

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici Dott.ssa E. Giordani	
	PROCEDURA ISPEZIONI ARMADI FARMACEUTICI	Rev. 1 Del 05/07/2018 Pag. 1 di 7

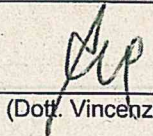
INDICE

1. INTRODUZIONE	2
2. OBIETTIVO E SCOPO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
6. RESPONSABILITÀ	4
6.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO	4
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
8. INDICATORI	5
9. REVISIONE	6
10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE	6
11. RIFERIMENTI	6
11.1 RIFERIMENTI INTERNI	6
11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	6

12 Allegati:

Allegato n. 1 FORMAT verbale ispezioni

Allegato n. 2 Check List Autocontrollo Farmacia Ospedale

REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO Coordinatore G.d.L.	VERIFICA DI QUALITÀ Direttore UOSD Risk Management e Qualità	APPROVATO Direzione Sanitaria Aziendale
Rev. 1	05/07/ 2018	GdL	 Dott.ssa E. Giordani	 Dott.ssa M. Serva	 (Dott. Vincenzo Rea)

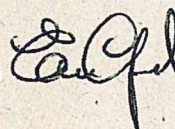
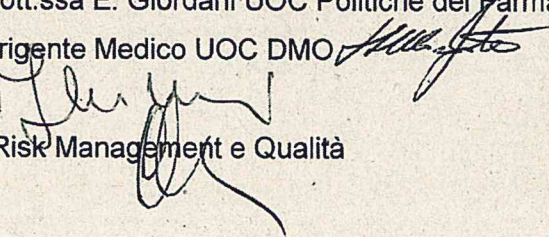
Gruppo di Lavoro

Coordinatore G.d.L.: Dott.ssa E. Giordani UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Dott.ssa S. Morgante Dirigente Medico UOC DMO

Dott. V. Falchetti DAPS

Dr.ssa M. Serva UOSD Risk Management e Qualità

1. INTRODUZIONE

La risorsa "farmaco" all'interno di un ospedale risulta essere cruciale da vari punti di vista. Infatti è un elemento indispensabile per la cura dei pazienti, che deve essere disponibile tempestivamente, 24 ore su 24, che ha un costo elevato e talora modalità di conservazione particolari. Inoltre, data la quantità rilevante di specialità, rappresenta anche dal punto di vista strutturale e logistico una risorsa da gestire con efficacia ed efficienza. Da ultimo, ma non in ordine di importanza, una corretta gestione del farmaco all'interno del reparto è garanzia di corretta conservazione ed identificazione del prodotto da utilizzare, riducendo il più possibile la evenienza di errori dovuti ad un errato prelievo del farmaco da somministrare. Le ispezioni di reparto rappresentano uno dei principali strumenti a disposizione dell'Azienda per verificare che la gestione della "risorsa" farmaceutica avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza, nel rispetto del quadro legislativo vigente in materia. L'Audit di reparto è tesa a verificare presso i centri utilizzatori.:

- il grado di aderenza ai requisiti strutturali e strumentali contenuti nelle normative dedicate;
- il grado di aderenza ai requisiti gestionali relativamente a medicinali, (siano essi sostanze psicotrope e stupefacenti, infusionali di grosso volume, farmaci antitumorali), galenici magistrali ed officinali, prodotti infiammabili, disinfettanti e gas medicali;
- il rispetto di procedure e linee guida aziendali e/o interne alla s.c., ove esistenti;
- il corretto smaltimento dei rifiuti e dei farmaci scaduti;
- il grado di governance del bene sanitario in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza;
- il grado di soddisfazione nei confronti del servizio erogato dalla UOC Farmacia, Ospedaliera e Territoriale.

2. OBIETTIVO E SCOPO

Obiettivo della procedura è quello di disciplinare le visite ispettive all'interno delle UU.OO, facendo in modo che non siano intese solo come un momento di verifica, ma anche come strumento per l'individuazione di eventuali non conformità e/o criticità.

Inoltre, scopo della presente procedura è quello di fornire le conoscenze per elaborare ed intraprendere le opportune azioni correttive e gli interventi necessari, secondo una metodologia tipica dell'Audit clinico. Pertanto, è opportuno che si realizzi in un contesto multidisciplinare e si configuri come attività indispensabile al costante miglioramento del percorso logistico aziendale del bene sanitario, utile a prevenire la possibilità di errore o malpractice in un contesto di Risk Management e a raggiungere un'eccellenza clinica, compatibile con la programmazione economica, che rappresenta il principio alla base del governo clinico dei percorsi assistenziali (clinical governance).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura definisce come devono essere eseguite le ispezioni nelle Unità Operative del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis, nelle case della Salute, nei Distretti nella casa e Circondariale, nelle RSA accreditate della Provincia di Rieti, nell' Ospis residenziale e degenza

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **GVI:** Gruppo di Verifica Ispettiva
- **PFDM:** Responsabile Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici
- **DAPS:** Dipartimento Aziendale delle Professioni Sanitarie
- **DSA:** Direzione Sanitaria Aziendale
- **DMO:** Direzione Medico Ospedaliero
- **U.O.:** Unità Operativa

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DPR 309/90 "Testo unico delle leggi in materia di stupefacenti" e suoi aggiornamenti.
- D.M. 15/02/1996 "Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti" G.U. n. 45 del 23.02.1996.
- Nota Min. San. prot. F800UCS/AG1/3020/98.
- Decreto 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.
- Nota Min. Sal. N800 UCS/AG1/5374 del 8.10.2001.
- Legge 21/02/2006 n.° 49.
- Legge 15/03/2010 n.° 38.

