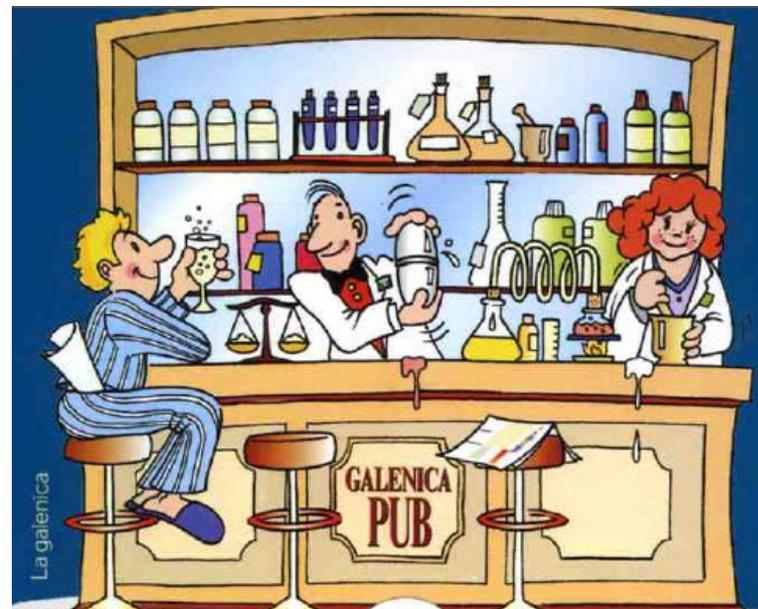


**Corso di accreditamento e
aggiornamento per operatori
sanitari dedicati alla preparazione di
farmaci antitumorali presso le varie
U.F.A. Piemonte e Valle d'Aosta**



I dispositivi medici

Parte I



Dott.ssa Cristina AMATO
Farmacista ASLTO4
Referente UFA- Laboratorio Galenica - Ospedale Ivrea

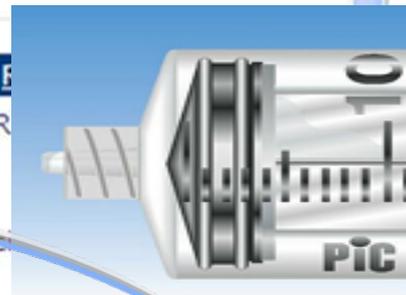


A.S.L. T04
*Azienda Sanitaria Locale
di Cirè, Chivasso e Ivrea*



Provvedimento 5 agosto 1999

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



- e) Nella ricostituzione dei farmaci liofilizzati, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, è opportuno utilizzare siringhe con attacco Luer Lock. In alternativa, può essere utilizzata una siringa con ago da insulina priva di stantuffo per creare un sistema a valvola che permetta l'equilibrio fra pressione interna ed esterna al flacone ed impedisca la nebulizzazione del farmaco al momento dell'estrazione dell'ago della siringa. Ove disponibili sono consigliabili altri dispositivi quali ad esempio filtri idrofobici ed equalizzatori di pressione a camera di espansione.
- f) Nella preparazione dei farmaci, già contenuti in forma di soluti nelle fiale, la manovra di apertura delle fiale deve essere attuata dopo aver verificato che non sia rimasto liquido nella parte superiore e avvolgendo il collo della fiala con una garza sterile. L'apertura delle fiale deve essere attuata mediante movimenti delle mani rivolti verso l'esterno.
- g) Nelle manovre di espulsione dell'aria dalla siringa e dosaggio del farmaco, l'ago va protetto con garza sterile, onde evitare la contaminazione dell'operatore in caso di fuoriuscita del farmaco. Il farmaco dosato va introdotto nel flacone da fleboclisi perforando la parte centrale della membrana del tappo. Nel muovere la siringa dal flacone, il punto di fuoriuscita dell'ago va protetto con una garza onde evitare spandimenti.
- h) Il deflussore va riempito previamente con una soluzione compatibile con il farmaco. Il tubo di collegamento del deflussore, una volta applicato al flacone per fleboclisi, va protetto con una garza sterile all'estremità a valle, chiusa con dispositivo Luer Lock, onde evitare la fuoriuscita del farmaco.

