



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### CENTRO UNICO PREPARAZIONE FARMACI ANTITUMORALI

Il Centro Unico di Preparazione Farmaci Antitumorali, risponde alla necessità di garantire un adeguato sistema di prevenzione, protezione e controllo per gli operatori che professionalmente manipolano chemioterapici antitumorali (CA) e nuovi farmaci in ambiente sanitario. L'attività del Centro è funzionale al trattamento dei pazienti oncologici, in regime di ricovero ordinario, diurno o in ospedalizzazione domiciliare. L'attività è affidata alla Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antitumorali (UMaCA), la centralizzazione può essere di tipo aziendale ospedaliero e/o territoriale.

**Normativa di riferimento:** Provvedimento MS 5 agosto 1999: "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"

| REQUISITI STRUTTURALI |   | SI | NO |
|-----------------------|---|----|----|
| 1.                    | I locali e gli spazi del Centro 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 della attività   |    |    |
| 3.                    | Sono presenti:  |    |    |
|                       | Locali e spazi per le attività di accettazione, amministrazione e archivio;   |    |    |
| 4.                    | Locale preparazione protetto dalle turbolenze d'aria, con pavimento e pareti rivestite fino ad opportuna altezza in materiale plastico facilmente lavabile, con servizio igienico dedicato idoneo all'utilizzo da parte dei diversamente abili. |    |    |
| 5.                    | Locale filtro tra la preparazione e il resto degli ambienti, organizzato per la detenzione degli indumenti da lavoro, DPI, mezzi di sicurezza ecc.  |    |    |
| 6.                    | Locale magazzino con pavimento in materiale plastico facilmente lavabile e con idonei sistemi di aerazione  |    |    |
| 7.                    | Servizi igienici per il personale separati per sesso con doccia e spogliatoio   |    |    |
| 8.                    | Locale/spazio per il pulito;  |    |    |
| 9.                    | Deposito sporco   |    |    |
| 10.                   | Locale/spazio per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale d'uso   |    |    |
| 11.                   | Locale per lo stoccaggio dei rifiuti sanitari pericolosi  |    |    |

| REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI |   | SI | NO |
|---------------------------------------|---|----|----|
| 12.                                   | Nel <b>Centro Unico di Preparazione Farmaci Antitumorali</b> sono garantiti:  |    |    |
|                                       | a) temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C;  |    |    |
|                                       | b) umidità relativa compresa tra 40% e 60%;   |    |    |
|                                       | c) collegamento telefonico, telematico, fax e linea di emergenza;   |    |    |
| 13.                                   | Nella <b>stanza preparazione</b> , sono presenti  |    |    |
|                                       | a) cappa aspirante a flusso laminare verticale di classe biologica II, certificata per l'asetticità e la protezione dell'operatore ovvero integrata da filtri HEPA e di sistemi di espulsione all'esterno, di larghezza compresa tra i 60 e 120 cm, volume non superiore a 0.5 mc, illuminazione di almeno 800 lux, dotata di lampada UV, contatore orario, sistema di allarme collegato ai sistemi di evacuazione e alla chiusura del vetro frontale |    |    |
|                                       | b) Banco di appoggio  |    |    |



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### CENTRO UNICO PREPARAZIONE FARMACI ANTITUMORALI

|     |   | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 14. | c) dispositivi Luer Lock e presidi di sicurezza per la ricostituzione dei farmaci (filtri idrofobici, equalizzatori di pressione, telini assorbenti ecc)  |    |    |
|     | d) contenitore rigido per aghi e raccoglitori per rifiuti speciali con coperchio a pedale   |    |    |
|     | e) Kit di intervento per la bonifica delle superfici in caso di spandimento   |    |    |
|     | f) sistema di comunicazione a viva voce e assenza del telefono  |    |    |
|     | g) punto di decontaminazione comprendente lavandino con comando a pedale e lava occhi di sicurezza  |    |    |
|     | h) armadio per la detenzione degli indumenti da lavoro, DPI, mezzi di sicurezza ecc.  |    |    |
|     | i) porte di accesso a battente con apertura verso l'esterno   |    |    |
| 15. | j) 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 |    |    |
|     | Materiali di consumo. Nel <b>locale deposito</b> , sono presenti in adeguata quantità:  |    |    |
|     | a) guanti, camici, maschere, cuffie ed occhiali protettivi, soprascarpe con i requisiti di idoneità e impiego secondo il punto 4.5 dell'allegato al Provvedimento Min. San. del 5 agosto 1999                         |    |    |
|     | b) dispositivi e presidi di sicurezza per la ricostituzione dei farmaci   |    |    |
|     | c) materiali e presidi monouso per la preparazione e somministrazione   |    |    |
|     | d) materiali per la inattivazione chimica e la disinfezione   |    |    |
|     | e) contenitori a tenuta per il trasporto dei preparati secondo il punto 4.6.2 dell'allegato al Prov. Min. San. del 5 agosto 1999  |    |    |
|     | f) contenitori per i rifiuti sanitari pericolosi e per particolari sistemi di gestione e smaltimento  |    |    |
|     | g) Kit di intervento per la bonifica delle superfici in caso di spandimento   |    |    |

