



Procedura Operativa Generale 37

"Gestione Farmaci e Dispositivi Medici in carico alle Unità Operative"

	Nome e Cognome	Firma	Data
Redazione	Teresa Tramontano	Teresa Tramontano	15/3/2024
	Maria Rosaria Sarno	Maria Rosaria Sarno	15/3/2024
	Marina Casale	Marina Casale	15/3/2024
	Maria Elena Maiello	Maria Elena Maiello	15/03/2024
	Maria Concetta Bilancio	Maria Concetta Bilancio	15/03/2024
	Luigi Di Caterino	Luigi Di Caterino	22.01.2024
Revisione	Gianfranco De Feo	Gianfranco De Feo	22.01.2024
	Stefania D'Auria	Stefania D'Auria	18.03.2024
	Piera Maiolino	Piera Maiolino	15/3/2024
Approvazione	Direttore Scientifico	Al. Belli	15.03.2024
	Direttore Sanitario	Shamun	08.04.2024
	Direttore Generale	Asler Di. J.	08/04/2024

DESTINATARI			
Per applicazione	Medici/PI	Coordinatore infermieristico	Infermieri
		Farmacisti	
Per conoscenza	TUTTI		



Tracking delle modifiche

N° Rev.	Data	Motivo della modifica	Paragrafi	Pagine
0	22.01.2024	Prima emissione	TUTTI	TUTTE

Storico delle rivalutazioni sistemiche

	Data prevista	Data effettiva	Firma
Rivalutazione a cura del QA			



Indice dei contenuti

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.	DEFINIZIONI E ACRONIMI	4
3.	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
4.	CRITERI OPERATIVI	5
4.1.	Approvvigionamento di Farmaci e Dispositivi Medici	5
4.2.	Ricezione e presa in carico di Farmaci e Dispositivi Medici	5
4.3.	Stoccaggio e conservazione di Farmaci e Dispositivi Medici	6
4.4.	Gestione giacenze e rotazione delle scorte	7
4.5.	Gestione delle scadenze	7
4.6.	Scarico del farmaco	8
4.7.	Smaltimento dei farmaci e DM	8
5.	FARMACI STUPEFACENTI	8
5.1.	Approvvigionamento dei farmaci stupefacenti	8
5.2.	Registrazione di farmaci stupefacenti	10
5.3.	Custodia dei farmaci stupefacenti	11
5.4.	Conservazione scaduto e reso dei farmaci stupefacenti	11
5.5.	Furto o smarrimento di stupefacenti e/o documentazione di pertinenza.	12
5.6.	Sanzioni	12
6.	AUDIT DI REPARTO DA PARTE DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA	13
7.	ATTIVITÀ DI AUTOISPEZIONE	13
8.	RESPONSABILITÀ	13
9.	DOCUMENTAZIONE / MODULISTICA	14
10.	ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE	14
11.	RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE	14



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente Procedura Operativa Generale (P.O.G.) è definire le modalità di gestione e controllo dei farmaci di reparto, inclusi i farmaci stupefacenti, e dei Dispositivi Medici in carico a ciascuna Struttura Complessa (S.C.), Struttura Semplice Dipartimentale (S.S.D.) e Struttura Semplice (S.S), individuate come Centri di Costo e di seguito identificate semplicemente come Unità Operativa (U.O.). Il relativo campo di applicazione, quindi, riguarda tutte le Unità Operative dell'I.N.T. Pascale.

Vengono in particolare dettagliate in questa Procedura le fasi che vanno dall'approvvigionamento, allo stoccaggio, alla gestione delle giacenze e delle scadenze fino allo smaltimento dei farmaci.

N.B. La presente Procedura, pur se inclusiva della gestione tramite carrello automatizzato, resta SEMPRE applicabile anche come Procedura di emergenza, qualora vi fosse un fault del sistema informatico.

2. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Farmaco: si intende ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Dispositivo Medico (D.M.): si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanza o altro prodotto impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap; per studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. Essendo la condizione fondamentale che qualifica un dispositivo medico il non esercitare l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici o mediante processo metabolico, nella categoria rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e di qualsiasi livello di complessità e costo: dalle grandi apparecchiature ai semplici prodotti consumabili "al letto del paziente".

Acronimi.

Al fine di facilitare la lettura della presente POG gli acronimi sono definiti all'interno del corpo della procedura e/o dei documenti allegati.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.- Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio - relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 emendato con D. Lgs. 25.01.2010 n.37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi medici"
- D.P.R. 15 luglio 2003 n. 254 "Regolamento per la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31/07/2002 n.179"
- D.P.R. 09 ottobre 1990 n. 309 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"
- L. 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore"
- L. 16 maggio 2014, n. 79 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e



riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale".

