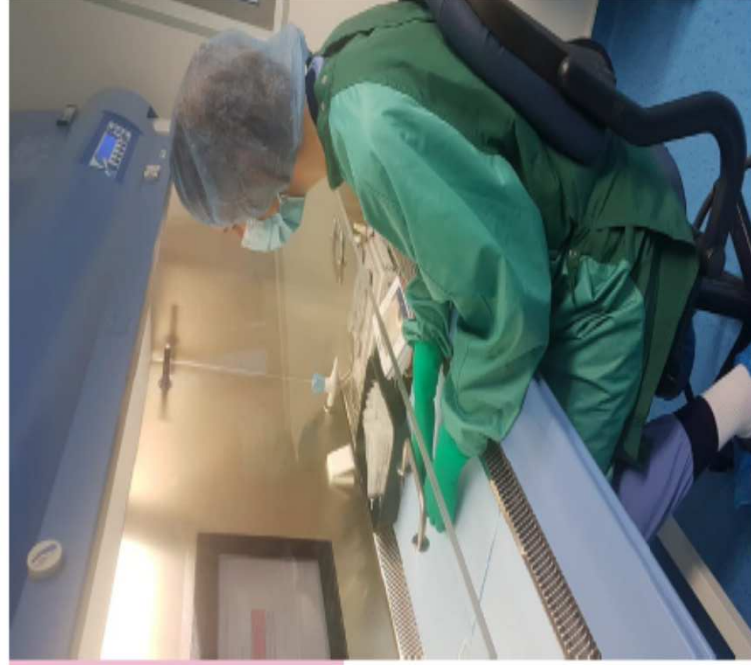


Figure 10-8:

A pharmacist wearing the correct PPE whilst working in BSC Class II
Source: Meander Medical Centre, The Netherlands



Figure 10-9:

A visual reminder of PPE to be worn on the door leading to a restricted area where HMPs are prepared
Source: Meander Medical Centre, The Netherlands

11.3 Administration – IV infusion

This section deals with administration by means of an infusion system (with or without the use of an infusion pump).

11.3.1 Management and organisation

Infusion systems should be filled in the pharmacy with an HMP-free solution before the HMP is added to the infusion bag/bottle or connected to the HMP container.



Figure 11-4: A nurse wearing protective gloves and a gown administering an IV infusion (with a pump) to a patient at the Sahlgrenska University Hospital, Sweden

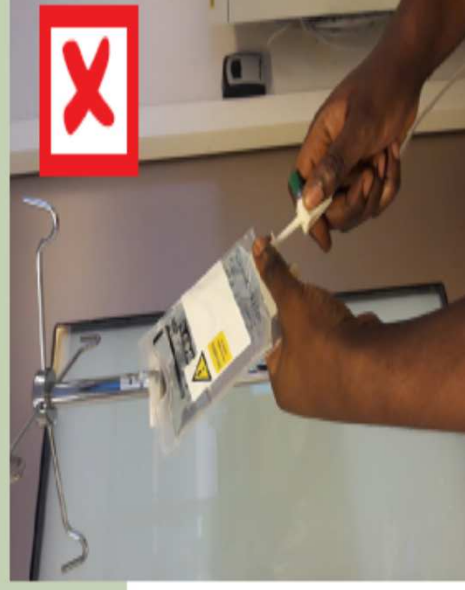


Figure 11-5: Do's and don'ts of HMP administration
LEFT: Do: Administration using gloves, bag is spiked in the pharmacy with side line with clamp (only neutral fluid in side line below the clamp) and using Luer-locks
RIGHT: Don't: No gloves worn AND bag is directly spiked in the administration area
Source: Photos provided by Amsterdams UMC, The Netherlands

11.3.2 Technical measures



Luer-slip connections and needles should not be used.

Preferably, infusion systems with a functional physical barrier between the HMP-containing infusion bag/ bottle/container and the connection point for the infusion-port at the patient, should be prepared in the pharmacy. Systems with a physical barrier could be, for example:

- Infusion lines filled with an HMP-free solution
- Systems with a physical barrier for injecting HMP-containing solution into the infusion bag on the ward

Another solution could be to use a system based on filtering the outgoing air.

The effectiveness of all systems used should be validated before being introduced and periodically re-validated when in use.