1

Il presente documento, redatto da un Gruppo di Lavoro ristretto nell'ambito del Dipartimento Igiene del Lavoro del Centro Ricerche di Monte Porzio Catone (Rm), rappresenta un aggiornamento relativo ad alcune norme tecniche di settore, recentemente modificate, e alle misure di sicurezza per gli operatori in relazione ai disposti del Titolo I e del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i..

Il documento viene offerto quale ausilio per le Strutture Sanitarie appartenenti a tutte le Regioni del territorio Nazionale che hanno operatori considerabili a rischio di esposizione per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali.



ISTITUTO SUPERIORE PER LA
PREVENZIONE E LA SICUREZZA
DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro



2010

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

- relativamente all'operazione di ricostituzione dei farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, essa deve essere fatta utilizzando siringhe con attacco "Luer Lock" e dispositivi che consentano di effettuare la preparazione in condizioni di isopressione, tramite l'impiego di filtri idrofobici da 0,22 µm di porosità. Nel caso sia necessario impiegare composti già contenuti in forma di soluti nelle fiale, non essendo possibile adottare una soluzione alternativa, la manovra di apertura delle fiale deve avvenire dopo che è stato attentamente verificato che, nella parte superiore della fiala, non è rimasto del liquido. Per tale operazione è opportuno collocarsi sotto la cappa a flusso laminare e indossare gli appropriati DPI (V. requisiti corrispondenti, nella parte successiva). Per la somministrazione del farmaco è conveniente utilizzare appropriati deflussori, che consentono l'espletamento di tale operazione in sicurezza;



2010

Il presente documento, redatto da un Gruppo di Lavoro ristretto nell'ambito del Dipartimento Igiene del Lavoro del Centro Ricerche di Monte Porzio Catone (Rm), rappresenta un aggiornamento relativo ad alcune norme tecniche di settore, recentemente modificate, e alle misure di sicurezza per gli operatori in relazione ai disposti del Titolo I e del Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i..

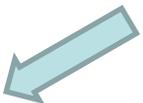
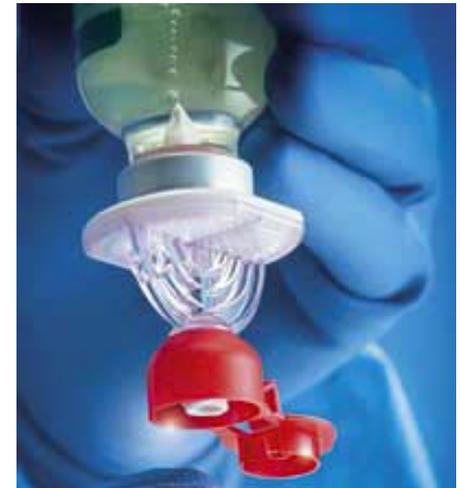
Il documento viene offerto quale ausilio per le Strutture Sanitarie appartenenti a tutte le Regioni del territorio Nazionale che hanno operatori considerabili a rischio di esposizione per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici.

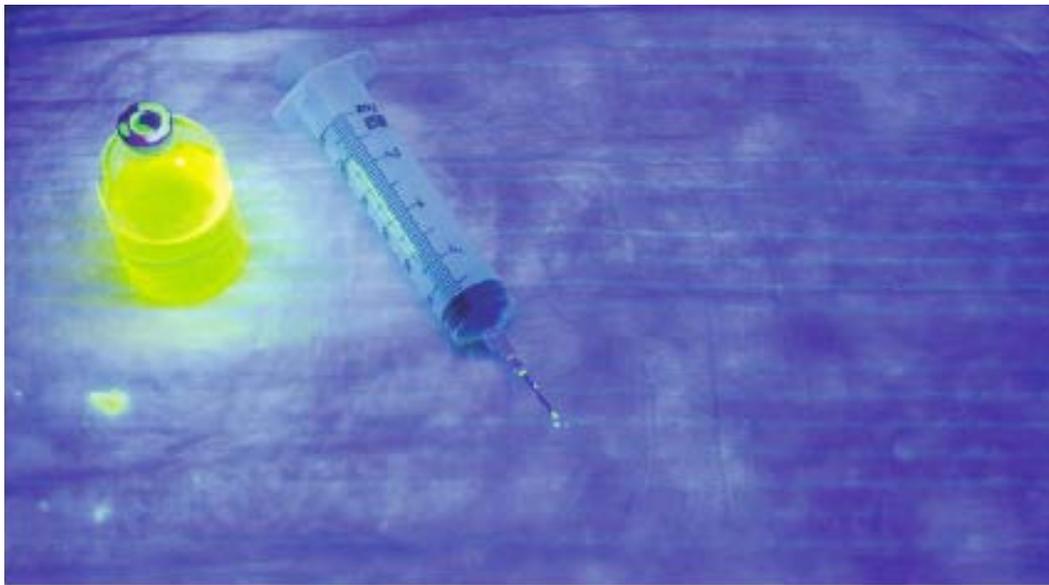
**LE INDICAZIONI PER LA TUTELA
DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL
RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD
ANTIBLASTICI**