| REQUISITI ORGANIZZATIVI (personale) |   | SI | NO |
|-------------------------------------|---|----|----|
| 16.                                 | La dotazione quali-quantitativa di personale sanitario laureato e/o tecnico e di supporto è adeguata alla tipologia e al volume della attività. |    |    |
| 17.                                 | Il personale addetto è opportunamente munito di cartellino di identificazione recante il simbolo di sicurezza                                   |    |    |
| 18.                                 | Sono presenti:  |    |    |
|                                     | a) un Dirigente Farmacista o Medico Oncologo o Ematologo  |    |    |
|                                     | b) un operatore tecnico per cappa e uno ulteriore all'esterno   |    |    |
|                                     | c) Un addetto ai servizi ausiliari e pulizie  |    |    |
|                                     | d) presenza programmata di tecnici addetti alla manutenzione della cappa  |    |    |
| 19.                                 | e) disponibilità di personale per il servizio di trasporto  |    |    |
|                                     | Durante la preparazione, sono presenti:   |    |    |
|                                     | a) un dirigente Medico Oncologo o Ematologo o Farmacista  |    |    |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**CENTRO UNICO PREPARAZIONE FARMACI ANTITUMORALI**

|  |   | SI | NO |
|--|---|----|----|
|  | b) una unità di personale tecnico (tecnico farmacista o infermieristico) addetto alla cappa |    |    |
|  | c) una unità di personale tecnico di supporto all'esterno della stanza di preparazione      |    |    |
|  | d) un addetto alle pulizie  |    |    |

| REQUISITI ORGANIZZATIVI (procedure) |   | SI | NO |
|-------------------------------------|---|----|----|
| 20.                                 | Sono formalizzate le procedure per:   |    |    |
|                                     | a) validazione della preparazione 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) la preparazione, la ricostituzione, la conservazione e il trasporto delle diverse tipologie di farmaco   |    |    |
|                                     | f) modalità di trasporto dei preparati  |    |    |
|                                     | g) l'inattivazione dei residui e dei materiali venuti a contatto con i CA   |    |    |
|                                     | h) la decontaminazione in caso di sversamento accidentale sul pavimento e durante il trasporto  |    |    |
|                                     | i) la manutenzione della cappa e la sostituzione programmata dei filtri   |    |    |
|                                     | j) la pulizia ordinaria degli ambienti e dei piani di appoggio, il trattamento delle macchie, le superfici interne della cappa dopo la preparazione |    |    |
|                                     | k) la gestione e il confezionamento dei materiali e residui destinati ai diversi tipi di smaltimento  |    |    |
|                                     | l) l'informazione e la formazione dei neo assunti e l'aggiornamento del personale   |    |    |
|                                     | m) la tutela degli esposti abituali (rotazione, turni di attività in cappa ecc.) e occasionali  |    |    |
|                                     | n) tutela delle lavoratrici madri   |    |    |



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**CENTRO UNICO PREPARAZIONE FARMACI ANTITUMORALI**

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

| Nr.<br>Requisito | Giustificazione mancato possesso | Tempistica di<br>risoluzione |
|------------------|----------------------------------|------------------------------|
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |
|                  |                                  |                              |

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_ VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**CENTRO UNICO PREPARAZIONE FARMACI ANTITUMORALI**

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

| Nr.<br>Requisito | Giustificazione mancato possesso |
|------------------|----------------------------------|
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |

**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)

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_ VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