11.3.3 Organisational measures



The connection and disconnection of infusion systems with administration bags should be kept to a minimum and avoided when possible. The risk of HMP-containing liquid dripping can be reduced by not disconnecting the infusion system from the guard infusion after administration.

Disconnection of the infusion system from a patient should be performed after the system has been flushed with at least 100 ml of HMP-free solution.

Administration should be performed by trained workers and supervised.

11.3.4 Personal protective equipment (PPE)



A risk assessment, see section 4, should be performed to determine the PPE required for infusion of HMPs and patient care (for minimal requirements and procedures for PPE, see Annex 4). PPE should be worn during administration of HMPs and disposed of or cleaned immediately afterwards to avoid transfer of potential contamination.

The following PPE should be used as a minimum for handling infusion bags with a physical barrier:

- Type B protective gloves



Figure 11-6:
A nurse wearing PPE at Sahlgrenska University Hospital, Sweden

11.4 Administration – injections

11.4.1 Management and organisation

Intrathecal administration should be performed in designated areas.

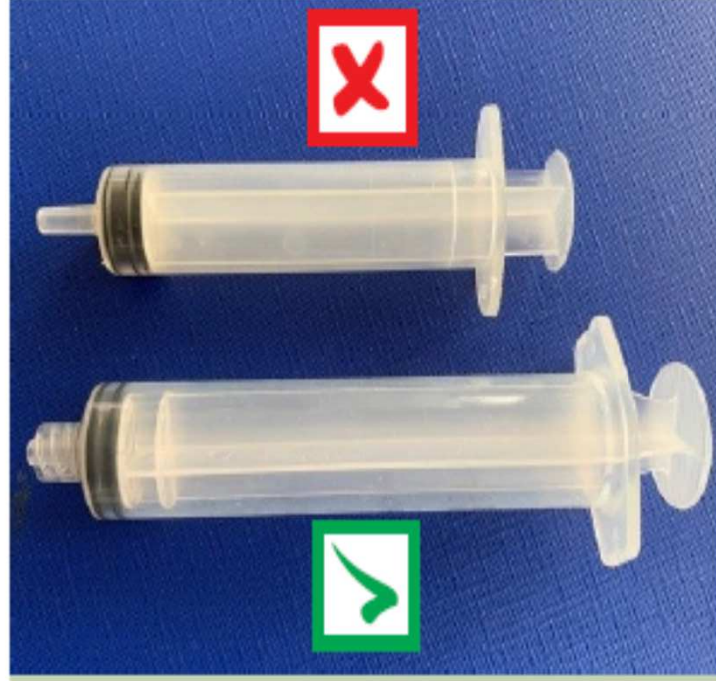
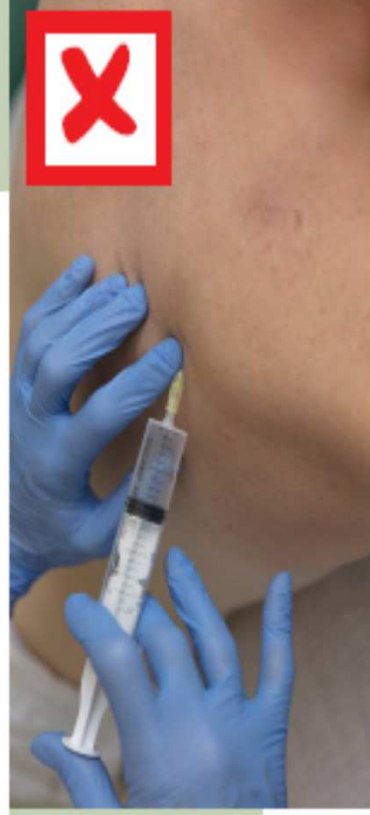


Figure 11-7:
DO vs DON'T: use Luer-lock (left), not Luer-slip (right) connections



Figure 11-8: Bolus injection administration using a system with a Luer-lock, worker wearing PPE (only protective gloves visible in the picture)

Figure 11-9: Avoid using Luer-slip connections if possible: this photo shows administration by injection using a Luer-slip connection



