

# **Rischi dalla manipolazione di antitumorali in sanità: prevenzione**

*Prosegue la panoramica sui rischi da chemioterapici antitumorali in ambito sanitario in questo contributo focalizzato sulle misure specifiche di riduzione del rischio a livello collettivo e individuale.*

di **Giuseppina Paolantonio per Wolters Kluwer Italia**

## **Misure specifiche di intervento**

Come per tutte le situazioni di rischio cancerogeno o mutageno, le consuete misure generali di prevenzione e protezione devono necessariamente essere affiancate da misure specifiche, individuate fase per fase in funzione delle modalità operative, delle caratteristiche degli ambienti, dei presidi tecnici disponibili, dei fattori determinanti per l'esposizione.

Nei paragrafi successivi si fa una panoramica delle varie misure specifiche di intervento.

## **Stoccaggio delle materie e dei rifiuti**

Lo stoccaggio dei medicinali dovrebbe avvenire in un locale dedicato ed opportunamente segnalato o, in alternativa, in una zona specifica del locale preparazione. All'ingresso dei prodotti è necessario un controllo visivo rispetto all'integrità dei contenitori e, nel caso si riscontrino perdite, poter disporre di bacini ove stoccare i materiali

## **Preparazione**

### ***Locali idonei***

Per ridurre i rischi di contaminazione la preparazione dei chemioterapici antitumorali deve essere eseguita in locali idonei, preferibilmente centralizzati anziché dispersi in più punti. Il locale di preparazione deve essere sufficientemente ampio (indicativamente 12-16 m<sup>2</sup>) e possedere un arredo estremamente essenziale (cappa aspirante, banco d'appoggio, armadio); pavimento e pareti devono essere costituite o ricoperte per almeno 2m da terra di materiale plastico non poroso e facilmente lavabile (es. PVC elettrosaldato), tali da non permettere la penetrazione di polveri e/o liquidi in prossimità di angoli e smussi. Il numero minimo di ricambi orari deve essere pari a 10 ed il sistema di ventilazione e condizionamento deve preferibilmente essere organizzato senza ricircolo d'aria.

I locali dedicati alla preparazione dei chemioterapici antitumorali devono essere dotati di un apposito "ambiente filtro" dove avverrà la vestizione/svestizione dai DPI e in cui saranno posizionati i presidi di decontaminazione; diversamente, si dovrà almeno disporre nel locale un box di decontaminazione con lavandino a pedale, lavaocchi e kit per le emergenze.

Il locale di preparazione deve essere chiaramente individuato e segnalato come ambiente a rischio con divieto di accesso al personale non addetto alla preparazione.

Il lavoro sotto cappa deve costituire l'intervento primario – ma in casi di emergenza (es. guasti improvvisi della cappa) o situazioni straordinarie (es. preparazioni domiciliari) può essere necessario lavorare su un

piano libero fuori cappa: in questi casi la protezione individuale degli operatori andrà intensificata e si dovrà organizzare il lavoro in modo da ridurre al minimo l'esposizione. La cappa consigliata è quella a flusso laminare verticale di classe II (integrata da filtri ad alta efficienza HEPA e carboni attivi in emissione); in via transitoria può essere utilizzata una cappa chimica, mentre sono da evitare le cappe a flusso laminare orizzontale poiché pur garantendo l'asepticità non assicurano la protezione dell'operatore. In alternativa alle cappe si possono utilizzare le unità di isotecnia (*boule*), in grado di tutelare l'operatore, l'ambiente circostante e contemporaneamente, la sterilità del farmaco; sono inoltre presenti sul mercato cappe chiuse (*glove box*) al cui piano di lavoro si accede attraverso manicotti.

Oltre agli aspetti tecnici, vi sono anche elementi organizzativi e procedurali che possono inficiare l'efficienza aspirante delle cappe: queste dovranno essere posizionate lontano da fonti di calore e da eventuali correnti d'aria, per evitare turbolenze nella cappa che interrompono l'integrità della barriera di protezione; prima del funzionamento occorre accertarsi che tutte le porte e le finestre siano chiuse e controllare il funzionamento degli allarmi a bordo cappa. La cappa va accesa almeno 20 minuti prima dell'inizio delle preparazioni per permettere di ottenere un adeguato flusso laminare verticale.