- D.M. 3 agosto 2001 "Approvazione del registro di carico-scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative" - G.U. n. 304 del 3.9.2001.
- R.D. n.1265/34 art. 358 "Testo unico delle leggi Sanitarie"
- Raccomandazione Ministeriale n. 7, marzo 2008
- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Chapter 9 SELF INSPECTION

4. CRITERI OPERATIVI

4.1. Approvvigionamento di Farmaci e Dispositivi Medici

Ai fini dell'approvvigionamento, dobbiamo distinguere due momenti: l'approvvigionamento aziendale da parte della Farmacia e l'approvvigionamento di reparto.

Approvvigionamento aziendale: la Farmacia acquista i farmaci inclusi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (P.T.O.A.), in linea generale, dai fornitori individuati in sede di Gara pubblica effettuata in ambito regionale, attraverso la Centrale unica di committenza So.Re.Sa. S.p.A.. Solo qualora So.Re.Sa. non abbia già individuato l'operatore economico o avviato apposite procedure di selezione, previa specifica autorizzazione da parte della stessa, è possibile procedere all'espletamento di procedure d'acquisto in autonomia. I medicinali disponibili in Istituto sono elencati nel P.T.O.A., che viene aggiornato periodicamente dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO), in coerenza alle norme regionali.

Approvvigionamento da reparto:

La richiesta di approvvigionamento di un farmaco o di un dispositivo medico viene effettuata dal Coordinatore Infermieristico (C.I.) della U.O. nel seguente modo:

- farmaco: tramite il carrello automatizzato (con esclusione di farmaci ad alto rischio, es. Soluzioni concentrate di KCL, stupefacenti, antibiotici di ultima generazione ed ad alto costo, per i quali vi sono precise indicazioni procedurali che esigono una richiesta nominativa) oppure tramite il programma gestionale SAP/SIAC Fiori. In ambedue i casi, l'ordine, che può essere stampato e conservato agli atti di reparto, arriva alla Farmacia tramite il gestionale SAP/SIAC Fiori;
- Dispositivo medico: esclusivamente tramite il programma gestionale SAP/SIAC Fiori.

Le tipologie di richieste che possono essere effettuate sul sistema SAP/SIAC Fiori sono le seguenti:

ZDI settimanale disinfettanti
ZDM settimanale dispositivi medici
ZDS settimanale dispositivi medici specialistici
ZFA settimanali farmaci
ZGA gas medicali
ZMO motivata
ZSO settimanale soluzioni infusionali
ZUM urgente motivata
ZUR urgente

La Farmacia registra i beni da consegnare nel magazzino virtuale aggiornando SAP/SIAC Fiori e consegna al reparto secondo il calendario allegato alla presente procedura (**Allegato I Calendario consegne**)..

N.B. – Eventuali variazioni successive del calendario non richiedono aggiornamento della presente Procedura.

4.2. Ricezione e presa in carico di Farmaci e Dispositivi Medici

La responsabilità giuridica dei beni sanitari (farmaci e dispositivi medici) all'interno del magazzino rientra nella fattispecie dei beni pubblici ed è in capo alle figure del Direttore/Responsabile della U.O. richiedente i beni e del Coordinatore Infermieristico, il quale è tenuto ad assumere in carico i beni sanitari e a governarne la gestione.

Il Coordinatore Infermieristico o altro infermiere da lui delegato alla ricezione dei beni sanitari provvede a:



- ricevere all'interno della U.O. quanto richiesto alla Farmacia;
- verificare la congruità quali-quantitativa tra i prodotti ricevuti e la richiesta effettuata. Per i farmaci dotati di fustella presi in carico tramite carrello automatizzato, l'operatore legge con la pistola il bar-code sulla singola confezione del farmaco e in questo modo viene alimentata l'informazione relativa alle scorte di reparto;
- verificare le condizioni del materiale ricevuto;
- prendere atto di eventuali variazioni quantitative o sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili in Farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista;
- conservare correttamente i prodotti (ordine, luogo e condizioni ambientali), con particolare attenzione ai farmaci che richiedono temperature controllate di conservazione.

4.3. Stoccaggio e conservazione di Farmaci e Dispositivi Medici

La corretta conservazione dei farmaci e dispositivi medici garantisce l'integrità del prodotto e l'efficacia terapeutica.