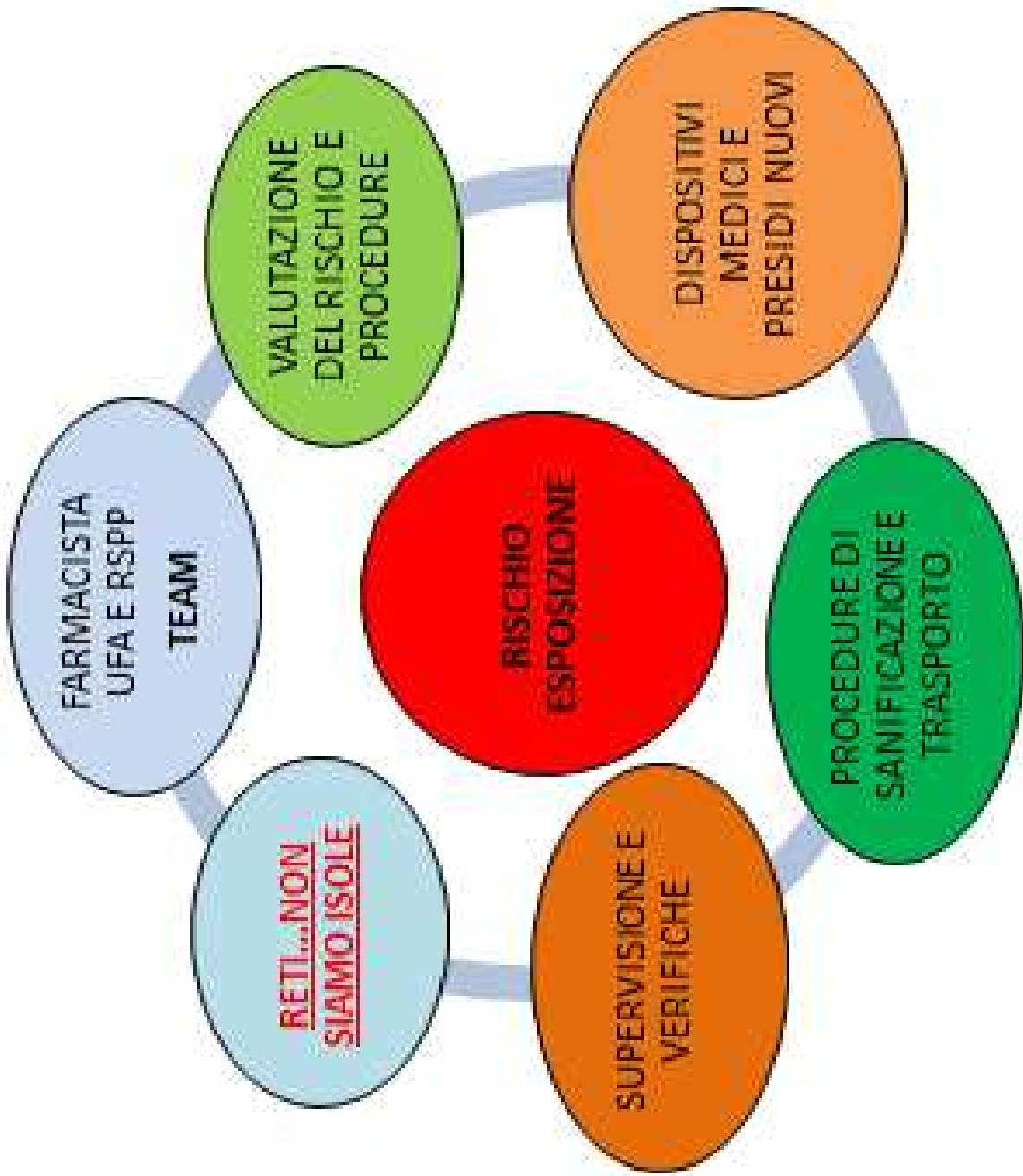
Oramai fra di noi solo un passo
lo vorrei, non vorrei ma se vuoi.....



Veniteci a trovare, a cercare , a conoscere.

Lavoriamo insieme in piccoli gruppi ,è più facile,
non dobbiamo cambiare il mondo con grandi azioni ,
ma decidere azioni quotidiane che ci consentono di
lavorare in sicurezza.

L'evoluzione del sistema
di prevenzione nei
contesti sanitari



GRAZIE

