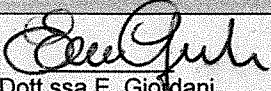
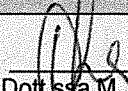
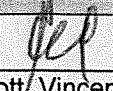


|                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                           |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ASL RIETI</b><br><small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> | <b>REGIONE LAZIO</b><br><b>AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI</b><br><b>Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici</b><br><b>Dott.ssa E. Giordani</b> |  <b>REGIONE LAZIO</b> |
|                                                                                                                                                  | <b>PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE DELL'ARMADIO FARMACEUTICO E DI STUPEFACENTI DELLE UNITÀ OPERATIVE</b>                                                               | Pag. 1 di 9<br>Rev. 1 del 05/07/2018                                                                    |

## INDICE

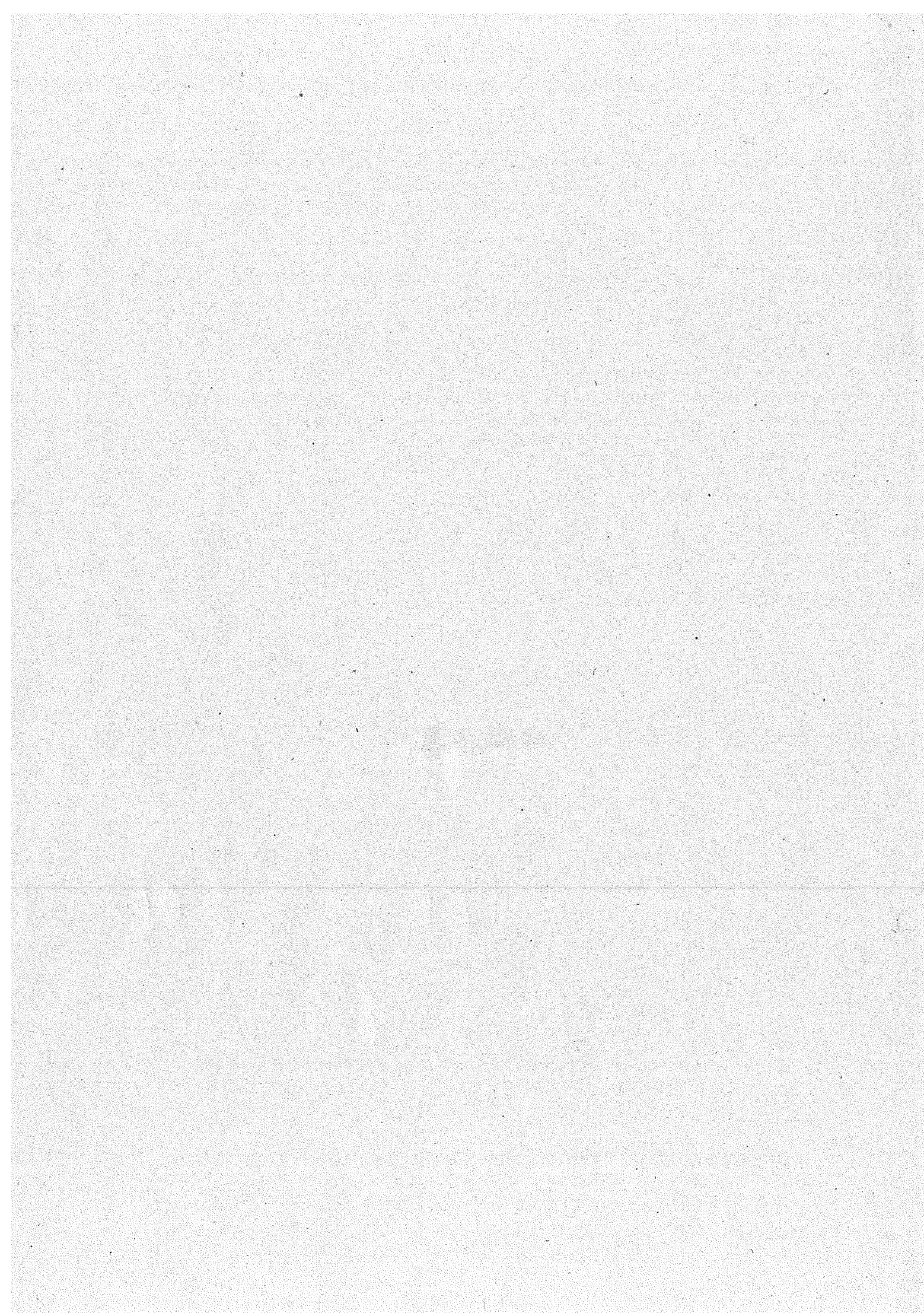
|                                                                     |   |
|---------------------------------------------------------------------|---|
| 1. SCOPO/OBIETTIVO .....                                            | 2 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....                                      | 2 |
| 3. RIFERIMENTI NORMATIVI .....                                      | 2 |
| 4. RESPONSABILITÀ .....                                             | 2 |
| 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE .....                          | 3 |
| 5.1 RICHIESTA FARMACI UU.OO .....                                   | 3 |
| 5.2 RICEZIONE PRESA IN CARICO DI FARMACI E DISPOSITIVI .....        | 3 |
| 5.3 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEI FARMACI .....                    | 4 |
| 5.4 GIUSTA GIACENZA, ROTAZIONE SCORTE, MINIMIZZAZIONE SCADUTI ..... | 5 |
| 5.5 GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI .....                             | 6 |
| 5.5.1 APPROVVIGIONAMENTO .....                                      | 6 |
| 6. INDICATORI .....                                                 | 8 |
| 7. REVISIONE .....                                                  | 9 |
| 8. FLUSSI DI DISTRIBUZIONE .....                                    | 9 |
| 9. RIFERIMENTI .....                                                | 9 |
| 9.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI .....                                 | 9 |
| 9.2 ALLEGATI .....                                                  | 9 |