### **Modalità operative**

Rispetto alle corrette modalità operative in preparazione, oltre alle norme generali più sopra esposte ed alle specifiche istruzioni di lavoro, occorre anche richiamare alcune indicazioni:

- tutto l'occorrente deve essere posizionato sotto cappa prima dell'inizio del lavoro;
- tutte le operazioni di manipolazione vanno effettuate al centro della cappa;
- si devono utilizzare siringhe sufficientemente larghe (tali da non essere riempite più di 2/3 del loro volume) e che offrano garanzie di fermezza, stabilità e tenuta dell'innesto dell'ago; la siringa con il farmaco preparato deve poi essere chiusa con tappo "luer lock", che evita la sconnessione dell'ago da siringhe, pompe e deflussori, e può essere utilizzato come chiusura di sicurezza delle stesse siringhe;
- nella ricostituzione dei farmaci liofilizzati, onde ridurre la formazione di aerosol al momento dell'estrazione dell'ago, è opportuno utilizzare siringhe con attacco "luer lock", oppure filtri idrofobici che sono in grado di trattenere l'aerosol fino alle dimensioni di 0,2 µm e sono dotati di un attacco "luer lock", o anche siringhe con ago da insulina prive di stantuffo, ed altri sistemi equilibratori di pressione;
- nella preparazione dei farmaci in fiala, l'apertura delle stesse deve avvenire previo controllo che non sia rimasto del liquido nel collo della fiala e facendo uso di una garza (sterile), con movimenti delle mani rivolti verso l'esterno;
- nelle manovre di dosaggio del farmaco con espulsione dell'aria dalla siringa, l'ago va protetto con garza (sterile) in modo da raccogliere eventuali fuoriuscite;
- nel rimuovere la siringa dal flacone di fleboclisi, il punto di fuoriuscita dell'ago va protetto con garza (sterile) onde evitare spandimenti incontrollati;
- l'estremità a valle del tubo di collegamento del deflussore applicato al flacone di fleboclisi va protetto con una garza sterile onde e deve essere chiusa con dispositivo "luer lock";
- i telini devono risultare impermeabili dal lato inferiore e assorbenti da quello superiore, senza rilasciare particelle. In particolare, è raccomandato l'uso di telini ricoperti da una sottile membrana a rete penetrabile, che non rilasciano fibre (lint free); in caso contrario le particelle potrebbero rivelarsi delle fonti d'inquinamento in quanto veicolanti polveri e aerosol di farmaci antiblastici.

Risulta evidente come molte prassi di lavoro utili alla prevenzione nella fase di preparazione siano essenziali anche per la prevenzione del rischio espositivo nelle attività successive, particolarmente nella fase di somministrazione.

### **Trasporto interno**

I farmaci devono essere trasportati dall'unità centralizzata di preparazione al luogo di somministrazione utilizzando contenitori a tenuta in materiale plastico, rigido, trasparente, dotati di chiusura ermetica con ganci sui quattro lati, in modo da poter verificare e contenere eventuali fuoriuscite. Solo per piccoli tragitti è consentito l'uso di vassoi a bordi rialzati. I dispositivi medici (siringhe, deflussori a circuito chiuso e flaconi)

preferibilmente non dovranno essere di vetro o altri materiali fragili, ma di polietilene, mentre le sacche saranno di plastica.

Il percorso dovrà essere chiaramente individuato, privo di ostacoli, ben illuminato e mantenuto in buone condizioni di percorribilità.

## **Somministrazione**

Diverse sono le misure tecniche e le corrette prassi di lavoro che è opportuno adottare per il controllo del rischio.

Un importante intervento in chiave organizzativa consiste nella riduzione dei punti di somministrazione (centralizzazione) e nel ridurre o eliminare il ricorso a modalità di più difficile gestione, quali la somministrazione in ambito domiciliare.

### ***Specifiche modalità operative***

Nelle somministrazioni in endovena, per evitare spandimenti il braccio del paziente deve essere posizionato su di un telino monouso impermeabile dal lato inferiore e assorbente da quello superiore; in particolare è raccomandato l'uso di telini ricoperti da una sottile membrana a rete penetrabile, che non rilasciano fibre (*lint free*), perché in caso contrario le particelle potrebbero rivelarsi delle fonti d'inquinamento in quanto veicolanti polveri e aerosol di farmaci antiblastici; eventuali chemioterapici in loco devono essere addizionati tramite deflussore dotato di un raccordo ad Y e posizionandovi attorno garze sterili.

