

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 1 di 11

Documento	Codice documento
PROCEDURA SCTA	SCTA 02

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	Dr.ssa Simona Ferraiuolo	
DATA	VERIFICA e APPROVAZIONE	FIRMA
	Dr.ssa Patrizia Nardulli	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 2 di 11

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	5
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni.....	5
2. Conservazione dei residui.....	5
3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione	6
4. Documentazione	6
4.1 Modulo M1SCTA: Stabilità CTA	7
4.2 Modulo M2SCTA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione	10
4.3 Modulo M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	11

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 3 di 11

1. Generalità

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici (dispositivi di protezione individuali, dispositivi medici per la manipolazione, flaconi, telini assorbenti) sono considerati rifiuti speciali ospedalieri.

Quasi tutti i CTA sono sensibili al processo di termoossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200° C. La termoossidazione, pur distruggendo la molecola principale della sostanza, può comunque dare origine a derivati di combustione che conservano attività mutagena. È preferibile, pertanto, effettuare un trattamento di inattivazione chimica prima di inviare il prodotto all'incenerimento. Tale trattamento viene in genere effettuato con Ipoclorito di Sodio, il quale entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei CTA.

1.1 Scopo e campo di applicazione

L'eliminazione dei residui di manipolazione dei CTA rappresenta un possibile momento di contaminazione, pertanto è necessario porre in atto una idonea procedura di smaltimento di tali rifiuti, per tutelare la salute degli operatori e la sicurezza ambientale. Scopo del presente documento, quindi, è definire la procedura di smaltimento dei residui di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell'IRCC Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II'. Tale procedura si applica anche allo smaltimento dei CTA che non vengono utilizzati prima della data di scadenza e ai farmaci sperimentali da distruggere presso l'Istituto.

1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 4 di 11

- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all’interno dell’U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M3SCTA).

Infermiere preparatore

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura al termine delle operazioni di manipolazione per smaltire i residui

Preposto

- sposta i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo dall’U.Ma.C.A. al punto di raccolta per essere ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento

Ditta esterna addetta allo smaltimento

- Ritira dall’Istituto e distrugge per incenerimento i contenitori di cartone rigido per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo contrassegnati dall’apposito codice indicante i CTA
- Consegna apposita bolla di avvenuta presa in carico dei rifiuti speciali.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all’emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 5 di 11

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature per lo smaltimento dei rifiuti successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.Ma.C.A.	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
DM	Dispositivi Medici
ROT	Contenitori per rifiuti sanitari (<i>lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati</i>)
IMPs	Investigational Medicinal Products
nIMPs	Non Investigational Medicinal Products

2. Conservazione dei residui

Al termine delle operazioni di manipolazione dei CTA e immediatamente prima della pulizia delle cappe, gli infermieri si occupano della conservazione dei flaconi di CTA residuati:

- i residui dei farmaci citostatici vengono conservati in un unico punto, in condizioni di temperatura, luce ed umidità descritte in scheda tecnica;
- i flaconi compresi di tappo dell'adattatore Teva Adaptor Vial da conservare a temperatura ambiente vengono posti all'interno della cappa a flusso laminare spenta, dopo le opportune operazioni di pulizia;

<p align="center">U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p>	<p align="center">PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</p>	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 6 di 11

- i flaconi compresi di tappo dell'adattore Teva Adaptor Vial da conservare a temperature compresa tra 2 e 8° C vengono posti in un contenitore di plastica con chiusura ermetica da mettere poi in frigorifero;
- su tutti i flaconi viene chiaramente indicata la data di primo utilizzo, mentre la data di ultimo utilizzo è stabilita in base ai dati riportati in scheda tecnica, in pubblicazioni scientifiche o in base a studi di stabilità effettuati presso l'Istituto.(**Modulo MISCTA**)

NB. Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con flaconi di CTA indossa i guanti monouso.

3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione

Tali istruzioni operative si applicano a i DM utilizzati per la manipolazione, ai flaconi di CTA vuoti, ai DPI indossati, ai materiali utilizzati per la pulizia delle cappe, ai farmaci sperimentali utilizzati solo parzialmente. L'infermiere :

- ✓ elimina siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti nei contenitori rigidi posti sotto cappa a flusso laminare verticale;
- ✓ smaltisce i contenitori rigidi, insieme a tutto il materiale utilizzato (garze utilizzate per la pulizia delle cappe, DPI), nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- ✓ immediatamente prima di chiudere i contenitori versa all'interno di essi una soluzione di ipoclorito di sodio per ottenere una prima inattivazione di eventuali residui di CTA;
- ✓ chiude i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e li identifica con apposita etichetta dell'U.O. S. U.Ma.C.A. indicante il codice CER 180108 relativo ai Medicinali Antiblastici

Al termine della giornata l'operatore addetto sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

4. Smaltimento di farmaci scaduti

Tutti i CTA, IMPs e nIMPs che raggiungono la data di scadenza vengono privati del confezionamento secondario (scatola di cartone) e posti nei ROT rigidi. Questi vengono chiusi ermeticamente e riposti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo scaduti identificati con apposita etichetta.

