

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 1 di 12    |

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Documento           | Codice documento |
| <b>PROCEDURA CA</b> | <b>CA 02</b>     |

|      |                                 |       |
|------|---------------------------------|-------|
| DATA | REDAZIONE                       | FIRMA |
|      | <b>Dr.ssa Simona Ferraiuolo</b> |       |
| DATA | VERIFICA e APPROVAZIONE         | FIRMA |
|      | <b>Dr.ssa Patrizia Nardulli</b> |       |

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 2 di 12    |

|  |    |
|--|----|
| 1. Generalità.....   | 3  |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione .....  | 3  |
| 1.2 Riferimenti .....  | 3  |
| 1.3 Responsabilità ed azioni.....  | 3  |
| 1.4 Revisioni.....   | 4  |
| 1.4.1 Revisioni periodiche .....   | 4  |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie .....  | 4  |
| 1.5 Partecipazione del personale .....   | 4  |
| 1.6 Definizioni.....   | 4  |
| 2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale.....   | 5  |
| 3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale.....                                      | 5  |
| 3.1 Operazioni preliminari .....   | 5  |
| 3.2 Spandimento di CTA in soluzione .....  | 6  |
| 3.3 Spandimento di CTA in polvere.....   | 6  |
| 4. Contaminazione accidentale del personale.....   | 6  |
| 5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA ..... | 8  |
| 5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere.....    | 9  |
| 5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti .....           | 10 |
| 5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici .....  | 11 |
| 5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE .....   | 12 |

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 3 di 12    |

## 1. Generalità

I rischi legati allo spandimento di CTA liquidi o in polvere sono rappresentati principalmente dalla contaminazione dei lavoratori o di altro personale presente e dalla contaminazione dell'ambiente in cui si verifica l'evento.

Lo spandimento accidentale richiede, pertanto, l'intervento immediato per soccorrere il personale eventualmente coinvolto e per bonificare l'area interessata.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di gestire i rischi legati allo spandimento accidentale di CTA in flacone o diluiti in sacca, e fornire uno strumento da utilizzare per salvaguardare l'incolumità del personale, dei pazienti e dell'ambiente.

### 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 antitumorali"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** – 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

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 4 di 12    |

- 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 (**M5CA**).

#### Infermiere preparatore e infermiere addetto alla somministrazione

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura in caso di contaminazione accidentale dell'ambiente o del personale

## 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.

### 1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuovi dispositivi di protezione individuale o di un nuovo kit per l'emergenza 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

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>U.Ma.C.A.</b> | Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici  |
| <b>DPI</b>       | Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici |

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 5 di 12    |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>CTA</b>        | Chemioterapici Antiblastici   |
| <b>TNT</b>        | Tessuto Non Tessuto   |
| <b>FFP2S-FFP3</b> | 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% |
| <b>DM</b>         | Dispositivi Medici  |
| <b>ROT</b>        | Contenitori per rifiuti sanitari ( <i>lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati</i> )  |
| <b>IMPs</b>       | Investigational Medicinal Products  |
| <b>nIMPs</b>      | Non Investigational Medicinal Products  |

## 2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale

Il kit di emergenza Spill Box in dotazione dell'Istituto è sempre presente all'interno del laboratorio di preparazione (G) dell'U.Ma.C.A., degli ambulatori adibiti alla somministrazione e nei reparti di degenza in cui si effettuano terapie con CTA.

Il kit è costituito da:

- camice rinforzato
- mascherina FFP3
- guanti per antiblastici
- copri scarpe
- occhiali di protezione
- flacone di polvere GREEN Z, un agente chimico solidificante
- spatola per la raccolta del materiale versato
- contenitori di plastica rigida
- n. 2 panni gialli
- n. 2 sacchi bianchi CHEMOPROTECT
- indicatore di locale contaminato

## 3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale

Si applica in caso di rottura di flaconi di CTA in soluzione o in polvere, di sacche con farmaco concentrato o già diluito.