6. RESPONSABILITÀ Vedi Diagramma di flusso

6.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO

RESPONSABILITÀ	ATTIVITÀ	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Farmacista	Definizione del gruppo verifiche ispettive	Procedura ispezione armadio farmaceutico di reparto
Gruppo Di Lavoro	Revisione Procedura Aziendale, del format verbale visite ispettive e delle check list	
Farmacista	Pianificazione calendario ispezioni	
GdL	Audit nelle UU.OO di Controllo armadio farmaceutico	Calendario Audit
	Stesura verbale ispettivo	Check list e verbale
Farmacista, DMO UU.OO	Sono emerse Non Conformità?	
DMO	Esaminate e corretta gestione delle Non Conformità	
	Archiviazione verbale	

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il team ispettivo, definito dal Servizio Farmaceutico con la collaborazione della DMO è composto dalle seguenti professionalità:

- Farmacista UOC PFDM
- Coordinatore/infermiere UOC PFDM
- Coordinatore DASP UO ispezionata
- Direttore di Distretto RSA ispezionata
- Responsabile UOSD casa circondariale

Il Responsabile della UOC PFDM pianifica un calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni Unità Operativa deve essere visitata almeno ogni due anni;
- la priorità e il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti

Il GVI pianifica la visita ispettiva raccogliendo e studiando i documenti della qualità che regolano l'attività oggetto di verifica e definendo i compiti degli ispettori che compongono il GVI.

La verifica ispettiva viene condotta dal GVI, in presenza del Caposala dell'U.O. (responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di reparto).

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'UO per la corretta gestione dell'armadio farmaceutico utilizzando il verbale d'ispezione degli armadi farmaceutici (Allegato 1)

In fase ispettiva il farmacista della UOC PFDM, assieme ai sanitari dell'UO verificata, analizza le eventuali non conformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro, che vengono rilasciate nell'apposito spazio del verbale. L'U.O. provvederà ad effettuare le azioni di miglioramento richieste nei tempi previsti a verbale e a darne notifica attraverso mail alla DMO e al Farmacista UOC PFDM che ha effettuato l'ispezione

Il verbale originale, che a conclusione della visita viene sottoscritto dal GVI e dal coordinatore e dal Direttore dell'U.O. interessata, viene trattenuto dalla UOC PFDM mentre una copia rimane al Caposala e un'altra viene inviata, a cura del Servizio di Farmacia, alla Direzione Medica Ospedaliera.

La Direzione Medica ospedaliera esamina il verbale di ispezione e:

- se non sono state rilevate irregolarità il verbale viene archiviato;
- se sono state evidenziate non conformità attende riscontro via mail in merito all'avvenuta realizzazione del piano correttivo ed archivia il carteggio insieme al relativo verbale;
- in caso di gravi mancanze o irregolarità secondo le leggi vigenti, queste vengono esaminate in collaborazione con il farmacista della UOC PFDM e viene inviata apposita

segnalazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per eventuale denuncia all'Autorità Giudiziaria competente.

8. INDICATORI

INDICATORE DI PROCESSO	standard	RESPONSABILE RILEVAZIONE	FREQUENZA RILEVAZIONE	FONTE
N. audit nelle UU.OO	1 Audit in ciascuna U.O.	UOC Farmacia	Biennale	Verbalì

9. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata a cadenza biennale e in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.

10. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è diffusa a tutti i responsabili delle UU.OO. coinvolte che devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori del reparto. La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management.

11. RIFERIMENTI

11.1 RIFERIMENTI INTERNI

- Allegato n. 1 verbale d'ispezione agli Armadi Farmaceutici UU.OO".
- Allegato 2: Check List Autocontrollo Magazzino Farmacia
- Istruzione Operativa per la gestione del rischio clinico nella terapia del paziente oncologico e sicurezza degli operatori.
- Procedura: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/ sound-alike (Farmaci LASA) PG RMQA 04".
- Procedura "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" PGRMQA13".