L'operatore addetto, quindi, sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 7 di 11

5. Documentazione

5.1 Modulo M1SCTA: Stabilità CTA

STABILITA' DELLE SOLUZIONI DI ANTIBLASTICI		
FARMACO	SOL. DILUITA	FARM. RICOSTITUITO
Abraxane	8 h < 25° C	8 h 2-8°C protetta dalla luce
Adcetris	24 2-8° C [0.4-1.8 mg/ml]	24 2-8° C
Alimta	24 h 2-8° C/48 h t.a. [2,10,20 mg/ml]	72 h 2-8° C
Aracytin	8 gg t.a. [0,5 mg/ml]	48 h t.a.
Arzerra	24 h 2-8°C 48 h t.a.	
Atriance	28 gg 2-8°C al riparo dalla luce	
Avastin	48 h 2-8° C	24 h 2-8° C
Bleomicina	28 gg t.a. o 2-8°C [15 UI/100 ml] riparo dalla luce 24 h 22-25°C [0.3 mg/ml] riparo dalla luce	4 settimane (2-8° C) 2 settimane ambiente
Caelyx	24h 2-8° C	
Carboplatino	7 g 2-8° C o t.a. protetta dalla luce	
Cisplatino	4 gg (t. a.) [0,1-0,2 mg/ml]	
Citarabina	7 gg t.a.	48 h t.a.
Cosmegen	24 h t.a.	7 gg 2-8°C 24 h t.a.
Daunoblastina	43 gg 2-8°C [0,1 mg/ml] riparo dalla luce	72 h 2-8° C
Deticene	8 h t. a.- 24h 2-8° C riparo dalla luce	24 h t. a.- 96 h 2-8° C riparo dalla luce
Doxorubicina	43 gg 2-8°C	25 gg 2-8° C
Eloxatin	48 h (2-8° C o t. a.)	48 h (2-8° C o t. a.)
Endoxan	14 gg 4°C [0,4 mg/ml]- 4 sett 2-8°C [4 mg/ml]	24 h t.a. 6 gg 2-8°C
Epirubicina	28 gg 2-8°C [0,5 mg/ml]	24h t. a.- 48 h (2-8° C) riparo dalla luce
Erbitux 5 mg/ml	24 h (2-8° C)	24 h (2-8° C)