Il corretto stoccaggio previene il rischio di generare scaduti, di possibili difficoltà nella ricerca e/o nell'identificazione del prodotto. Nel dettaglio, in ciascuna U.O., è necessario applicare quanto segue:

- devono essere individuati armadi e spazi non accessibili ai non addetti ai lavori, organizzati in modo da assicurare l'idonea conservazione e la corretta gestione delle scorte di farmaci, dispositivi medici, soluzioni perfusionali, galenici e disinfettanti;
- gli armadi e gli spazi devono essere ben puliti, al riparo della luce solare diretta e lontano da fonti di calore; devono essere disposti in locali idonei, ben areati e non umidi. Si tenga presente, ai fini di una corretta conservazione, la temperatura di massima stabilità individuata dalla casa produttrice ed apposta sulla confezione;
- i farmaci devono essere sistemati secondo precisi criteri classificativi quali ad es. ordine alfabetico, forma farmaceutica, codice ATC, etc. Ai fini della corretta gestione, è consigliabile la separazione fisica tra farmaci, galenici, dispositivi medici e disinfettanti;
- i farmaci devono essere sempre conservati correttamente nelle rispettive confezioni e facilmente identificabili per denominazione, lotto e scadenza. Il lotto (codice alfanumerico attribuito dall'azienda farmaceutica, identificativo di uno specifico ciclo di produzione) e la scadenza sono apposti sia sul confezionamento primario che sul confezionamento secondario.
- la corretta conservazione (idonea temperatura, adeguate condizioni di luce, etc.) è garantita dal rispetto delle specifiche contenute nella scheda tecnica del prodotto e/o nelle informazioni contenute in etichetta.

In particolare:

- **composti stabili a temperatura ambiente:** devono essere conservati a temperatura non superiore a 25°C;
- **farmaci per cui è richiesta una temperatura controllata di conservazione:** vanno posti in frigoriferi ad essi dedicati, provvisti di un sistema di rilevazione e registrazione automatica oppure di un grafico delle temperature;
- **farmaci ricostituiti:** hanno una validità limitata riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), pertanto, l'etichetta di tali farmaci deve riportare la data di ricostituzione e di scadenza, con relativa firma dell'operatore che ha ricostituito il farmaco;
- **farmaci non ricostituiti in flaconi multidose:** al momento dell'utilizzo, deve essere riportata sulla confezione la data di apertura per poterne verificare la durata della validità, riferendosi a quella riportata nel RCP;
- farmaci di proprietà del paziente: nel caso di ricovero di paziente che assume farmaci non rinvenibili nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (PTOA), questi devono essere conservati ben separati dalle confezioni ospedaliere, all'interno di una busta dedicata sulla quale si riporta la dicitura "*farmaci di proprietà del paziente*" e si appone una etichetta contenente i dati anagrafici ed il numero nosologico del ricovero. In cartella



deve essere riportata l'informazione che il farmaco è di proprietà del paziente. Alla dimissione, il farmaco, o qualunque residuo dello stesso, deve essere riconsegnato al paziente o al caregiver;

- i disinfettanti devono essere conservati ben chiusi, lontano da fonti di luce e di calore, in armadi dedicati; in particolare i disinfettanti infiammabili devono essere separati in un idoneo armadio e differenziati dagli altri.
- per le soluzioni concentrate di Potassio si rimanda alla relativa P.O.G. n. 18;
- per i farmaci LASA si rimanda alla relativa P.O.G. n. 29;
- per la gestione di farmaci e dispositivi conservati nel carrello d'emergenza, si rimanda alla relativa P.O.G. n. 17.

Presso le Unità Cliniche che afferiscono al PROGRAMMA di Fase 1, sono disponibili dei sistemi di rilevazione e monitoraggio della temperatura ambiente e controllata (2-8°C) che si attivano in caso di escursione termica.

4.4. Gestione giacenze e rotazione delle scorte

La corretta gestione delle giacenze e la rotazione delle scorte prevedono quanto segue:

- **richieste di approvvigionamento adeguate**, devono soddisfare il fabbisogno della U.O. richiedente per un periodo non superiore a sette giorni, per cui non sono giustificate giacenze di farmaci e dispositivi in esubero.
- **corretta distribuzione mediante carrello automatizzato**: al momento della distribuzione del farmaco tramite carrello per un paziente ricoverato e già in terapia, il software del carrello genera, per quel paziente, una proposta di fabbisogno in funzione della terapia prescritta, senza attingere dalla scorta minima di reparto, che resta così invariata. **Si tenga presente che è importante che, alla dimissione del paziente, la dimissione venga registrata nella cartella clinica elettronica, al fine di consentire la chiusura del ciclo di terapia nel software del carrello automatizzato. In caso di mancata registrazione della dimissione, qualora il paziente si ricoverasse nuovamente, il software non ha possibilità di leggere la nuova accettazione, in quanto considera il paziente ancora in reparto;**
- **la rotazione delle scorte**, intesa come disposizione dei farmaci e dei dispositivi medici negli scaffali dell'armadio e nei frigoriferi dedicati, deve essere eseguita in base alla loro scadenza seguendo la regola FIFO (first in first out), secondo cui il prodotto con la data di scadenza più vicina deve essere disposto avanti, in modo da essere utilizzato per primo;
- **non bisogna tenere aperte contemporaneamente più confezioni dello stesso farmaco**, sia per un eventuale reso alla Farmacia, sia per un eventuale ritiro del lotto.