### 3.1 Operazioni preliminari

- ✓ Impedire l'accesso alla zona contaminata;
- ✓ non attraversare o sostare nella zona dello spandimento;
- ✓ delimitare l'area contaminata esponendo gli appositi segnali;

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 6 di 12    |

- ✓ prima di procedere all'inattivazione del farmaco versato, indossare i dispositivi di protezione individuale contenuti nel kit d'emergenza (camice rinforzato, guanti di protezione, copri scarpe, occhiali protettivi, mascherina di protezione con filtro FFP3)

### 3.2 Spandimento di CTA in soluzione

L'infermiere:

- ✓ sparge la polvere GREEN Z sull'area del versamento in quantità idonea ad indurre l'addensamento del versato;
- ✓ raccoglie gli eventuali frammenti di vetro più grossi e li ripone nel contenitore di plastica rigido;
- ✓ rimuove, con l'apposita spatola, il gel formatosi e i residui di frammenti di vetro per poi metterli nel contenitore di plastica rigida presente nel kit;
- ✓ inserisce il tutto in uno dei sacchi bianchi CHEMOPROTECT;
- ✓ deterge con acqua pulita l'area interessata con uno dei panni gialli;
- ✓ ripete la procedura usando detergenti con ipoclorito di sodio 10 %, fino a tre volte;
- ✓ asciuga bene la superficie trattata usando un secondo panno;
- ✓ ripone tutto il materiale usato nel secondo sacco bianco CHEMOPROTECT;
- ✓ sigilla i due sacchi bianchi e ripone il tutto in un sacco grande di smaltimento, sigillandolo;
- ✓ smaltisce il sacco con il materiale contaminato negli appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

La bonifica dell'area comincia dalla periferia dello spandimento fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri. (**Modulo M1CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

### 3.3 Spandimento di CTA in polvere

Nel caso di spandimento accidentale di CTA in polvere, l'infermiere pone un panno o un telino umido sul farmaco versato, in modo da evitare che lo stesso si disperda nell'aria. Dopo tale operazione, la procedura da adottare è quindi la stessa dello spandimento di soluzioni di CTA. (**Modulo M2CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

## 4. Contaminazione accidentale del personale

La contaminazione accidentale del personale può riguardare gli addetti alla preparazione, alla somministrazione o i pazienti che si sottopongono alla chemioterapia.

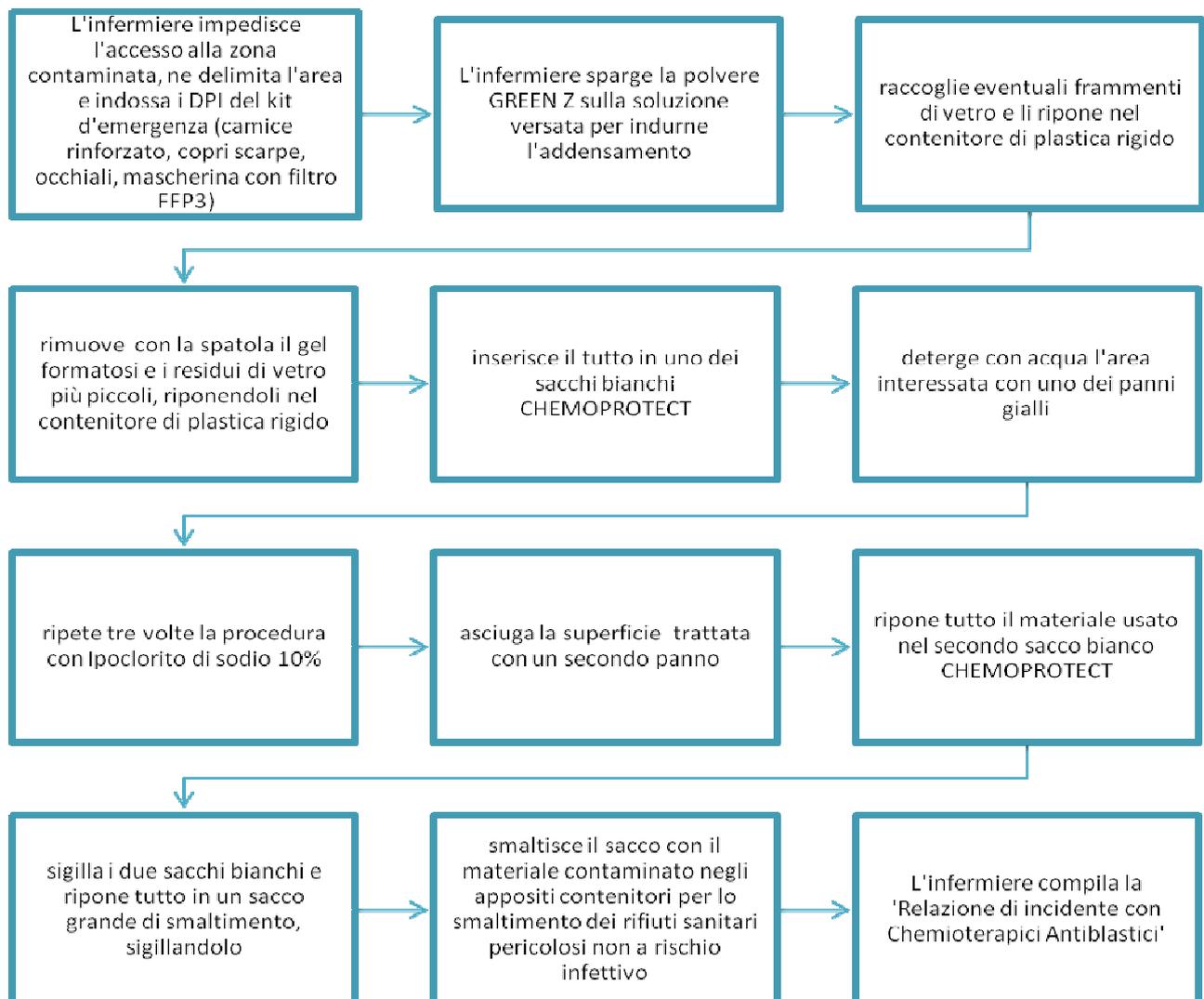
|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 7 di 12    |

