



**PROCEDURA OPERATIVA
DI TUTELA DELLA SALUTE
E SICUREZZA SUL LAVORO**

**SOMMINISTRAZIONE
ANTIBLASTICI
PO HS ONCO 01**

**SERVIZIO DI PREVENZIONE E
PROTEZIONE AZIENDALE**

**U.O.S.D. MEDICO
COMPETENTE**

PROCEDURA SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI

Data	Rev.	Dirigente delegato	R.s.p.p.	Medico Competente	Consulente	Datore di Lavoro
05/05/2015	01	Prof.ssa Clara NATOLI	Dr.ssa Anna Suriani	Dr. Giuseppe DI MARTINO	Dr. Roberto LOMBARDI	Dr. Francesco ZAVATTARO
Firme						
Procedura Operativa di Tutela della Salute e Sicurezza sul Lavoro Somministrazione Antiblastici composta da n. 14 (quattordici) pagine + 1 allegato.						

INDICE

- 1 Abbreviazioni, Definizioni
- 2 Premessa
- 3 Oggetto e scopo
- 4 Campo di applicazione
- 5 Compiti e responsabilità
- 6 Bibliografia Riferimenti normativi
- 7 Descrizione attività
- 8 Spandimento accidentale di antiblastici
 - 8.1 Segnalazione dell'evento accidentale
- 9 Modalità di smaltimento
 - 9.1 Procedura da adottare per lo smaltimento e Sanificazione dei locali dove viene
- 10 Cosa fare in caso di contaminazione del personale
- 11 Documentazione di riferimento
- 12 Altre informazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

DA DISTRIBUIRE A:

Dirigenti Medici	Tutte le UU.OO.
Preposti	
Coordinatori	
Personale Infermieristico	
Personale Ausiliario	

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

1) ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

CTA: chemioterapici antiblastici

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

TNT: Tessuto Non Tessuto

U.O.: Unità Operativa

RLS: Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza

FFP2-FFP3: Facciali Filtranti di classe P2-P3, cioè ad alta efficienza, per aerosol solidi e liquidi a tossicità elevata.

SPP: Servizio Prevenzione e Protezione

GURI: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

UNI- EN: Ente Nazionale Italiano di Unificazione -*Norma Europea (EN)*

2) PREMESSA

I chemioterapici antiblastici sono sostanze potenzialmente pericolose, di cui al Titolo IX del D.L.gs. 81/2008 e s.m.i., per gli operatori sanitari che li manipolano.

Per prevenire il rischio di esposizione è necessario adottare in modo sistematico protezioni adeguate, ed osservare scrupolosamente la presente procedura di sicurezza.

Solo misure di prevenzione e protezione estremamente rigorose possono minimizzare il rischio di contaminazione degli operatori e dell'ambiente.

Nei soggetti professionalmente esposti le possibili conseguenze possono essere classificate in 3 gruppi:

- effetti acuti e cronici non neoplastici ossia fenomeni irritativi e allergizzanti a carico di cute e mucose orofaringee;
- rischio cancerogeno; secondo lo IARC (International Agency for Research on Cancer, vedi Tabella 1) sono cancerogeni o probabilmente cancerogeni per l'uomo alcuni dei principali antiblastici utilizzati;
- rischio riproduttivo;

L'assorbimento professionale degli antiblastici può avvenire durante le fasi lavorative:

- per inalazione;
- per contatto diretto attraverso la cute o le mucose con i farmaci o con superfici inquinate o per contatto con materiali biologici o con indumenti contaminati.

Alcune mansioni specifiche possono aumentare il rischio di contaminazione: alcuni test di mutagenicità condotti su infermieri esposti a chemioterapici hanno trovato che gli operatori che preparano questi farmaci hanno un rischio di contaminazione significativamente più alto di quelli che li somministrano.

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

3) OGGETTO E SCOPO

Oggetto

Descrizione delle operazioni di gestione, somministrazione e smaltimento dei farmaci chemioterapici antiblastici e del materiale contaminato dagli stessi.

Scopo

La presente procedura viene applicata per assicurare la corretta gestione, somministrazione, smaltimento dei farmaci CTA e dei materiali da essi inquinati, per prevenire contaminazioni dell'ambiente, del personale e del paziente.

4) CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai farmaci chemioterapici antiblastici.

Viene applicata in tutte le Unità Operative e Servizi dove sono previsti protocolli con l'utilizzo di farmacitotossici e immunosoppressori.

Si applica nei confronti di tutto il Personale che gestisce, somministra, smaltisce chemioterapici antiblastici materiali da essi contaminati e nei confronti del Servizio di Prevenzione e Protezione che si occupa dell'avalutazione dei rischi conseguenti all'utilizzo di tali sostanze.

5) COMPITI E RESPONSABILITA'

I compiti e le responsabilità in merito alla presente procedura sono:

Redazione:

- ✓ Servizio di Prevenzione e Protezione
- ✓ Dirigenti e Preposti delle UU.OO. interessate.

Approvazione:

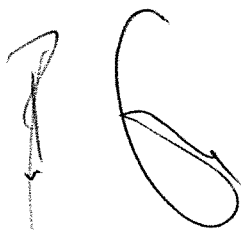
- ✓ Dirigente delegato, R.s.p.p. e Medico Competente.

Attuazione:

- ✓ Personale che gestisce, somministra, smaltisce i farmaci chemioterapici antiblastici.
- ✓ Personale che smaltisce materiale contaminato dagli stessi.

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione promuove l'attuazione della procedura unitamente alle altre figure in Azienda (Dirigenti, Preposti, SPP, Medico Competente, RLS, consulenti esterni); il Direttore Generale si adopera per favorirne l'applicazione.

Il Datore di Lavoro adotta tutte le misure preventive e protettive per la gestione in sicurezza dei farmaci antiblastici.



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

La Dirigenza Medica, il Servizio Infermieristico ed il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale assumono le funzioni di indirizzo e coordinamento per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gestionali per la manipolazione in sicurezza dei farmaci citostatici.

L'adozione delle misure precauzionali descritte nel presente documento deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale sanitario (**medici, infermieri e personale di supporto**), nel rispetto delle specifiche competenze.

Il Responsabile dell'Unità Operativa, quale Dirigente, ha la responsabilità di garantire la formazione/addestramento del Personale e favorire la trasmissione e la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura e risponde della destinazione funzionale del personale anche ai fini del rispetto dell'art. 4, comma 5, lettera c, del D.Lgs. 81/08; evita che personale non compreso nell'organico stabile (specializzandi, borsisti, tirocinanti, etc.) dell'Unità Operativa allestisca farmaci citostatici ed osserva le eventuali indicazioni derivanti dal giudizio di idoneità espresso dal Medico Competente.

Il/La Coordinatrice, quale Preposto, ha la responsabilità di controllare l'approvvigionamento del materiale necessario, di verificare la corretta applicazione della procedura ed inoltre di provvedere alla pianificazione dei turni escludendo da tale procedura le operatrici in gravidanza o allattamento.

Tutti gli operatori hanno la responsabilità di:

- attuare i comportamenti suggeriti per la tutela della salute;
- utilizzare correttamente i dispositivi di protezione individuale (DPI) forniti e assicurarne la cura;
- smaltire secondo modalità stabilite i materiali residui e i DPI derivanti dalla manipolazione dei farmaci antiblastici.
- provvedere alla bonifica immediata di eventuali versamenti accidentali, anche in assenza di Personale ausiliario.

Al Dirigente e al Coordinatore Infermieristico dell'U.O. è demandata la verifica periodica che il Personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura

È necessario raccogliere le schede tecniche di ciascun farmaco contenenti le istruzioni da osservare, al fine di prevenire rischi nelle fasi di trasporto, preparazione, somministrazione, smaltimento e spandimenti, eventualmente anche le modalità di inattivazione del prodotto e la durata delle precauzioni da adottarsi verso gli escreti dei pazienti.

