



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda 22 – 1.

**REQUISITI SPECIFICI MINIMI**  
**UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “**preparazione galenica magistrale sterile**”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del Farmacista che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

La centralizzazione dell'intero ciclo produttivo delle terapie antitumorali e delle terapie ancillari presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA), allocata preferibilmente nella Farmacia Ospedaliera e, in ogni caso, sotto il coordinamento e la responsabilità del dirigente farmacista, è funzionale al trattamento dei pazienti oncologici, in regime di ricovero ordinario, diurno o in ospedalizzazione domiciliare.

L'UFA risponde inoltre alla necessità di garantire un adeguato sistema di prevenzione, protezione e controllo per gli operatori che professionalmente manipolano chemioterapici antitumorali (CA) in ambiente sanitario.

La centralizzazione può interessare il singolo ospedale, più presidi aziendali o essere di tipo territoriale.

**Normativa di riferimento:** Provvedimento MS. 5 agosto 1999 – G.U.236/99: “Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”; NBP Farmacopea Ufficiale XII edizione;

Raccomandazione Min. Sal. n.7 – settembre 2007 “prevenzione morte, coma o grave danno derivante da errori nella terapia farmacologica”;

Raccomandazione Min. Sal. n.14 – ottobre 2012 “prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”;

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
1.	I locali e gli spazi dell'UFA sono correlati alla tipologia ed al volume dell'attività svolta;		
2.	Ai fini della prevenzione e protezione ambientale, sono soddisfatti i criteri di centralizzazione, isolamento, chiusura, protezione e segnalazione dell' attività;		
3.	Sono presenti:		
	a. Locali e spazi per le attività di accettazione, validazione ed elaborazione delle prescrizioni, per l'amministrazione e l'archivio dell'UFA,		
	b. Locale per l'allestimento con le seguenti caratteristiche:		
	b. 1 porta a battente e apertura verso l'esterno,		
	b. 2 pavimento facilmente lavabile e disinfettabile,		
	b.3 pareti rivestite di materiale plastico facilmente lavabile e disinfettabile fino ad un'altezza di 2 metri,		
	b. Zona filtro, tra la sala per l'allestimento e il resto degli ambienti UFA, con livello di contaminazione, adeguatamente organizzato per la conservazione degli indumenti da lavoro e dei DPI, per il passaggio dei materiali in sala diluizione, etc.,		
	c. Locale per l'immagazzinamento delle scorte con pavimento in materiale plastico facilmente lavabile e con idonei sistemi di aerazione,		
	d. Servizi igienici per il personale separati per sesso con doccia e spogliatoio,		
	e. Locale/spazio per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale d'uso salvo che non sia utilizzato esclusivamente materiale monouso.		
	f. Locale per lo stoccaggio dei rifiuti sanitari pericolosi.		

REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI		SI	NO
4.	Nel <b>Centro Unico di Preparazione Farmaci Antitumorali</b> sono garantiti:		
	a. monitoraggio e controllo della temperatura invernale ed estiva, compresa tra 20 e 24° C;		
	b. monitoraggio e controllo della contaminazione particellare e microbica, immissione di aria nell'ambiente attraverso filtri HEPA;		
	c. collegamento telefonico, telematico, fax e linea di emergenza.		



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda 22 – 1.

**REQUISITI SPECIFICI MINIMI  
UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

<b>Segue REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
5.	Nella <b>stanza preparazione</b> , sono presenti:		
	a. cabina di sicurezza biologica a flusso verticale, di classe II, del tipo B, ovvero con sistema di espulsione di aria all'esterno e senza espulsione nel locale di lavorazione; certificata per la protezione dell'operatore, dei prodotti preparati al suo interno e dell'ambiente circostante;		
	b. arredi per lo stoccaggio delle materie prime (farmaci e diluenti) e dei dispositivi di pronto utilizzo, carrelli e piani di appoggio adeguati, tutto di semplice decontaminazione e sanificazione;		
	c. aghi, siringhe e dispositivi dotati di filtri idrofobici, equalizzatori di pressione, etc. , per la ricostituzione e il trasferimento in sicurezza di farmaci citotossici, tutti con connessione Luer-Look;		
	d. contenitore rigido per taglienti e contenitore per rifiuti speciali tossico-nocivi;		
	e. kit di emergenza per la bonifica delle superfici in caso di spandimento accidentale di farmaci citotossici;		
	f. sistema di comunicazione viva-voce a pulsante, per la comunicazione con l'esterno, in sostituzione del telefono;		
	g. punto di decontaminazione comprendente lavandino a comando non manuale ne a leva lunga e lava-occhi di sicurezza.		
6.	Nella <b>zona filtro</b> sono presenti:		
	a. armadio per la detenzione degli indumenti da lavoro, DPI, etc.		
	b. porte di accesso alla sala preparazione a battente con apertura verso l'esterno		
	c. sistema di condizionamento separato o sistema di esclusione in caso di impianto centralizzato, con ricambi d'aria primaria non inferiori a 6 - 10 volumi ora e velocità media dell'aria non superiore a 0,15 m/sec.		
7.	Nel <b>locale deposito</b> , sono presenti in scorta:		
	a. dispositivi di protezione individuale con i requisiti di idoneità e impiego secondo il punto 4.5 dell'allegato al Provvedimento Min. San. del 5 agosto 1999 ed s.m.i.: guanti, camici, maschere, cuffie ed occhiali protettivi, soprascarpe;		
	b. dispositivi e presidi per la ricostituzione e il trasferimento in sicurezza dei farmaci;		
	c. frigoriferi per la conservazione di farmaci a 2 – 8°C;		
	d. armadi per la conservazione di scorte adeguate di farmaci e diluenti;		
	e. Materiali per l'inattivazione chimica nelle fasi di pulizia e sanificazione;		
	f. contenitori a tenuta per il trasporto dei preparati allestiti, secondo il punto 4.6.2 del Provvedimento Min. San. del 5 agosto 1999 e s.m.i.;		
	g. contenitori rigidi per taglienti e contenitori per i rifiuti sanitari speciali "tossico-nocivi";		
	h. kit di emergenza per la bonifica delle superfici in caso di spandimento accidentale di farmaci citotossici.		