11.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Raccomandazione n° 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio" – Marzo 2008, Ministero della Salute e delle Politiche sociali.
- Raccomandazione n° 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" - Marzo 2008, Ministero della Salute e successive implementazioni

- Raccomandazione n° 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike" LASA –Agosto 2010, Ministero della Salute.
- Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci" –Settembre 2010, Ministero della Salute.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ E INDICATORE DI ATTIVITA'

- Tabella della matrice di responsabilità come di seguito riportata

ATTIVITA'	FARMACISTA	CAPOSALA	REFERENTE/ CORDINATORE DAPS	Direzione DMO
Composizione GVI	R			
Stesura e/o Aggiornamento format verbale ispezione	R		C	V
Calendarizzazione delle ispezioni	R	C	C	
Trasmissione alla Dir. DMO Verbale Ispezione			R	V
Conservazione Verballi ispezione	R	R		R
Segnalazione gravi irregolarità alla DSA	C			R

- R = Responsabile
- C = Collabora
- V = Verifica

- Indicatore di attività

Una ispezione ogni due anni per ogni UO, salvo casi in cui si rilevano irregolarità tali da ritenere opportuna una ulteriore verifica.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	
	VERBALE D'ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018

Unità Operativa sottoposta a visita ispettiva :	
Personale presente	
Responsabile/ Farmacista UOC PFDM	
Coordinatore/ Infermiere PFDM	
Direttore/ Responsabile Struttura	
Coordinatore Infermieristico UO sottoposta a visita ispettiva	
OBIETTIVO DELL'AUDIT	
Analisi della corretta gestione dei farmaci	

1. PULIZIA E ORDINE

I locali in cui sono custoditi i farmaci, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici (PMC) sono puliti e in ordine? si ☐ no ☐

Sono assicurate per i prodotti farmaceutici le condizioni di conservazione previste dalla Farmacopea Ufficiale? si ☐ no ☐

Note:

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018 Pag. 2 di 9

2. DISPOSIZIONE FARMACI NEGLI ARMADI

La disposizione dei farmaci e delle scorte è chiara ed ordinata, di facile accesso per l'infermiere anche in sostituzione temporanea? si ☐ no ☐

Sono presenti farmaci non forniti dal Servizio Farmaceutico Aziendale? si ☐ no ☐

Se si tratta di farmaci non presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale per le RSA? si ☐ no ☐

I farmaci con denominazione o confezione simili vengono conservati separatamente tra loro?

(es. le fiale di Sodio Cloruro soluzione concentrata e le fiale di Sodio Cloruro 0,9%) si ☐ no ☐

I farmaci vengono tenuti sotto chiave, in assenza degli infermieri? si ☐ no ☐

Note:

3. FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE (FALA) O AD ALTO RISCHIO

Le fiale di Potassio concentrato (cloruro, fosfato, aspartato) sono conservate separatamente, in contenitori con evidenziazione del rischio? si ☐ no ☐

Il potassio cloruro è conservato in armadio/cassetto chiuso a chiave e separato dagli altri elettroliti?

si ☐ no ☐

Le fiale concentrate dei sali di sodio (2-3 mEq/ml), calcio cloruro o gluconato (6 -10-%) magnesio solfato 10%, sono separate dal resto del fialettaggio? si ☐ no ☐

E' stato messo in atto un sistema di evidenziazione o di riconoscimento sicuro "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito? (Nota Ministeriale n. 1 Aprile 2005) si ☐ no ☐

Sono presenti le liste di farmaci LASA/FALA? si ☐ no ☐

Le liste di farmaci LASA/FALA vengono aggiornate periodicamente? si ☐ no ☐

Le liste vengono elaborate in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera? si ☐ no ☐

9. I farmaci LASA/FALA sono adeguatamente segnalati attraverso "allerte", contrassegni supplementari e/o codici colore per i farmaci LASA/FALA? si ☐ no ☐

Note:

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018

4. CONSERVAZIONE

- I farmaci sono conservati nelle loro confezioni originali complete di foglietto illustrativo? si ☐ no ☐
- I farmaci e i dispositivi sono conservati alle temperature indicate? si ☐ no ☐
- Sono esposti a luce diretta solare, a fonti di calore o di umidità? si ☐ no ☐
- I farmaci vengono conservati a temperatura controllata, ove indicato? si ☐ no ☐
- Il frigorifero è di tipo professionale con ventilazione forzata, display digitale e registratore della temperatura? si ☐ no ☐
- In caso negativo, nel frigorifero c'è il termometro per il controllo della temperatura? si ☐ no ☐
- Tale controllo viene effettuato quotidianamente e regolarmente annotato? si ☐ no ☐
- Il frigorifero viene usato esclusivamente per farmaci e medicinali? si ☐ no ☐
- TEMPERATURA del frigorifero riscontrata _____ °C
- La temperatura è idonea? si ☐ no ☐

Note:

5. INTEGRITA' DELLE CONFEZIONI

- I farmaci sono conservati nelle loro confezioni originali (per cui se ne può verificare la scadenza) complete di foglietto illustrativo? si ☐ no ☐

6. SCORTE (FARMACI, DISPOSITIVI e PMC)

- Le scorte sono oggetto di regolare rotazione? si ☐ no ☐

Le scorte di farmaci sono:

scarse ☐ normali ☐ abbondanti ☐ eccessive ☐

Le scorte dei dispositivi medici e del materiale sanitario sono:

scarse ☐ normali ☐ abbondanti ☐ eccessive ☐

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI		
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018	Pag. 4 di 9

Si evince una corretta rotazione delle scorte?

si ☐ no ☐

Note:

7. INFIAMMABILI

Sono presenti?

si ☐ no ☐

Se presenti, gli infiammabili sono conservati in armadi metallici, chiusi a chiave e contrassegnati?

si ☐ no ☐

8. GAS MEDICINALI

Sono presenti bombole di gas terapeutici?

si ☐ no ☐

Se sì, quali?