6) BIBLIOGRAFIA/ RIFERIMENTI NORMATIVI

- Provvedimento 5/08/99 "Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" pubblicato su G.U.R.I. n. 236 del 7/10/1999
- D. Lgs. 9 aprile 08 n 81 e s.m.i. con particolare riferimento al Titolo IX "Sostanze Pericolose"
- ISPESL "Indicazioni per la tutela dell'Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" 2010
- Regione Veneto. Azienda ULSS 21 Legnago. "Procedura Operativa Preparazione,

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

Somministrazione, Smaltimento, Farmaci Antiblastici” 2007

- Regione Veneto. ASSL N8 Asolo. Gestione contaminazione ambientale da farmaci antiblastici. 2010

- La manipolazione in sicurezza dei farmaci antineoplastici Luciano Villa Dirigente Medico del Lavoro dell'AO della Valtellina e della Valchiavenna, Professore a contratto alla Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Pavia;

CC/OMS – Centro di Collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università degli Studi di Milano

7) DESCRIZIONE ATTIVITA'

Trasporto preparazioni

Le confezioni di terapie antiblastiche vanno trasportate su carrelli, in contenitori chiusi considerabili come contenitori di sicurezza e decontaminabili.

Su carrello deve essere presente il kit di emergenza (vedi oltre).

Il personale addetto al trasporto deve essere informato e formato in relazione al rischio specifico e i contenuti della presente procedura.

Controllo

È compito del personale infermieristico, in fase d'accettazione della terapia:

1. sottoscrivere la bolla d'accompagnamento per conferma dell'avvenuta consegna

2. controllare il numero dei colli

3. verificare la presenza di eventuali anomalie e/o rotture/sversamenti

Per svolgere questa attività il Personale deve indossare i seguenti DPI : *camice monouso e guanti*

L'infermiere prima di aprire il contenitore verifica l'assenza di spandimenti all'interno, ed esegue l'ispezione visiva delle sacche per verificare:

- ✓ assenza di spandimento
- ✓ chiusura dei morsetti delle prolunghe dei flaconi

In caso di sversamento rimandare il contenitore alla Farmacia.

Somministrazione

I locali adibiti a questo scopo devono essere dotati di:

- idoneo sistema di aereazione – decontaminazione composti aerodispersi;
- pavimento facilmente lavabile e decontaminabile;
- idoneo lavabo (a comandi, comunque non manuali);
- kit di pronto intervento in caso di incidente ambientale (rotture di confezioni/spandimenti di farmaci antiblastici).

Conservazione

In reparto non viene fatta nessuna conservazione e/o stoccaggio dei CTA.

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

MODALITA' DI LAVORO IN SICUREZZA

Al fine di gestire il livello di rischio di esposizione, viene eseguita l'identificazione dei contenitori di trasporto delle soluzioni (ai sensi del D.M. 28/01/92 e 04/04/97, del D.Lgs. 52/97 e successive modifiche e integrazioni), mediante etichette originali, nelle quali sono segnalati i rischi.

E' indispensabile utilizzare idonei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

I DPI per esposizione ad antiblastici devono proteggere da schizzi, contatto cutaneo, inalazioni, sversamenti.

SOMMINISTRAZIONE

Prima di procedere alla somministrazione dei CTA il personale deve indossare:

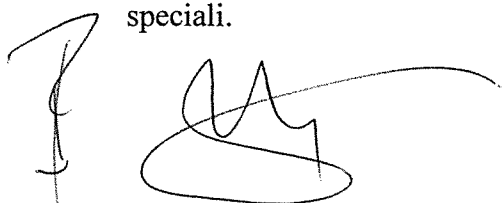
- ✓ Guanti in nitrile senza polvere norma EN 420, EN 374.
- ✓ Occhiale di sicurezza con protezioni laterali EN 166
- ✓ Camice monouso in TNT per la protezione da agenti chimici – farmaci antiblastici e per la protezione agenti biologici con conformità alla EN 340:2004, EN 14605:2005, EN 13034:2009, EN 14126:2004 caratterizzati da elevati livelli prestazionali di protezione
- ✓ facciale filtrante FFP3 nel caso di impossibilità imprevista di poter impiegare “ sistemi chiusi “ (così definibili dalla classificazione NIOSH) per la protezione da agenti chimici;
- ✓ Cuffia per capelli in TNT.