Nella somministrazione per via orale, le capsule devono essere estratte dal flacone o dal blister facendole direttamente scivolare nel contenitore dedicato al paziente.

## **Pulizia e gestione dei rifiuti**

Il personale addetto alle pulizie dei locali di preparazione e somministrazione, di camere e servizi igienici utilizzati dai pazienti trattati, di contenitori e biancheria contaminati e di qualunque oggetto o materiale che possa essere stato contaminato dai farmaci in sé o dagli escreti dei pazienti trattati dovrà essere dotato di DPI specifici (si veda nel prosieguo).

La pulizia deve essere a umido partendo dal luogo meno contaminato verso quello più contaminato. Si raccomanda di usare detergenti a pH elevato (sapone di Marsiglia e ipoclorito di sodio) in modo da inattivare i residui di farmaci.

Gli accessori e il materiale per la pulizia vanno utilizzati solo nei locali pertinenti.

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione e pulizia sono rifiuti speciali ospedalieri, da inserire in sacchi appositi etichettati e da smaltirsi secondo precise indicazioni.

### ***Cappe***

La cappa va decontaminata con una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio al 10%, procedendo dalla parte dalla periferia al centro, mantenendo in funzione la cappa fino a 20 minuti dopo la fine della pulizia. La pulizia settimanale della cappa va fatta con la cappa in funzione e consiste nello smontare tutte le parti mobili del ripiano e pulirle all'interno della cappa con ipoclorito di sodio al 10% e successivamente risciacquare con acqua deionizzata o distillata.

### ***Aghi***

È importante che le siringhe con aghi innestati, i flaconi con ago o dispositivi per la diluizione inseriti non vengano sconnessi e siano inseriti tal quali nel contenitore rigido per taglienti. Si consiglia di introdurre nel contenitore 10 ml di ipoclorito di sodio prima della chiusura per inattivare i residui di farmaci chemioterapici evitando così la formazione di prodotti di combustione che mantengono l'attività mutagena al momento dell'incenerimento. Il contenitore va smaltito come rifiuto speciale ospedaliero.

## **Escreti**

Per l'inattivazione degli escreti bisogna seguire le indicazioni per ciascun farmaco o usare ipoclorito di sodio al 10% e lasciare agire per 24 ore prima dello smaltimento per una buona inattivazione di gran parte dei chemioterapici. Qualsiasi contenitore utilizzato per la raccolta degli escreti (es. padelle, pappagalli, ecc.) vanno lavati e decontaminati con soluzione di ipoclorito al 5%, così come le dotazioni in uso dai pazienti trattati.

## **Biancheria e materiali non monouso**

La biancheria e i materiali non monouso contaminati dovranno essere raccolti separatamente, in sacchetti di plastica identificati in modo appropriato; se possibile, prima di inviarli in lavanderia, vanno trattati con ipoclorito di sodio al 10% per inattivare i residui di farmaco.

## **Manutenzione**

Il rischio in questa fase, come in tutte le attività di manutenzione, può essere elevato in assenza di precise procedure di lavoro e della dotazione di DPI riportata più sotto.

Il locale, al momento della sostituzione dei filtri, dovrà essere completamente isolato e con il sistema di condizionamento spento. Gli addetti dovranno quindi indossare tutti i DPI prescritti; le modalità operative per la rimozione del filtro dovranno ridurre il più possibile la diffusione di polveri in ambiente. Il filtro esausto verrà rimosso con la tecnica del *bag-out* (insacchettamento del filtro; sono in commercio appositi sacchi doppi sigillabili per la messa in sicurezza) che consente il miglior contenimento dei contaminanti; il filtro rimosso insacchettato verrà inviato a smaltimento. Il nuovo filtro dovrà essere montato con la stessa tecnica in modo da permettere l'adozione delle migliori modalità operative nella successiva rimozione una volta esausto. Tutti i DPI monouso utilizzati saranno chiusi, all'interno della stanza, in apposito sacco per essere inviati allo smaltimento come rifiuti sanitari.

Terminata l'operazione potrà essere riattivato il sistema di condizionamento e il locale dovrà restare chiuso per almeno 30 minuti in modo da garantire un efficace ricambio d'aria.

## **Incidenti, emergenze, sovraesposizioni**

È indispensabile la messa a punto di una o più specifiche procedure di intervento e di apposita reportistica per la segnalazione al Servizio Prevenzione e Protezione ed al medico competente.