4.5. Gestione delle scadenze

La scadenza di un farmaco o di un D.M. è la data limite di utilizzo che è riportata in etichetta e sul confezionamento e si riferisce al prodotto in confezionamento integro, quindi a confezione chiusa e non danneggiata, correttamente conservato. La data di scadenza riporta due cifre per indicare il mese e quattro cifre per indicare l'anno. Se non è precisato il giorno, il farmaco o il D.M. può essere utilizzato fino alla fine del mese indicato.

Superata la data di scadenza, le sostanze contenute nel farmaco potrebbero subire modifiche chimiche tali da rendere gli eccipienti e i principi attivi inefficaci o tossici per l'organismo.

La corretta gestione dei farmaci e dei D.M. al fine di prevenirne l'utilizzo oltre la scadenza, prevede le seguenti attività:

- **controllo mensile** della data di scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici in tutte le aree di stoccaggio del reparto (negli armadi, nei carrelli di terapia, nei depositi). Nel magazzino di carrello le confezioni di farmaco con scadenza a tre mesi vengono automaticamente evidenziate in giallo, quelle che scadono nel mese successivo in rosso. E' possibile estrapolare un report delle scadenze che può essere stampato e conservato.
- **redazione di scadenzario cartaceo**, per i farmaci non gestibili tramite carrello e per i D.M. con scadenza minima a tre mesi; tale scadenzario deve corrispondere con quanto riportato nel gestionale SAP/SIAC Fiori. Alla fine di



ogni mese l'operatore incaricato dal Coordinatore Infermieristico deve controllare l'utilizzo o il reso dei farmaci e D.M. in scadenza in quel mese e depennarli. Per la periodicità dei controlli dei carrelli di emergenza bisogna fare riferimento alla specifica **POG17_ Gestione Carrello Emergenze**;

- **controllo della data di prima apertura delle specialità multi dose** (es. colliri, sciroppi, insulina) e verifica della durata di validità dopo l'apertura riportata nel RCP;
- **verifica del turnover dei prodotti di prossima scadenza**: in caso di scarso utilizzo o presenza di scorte eccessive tali da non prevederne un uso entro il termine di validità, è necessario compilare un elenco che accompagna i farmaci ed i dispositivi da restituire alla Farmacia (massimo entro tre mesi dalla scadenza), per l'eventuale redistribuzione delle scorte e/o per l'eventuale reso dei prodotti alle ditte farmaceutiche.

I farmaci ed i dispositivi in scadenza nel mese in corso devono essere conservati separatamente, segnalati e ben visibili; eccezionalmente si può contattare la Farmacia, perché provveda all'eventuale redistribuzione delle scorte. La Farmacia, qualora impossibilitata ad attuare la redistribuzione o il reso, pone il prodotto scaduto a carico dell'U.O. cedente.

Al fine di ottimizzare la gestione del bene farmaceutico è fatto obbligo ai reparti di segnalare alla Farmacia le informazioni relative ai farmaci presenti nell'armadio di reparto con scadenza inferiore ai tre mesi e non utilizzati.

4.6. Scarico del farmaco

Lo scarico del farmaco avviene sempre tramite piattaforma SAP/SIAC FIORI e viene effettuato direttamente su tale piattaforma oppure mediante il carrello automatizzato.

Per quanto concerne lo scarico a seguito di somministrazione, nel caso in cui si verifichi il mancato funzionamento del carrello automatizzato, l'infermiere procede regolarmente alla somministrazione, mettendo da parte le confezioni dei farmaci utilizzati. Al ripristino del funzionamento del carrello, procede poi con lo scarico manuale, addebitando le singole unità posologiche al paziente.

Allo scarico manuale si ricorre anche nel caso in cui l'unità posologica del farmaco da somministrare, per evento accidentale, vada persa (es. caduta a terra di compressa o rottura di fiala).

4.7. Smaltimento dei farmaci e D.M.

Il D.P.R. 15 luglio 2003 n. 254 disciplina lo smaltimento dei rifiuti sanitari (farmaci scaduti o inutilizzabili, medicinali citotossici e citostatici dal settore sanitario, rifiuti taglienti, rifiuti taglienti inutilizzati, contenitori vuoti etc.). Per le sostanze stupefacenti e psicotrope, identificate dall'articolo 2, comma 1 lettera h) del D.P.R. 254/2003 il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010.

Al fine di ottimizzare il percorso di smaltimento dei farmaci non utilizzati, i Coordinatori Infermieristici devono inviare i farmaci scaduti alla Farmacia, che provvederà al loro smaltimento negli appositi contenitori, come rifiuti pericolosi, riportando i codici: CER 180109 e CER 180208.