Terapia endovenosa:

- ✓ Posizionare un telino assorbente, impermeabile dal lato inferiore sotto il deflussore e sotto il braccio del paziente onde evitare contaminazione sulla biancheria;
- ✓ Posizionare una garza nei punti dove potrebbe verificarsi gocciolamento.

Dopo avere eseguito la “premedicazione” con farmaci non-antiblastici, la sacca del chemioterapico viene collegata senza forzatura attraverso il codino (preiempito di soluzione fisiologica/glucosata da parte dell'UFA) ad una delle vie libere del deflussore, anch'esse preiempite di soluzione fisiologica/glucosata. Il dispositivo, collegato tramite il sistema luer-lock, è bloccato in modo permanente onde evitare potenziali spandimenti. Dopo successiva verifica che l'ago sia in vena e che tutte le restanti vie del deflussore inutilizzate siano chiuse, l'infermiere apre il morsetto e controlla il corretto funzionamento attraverso la camera di gocciolamento. Infine controlla nuovamente che tutto il circuito sia a tenuta.

Al termine dell'infusione dell'antiblastico, l'infermiere chiude il morsetto della sacca del chemioterapico e apre quello relativo alla sacca di soluzione fisiologica (lavaggio) preventivamente predisposta su un'altra via. Al termine della somministrazione, il set di infusione, una volta staccato dal paziente, viene smaltito nell'apposito contenitore con sistema sigillante. Qualora la terapia preveda la somministrazione di farmaci in bolo e.v., essa viene effettuata mediante i suddetti “ sistemi chiusi “ precedentemente definiti. Al termine il sistema viene eliminato con il kit nei rifiuti speciali.



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

Qualora la terapia preveda la somministrazione di farmaci in pompa elastomerica, la stessa è fornita dall'UFA con il tubicino d'aggancio preriempito di soluzione fisiologica. Quest'ultimo viene collegato direttamente all'accesso venoso (CVC o CVP) tramite sistema avvitante luer-lock. Quando il paziente ritorna dopo 48h, viene effettuato lavaggio con soluzione fisiologica ed eparinizzazione del CVC dalla via libera del gripper, previa chiusura della via di accesso dell'antiblastico. Il set di infusione, una volta staccato dal paziente, viene smaltito nell'apposito contenitore con sistema sigillante. Tra un paziente ed il successivo, viene sostituita la biancheria e sanificata l'unità di vita (comodino, asta per fleboclisi e letto ecc.) con ipoclorito al 10%. Tutti i materiali utilizzati per la somministrazione devono essere eliminati con cautela nei contenitori specifici.

Terapia endovesicale:

All'arrivo in ambulatorio i dispositivi contenenti il farmaco vengono collocati nell'apposito vassoio e prelevati per ogni singolo uso.

Dopo aver verificato la corrispondenza sacche-schemi di terapia per il paziente l'infermiere o il medico:

L'Ambulatorio è dotato di idonea segnaletica di salute e sicurezza per il personale e l'utenza con annessa segnaletica di divieto di accesso all'ambulatorio durante le prestazioni e l'attività di pulizia finale/decontaminazione;

- ✓ Indossa i DPI (guanti, occhiali e maschera o visiera, sopra camice in TNT).
- ✓ Protegge con un lenzuolino assorbente il lettino e, invita il paziente a sistemarsi.
- ✓ Procede al posizionamento del catetere vescicale e attende lo svuotamento della vescica.
- ✓ Procede quindi a connettere la siringa luer-lock al catetere e inietta il farmaco.
- ✓ Rimuove il catetere con annessa la siringa (utilizzando una garza per evitare versamenti). Smaltisce tutto il materiale, compreso il lenzuolino, nel contenitore per rifiuti speciali antiblastici.
- ✓ Smaltisce nello stesso modo i DPI contaminati.
- ✓ Decontamina il lettino con amuchina

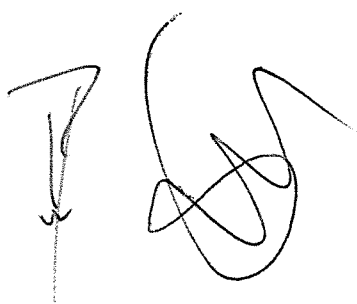
MODALITA' DI SMALTIMENTO

Materiale contaminato da smaltire:

Materiali residui da preparazione e somministrazione

L'operatore:

- elimina aghi e siringhe nei contenitori dei taglienti e quest'ultimi e l'altro materiale utilizzato, nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi;
- identifica i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi con etichetta del reparto di provenienza;



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

Letterecci ed indumenti del paziente

L'operatore:

- dopo aver indossato i guanti monouso di protezione (DPI), mascherina chirurgica e sovracamice, ripone la biancheria contaminata da escreti o da farmaco in sacchi idrosolubili, a loro volta inseriti nei sacchi della biancheria sporca infetta, per evitare la contaminazione del personale del Servizio di Lavanderia. Tale biancheria viene sottoposta poi alle normali procedure di lavaggio

Escreti del paziente

In caso di vomito, il materiale biologico viene raccolto in apposite buste impermeabili e sigillabili con solidificante, tale sistema è identificato come procedura di raccolta in sicurezza.

8) SPANDIMENTO ACCIDENTALE DI ANTIBLASTICI

L'eventuale contaminazione accidentale può essere:

- ambientale;
- individuale

L'Unità Operativa che utilizza farmaci antiblastici è provvista di **kit d'emergenza** che comprende:

- istruzioni per l'operatore;
- facciale filtrante a copertura di naso e bocca (FFP3);
- guanti di gomma nitrilica (DPI) senza polvere;
- occhiali di protezione con protezioni laterali;
- paletta e scopino a perdere,
- contenitore rigido per taglienti;
- camice monouso, DPI, in TNT;
- cuffia TNT;
- sacchetto di plastica;
- telini o panni assorbenti.
- Cloroderivato al 5%;
- Soluzione con detergente neutro.

In caso di spandimento accidentale di farmaci antiblastici, il CHEMOPROTECT SPILL-BOX è presente in ogni ambiente di somministrazione di farmaci antiblastici, contenuto in un apposito contenitore del quale è a conoscenza tutto il personale della UO. Viene isolata l'area contaminata, viene messo segnale di pericolo e vengono avvisati gli altri operatori della U.O. Viene aperta la scatola dello SPILL-BOX, sono indossati i dispositivi di protezione contenuti nel kit ed una cuffia in dotazione al reparto.

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

8.1) SEGNALEZIONE DELL'EVENTO ACCIDENTALE

Ogni evento accidentale comportante una possibile contaminazione del lavoratore con chemioterapici antiblastici va segnalato immediatamente al fine di consentire gli idonei provvedimenti. La segnalazione segue l'iter procedurale dell'evento infortunistico, pertanto si fa riferimento alla Procedura aziendale per la gestione dell'evento infortunistico.

In caso di evento avverso o near miss fare la segnalazione al Rischio Clinico secondo la "Procedura per la gestione dell'evento avverso e nearness" (PGSQA28).

Notificare l'incidente al Servizio di Prevenzione e Protezione e Direzione Sanitaria, come da Procedura (MRSQA44/1)

9) MODALITA' DI SMALTIMENTO

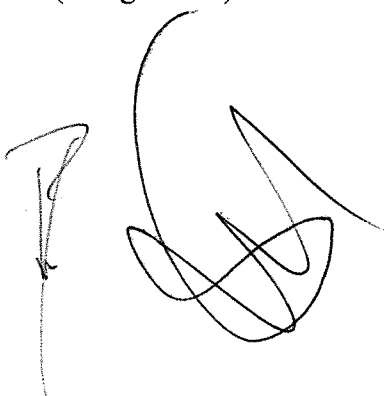
9.1) Procedura da adottare per lo smaltimento dei rifiuti dei farmaci antiblastici.

Per lo smaltimento dei rifiuti dei farmaci antiblastici si faccia riferimento alla Procedura generale gestione rifiuti (PGSQA32).

10) COSA FARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE DEL PERSONALE

- ✓ **per puntura / inoculazione accidentale:** in questo caso l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasamento cioè favorire il gocciolamento di sangue dal punto di inoculazione e quindi lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e disinfezione adeguata;
- ✓ **per contatto diretto di cute e mucose:** in questo caso è necessario lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore contenute nella scheda del farmaco;
- ✓ **per contaminazione degli occhi:** lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, quindi consultare l'oculista.