Presso ogni ambiente a rischio di contaminazione, e all'interno del locale di preparazione, dovrà essere presente un "kit" per la gestione delle emergenze, la cui dotazione minima dovrebbe essere la seguente:

- DPI previsti per le emergenze (si veda il prospetto più sotto);
- teli o salviette monouso assorbenti;
- assorbenti granulari inerti;
- fogli impermeabili;
- 1 contenitore con ipoclorito di sodio al 10% (tale soluzione va frequentemente rinnovata perché non perda l'efficacia);
- 1 contenitore rigido per rifiuti ospedalieri taglienti;
- scopino e palette a perdere;
- sacchetti in plastica spessa sigillabili ed etichettati;
- striscia adesiva (giallo–nera o bianco–rossa) per delimitare la zona interessata;
- numero telefonico del Servizio di Prevenzione e Protezione e della squadra di pronto intervento per le emergenze;
- istruzioni scritte sulle modalità di impiego del kit.

## Protezione individuale

Gli interventi individuali ad integrazione delle misure di tipo collettivo saranno indirizzati alla scelta opportuna ed all'uso puntuale di indumenti di lavoro a copertura del corpo e di dispositivi di protezione individuale per mani, corpo e vie respiratorie, al fine di elevare il livello di protezione dell'operatore, specialmente nelle fasi del processo lavorativo dove non sia tecnicamente possibile adottare presidi di protezione collettiva o questi non risulterebbero efficaci.

**Tabella 1 - DPI specifici per il rischio chimico e livello minimo di protezione**

Lavorazione	Tipo di DPI specifici per il rischio chimico e livello minimo di protezione
<ul style="list-style-type: none"> <li>– preparazione fuori cappa all'interno di un ambiente che presenta un insufficiente numero di ricambi d'aria o in situazione di malfunzionamento dell'aspirazione, o in ulteriori circostanze di esposizione a rischio inalatorio</li> <li>– situazioni emergenziali (spandimenti, incidenti, sovraesposizioni)</li> </ul>	protezione delle vie respiratorie da particolato aerodisperso (polveri e aerosol liquidi): facciale filtrante di classe FFP3SL o semimaschera con filtro di classe 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>– preparazione (se svolta fuori cappa)</li> <li>– somministrazione</li> <li>– situazioni emergenziali (spandimenti, incidenti, sovraesposizioni)</li> </ul>	protezione degli occhi e del volto da aerosol, gocce e spruzzi: occhiali a mascherina o visiera
<ul style="list-style-type: none"> <li>– preparazione</li> <li>– pulizia e smaltimento</li> <li>– manutenzione</li> <li>– situazioni emergenziali (spandimenti, incidenti, sovraesposizioni)</li> </ul>	protezione delle mani da aerosol, gocce e spruzzi, sversamenti: doppio guanto di grado 6 in lattice pesante o nitrile da cambiare ogni 30' di attività; il materiale deve essere scelto in base alla tipologia di farmaci considerando anche la loro variabilità nel corso del lavoro (riferirsi a schede tecniche, schede di sicurezza)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– somministrazione</li> <li>– attività a contatto con pazienti trattati</li> </ul>	protezione delle mani da aerosol, gocce e spruzzi, sversamenti: doppio guanto in lattice
<ul style="list-style-type: none"> <li>– preparazione</li> <li>– somministrazione</li> <li>– pulizia e smaltimento</li> <li>– attività a potenziale contatto con escreti dei pazienti trattati</li> <li>– situazioni emergenziali (spandimenti, incidenti, sovraesposizioni)</li> </ul>	protezione della cute del corpo da aerosol, gocce e spruzzi, sversamenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– camici in tessuto a bassa permeabilità che non eliminino particelle o in tessuto non tessuto (TNT), con allacciatura posteriore; per la preparazione devono essere muniti di rinforzo sulla zona anteriore e sugli avambracci</li> <li>– cuffie monouso in TNT</li> <li>– pantaloni in tessuto idrorepellente o in TNT</li> <li>– sovrascarpe monouso</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– manutenzione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– protezione delle vie respiratorie: facciale filtrante di classe FFP3SL o semimaschera con filtro di classe 3</li> <li>– protezione degli occhi e del volto: occhiali a mascherina o visiera</li> <li>– protezione delle mani: doppio guanto di grado 6 in lattice pesante o nitrile da cambiare ogni 30' di attività</li> <li>– protezione del corpo: tuta in tessuto idrorepellente o in TNT, sovrascarpe monouso</li> </ul>