per una somministrazione in sicurezza del farmaco è necessario ridurre, per quanto tecnicamente possibile, lo spandimento accidentale. Al riguardo, sono disponibili sistemi infusionali costituiti da deflussori a più vie con regolatori di flusso, valvole unidirezionali antireflusso. Questi dispositivi di sicurezza facilitano l'immissione del farmaco (o dei farmaci), evitando una situazione di "blocco" del sistema infusionale con conseguente attivazione di manovre che potrebbero provocare la dispersione accidentale del preparato;

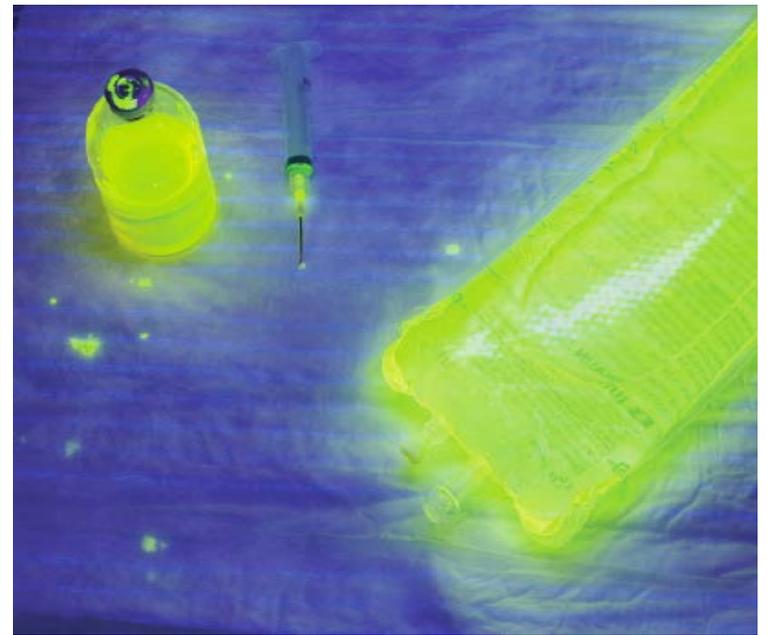
ISOPP: standard of practice 2007 (supplement to 13:1-81)

- Numerosi studi mostrano che la manipolazione asettica con l'uso di una classica siringa con ago puo' portare ad una contaminazione del preparato
- Dal pdv della contaminazione dell'operatore sir + ago porta a fuoriuscita di microgocce dal vial dopo punture multiple e generazione di aerosol dovuti ad un aumento della pressione interna del vial
- L'utilizzo di spyke-dispositivi di prelievo con filtro idrofobico per l'aria da $0.2\mu\text{m}$ (antibatterico: l'aria che entra viene «sterilizzata») ovvero sistemi in grado di equalizzare la pressione , controllano lo «spandimento» e sono il primo passo verso una preparazione piu' protetta per l'operatore
- L'utilizzo di «circuiti chiusi» in fase di preparazione e di somministrazione e uno step successivo. Il termine circuito chiuso deve essere ben definito in termini di ↓ contaminazione chimica e di esposizione professionale e di contaminazione microbiologica