Le bombole di ossigeno e di gas terapeutici vengono tenute ancorate o sugli appositi carrelli?

si ☐ no ☐

Sono in periodo di validità?

si ☐ no ☐

I gorgogliatori dell'ossigeno sono monouso?

si ☐ no ☐

Nota:

9. SCADENZE

Si repertano specialità medicinali scaduti o avariati non debitamente separati o segnalati? si ☐ no ☐

Se sì quali? _____

Si repertano dispositivi medici scaduti o avariati non debitamente separati o segnalati? si ☐ no ☐

Se sì quali? _____

Si repertano prodotti galenici e / o sostanze chimiche scaduti o avariati non debitamente separati o segnalati?

si ☐ no ☐

Se sì quali? _____

E' presente il calendario che attesta il controllo mensile delle scadenze, debitamente datato e firmato dall'operatore?

si ☐ no ☐

Note:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018

10. REVOCHE

Si repertano farmaci revocati?

si ☐ no ☐

11. CAMPIONI DI SPECIALITA' MEDICINALI

Sono presenti nell'armadio farmaceutico?

si ☐ no ☐

12. FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Sono presenti farmaci non registrati In Italia?

si ☐ no ☐

Se sono presenti, risultano spediti dalla Farmacia Interna?

si ☐ no ☐

I suddetti prodotti sono tenuti separati dagli altri farmaci?

si ☐ no ☐

13. FARMACI IN "SPERIMENTAZIONE CLINICA"

Sono presenti farmaci utilizzati in sperimentazioni cliniche nell'armadio dei farmaci di reparto?

si ☐ no ☐

In caso affermativo, sono custoditi separatamente?

si ☐ no ☐

La sperimentazione è autorizzata dal CE?

si ☐ no ☐

Gli eventuali farmaci per "sperimentazione" provengono dalla Farmacia?

si ☐ no ☐

14. FARMACI e ANTISEPTICI/DISINFETTANTI MULTIDOSE

Si usano prodotti multidose?

si ☐ no ☐

Viene indicata la data di apertura / scadenza del flacone? (es. insulina, colliri, granulati uso pediatrico)

si ☐ no ☐

I contenitori multidose sono accuratamente richiusi?

si ☐ no ☐

L'insulina in uso dove viene conservata?

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018

Note:

15. NUTRIZIONE PARENTERALE E ENTERALE

Sono presenti soluzioni per la Nutrizione Artificiale? si ☐ no ☐

Sono conservate secondo le modalita indicate sull'etichetta? si ☐ no ☐

I contenitori sono integri e sono conservati maniera idonea? si ☐ no ☐

Le etichette sono complete e mantenute integre? si ☐ no ☐

La nutrizione in uso è debitamente etichettata? (nome del paziente e data di inizio?) si ☐ no ☐

Note:

16. FARMACI ANTIBLASTICI INIETTABILI

Sono presenti Farmaci Antineoplastici iniettabili o farmaci citotossici non antineoplastici? si ☐ no ☐

Sono conservati in maniera tale da garantire l'identificazione? si ☐ no ☐

Note:

17. GESTIONE STUPEFACENTI

I farmaci stupefacenti sono conservati in armadio chiuso a chiave? si ☐ no ☐

Nell'armadio sono presenti altri farmaci? si ☐ no ☐

Se si, quali: _____

I medicinali stupefacenti sono conservati nelle relative confezioni? si ☐ no ☐

Sono ben visibili le scadenze sulle confezioni? si ☐ no ☐

Sono presenti stupefacenti scaduti? si ☐ no ☐

Se presenti sono conservati separati, in confezione sigillata ed è ben evidenziato il divieto di utilizzo? si ☐ no ☐

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI UOC POLITICHE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI RESPONSABILE: DOTT.SSA E. GIORDANI	 REGIONE LAZIO	
	VERBALE D' ISPEZIONE AGLI ARMADI FARMACEUTICI N _____ DEL _____	Rev. del 30/03/2018	Pag. 7 di 9

Sono presenti Stupefacenti derubricati? si ☐ no ☐

I blocchi di approvvigionamento e di reso sono conservati in armadio chiuso a chiave? si ☐ no ☐

Se no, sono allocati: _____

I moduli sono compilati in modo ordinato senza cancellature inappropriate? si ☐ no ☐

Nei moduli è annotata la pagina di carico/scarico del registro di reparto? si ☐ no ☐

Sono presenti i registri relativi ai movimenti degli ultimi due anni? si ☐ no ☐

Le eventuali correzioni sono leggibili, effettuate senza vernici coprenti e controfirmate? si ☐ no ☐