| REVISIONE | DATA       | REDATTO | VERIFICATO<br>COORDINATORE<br>G.D.L.                                                                        | VERIFICA DI QUALITÀ<br>DIRETTORE RMQ | APPROVATO<br>DIRETTORE SANITARIO<br>AZIENDALE |
|-----------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Rev 0     | 06/07/2017 | GdL     | <br>Dott.ssa E. Giordani | Dott.ssa M. Serva                    | Dott. P. Anibaldi                             |

| REVISIONE | DATA       | REDATTO | VERIFICATO<br>COORDINATORE<br>G.D.L.                                                                        | VERIFICA DI QUALITÀ<br>DIRETTORE RMQ                                                                      | APPROVATO<br>DIRETTORE SANITARIO<br>AZIENDALE                                                               |
|-----------|------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rev 1     | 05/07/2018 | GdL     | <br>Dott.ssa E. Giordani | <br>Dott.ssa M. Serva | <br>Dott. Vincenzo Rea |

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

Dott.ssa Manuela Serva UOSO Risk Management e Qualità.



## 1. SCOPO/OBIETTIVO

La procedura descrive il processo di gestione degli armadi per la corretta gestione di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e farmaci stupefacenti nelle Unità Operative del Presidio Ospedaliero di Rieti.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Procedura per la corretta gestione di: armadi dei medicinali, farmaci stupefacenti nelle Unità Operative del Presidio Ospedaliero di Rieti.