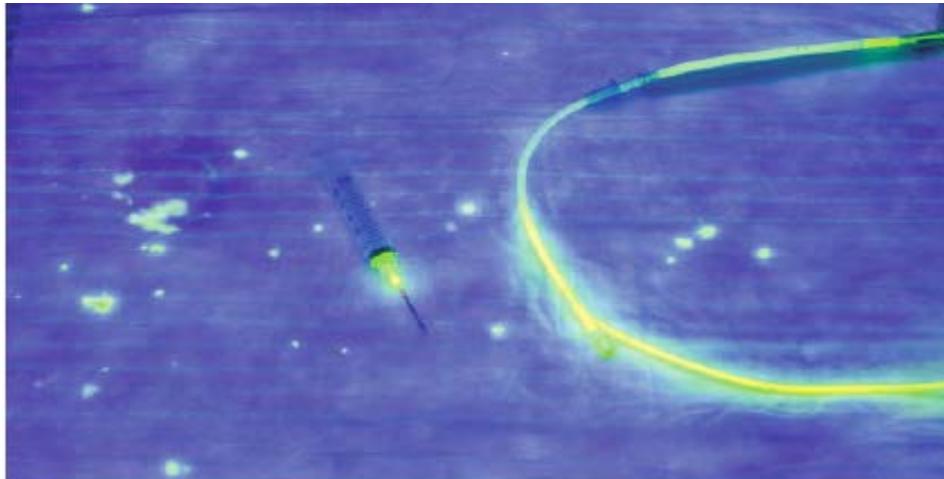




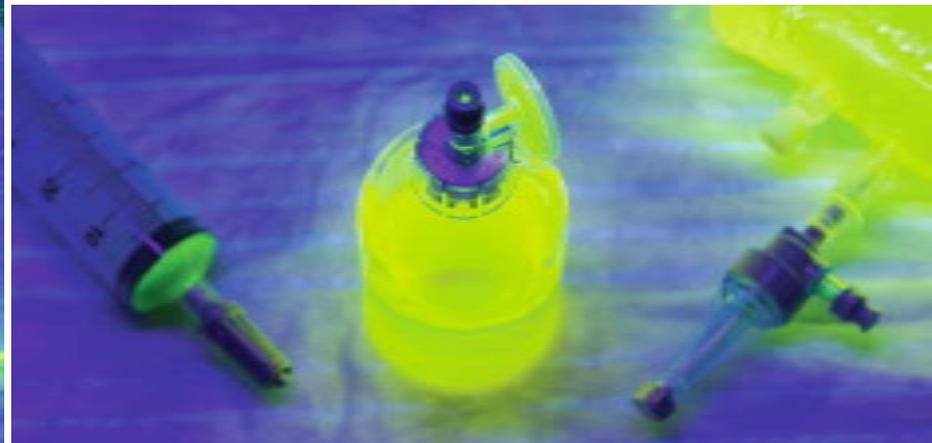
Drug reconstitution with needle and syringe



Black light photos, using a fluorescent indicator for visibility, showing surface contamination



IV push with needle and syringe



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.

Art. 235. Sostituzione e riduzione

1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Se non e' tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché' la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso purché' tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non e' tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché' il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.

ALARA

Art. 237. Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. Il datore di lavoro:

a) assicura, applicando metodi e procedure di lavoro adeguati, che nelle varie operazioni lavorative sono impiegati quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni non superiori alle necessita' delle lavorazioni e che gli agenti cancerogeni o mutageni in attesa di

impiego, in forma fisica tale da causare rischio di introduzione, non sono accumulati sul luogo di lavoro in quantitativi superiori alle necessita' predette;

b) limita al minimo possibile il numero dei lavoratori esposti o che possono essere esposti ad agenti cancerogeni o mutageni, anche isolando le lavorazioni in aree predeterminate provviste di adeguati segnali di avvertimento e di sicurezza, compresi i segnali «vietato



ISOPP: standard of practice 2007 (supplement to 13:1-81)

- Il termine «chiuso» rispetto alla contaminazione chimica definizione NIOSH:
 - Un dispositivo di trasferimento che meccanicamente proibisce il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaci pericolosi e di aerosoli all'esterno (vapours concentrations)
 - Secondo l'Isopp questi dispositivi dovrebbero essere classificati come dispositivi di contenimento (Containment Device)



