

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 1 di 8

Documento	Codice documento
PROCEDURA VAL	VAL 00

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 2 di 8

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. Materiali da utilizzare.....	5
3. Procedura d'accesso.....	6
4. Documentazione	7
4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione.....	7
4.2 Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	8

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 3 di 8

1. Generalità

I locali per la preparazione dei Chemioterapici Antiblastici sono ambienti nei quali aerazione, ventilazione, filtrazione d'aria, materiali e procedure operative sono regolamentate per controllare la concentrazione e la qualità di particelle presenti nell'aria e per rispondere a livelli di pulizia adeguati.

Il personale è un'importante sorgente di contaminazione, pertanto il controllo della contaminazione del personale è fondamentale per mantenere i livelli di pulizia richiesti. Si rende, quindi, necessario un vestiario particolare che frapponga una barriera fra le particelle inquinanti e l'ambiente ad alta pulizia. Tale vestiario è costituito dai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), necessari anche per la sicurezza dell'operatore.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici.

Scopo del documento è quello di uniformare i comportamenti di tutto il personale al fine di assicurare la corretta procedura di vestizione necessaria per l'ingresso nei locali di preparazione dell' U.Ma.C.A.

1.2 Riferimenti

- ✓ **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
- ✓ **“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;

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 4 di 8

- 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 semestralmente lo sottopone a convalida (**Modulo M2VAL**).

Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per la vestizione e l'accesso ai locali di preparazione;
- utilizza correttamente i DPI forniti e ne assicura la cura.

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 a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo degli inquinanti microbici, 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.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche microbiologiche abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è indispensabile eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale autorizzato all'ingresso nelle zone classificate (farmacisti ed infermieri) 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

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 5 di 8

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%

2. Materiali da utilizzare

Descrivere in questa sezione i DPI in dotazione alla struttura

Il materiale di vestizione ha lo scopo di contenere eventuali inquinanti provenienti dall'esterno che potrebbero modificare il contenuto microbiologico e particellare degli ambienti e per protezione individuale. I DPI da indossare prima dell'accesso al locale di preparazione sono riportati in Tabella VAL1.

Tabella VAL1: Esempio di Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A.

CAMICE	<ul style="list-style-type: none"> - conforme alle norme EN 340-463-467-468 - in TNT idrorepellente - sterile - monouso - con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci
CUFFIA E CALZARI	<ul style="list-style-type: none"> - in materiale idrorepellente con elastico - monouso
OCCHIALI DI PROTEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alle norme UNI EN 166 - in materiale plastico con protezioni laterali
FACCIALI FILTRANTI (FFP2 e FFP3)	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alla norma europea EN149 - aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un elevato potere filtrante
GUANTI	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388 - monouso, sterili, senza polvere - in neoprene o altri materiali sintetici, latex free e privi di acceleratori - testati alla resistenza, alla permeazione e compatibili con i CTA - confortevoli ed elastici per consentire ogni movimento e la massima sensibilità

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 6 di 8

	dell'operatore
--	----------------

3. Procedura d'accesso

Descrivere in questa sezione la procedura reale di accesso ai locali, identificando i diversi luoghi con una lettera dell'alfabeto. Quando si vorrà fare riferimento a cappe, tavoli, armadi, frigoriferi o altro, questi saranno denominati con una lettera e un numero: la lettera è determinata dal luogo in cui si trovano e la lettera è semplicemente sequenziale. Due oggetti uguali che si trovano nella stessa stanza avranno lettera e numero uguale. Ad esempio:

L'accesso al laboratorio è limitato agli operatori autorizzati, pertanto l'ingresso deve essere mantenuto sempre chiuso. Gli eventuali ospiti (visitatori occasionali) possono entrare accompagnati dal responsabile e devono attenersi alle procedure di vestizione generali richieste.

La vestizione dell'operatore avviene nel locale filtro (F) dove sono già presenti tutti i DPI all'interno di un carrello. Prima dell'accesso a tale zona l'operatore toglie eventuali anelli, bracciali, orologi e lava accuratamente le mani.