Si specifica che la centralizzazione dello smaltimento posta in capo alla Farmacia riguarda esclusivamente lo smaltimento fisico dei farmaci mentre resta responsabilità dei Coordinatori Infermieristici la gestione informatica delle scadenze.

Relativamente ai farmaci radioattivi, si rinvia alla specifica procedura (PR22_Gestione dei rifiuti radioattivi) redatta in ottemperanza al D.Lgs 101/2020.

5. FARMACI STUPEFACENTI

La gestione dei farmaci stupefacenti non si avvale del carrello automatizzato, in quanto risponde a specifica normativa che prevede l'utilizzo di registri dedicati, sia per la richiesta che per il carico e lo scarico e per la restituzione.

5.1. Approvvigionamento dei farmaci stupefacenti

La richiesta di approvvigionamento di farmaci stupefacenti deve essere effettuata dal medico prescrivente con apposito bollettario, richiesto dal Direttore della U.O. al Direttore della Farmacia.



L'elenco dei farmaci stupefacenti presenti nel PTOA, da richiedere mediante bollettario secondo la specifica Legge in materia, è soggetto a revisione periodica, in funzione dell'aggiornamento della norma da parte del legislatore (**Allegato II Farmaci stupefacenti in PTOA da richiedere mediante bollettario**).

Il modello del bollettario è conforme a quello stabilito dal Ministero della Salute (Codice 6423A0000); deve essere compilato in ogni sua parte con mezzo indelebile; un'eventuale correzione deve essere barrata in modo da consentire di leggere quanto scritto in precedenza e deve essere datata e controfirmata dal medico prescrivente.

Ogni pagina del bollettario è suddivisa in tre sezioni (**Figura 1**):

- la prima rimane alla U.O. richiedente;
- la seconda alla Farmacia;
- la terza, che è ad uso amministrativo per lo scarico, rimane anch'essa alla Farmacia

Figura 1 – Bollettario richiesta farmaci stupefacenti

Ogni pagina deve essere numerata progressivamente, senza discontinuità, e deve essere utilizzata per richiedere una sola specialità di stupefacente, in un unico dosaggio e forma farmaceutica, in quantità corrispondente ad una confezione o ad un suo multiplo, in quanto il farmaco non può essere confezionato.

In ogni sezione la richiesta, compilata in ogni campo, deve essere firmata e timbrata dal medico prescrivente, vidimata dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato formalmente incaricato e, quindi, inoltrata alla Farmacia.

In Farmacia, il Farmacista verificata la validità della prescrizione e la disponibilità del farmaco, riporta la data di consegna nella seconda e nella terza sezione, vi appone la firma e consegna il farmaco al Coordinatore Infermieristico o ad un suo delegato, che, a sua volta, firma per ricevuta nello spazio apposito della prima sezione.

In reparto, una volta registrato il farmaco ricevuto nell'apposito registro di carico/scarico, il Coordinatore Infermieristico o un suo delegato deve riportare nella prima sezione del bollettario il numero della pagina del registro su cui viene esso annotato in entrata.

Il bollettario di approvvigionamento, insieme agli altri documenti giustificativi dei movimenti di farmaci stupefacenti, deve essere conservato in reparto per un periodo minimo di due anni dalla data dell'ultima registrazione.

Il Coordinatore Infermieristico del reparto è responsabile della corretta tenuta e della conservazione del bollettario.

Prestito tra Unità Operative: è consentito l'approvvigionamento di farmaci stupefacenti da altra U.O. dell'Istituto esclusivamente in situazioni di emergenza e solo negli orari di chiusura della Farmacia, quando le necessità assistenziali



non consentono di attendere i tempi di arrivo in Istituto del Farmacista reperibile. La richiesta deve essere fatta sul bollettario, riportando alla voce "Farmacia", l' U.O. alla quale viene inoltrata la richiesta ed utilizzando le tre sezioni nel seguente modo: la prima sezione appartiene alla U.O. richiedente come giustificativo del carico sul registro di carico/scarico, la seconda sezione viene trattenuta dalla U.O. cedente come documento di scarico ed allegata alla corrispondente pagina del registro di carico/scarico e la terza sezione viene consegnata alla Farmacia per presa visione. Nel campo "Note" del registro di carico/scarico di ambedue le U.O. deve essere annotato che trattasi di prestito dall'una all'altra.

5.2. Registrazione di farmaci stupefacenti

La gestione delle sostanze stupefacenti, ad eccezione di quelle forme farmaceutiche di cui alla Legge 15 marzo 2010 n. 38, prevede la registrazione dei movimenti di entrata, uscita e giacenza sull'apposito registro di carico/scarico, su modello predisposto dal Ministero della Salute (**Figura 2**).

La richiesta di un nuovo registro di carico/scarico deve essere effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. al Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera.