- Il termine «chiuso» rispetto alla contaminazione microbiologica definizioni:
 - Un sistema che permette la rimozione e il trasferimento in asepsi di un prodotto sterile in un altro sterile tramite dispositivi sterili senza esporre la soluzione all'ambiente esterno (PIC/S marzo 2014)
 - Un sistema in grado di prevenire la contaminazione (WHO GMP)



Equalizzatore con sistema di contenimento dei vapori

Il sistema di contenimento dei vapori è costituito dalle valvole unidirezionali che permettono il flusso dell'aria e dei vapori in una sola direzione:

- dall'ambiente esterno verso il flacone del farmaco attraverso il filtro da 0,2 micron per compensare la pressione negativa all'interno del flacone del farmaco durante l'aspirazione
- dal flacone del farmaco alla camera di espansione che trattiene i vapori del farmaco



CONNESSIONE A CIRCUITO CHIUSO (tipo Clave Connector o Closafe)

E' un sistema di connessione con attacchi luer lock tra linee di infusione e tra linea e siringa. E' detto a circuito chiuso in quanto questo dispositivo puo' contenere al suo interno un sigillo di es. silicone che con una leggera pressione permette di connetterlo a siringhe senza l'uso dell'ago, di effettuare prelievi, di connettere altre linee di infusione ed inoltre si chiude automaticamente quando non c'è pressione garantendo la chiusura del sistema



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.

Sistema tradizionale:
deflussore singolo



Sistema ad albero con deflussore a piu' vie

Le linee principali per l'infusione di farmaci antitumorali per gravità sono costituite da un perforatore a 2 vie con filtro idrofobico, tubo in PUR o PVC DEHP-free con clamp, un numero variabile di connettori ad Y con valvole needle-less uni- o bidirezionali (di cui uno prossimale al paziente), vaschetta, roller o regolatore di flusso e Luer lock girevole con filtro aria. I set possono essere trasparenti o ambrati.



**Nuovo sistema a
circuito chiuso
monovia
antispiandimento
con singolo attacco
munito di
connettore
luer lock
maschio**



Dispositivi medici : utilizzo dei CSTD e di sistemi di somministrazione a circuito chiuso



**NON E' COSI!
CIRCUITO CHIUSO
INDISPENSABILE**



"Mio marito lavora per l'Authority che tutela la sicurezza al lavoro"





Ministero della Salute



Raccomandazione n. 14

“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”

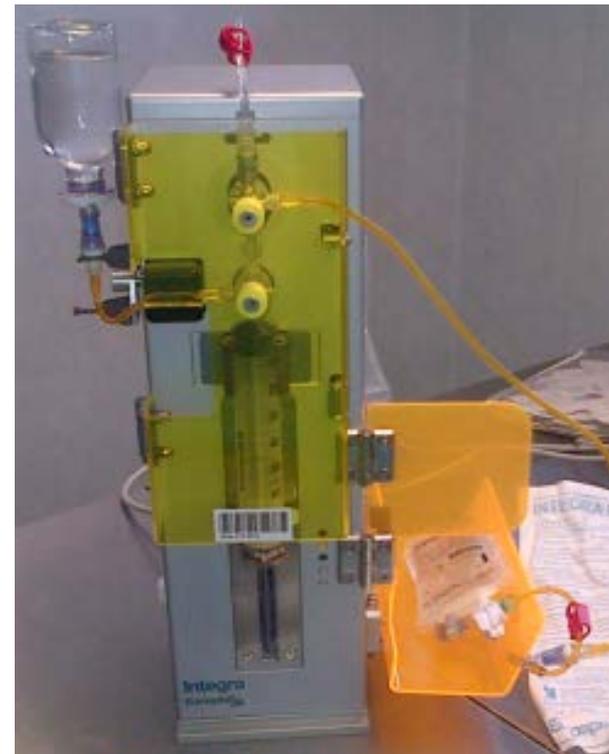
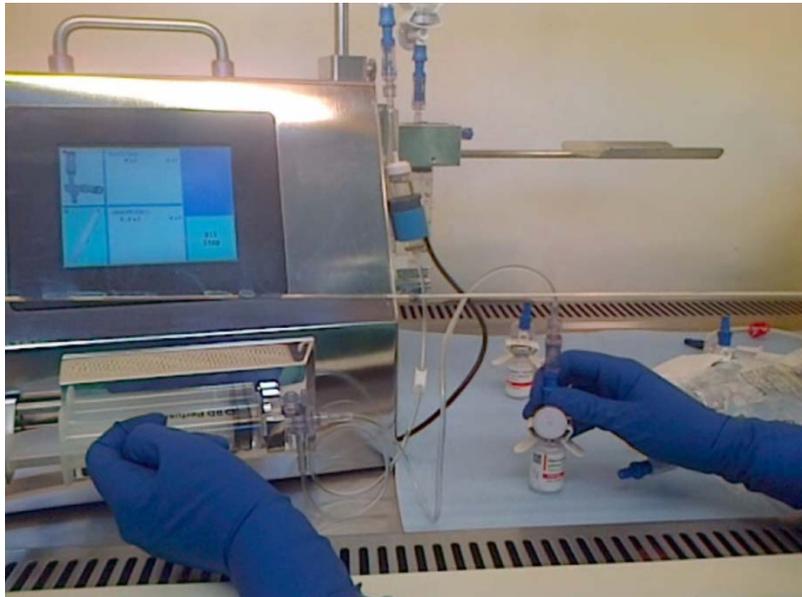