A fine pagina è riportato il numero della pagina del registro di reparto nella quale risulta trascritto il carico/scarico? si ☐ no ☐

Il Registro di carico e scarico è conservato in armadio chiuso a chiave? si ☐ no ☐

Il Registro di carico e scarico è conservato accuratamente dal caposala dell'Unita Operativa? si ☐ no ☐

Il Registro di carico e scarico è intestato? si ☐ no ☐

Le pagine del Registro di carico e scarico sono vidimate una ad una dal Direttore Sanitario o da un suo delegato? si ☐ no ☐

Ogni pagina è intestata a una sola sostanza o preparazione, forma farmaceutica e dosaggio? si ☐ no ☐

Si riporta l'unità di misura adottata per le movimentazioni? si ☐ no ☐

Le registrazioni sono effettuate cronologicamente in un'unica progressione numerica se possibile contestualmente e comunque entro massimo 48h? si ☐ no ☐

Dopo ogni movimentazione è registrata la giacenza? si ☐ no ☐

Il registro è compilato con mezzo indelebile? si ☐ no ☐

È presente la firma di chi esegue le movimentazioni? si ☐ no ☐

Nelle registrazioni è indicato:

- il numero progressivo della registrazione si ☐ no ☐
- giorno, mese e anno della registrazione si ☐ no ☐
- la quantità caricata o scaricata si ☐ no ☐

Le eventuali correzioni presenti sono leggibili, effettuate senza abrasioni e senza l'impiego di vernici coprenti e sono controfirmate? si ☐ no ☐

Sono presenti lacune (righe vuote in un stessa pagina oppure pagine bianche intercalate a pagine debitamente utilizzate)? si ☐ no ☐

Nello scarico sono riportate le generalità del paziente ed il numero di cartella clinica? si ☐ no ☐

Sono riportate nelle note le registrazioni per uso parziale, rottura di una fiala o prestiti da altri reparti? si ☐ no ☐

Se non viene somministrata la fiala intera viene scaricata l'unità e si specifica nelle note l'esatta quantità di

	REGIONE LAZIO AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI Direttore UOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Dott.ssa E. Giordani	
	CHECK LIST AUDIT ARMADI FARMACEUTICI UU.OO.	Allegato n. 1 Procedura Audit Armadio Farmaceutico di Reparto rev. 0 del 22/02/2017 Pag. 1 di 11

U.O.: _____ DATA _____

PARTECIPANTI ALL'AUDIT:

OSSERVAZIONI INIZIALI

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

		NOTE
1. Gli armadi e gli scaffali sono puliti?	☐ SI ☐ NO	
2. I farmaci sono conservati nel rispetto delle temperature di conservazione previste?	☐ SI ☐ NO	
3. I medicinali e i dispositivi medici sono conservati nelle confezioni originarie?	☐ SI ☐ NO	
4. I farmaci in confezione multidose riportano la data di apertura e la data limite di utilizzazione?	☐ SI ☐ NO	
5. I prodotti infiammabili sono conservati in luogo idoneo separati dagli altri prodotti?	☐ SI ☐ NO	
6. La giacenza degli stupefacenti sul registro carico-scarico corrisponde alla giacenza reale?	☐ SI ☐ NO	
7. Sono presenti nell'armadio farmaceutico e/o carrello di terapia campioni?	☐ SI ☐ NO	
8. Sono presenti nell'armadio farmaceutico e/o carrello di terapia prodotti in sperimentazione?	☐ SI ☐ NO	

CONTROLLO SCADENZE:

- I prodotti con scadenza più prossima sono evidenziati e posti davanti a quelli con scadenza più lontana?
- Sono presenti prodotti in scadenza nel mese successivo?

FARMACI SCADUTI (se presenti):

DESCRIZIONE PRODOTTO Farmaci* e Materiale sanitario	QUANTITÀ	DATA DI SCADENZA

*NB Non inserire gli stupefacenti.

CK-LIST SETTORI ESAMINATI:

1. Farmaci: formulazione orale e topica	☐
2. Farmaci: formulazione parenterale	☐
3. Disinfettanti, Antisettici	☐
4. Prodotti chimici	☐
5. Soluzioni infusionali	☐
6. Soluzioni elettrolitiche concentrate	☐
7. Stupefacenti	☐
8. Diagnostici	☐
9. Prodotti in frigorifero	☐
10. Gas Medicinali	☐
11. NPT	☐
12. NE	☐
13. Antiblastici: sacche pronte	☐
14. Latti per l'infanzia	☐
15. Dispositivi medici e prodotti per la medicazione	☐
16. Carrello per l'emergenza	☐
17. Carrello della terapia	☐
18. Deposito scorte	☐