Il registro (**Figura 2**) è composto da n. 100 pagine numerate con ordine progressivo. La Farmacia, prima di consegnarlo all' U.O. richiedente appone sulla pagina interna del frontespizio il numero di registro, secondo un ordine progressivo di consegna. Il registro deve poi, prima dell'utilizzo, essere preventivamente timbrato e vidimato, in ogni sua pagina, dal Direttore Medico di Presidio o da un Dirigente Medico di Presidio da questi formalmente delegato.

The image shows a detailed form for recording drug movements. At the top, there is a section for 'PREPARAZIONE DI:' with fields for 'Denominazione', 'Forma Farmaceutica', 'Dosaggio', and 'Unità di misura movimentazione'. To the right, there is a circular stamp area and a signature line for 'IL DIRETTORE SANITARIO'. Below this is a large table with columns for 'CARICO', 'SCARICO', and 'GIACENZA'. The 'CARICO' and 'SCARICO' columns have sub-columns for 'Data', 'Quantità', and 'Fonte, indicata in ragione di riferimento o altra destinazione'. The 'GIACENZA' column has sub-columns for 'Quantità', 'Data', and 'Forma (in caso di registrazione)'. The table is designed for multiple entries and includes a 'Note' column on the right. At the bottom, there are fields for 'IL RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA' and a date field.

Figura 2 – Registro carico/scarico

Il registro carico /scarico stupefacenti dell'Unità Operativa deve essere impiegato secondo le seguenti norme d'uso:

- le registrazioni devono essere effettuate con mezzo indelebile; una eventuale correzione deve essere barrata in modo da consentire la lettura di quanto scritto in precedenza e deve essere datata e controfirmata dall'operatore che esegue la movimentazione;
- ogni pagina del registro deve essere intestata ad **una sola preparazione medicinale**, indicandone la forma farmaceutica, il dosaggio e specificando l'unità di misura adottata per la movimentazione, che deve essere la stessa registrata dalla Farmacia;
- le registrazioni seguono un **ordine progressivo** per le operazioni di carico e scarico;



- le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate contestualmente alla movimentazione o, comunque, cronologicamente **non oltre le 24 ore successive alla movimentazione**, senza lacune di trascrizione;
- dopo ogni movimentazione deve essere indicata la **giacenza**;
- nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente riutilizzato (ad es. una fiala ad uso parenterale), si effettua lo scarico dell'unità intera della forma farmaceutica, specificando, nel campo note, l'esatta quantità di farmaco somministrata, che, ovviamente, deve corrispondere a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco non utilizzata viene eliminata come rifiuto pericoloso;
- nel caso di rottura accidentale di stupefacenti deve essere redatto relativo verbale da parte dell'Operatore (Medico, Infermiere,...) che ha provocato la stessa. Il contenitore primario rotto o gli eventuali residui vanno smaltiti nel contenitore dei rifiuti pericolosi. Sul registro di carico/scarico, nella pagina relativa al farmaco interessato, deve quindi essere effettuata l'operazione di scarico riportando, come documento di scarico "verbale allegato" e la relativa data, come destinazione viene indicato "contenitore rifiuti pericolosi";
- nel campo Note devono essere indicate tutte quelle variazioni verificatesi in entrata o in uscita non documentabili (es. "rottura accidentale", "somministrazione parziale", "scaduti"...);
- qualora, nel corso dell'anno, si renda necessario utilizzare una nuova pagina per una stessa preparazione medicinale con cospicua movimentazione, è obbligatorio riportare nella nuova pagina:
 - indicazione della pagina di provenienza ed il riporto della giacenza;
 - qualora il riporto proviene da altro registro, indicare il numero di quest'ultimo.
- il Direttore della U.O. che ha in carico il registro è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale ed appone la propria firma alla fine di ogni pagina, previa verifica contabile delle operazioni di carico e scarico registrate nella medesima;
- il Direttore della U.O. che ha in carico il registro è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra giacenza informatica rilevata su SAP/SIAC Fiori e giacenza reale riportata nel registro;
- il Coordinatore Infermieristico ha la responsabilità della corretta tenuta e della corretta conservazione. Il registro deve essere conservato anch'esso in un armadio chiuso a chiave.

Qualora una pagina intestata non sia stata utilizzata o lo sia stata solo parzialmente e, qualora si renda necessario il cambio del registro, tale pagina deve essere annullata con barratura trasversale.

Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, per questo non è richiesta la scritturazione riassuntiva dei dati quali/quantitativi dei farmaci movimentati durante l'anno.

Qualora il registro si esaurisca, la numerazione progressiva riprende in un nuovo registro dalla pagina n. 1, con ordine cronologico del carico a partire dal n. 1.