L'incidente deve essere notificato, da parte del Dirigente Medico dell'UO, alla Dirigenza Medica e al Servizio Prevenzione Protezione. Nella comunicazione deve essere notificata la data, l'ora, il luogo, le persone coinvolte, il nome del farmaco oggetto dell'incidente e la quantità stimata nonché una breve descrizione della dinamica dell'incidente e dell'intervento di bonifica ambientale effettuato (Allegato n 1)



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

11) DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Raccomandazione Ministeriale n.14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"

Tabella 1 "Farmaci antiblastici utilizzata presso le oncologie asl 2 Abruzzo" (TABSQA44/1)

Tabella 2 "Caratteristiche dei D.P.I" (TABSQA44/2)

Tabella 3 "D.P.I per la manipolazione dei farmaci antiblastici"(TABSQA44/3)

Tabella 4 "Primi trattamenti specifici in caso di contaminazione personale con uso di farmaci antiblastici" (TABSQA44/4)

Scheda di notifica di spandimento accidentale farmaci antiblastici (MRSQA44/1)

Procedura per la gestione dell'evento avverso e nearness" (PGSQA28)

Prevenzione e trattamento non chirurgico degli stravasi da farmaci antiblastici" (PGSQA38)

Procedura generale gestione rifiuti (PGSQA32)

12) Altre informazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

La International Agency for Research on Cancer (IARC) stabilisce 5 categorie:

Gruppo 1 - "Cancerogeni umani"

Sostanze con sufficiente evidenza di cancerogenicità per l'uomo.

Gruppo 2 Questo gruppo è diviso in due sottogruppi, denominati A e B.

Sottogruppo 2A - "Probabili cancerogeni umani"

Questa categoria è riservata alle sostanze con limitata evidenza di cancerogenicità per l'uomo e sufficiente evidenza per gli animali. In via eccezionale anche sostanze per le quali sussiste o solo limitata evidenza per l'uomo o solo sufficiente evidenza per gli animali purché supportata da altri dati di rilievo.

Sottogruppo 2B - "Sospetti cancerogeni umani"

Questo sottogruppo è usato per le sostanze con limitata evidenza per l'uomo in assenza di sufficiente evidenza per gli animali o per quelle con sufficiente evidenza per gli animali ed inadeguata evidenza o mancanza di dati per l'uomo. In alcuni casi possono essere inserite in questo gruppo anche le sostanze con solo limitata evidenza per gli animali purché questa sia saldamente supportata da altri dati rilevanti.

Gruppo 3 - "Sostanze non classificabili per la cancerogenicità per l'uomo"

In questo gruppo sono inserite le sostanze che non rientrano in nessun'altra categoria prevista.

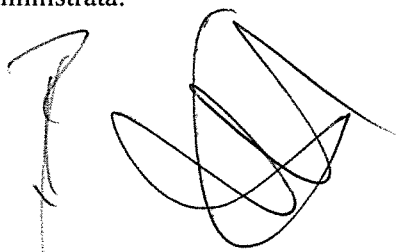
Gruppo 4 - "Non cancerogeni per l'uomo"

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

L'evidenza di cancerogenicità per l'uomo degli antiblastici, almeno quando somministrati alle dosi terapeutiche, viene definita dall'International Agency for Research on Cancer "IARC" nei seguenti gruppi:

Gruppo 1	Cancerogeno per gli esseri umani: <i>ciclofosfamide, etoposide in associazione a cisplatino e bleomicina</i>
Gruppo 2°	Probabilmente cancerogeno per gli esseri umani: <i>adriamicina, cisplatino, procarbazine, teniposide in associazione con bleomicina e cisplatino</i>
Gruppo 2B	Possibilmente cancerogeno per gli esseri umani: <i>Dacarbazine, Mitomicina C Mitoxantrone</i>
Gruppo 3	Non classificabile per la sua cancerogenicità per gli esseri umani: <i>5-Fluorouracile, Metotressato, vinblastina, vincristina</i>
Gruppo 4	Probabilmente non cancerogeno per gli esseri umani