- In caso di puntura/inoculazione accidentale: l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasamento. Pertanto bisogna favorire il gocciolamento del sangue dal punto di inoculazione e effettuare il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e la disinfezione adeguata.
- In casi di contatto diretto di cute e mucose: lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.
- In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi della stanza di decontaminazione presente in U.Ma.C.A. Consultare , quindi, un oculista.

In caso di incidente l'infermiere presente compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

## 5. Documentazione

### 5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA



## 5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere



### **5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti**

#### ***PUNTURA/INOCULAZIONE ACCIDENTALE***

**Trattare come uno stravasato : favorire il gocciolamento del sangue, lavare abbondantemente la cute con acqua corrente e disinfettare adeguatamente.**

#### ***CONTATTO DIRETTO DI CUTE E MUCOSE***

**Lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.**

#### ***CONTAMINAZIONE DEGLI OCCHI***

**Lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi della stanza di decontaminazione presente in U.Ma.C.A. Consultare , quindi, un oculista.**

**5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici**

**IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" – Bari**  
**Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici**

Spandimento di CTA

Contaminazione personale

Data \_\_\_\_\_

Ora \_\_\_\_\_

U.O. \_\_\_\_\_

Sostanza/e coinvolta/e

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

Persone coinvolte:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

Descrizione dell'accaduto \_\_\_\_\_

Azioni intraprese \_\_\_\_\_

L'operatore \_\_\_\_\_

***N. B. Da inviare al Medico Competente per il tramite della Direzione Sanitaria e al Servizio Prevenzione e Protezione***

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| <b>U.Ma.C.A.</b><br><b>Istituto Tumori</b><br><b>"Giovanni Paolo II"</b> | <b>PROCEDURA CA</b><br><b>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | Data di emissione |
|  |  | Rev 02            |
|  |  | Pagina 12 di 12   |

### 5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE

|  |    |    |
|--|----|----|
| <b>MODULO M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>  |    |    |
| NOME e COGNOME OPERATORE.....  |    |    |
| QUALIFICA.....   |    |    |
| L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA CA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale: |    |    |
| L'operatore utilizza in maniera corretta il kit di emergenza<br>Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:  | SI | NO |
| L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di soluzioni di CTA<br>Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:                                     | SI | NO |
| L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di CTA in polvere<br>Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:                                       | SI | NO |
| L'operatore è in grado di trattare correttamente la contaminazione accidentale del personale<br>Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:                            | SI | NO |
| L'operatore compila correttamente la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici<br>Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:                             | SI | NO |
| In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____<br>_____   |    |    |
| Data _____ / _____ / _____   |    |    |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine della gestione dello spandimento accidentale:               | SI | NO |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)   |    |    |