Il registro di carico/scarico degli stupefacenti deve essere conservato in reparto per un periodo minimo di due anni dalla data dell'ultima registrazione.

5.3. Custodia dei farmaci stupefacenti

Le specialità a base di sostanze stupefacenti devono essere conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente da altri farmaci e dai veleni.

5.4. Conservazione scaduto e reso dei farmaci stupefacenti

I farmaci stupefacenti scaduti devono essere custoditi in armadio chiuso a chiave, evidenziati e separati dagli altri stupefacenti, fino alla loro restituzione alla Farmacia mediante bollettario di reso (**Figura 3**), che viene fornito dalla Farmacia, su richiesta scritta del Direttore/Responsabile dell'U.O..



BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE
O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA
(D.M. 13/03/1999 e D.M. 22/02/1999)

SEZIONE PRIMA
PER IL REPARTO
Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:

SEZIONE SECONDA
PER LA FARMACIA OSPEDALIERA
Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:

SEZIONE TERZA
PER USO AMMINISTRATIVO
Si restituisce alla Farmacia il sottospecificato medicinale:

Figura 3 – Bollettario per la restituzione farmaci stupefacenti

Il bollettario è strutturato in tre sezioni:

- la prima sezione rimane all'Unità Operativa che restituisce il medicinale;
- la seconda sezione viene trattenuta dalla Farmacia;
- la terza sezione è ad uso amministrativo e viene anch'essa trattenuta dalla Farmacia.

Ogni pagina del registro per la restituzione deve essere numerata con ordine progressivo e deve riguardare una sola specialità, in un'unica forma farmaceutica e in un unico dosaggio. Ogni sezione deve essere compilata in tutte le parti e deve essere firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa e vidimata dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato. Contestualmente al reso deve essere effettuata un'operazione di scarico sul registro di carico/scarico e modificata la giacenza.

Il bollettario del reso, insieme agli altri documenti giustificativi dei movimenti di farmaci stupefacenti, deve essere conservato in reparto per un periodo minimo di due anni dalla data dell'ultima registrazione.

5.5. Furto o smarrimento di stupefacenti e/o documentazione di pertinenza.

Premesso che gli stupefacenti e tutta la documentazione di pertinenza, devono essere conservati in armadi chiusi a chiave, nel caso si verificasse il furto o lo smarrimento di stupefacenti o registro o bollettario, il Direttore dell'U.O. deve informare subito la Direzione Medica di Presidio e presentare denuncia all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore dalla constatazione dell'evento. La denuncia rimane agli atti della U.O. interessata e copia della stessa deve essere inoltrata alla Direzione Medica di Presidio ed alla Farmacia. L'omessa denuncia della perdita e dello smarrimento dei registri o dei documenti giustificativi è sanzionata penalmente.

5.6. Sanzioni

La non corretta gestione dei farmaci stupefacenti e della relativa documentazione espone, ai sensi della normativa vigente in materia, a sanzioni penali ed amministrative previste dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010.



6. AUDIT DI REPARTO DA PARTE DELLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA

La corretta e puntuale applicazione della presente procedura è oggetto di verifica periodica da parte della S.C. Farmacia Ospedaliera, che pianifica ed organizza Audit, da effettuarsi presso ogni Unità Operativa.

Tali Audit possono essere ordinari e, quindi, pianificati ogni anno con il Direttore dell'U.O. coinvolta, oppure straordinari, qualora sorgessero elementi che facciano temere un discostamento dalla presente Procedura.

Analogamente, anche la Direzione Medica di Presidio e la S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca possono verificare la corretta applicazione della presente Procedura durante le verifiche interne/esterne pianificate per la certificazione ISO 9001:2015 e/o per la Fase 1.

A tal fine, è stato predisposto il **Modulo 01POG37 Check list di Verifica** che deve essere utilizzato per le verifiche.

Eventuali non conformità riscontrate in fase di verifica devono essere sanate con azioni correttive proposte dall'Unità Operativa coinvolta, approvate dalla S.C. Farmacia Ospedaliera e, ove applicabile, dalla Direzione Medica di Presidio e dalla S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca. Tali azioni correttive devono essere attuate dal momento della loro individuazione.

7. ATTIVITÀ DI AUTOISPEZIONE

In aggiunta agli Audit di reparto, le singole Unità Operative adottano la **procedura di auto-ispezione** descritta nel quarto volume di "The rules governing medicinal products in the European Union" al capitolo 9, di cui si riportano i punti salienti:

1. Le auto-ispezioni devono essere condotte per monitorare l'attuazione e la conformità ai principi dettati dalle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e sono finalizzate a proporre le misure correttive necessarie.
2. Le auto-ispezioni devono essere condotte da persone competenti designate dall'azienda: deve essere indicato dal Direttore/Responsabile di U.O., un team preposto alle auto-ispezioni costituito da un medico di reparto e dal coordinatore infermieristico o infermiere delegato.
3. Tutte le auto-ispezioni devono essere registrate conservando copia del Report (**Modulo 02POG37_Self Inspection Report**) e la stampa della giacenza informatica di armadietto in formato digitale e/o cartaceo da consultare in qualsiasi momento in reparto. I verbali devono contenere, inoltre, le osservazioni e le eventuali misure correttive conseguenti.