<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>(personale)</b>			
8.	La dotazione quali-quantitativa di personale (farmacista, infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) è adeguata alla tipologia e al volume della attività; tali competenze devono essere garantite anche in caso di urgenza;		
9.	Il personale dedicato è opportunamente munito di cartellino di identificazione recante il simbolo di sicurezza;		
10.	Sono presenti:		
	a. Farmacista		
<b>SEGUE REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda 22 – 1.

**REQUISITI SPECIFICI MINIMI**  
**UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

16.	b. un Infermiere/Tecnico di laboratorio con il compito di preparatore per ciascuna cabina biologica e uno ulteriore di supporto, per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata delle operazioni e l'alternanza nelle fasi di lavorazione, salvo che non siano disponibili tecnologie certificate che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano la qualità e la sicurezza del preparato;		
	c. un addetto ai servizi ausiliari e pulizie;		
	d. disponibilità di personale per il servizio di trasporto e consegna		
	e. un programma di interventi manutentivi ordinari e straordinari da parte dei tecnici addetti sulla cabina biologica e sulle attrezzature presenti nell'UFA		
11.	<b>Durante le fasi di lavorazione</b> sono presenti:		
	a. un dirigente Farmacista,		
	a. una unità di personale tecnico o infermieristico addetto alla cappa,		
	b. una unità di personale tecnico o infermieristico di supporto (all'esterno della stanza di preparazione),		
	c. un addetto alle pulizie.		
<b>(procedure)</b>			
12.	Sono formalizzate le procedure per:		
	a. la ricezione e validazione della prescrizione medica da parte del Farmacista;		
	b. la registrazione della attività giornaliera;		
	c. la gestione e la pianificazione della attività in cappa;		
	d. le manovre da attuare nella fase di preparazione in cappa dei farmaci;		
	e. le modalità di ricostituzione e/o diluizione dei principi attivi e l'allestimento delle singole preparazioni, le particolari modalità di conservazione delle stesse, la tracciabilità dei preparati;		
	f. il trasporto dei preparati;		
	g. l'inattivazione dei residui e dei materiali venuti a contatto con i CA (rifiuti di lavorazione);		
	h. la decontaminazione in caso di spandimento accidentale di CA sul pavimento o durante il trasporto		
	i. la manutenzione ordinaria e straordinaria della cappa e la sostituzione programmata dei filtri ( <i>global service</i> );		
	j. la pulizia ordinaria e straordinaria degli ambienti, degli arredi e piani di appoggio, il trattamento delle macchie, la decontaminazione-pulizia delle superfici interne della cappa a fine giornata e la pulizia-decontaminazione straordinaria di questa;		
	k. La corretta gestione e lo smaltimento dei materiali (contenitori e tracciatura) destinati ai diversi tipi di smaltimento;		
	l. l'informazione e la formazione dei neo assunti, il tirocinio pratico in affiancamento e l'aggiornamento continuo del personale;		
	m. la registrazione dei carichi espositivi per i lavoratori esposti al rischio chimico e l'organizzazione del lavoro (rotazione, turni di attività in cappa ecc.) compresi i lavoratori che vi sono esposti occasionalmente;		
	n. tutela delle lavoratrici madri.		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda 22 – 1.

**REQUISITI SPECIFICI MINIMI  
UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo**

<b>Nr. Requisito</b>	<b>Giustificazione mancato possesso</b>	<b>Tempistica di risoluzione</b>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Scheda 22 – 1.

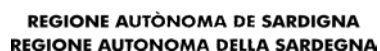
**REQUISITI SPECIFICI MINIMI  
UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti**

<b>Nr. Requisito</b>	<b>Giustificazione mancato possesso</b>

**Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.**  
**In fede**

(firma del dichiarante)



**REQUISITI SPECIFICI MINIMI**  
**UNITA' FARMACI ANTITUMORALI - U.F.A.**

[illegible]