La ciclofosfamide, (monografia IARC, Volume 100°, 2012) è classificata come Gruppo 1, sicuramente cancerogeno. La ciclofosfamide non è cancerogena di per se', è un pro-farmaco che richiede un'attivazione metabolica prima che possa agire come agente alchilante e tale attivazione ha luogo principalmente nel fegato. Ci sono pochi dati in letteratura di effetti genotossici, formazione di addotti del DNA, della ciclofosfamide nell'uomo, la maggior parte in pazienti in cui il farmaco è stato somministrato a dosi terapeutiche. L'analisi degli studi riportati nella monografia evidenzia che la ciclofosfamide è un fattore indipendente di rischio per lo sviluppo di leucemia mieloide cronica e carcinoma della vescica, in pazienti sottoposti a trattamento con questo farmaco, con rischio che aumenta in rapporto alla dose totale somministrata.



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

Egualemente per l'etoposide (monografia IARC, Volume 100°, 2012) l'aumentato rischio leucemogeno è dimostrato solo per pazienti trattati con questo farmaco in associazione con bleomicina e cisplatino, con un rischio fortemente aumentato in rapporto alla dose cumulativa di etoposide somministrata.

Da sottolineare che tutti i dati della letteratura a cui fa riferimento IARC si riferiscono al rischio di sviluppare seconde neoplasie in pazienti trattati con il farmaco a dosi terapeutiche e per adeguati periodo di tempo o dati su animali da esperimento. Per quanto riguarda la potenziale esposizione degli operatori sanitari va sottolineata l'enorme differenza esistente tra le dosi terapeutiche e quelle conseguenti all'esposizione professionale; inoltre fino ad oggi non sono mai stati rilevati sicuri effetti cancerogeni sugli operatori sanitari ma solo sui pazienti trattati (Fransman W et al, 2014). Effetti citogenetici, quali aumento di aberrazioni cromosomiche e di scambi tra cromatidi fratelli, sono stati dimostrati in alcuni gruppi di infermieri e di personale di farmacia che avevano manipolato farmaci antineoplastici senza precauzioni, mentre non si sono osservate in gruppi che avevano lavorato in condizioni igieniche appropriate (Suspiro A, Prista J, 2011).

PERICOLI PER LA SALUTE (riportate di seguito quelle riferite a farmaci antiblastici)

Tossicità acuta (H300, H302, H312, H330)

Per tossicità acuta s'intende la proprietà di una sostanza o miscela di produrre effetti nocivi che si manifestano in seguito alla somministrazione per via orale o cutanea di una dose unica o di più dosi ripartite nell'arco di 24 ore, o in seguito ad una esposizione per inalazione di 4 ore.

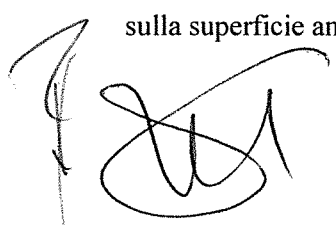
Corrosione/irritazione della pelle (H315)

Per corrosione della pelle si intende la produzione di lesioni irreversibili della pelle, quali una necrosi visibile attraverso l'epidermide e nel derma, a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di quattro ore. Gli effetti tipici della corrosione sono ulcere, sanguinamento, croste sanguinolente e, al termine di un periodo di osservazione di 14 giorni, depigmentazione cutanea dovuta all'effetto sbiancante, chiazze di alopecia e cicatrici. Per valutare le lesioni dubbie può essere necessario ricorrere a un esame istopatologico. Per irritazione della pelle s'intende la produzione di lesioni reversibili della pelle a seguito dell'applicazione di una sostanza di prova per una durata massima di 4 ore.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (H318, H319)

Per gravi lesioni oculari s'intendono lesioni dei tessuti oculari o un grave deterioramento della vista conseguenti all'applicazione di una sostanza di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, non totalmente reversibili entro 21 giorni all'applicazione.

Per irritazione oculare s'intende un'alterazione dell'occhio conseguente all'applicazione di sostanze di prova sulla superficie anteriore dell'occhio, totalmente reversibile entro 21 giorni dall'applicazione.