Firma di chi ha effettuato il controllo

Firma del Coordinatore

LOCALI ED ARREDI PER LA CONSERVAZIONE FARMACI

Data _____ Ora _____

		NOTE
1. Lo spazio è adeguato alla conservazione/stoccaggio dei materiali?	☐ SI ☐ NO	
2. Il locale è pulito?	☐ SI ☐ NO	
3. Il locale è ordinato?	☐ SI ☐ NO	
4. Il locale/armadio è posto lontano da sorgenti di luce diretta, fonti di calore e umidità?	☐ SI ☐ NO	
5. Il locale è accessibile ai non addetti?	☐ SI ☐ NO	
6. Gli arredi sono funzionali per gli operatori?	☐ SI ☐ NO	
7. Gli arredi sono puliti?	☐ SI ☐ NO	
8. Il frigorifero è in buono stato?	☐ SI ☐ NO	
9. È presente un sistema di rilevazione della temperatura nel frigorifero(4-8°C)?	☐ SI ☐ NO	
10. Viene effettuata una registrazione giornaliera della temperatura di esercizio del frigorifero?	☐ SI ☐ NO	
11. Viene tenuto un archivio cartaceo o informatizzato delle registrazioni?	☐ SI ☐ NO	
12. Nei frigoriferi sono conservati solo prodotti sanitari?	☐ SI ☐ NO	
13. Il congelatore è in buono stato?	☐ SI ☐ NO	

Altre segnalazioni:

FARMACI

		NOTE
1. Sono conservate in armadio dedicato?	☐ SI ☐ NO	
2. Sono conservate in modo ordinato e definito?	☐ SI ☐ NO	
3. Sono conservati correttamente nelle confezioni originali?	☐ SI ☐ NO	
4. La scorta è adeguata alle esigenze del reparto?	☐ SI ☐ NO	
5. Se NO è eccessiva, abbondante o scarsa?		
6. I farmaci che richiedono un'adeguata temperatura di conservazione sono tenuti in frigorifero/congelatore?	☐ SI ☐ NO	
7. Il controllo mensile delle scadenze viene eseguito regolarmente?	☐ SI ☐ NO	
8. È presente e posta in evidenza nella zona di conservazione dei prodotti sanitari la scheda di autoispezione con l'elenco di quelli prossimi alla scadenza?	☐ SI ☐ NO	
9. La disposizione nell'armadio rispetta la priorità d'uso (frequenza di utilizzo e data di scadenza)?	☐ SI ☐ NO	
9. I farmaci in flaconi multidose (colliri, farmaci ricostituiti) riportano: data di apertura, data limite di utilizzo?	☐ SI ☐ NO	
10. Sono presenti farmaci scaduti?	☐ SI ☐ NO	
11. Sono state adottate modalità di conservazione idonee a evitare	☐ SI ☐ NO	
12. il confondimento di confezionamenti/nomi simili?	☐ SI ☐ NO	
13. Se sì, quali?		
14. I campioni medicinali sono conservati separatamente dai farmaci	☐ SI ☐ NO	
15. I farmaci in sperimentazione clinica sono conservati separatamente?	☐ SI ☐ NO	
16. I farmaci provenienti dalla terapia domiciliare dei pazienti sono separati dagli altri e debitamente etichettati?	☐ SI ☐ NO	
17. Sono presenti farmaci sottoposti a REVOCHE/SEQUESTRO?	☐ SI ☐ NO	
18. Sono assenti i farmaci personali di pazienti già dimessi?	☐ SI ☐ NO	

Altre segnalazioni:

FARMACI SCADUTI (se presenti):

DESCRIZIONE PRODOTTO Farmaci* e Materiale sanitario	QUANTITÀ	DATA DI SCADENZA

*NB Non inserire gli stupefacenti.

FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE (FALA) O AD ALTO RISCHIO

		NOTE
SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO (es. sodio, calcio, magnesio)	☐ SI ☐ NO	
1. Le fiale di Potassio concentrato (cloruro, fosfato, aspartato) sono conservate separatamente, in contenitori con evidenziazione del rischio?	☐ SI ☐ NO	
2. Il potassio cloruro è conservato in armadio/cassetto chiuso a chiave e separato dagli altri elettroliti?	☐ SI ☐ NO	
3. Le fiale concentrate dei sali di sodio (2-3 mEq/ml), calcio cloruro o gluconato (6 -10-%) magnesio solfato 10%, sono separate dal resto del fialettaggio?	☐ SI ☐ NO	
4. È stato messo in atto un sistema di evidenziazione o di riconoscimento sicuro (" <u>Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito?</u> ")	☐ SI ☐ NO	
5. Nel caso di U.O. non autorizzata alla conservazione, è presente in giacenza del Potassio Cloruro concentrato?	☐ SI ☐ NO	
6. Sono presenti le liste di farmaci LASA/FALA?	☐ SI ☐ NO	
7. Le liste di farmaci LASA/FALA vengono aggiornate periodicamente?	☐ SI ☐ NO	
8. Le liste vengono elaborate in collaborazione con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico e/o la Direzione Sanitaria?	☐ SI ☐ NO	
9. I farmaci LASA/FALA sono adeguatamente segnalati attraverso "allerte", contrassegni supplementari e/o codici colore per i farmaci LASA/FALA?	☐ SI ☐ NO	
10. Se presente una lista delle abbreviazioni e degli acronimi è stata concordata con la Farmacia ospedaliera, Funzione aziendale del Rischio clinico e Direzione Sanitaria?	☐ SI ☐ NO	
All'atto della dimissione, vengono fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali	☐ SI ☐ NO	

interazioni?		
--------------	--	--

Altre segnalazioni:

**FARMACI ANTIBLASTICI INIETTABILI
(se l'U.O. utilizza farmaci antiblastici)**

		NOTE
1. Sono presenti Farmaci Antineoplastici iniettabili o farmaci citotossici non antineoplastici non allestiti dalla Farmacia? *	☐ SI ☐ NO	
2. Sono conservati in maniera tale da garantire l'identificazione?	☐ SI ☐ NO	

* Secondo le disposizioni aziendali.

Altre segnalazioni:

NUTRIZIONE PARENTERALE, ENTERALE e FARMACI GALENICI

		NOTE
1. Sono conservati secondo le modalita indicate sull'etichetta?	☐ SI ☐ NO	
2. I contenitori sono integri e sono conservati maniera idonea?	☐ SI ☐ NO	
3. Le etichette sono complete e mantenute integre?	☐ SI ☐ NO	
4. Vi sono prodotti galenici scaduti e/o avariati?	☐ SI ☐ NO	
5. Se Si, quali?		
6. La nutrizione enterale e debitamente etichettata (nome del paziente e data di inizio?)	☐ SI ☐ NO	

Altre segnalazioni:

SOSTANZE TOSSICHE, NOCIVE E INFIAMMABILI

		NOTE
1. Vi sono sostanze classificabili come tossiche o nocive?	☐ SI ☐ NO	
2. Se Si, sono conservate in luogo idoneo e distinto?	☐ SI ☐ NO	
3. Sono a disposizione le schede di sicurezza di tali prodotti?	☐ SI ☐ NO	
4. Le sostanze infiammabili sono conservate in luoghi non esposti a fonti di calore diretto?	☐ SI ☐ NO	
5. Il volume totale dei liquidi infiammabili, conservati nello stesso locale, supera i 5 litri?	☐ SI ☐ NO	

Altre segnalazioni:

MATERIALE DI MEDICAZIONE

		NOTE
1. Il locale e/o il mezzo utilizzato per il trasporto sono mantenuti puliti e ordinati?	☐ SI ☐ NO	
2. Il materiale è conservato in modo ordinato?	☐ SI ☐ NO	
3. Il carrello delle medicazioni è mantenuto ordinato, con i contenitori chiusi?	☐ SI ☐ NO	
	☐ SI ☐ NO	
4. L'igiene e/o la sterilità del materiale sono garantite?	☐ SI ☐ NO	
5. Vi sono prodotti o farmaci sconfezionati che possono dar corso ad errori?	☐ SI ☐ NO	
6. Se sì, quali?		
7. Lotto e data di scadenza sono evidenti?	☐ SI ☐ NO	
8. La disposizione nella scaffalatura/nell'armadio rispetta la priorità d'uso (frequenza di utilizzo e data di scadenza)?	☐ SI ☐ NO	
9. E presente ed in evidenza un elenco dei prodotti in scadenza nel mese?	☐ SI ☐ NO	
10. Vi sono prodotti scaduti e/o avariati?	☐ SI ☐ NO	
11. Se Sì, quali?		

Altre segnalazioni:

DISPOSITIVI MEDICI-PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

		NOTE
1. La disposizione dei dispositivi/presidi è definita e rispettata?	☐ SI ☐ NO	
2. Sono conservati in modo ordinato?	☐ SI ☐ NO	
3. La scorta è adeguata alle esigenze del reparto?	☐ SI ☐ NO	

Altre segnalazioni:

Firma del Farmacista o di un suo delegato

.....

Firma Coordinatore\infermiere presente all'Audit

.....

GESTIONE STUPEFACENTI

Data _____ Ora _____

STRUTTURA _____

DIRETTORE/RESPONSABILE MEDICO _____

COORDINATORE/RESPONSABILE INFERMIERISTICO _____

PRESENTE ALL'ISPEZIONE: _____

Qualifica _____

ARMADIO CHIUSO A CHIAVE

		NOTE
1. La cassaforte è tenuta in ordine e pulita?	☐ SI ☐ NO	
2. La cassaforte è adeguata alle scorte di reparto?	☐ SI ☐ NO	
3. La cassaforte è tenuta chiusa a chiave?	☐ SI ☐ NO	
4. La chiave della cassaforte è prontamente disponibile in caso di necessità?	☐ SI ☐ NO	
5. La chiave della cassaforte è conservata da personale autorizzato?	☐ SI ☐ NO	