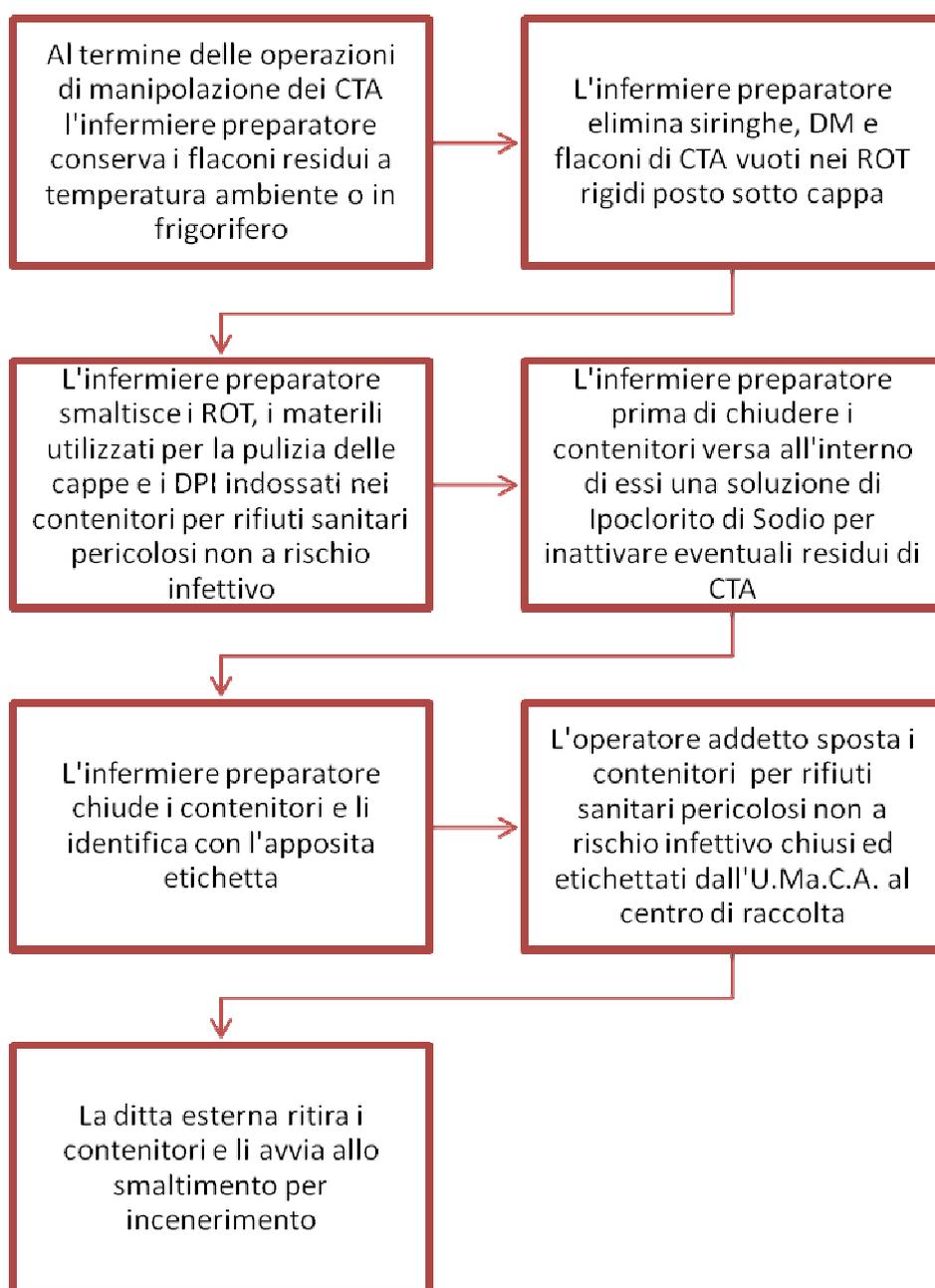
Etoposide	24 h t.a. [0,4 mg/ml] 96 h t. a. [0,2 mg/ml]	
Evoltra	3 gg 2-8°C o t.a.	
Fludarabina	21 gg 2-8°C. protetta dalla luce	
Gemcitabina	35 gg 23°C	35 gg 23°C
Halaven	24 h 2-8°C [0.018-0.18 mg/ml] 14 gg 2-8°C, protetta dalla luce [0.015-0.043 mg/ml]	24 h 2-8°C
Herceptin	24h t.a.	48 h (2-8° C)
Holoxan	7gg t. a.- 21 gg (2-8° C)	7 gg t.a. 6 sett 2 – 8° C
Hycamtin	7 gg 2-8°C [10-500 µg/ml]	28 gg (2-8° C) riparo dalla luce
Javlor	6 gg 2-8° C protetta dalla luce	
Jevtana	48 h 2-8°C 8 h t.a.	1 h t.a. 24 h 2-8° C
Irinotecan	24 h 2-8° C o t.a.	
Levact	48 h (2-8° C) [0.3-06 mg/ml]	30 minuti
Mabthera	24 h (2-8° C) e poi 12 h a t.a. protetta dalla luce	24 h (2-8° C)
Mepact	6 h t.a.	6 h t.a.
Methotrexate	7 gg t.a.	5gg (2-8° C)
Mitomicina	24 h t.a. [0,4 mg/ml]	6 h t. a.6 gg (2-6° C)
Muphoran	48 h 4°C [0,8 e 2 mg/ml] riparo dalla luce	8h (<25° C)- 72 h (2-8° C)
Myocet	8 h 25° C- 5 gg (2-8° C)	5 gg (2-8° C)
Navelbine	24 h 2-8° C o t. a.	24 h (2-8° C)
Nipent	96 h 2-8°C [20 microg/ml]	72 h t.a.
Novantrone	7 gg t.a.	
Paclitaxel	14 gg t. a. in NaCl	28 gg t. a.
Pertuzumab	24 h 2-8° C	
Removab	48 h 2-8° C o 24 h t.a.	
Taxotere	48 h (2-8° C)	24 h (2-8° C).
Tomudex	24 h (2-8° C)	24 h (2-8° C)
Torisel	6 h < 25° C	24 h < 25° C
Vectibix	24 h (2-8° C)	24 h (2-8° C)
Velbe	5 gg t. a. fino a 0,01 mg/ml	14gg t. a.-30 gg (2-8° C)

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 9 di 11

Velcade	in siringa: 5 gg 2-8° C riparo dalla luce	5 gg 2-8° C dalla luce	riparo
Velcade sc	in siringa 30 gg 4° C protetta dalla luce		8 h t.a.
Vidaza			22 h 2-8° C (acqua ppi refrigerata)
Vincristina	4 gg t. a.- 7 gg (2-8° C)		
Yervoy	24 h t.a. o 2-8°C protetto dalla luce [1-4 mg/ml]		
Yondelis	30 h fino a 25° C o 2-8°C		30 h (2-8° C)
Zavedos	4 sett 25° C [0.1 mg/ml] 72 h t.a. protetta dalla luce [10 microg/ml]		48 h (2-8° C) riparo dalla luce
Fonti: Schede tecniche 'Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia' - Ed. 2010			

<p>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p>	<p>PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</p>	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 10 di 11

5.2 Modulo M2SCTA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 02
		Pagina 11 di 11

5.3 Modulo M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA SCTA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di smaltimento dei CTA:		
L'operatore conserva i flaconi residui alla corretta temperatura Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore elimina correttamente siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore smaltisce correttamente i ROT rigidi, i materiali utilizzati per la pulizia della cappa e i DPI indossati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore versa all'interno dei contenitori la soluzione di Ipoclorito di Sodio prima della chiusura degli stessi Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore chiude ed etichetta correttamente i contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data _____/_____/_____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine smaltimento dei CTA: SI NO		
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		