Nel locale filtro, dopo aver chiuso accuratamente la porta che lo separa dai restanti locali della U.O., l'operatore indossa la cuffia raccogliendo con particolare cura tutti i capelli, indossa il facciale filtrante FPP2S e il camice sterile, dispiegandolo in maniera tale da evitare il contatto con i propri abiti da lavoro; a questo punto può posizionarsi sul tappeto decontaminante multistrato che divide idealmente in due zone il locale filtro e indossare i calzari prima di accedere alla zona più pulita.

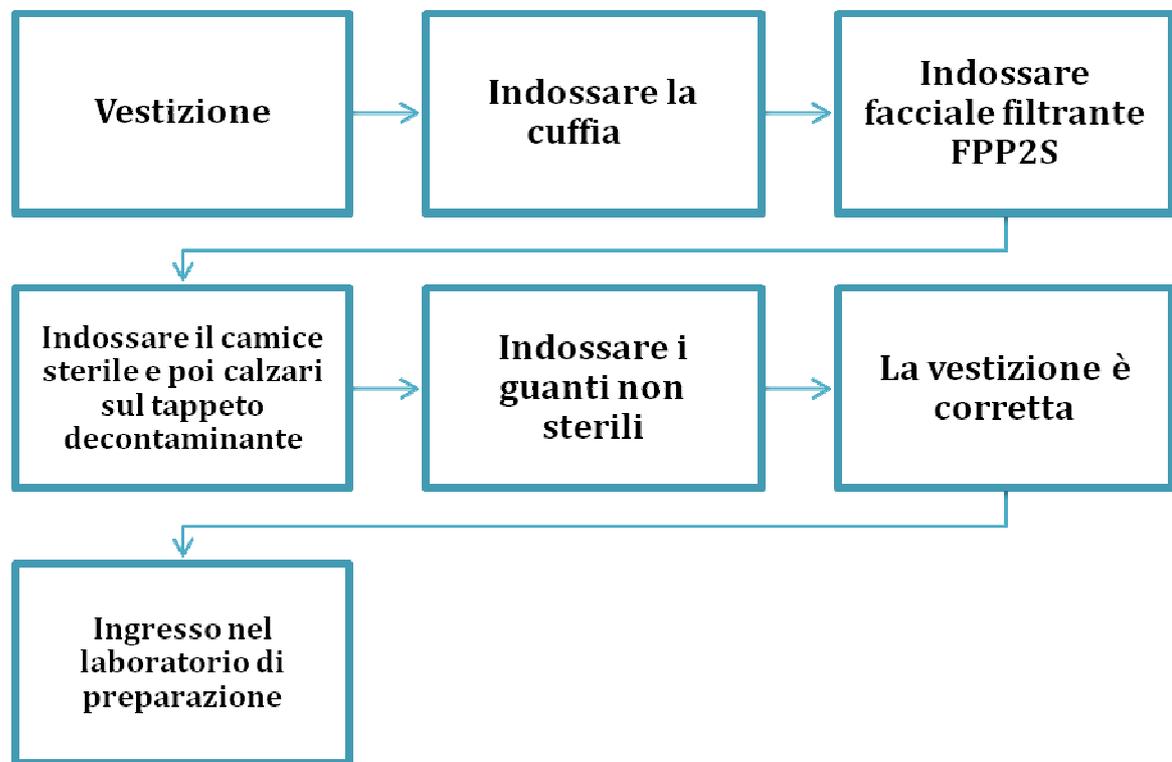
L'operatore potrà quindi indossare i guanti non sterili coprendo i polsini del camice.

Se la vestizione è corretta può entrare nel locale di preparazione (G).

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 7 di 8

4. Documentazione

4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione



Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA VAL VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 8 di 8

Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE

Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate nella procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte

MODULO M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA VAL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di vestizione:	
L'operare ha indossato correttamente la cuffia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente la mascherina: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente camice: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente i calzari: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente i guanti: 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 di accesso ai locali: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	