FARMACI

		NOTE
1. I farmaci stupefacenti sono conservati in armadio chiuso a chiave?	☐ SI ☐ NO	
2. Nella cassaforte sono presenti altri farmaci?	☐ SI ☐ NO	
2.1 Se sì, quali:	☐ SI ☐ NO	
3. È presente ed in evidenza un elenco degli stupefacenti in scadenza nel mese?	☐ SI ☐ NO	
4. I medicinali sono conservati nelle relative confezioni?	☐ SI ☐ NO	
5. Sono ben visibili le scadenze sulle confezioni senza coperture da nastri o scritture?	☐ SI ☐ NO	
6. Sono presenti farmaci scaduti?	☐ SI ☐ NO	
6.1 Se presenti sono conservati separati, in confezione sigillata ed è ben evidenziato il divieto di utilizzo?	☐ SI ☐ NO	
7. Sono presenti in reparto Stupefacenti derubricati?	☐ SI ☐ NO	

BOLLETTARI DI APPROVVIGIONAMENTO E DI RESO

		NOTE
1. I blocchi di approvvigionamento e di reso sono conservati in cassaforte armadio chiuso a chiave?	☐ SI ☐ NO	
1.1 Se no, sono allocati:		
2. I moduli sono compilati in modo ordinato senza cancellature inappropriate?	☐ SI ☐ NO	
3. Nei moduli è annotata la pagina di carico/scarico del registro di reparto?	☐ SI ☐ NO	
4. Sono presenti i precedenti registri relativi ai movimenti degli ultimi due anni?	☐ SI ☐ NO	
5. Le eventuali correzioni sono leggibili, effettuate senza vernici coprenti e controfirmate?	☐ SI ☐ NO	
6. A fine pagina è riportato il numero della pagina del registro di reparto nella quale risulta fatto carico/scarico?	☐ SI ☐ NO	

REGISTRO DI CARICO E SCARICO

		NOTE
1. Il Registro di carico e scarico è conservato in armadio chiuso a chiave?	☐ SI ☐ NO	
2. Il Registro di carico e scarico è conservato accuratamente dal caposala dell'Unità Operativa?	☐ SI ☐ NO	
3. Il Registro di carico e scarico è intestato?	☐ SI ☐ NO	
4. Le pagine del Registro di carico e scarico sono vidimate una ad una dal Direttore Sanitario o da un suo delegato?	☐ SI ☐ NO	
5. Ogni pagina è intestata a una sola sostanza o preparazione, forma farmaceutica e dosaggio?	☐ SI ☐ NO	
6. Si riporta l'unità di misura adottata per le movimentazioni?	☐ SI ☐ NO	
7. Le registrazioni sono effettuate cronologicamente in un'unica progressione numerica ed entro le 24 ore?	☐ SI ☐ NO	
8. Dopo ogni movimentazione è registrata la giacenza?	☐ SI ☐ NO	
9. Il registro è compilato con mezzo indelebile?	☐ SI ☐ NO	
10. È presente la firma di chi esegue le movimentazioni?	☐ SI ☐ NO	
11. Nelle registrazioni è indicato: - il numero progressivo della registrazione; - giorno, mese e anno della registrazione; - la quantità caricata o scaricata	☐ SI ☐ NO	
12. Le eventuali correzioni presenti sono leggibili, effettuate senza abrasioni e senza l'impiego di	☐ SI ☐ NO	

vernici coprenti e sono controfirmate?		
13. Sono presenti lacune (righe vuote in un stessa pagina oppure pagine bianche intercalate a pagine debitamente utilizzate)?	☐ SI ☐ NO	
14. Nello scarico sono riportate le generalità del paziente ed il numero di cartella clinica?	☐ SI ☐ NO	
15. Sono riportate nelle note le registrazioni per uso parziale, rottura di una fiala o prestiti da altri reparti?	☐ SI ☐ NO	
16. Se non viene somministrata la fiala intera viene scaricata l'unità e si specifica nelle note l'esatta quantità di farmaco somministrata?	☐ SI ☐ NO	
17. Nel caso di perdita accidentale o di rottura di una fiala sono disponibili i verbali?	☐ SI ☐ NO	
18. Nelle movimentazioni di carico/ scarico e riportato il numero del modulo di approvvigionamento/restituzione?	☐ SI ☐ NO	
19. A fondo pagina di ogni modulo è riportato il n° di pagina dove prosegue la registrazione?	☐ SI ☐ NO	
20. A fondo pagina di ogni modulo è riportata la firma del Direttore dell'Unità Operativa?	☐ SI ☐ NO	
21. Le giacenze contabili corrispondono a quelle reali?	☐ SI ☐ NO	
22. Se vi sono stupefacenti scaduti, sono ancora caricati nel registro?	☐ SI ☐ NO	
23. Viene effettuata la conta degli stupefacenti?	☐ SI ☐ NO	
23.1 Con quale frequenza?	☐ ad ogni cambio turno ☐ giornalmente ☐ saltuariamente	

Controlli effettuati*

MEDICINALE CONTROLLATO	GIACENZA REALE NELL'ARMADIO CHIUSO A CHIAVE	GIACENZA MEDICINALE SCADUTO	GIACENZA DA REGISTRO

Firma del Farmacista o di un suo delegato

.....

Firma Coordinatore infermiere presente all'Audit

.....