Il fine ultimo delle auto-ispezioni è quello di allineare eventuali discrepanze tra giacenza reale ed informatica e verificare la correttezza del processo di gestione del farmaco in reparto.

La verifica delle giacenze informatiche del magazzino e lo scarico a consumo relativo al rispettivo Centro di Costo rientra nelle competenze del Coordinatore Infermieristico.

La procedura informatica per le auto-ispezioni è descritta nel dettaglio nell'**Allegato III_Manuale della procedura informatica per l'ottenimento delle giacenze di magazzino**.

La documentazione relativa all'auto-ispezione (**Modulo 02POG37_Self Inspection Report**) deve essere firmato dal Medico del team di verifica e dal Coordinatore Infermieristico e trasmesso alla Farmacia.

La Farmacia provvederà, con cadenza semestrale, all'invio di un Report aggiornato sull'esito delle auto-ispezioni, alla Direzione Sanitaria di Aziendale e alla Direzione Sanitaria di Presidio.

N.B.: Le auto-ispezioni NON SOSTITUISCONO le ispezioni periodiche effettuate dalla S.C. Farmacia e/o dalla Direzione Medica di Presidio e/o dalla SC Monitoraggio Scientifico e QA della ricerca.

8. RESPONSABILITÀ

Si riportano, di seguito, gli ambiti di responsabilità nel processo di gestione dei farmaci e Dispositivi Medici:



Matrice della responsabilità gestione farmaci e D.M.	Direttore UU.OO.	UO Farmacia	Coord. Infermier.	Infermiere
Vigilanza e sorveglianza della gestione dell'armadio farmaceutico	C	I	R	C
Richiesta farmaci dotazione ordinaria	C	I	R	I
Consegna farmaci richiesti	I	R	I	I
Presa in carico farmaci richiesti	C	C	R	C
Tenuta e conservazione dei farmaci	C	C	R	C
Smaltimento prodotti scaduti/non utilizzabili	C	C	R	C
Diffusione della P.O.G. e formazione	C	R	C	I

R = Responsabile; C= Collaboratore; I=Persona informata

Matrice della responsabilità gestione farmaci stupefacenti	Direttore UU.OO.	UO Farmacia	Coord. Infermier.	Infermiere
Richiesta farmaci dotazione ordinaria	R	I	C	C
Consegna farmaci richiesti	I	R	C	I
Presa in carico farmaci richiesti	C	C	R	I
Firma del registro e controllo delle giacenze	R	C	C	I
Tenuta dei farmaci e verifica corrispondenza giacenza	R	C	R	C
Tenuta e conservazione del registro e modulari	R	I	R	C
Smaltimento prodotti scaduti/non utilizzabili	R	C	R	C

R = Responsabile; C= Collaboratore; I=Persona informata

9. DOCUMENTAZIONE / MODULISTICA

Cod.	Titolo	Tipo
01POG37	Check list di Verifica dell'U.O.	S
02POG37	Self Inspection Report	S
Allegato I	Calendario consegne	S
Allegato II	Farmaci stupefacenti in PTOA da richiedere mediante bollettario	S
Allegato III	Manuale della procedura informatica per l'ottenimento delle giacenze di magazzino	S

Legenda: S = Documento di Supporto; R = Documento di Registrazione; Re= Documento di registrazione elettronica

10. ACCESSIBILITÀ E CRITERI DI REVISIONE E RIVALUTAZIONE

Questa procedura è disponibile, in formato elettronico, nella sezione Rischio Clinico del sito web aziendale e sulla piattaforma intranet S.M.A.R.T. all'indirizzo 10.1.253.41 e, in formato cartaceo, presso la S.C. Monitoraggio scientifico e Quality Assurance della Ricerca - Direzione Scientifica.

La Frequenza di rivalutazione della presente procedura ed i criteri di emissione, revisione ed aggiornamento, sono definiti nella POG03 – Gestione DOCUMENTAZIONE Sistema Qualità..

11. RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E VERIFICA APPLICAZIONE

La responsabilità di diffusione della presente procedura è del Direttore della S.C. di Farmacia che può demandare ai Dirigenti Sanitari afferenti alla medesima Struttura ed alla S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca. La corretta comprensione ed applicazione della procedura dovrà essere valutata in sede di apposita riunione con il personale coinvolto, verbalizzandone gli esiti sul modulo **Verbale incontro**.