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle (H334, H317)

Per sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie s'intende una sostanza che, se inalata, provoca un'ipersensibilità delle vie respiratorie. Per sostanza sensibilizzante della pelle s'intende una sostanza che, a contatto con la pelle, provoca una reazione allergica.

Tossicità per la riproduzione (H360, H361, H362)

Sono sostanze tossiche per la riproduzione le sostanze che hanno effetti nocivi sulla funzione sessuale e sulla fertilità degli uomini e delle donne adulti, nonché sullo sviluppo della progenie.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT SE) (H335, H370, H371,)

Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) s'intende una tossicità specifica e non letale per organi bersaglio, risultante da un'unica esposizione a una sostanza o miscela.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT RE) (H372, H373)

Per tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) s'intende una tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta a una sostanza o miscela. Sono compresi tutti gli effetti significativi per la salute che possono alterare la funzione, reversibili o irreversibili, immediati e/o ritardati.

Pericolo in caso di aspirazione (H304)

Per aspirazione s'intende la penetrazione di una sostanza o di una miscela solida o liquida, direttamente attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione, nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori. I criteri di classificazione, in questo caso, fanno riferimento alla viscosità cinematica della sostanza.

Infine rientrano tra gli agenti chimici pericolosi le sostanze mutagene o cancerogene appartenenti alla categoria 2 come di seguito definite:

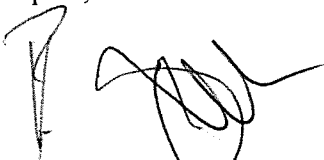
Mutagenicità sulle cellule germinali di Categoria 1A e 1B (H340)

Sostanze in grado di causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane o capaci di fornire risultati positivi di test in vivo di mutagenicità su cellule germinali o somatiche di mammiferi.

Mutagenicità³ di Categoria 2 sulle cellule germinali (H341)

Sostanze che destano preoccupazione per il fatto che potrebbero causare mutazioni ereditarie nelle cellule germinali umane. La classificazione in questo gruppo si basa su risultati positivi di esperimenti su mammiferi e/o di esperimenti in vitro di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi.

Per mutazione s'intende una variazione permanente della quantità o della struttura del materiale genetico di una cellula. Il termine «mutazione» designa sia i mutamenti genetici ereditari che possono manifestarsi a livello fenotipico, sia le modificazioni sottostanti del DNA, se note (comprese le modificazioni di specifiche



	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

coppie di basi e le traslocazioni cromosomiche). Il termine «mutageno» designa gli agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni in popolazioni di cellule e/o di organismi.

Cancerogenicità di Categoria 1A e 1B (H350)

Sostanze per le quali sono noti effetti cancerogeni sulla base di studi condotti sull'uomo e sostanze per le quali si presumono effetti cancerogeni per l'uomo prevalentemente sulla base di studi condotti su animali.

Cancerogenicità di Categoria 2 (H351)

Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo.

Procedura Operativa di Tutela della Salute e Sicurezza sul Lavoro Somministrazione Antiblastici composta da n. 14 (quattordici) pagine + 1 allegato.

	PROCEDURA OPERATIVA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI PO HS ONCO 01	SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE AZIENDALE U.O.S.D. MEDICO COMPETENTE
---	---	---

ALLEGATO 1

cortese attenzione della
e del

**DIREZIONE MEDICA del PO di
SERVIZIO PREVENZIONE PROTEZIONE**

Oggetto : notifica di incidente in area controllata

Reparto di.....

Come da legislazione vigente, provvedo a notificarvi l'incidente avvenuto all'interno dell'area
.....controllata in data....., alle ore,
con spandimento / dispersione dialla concentrazione.....

La quantità stimata di prodotto in oggetto è di circa _____ ml

Descrizione delle modalità dell'accaduto:

.....
.....
.....

Interventi di bonifica messi in atto

.....
.....
.....

Gli operatori coinvolti (che firmano a conferma di quanto qui descritto) sono :

Restando a disposizione per ulteriori chiarimenti, ringrazio per l'attenzione.

Luogo e data _____

Il Responsabile U.O. o f.f

Il Coordinatore Infermieristico o f.f .