- Controllare e Validare il processo di preparazione dei farmaci
- convalida della preparazione asettica
- Prolungare la validità microbiologica



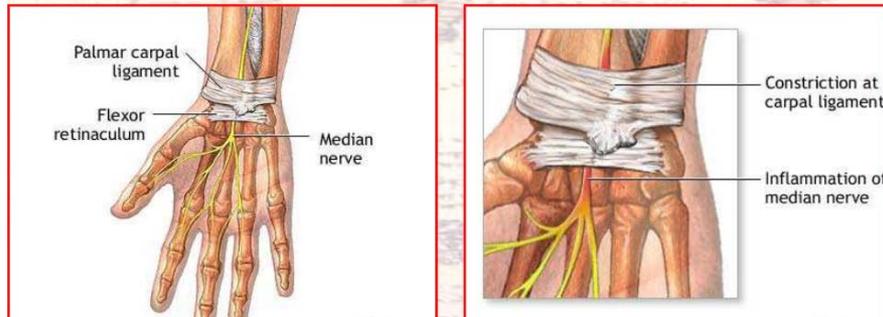
Sterilità del preparato

Primi passiverso la semiautomazione



Il compounding si deve considerare come un lavoro ripetitivo per gli arti superiori?

Esiste il problema del sovraccarico biomeccanico?



Per la descrizione e la valutazione del lavoro comportante un potenziale sovraccarico biomeccanico da movimenti e/o sforzi ripetuti degli arti superiori si devono identificare principali fattori rischio che, considerati nel loro insieme, caratterizzano l'esposizione lavorativa in relazione alla rispettiva durata:

- a) Frequenza di azione elevata ;
- b) Uso eccessivo di forza;
- c) Postura e movimenti di arti superiori incongrui o stereotipati;
- d) Carezza di periodi di recupero adeguati

D. Lgs. 81/2008 (mod. 106/2009) Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro

□ Misure Generali di tutela:

Art. 15 co. 1, lett. d:rispetto dei principi ergonomici...al fine di ridurre gli effetti sulla salute di un lavoro monotono e ripetitivo

-Art. 17 co. 1, lett. a: obbligo del datore di lavoro a “valutare tutti i rischi” per la sicurezza e la salute dei lavoratori

Titolo VI

-Art 168 co. 1e 2 :obbligo del datore di lavoro di adottare misure organizzative ... per evitare o ridurre il rischio

-Art 168 co. 3:collegamento a norme tecniche come standard di riferimento

Allegato XXXIII- Riferimento a norme tecniche: UNI ISO 11228 parti 1 –2 – 3

Questo decreto (cosidetto testo unico), pur non affrontando lo specifico rischio, prevede, all' Art. 15, che il datore di lavoro adotti una serie di misure generali di tutela dei lavoratori che comprendono anche “il rispetto dei principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e ripetitivo”.



Grazie per l'attenzione