## 3. RIFERIMENTI NORMATIVI

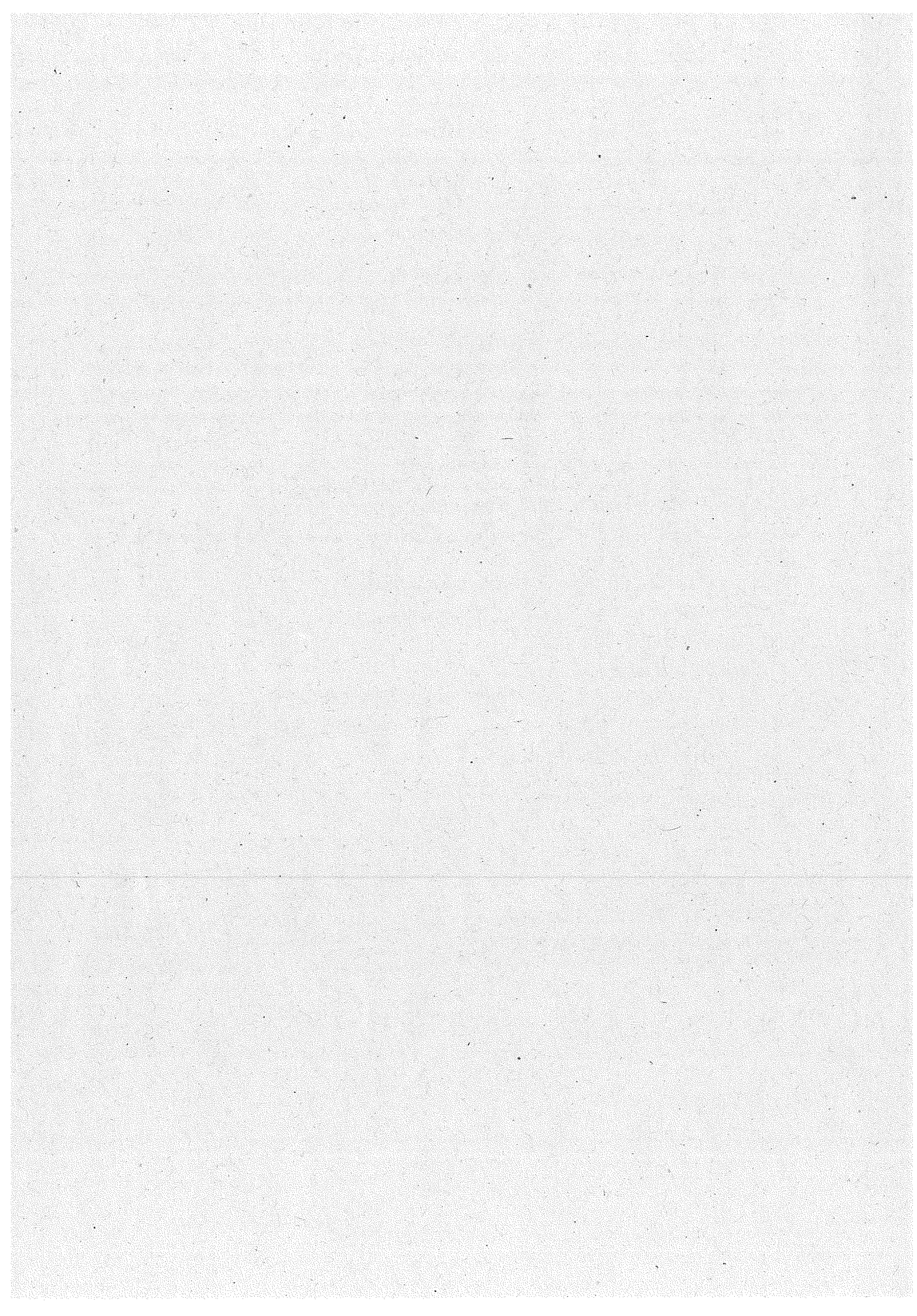
- D. Lgs. 219/2006 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15/07/2003 n. 254 – Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n.179.
- Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".
- Legge 15 marzo 2010, n. 38. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.
- RD n. 1265/34, art. 358 Testo unico delle leggi sanitarie.
- Art.2963 del Codice Civile, libro sesto, ultimo comma

## 4. RESPONSABILITÀ

### 4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Attività / Funzione                                                        | Direttore UU.OO | UOC PFMD* | Coordinatore infermieristico | Infermiere |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|------------------------------|------------|
| Vigilanza e sorveglianza della gestione dell'armadio farmaceutico di UU.OO | R               | I         | C                            | C          |
| Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria                              | C               | I         | R                            | /          |
| Consegna dei farmaci richiesti                                             | I               | R         | I                            | /          |
| Presa in carico dei farmaci richiesti                                      | C               | C         | R                            | C          |
| Tenuta e conservazione dei farmaci                                         | C               | C         | R                            | C          |
| Tenuta e conservazione del registro Stupefacenti                           | C               | I         | R                            | C          |
| Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili                          | C               | C         | R                            | C          |

\*UOC PFMD = Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici



## 4.2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI

| Attività / Funzione                                     | Responsabile UOC PFMD* | Dirigente UU.OO/ Medico UU.OO | Coordinatore Infermieristico | Infermiere |
|---------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------|
| Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria           | I                      | R                             | C                            | C          |
| Consegna dei farmaci richiesti                          | R                      | C                             | C                            | I          |
| Presa in carico dei farmaci richiesti                   | C                      | R                             | C                            | I          |
| Firma del registro a controllo delle giacenze           | C                      | R                             | C                            | I          |
| Tenuta farmaci e verifica corrispondenza della giacenza | C                      | C                             | R                            | C          |
| Tenuta e conservazione di registro e modulari           | C                      | C                             | R                            | C          |
| Restituzione stupefacenti alla farmacia                 | C                      | C                             | R                            | C          |

\*UOC PFMD = Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

### 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE

#### 5.1 RICHIESTA FARMACI UU.OO

La procedura di richiesta di un farmaco e/o presidio, viene effettuata attraverso l'utilizzo di un programma informatizzato in uso presso la Asl di Rieti.

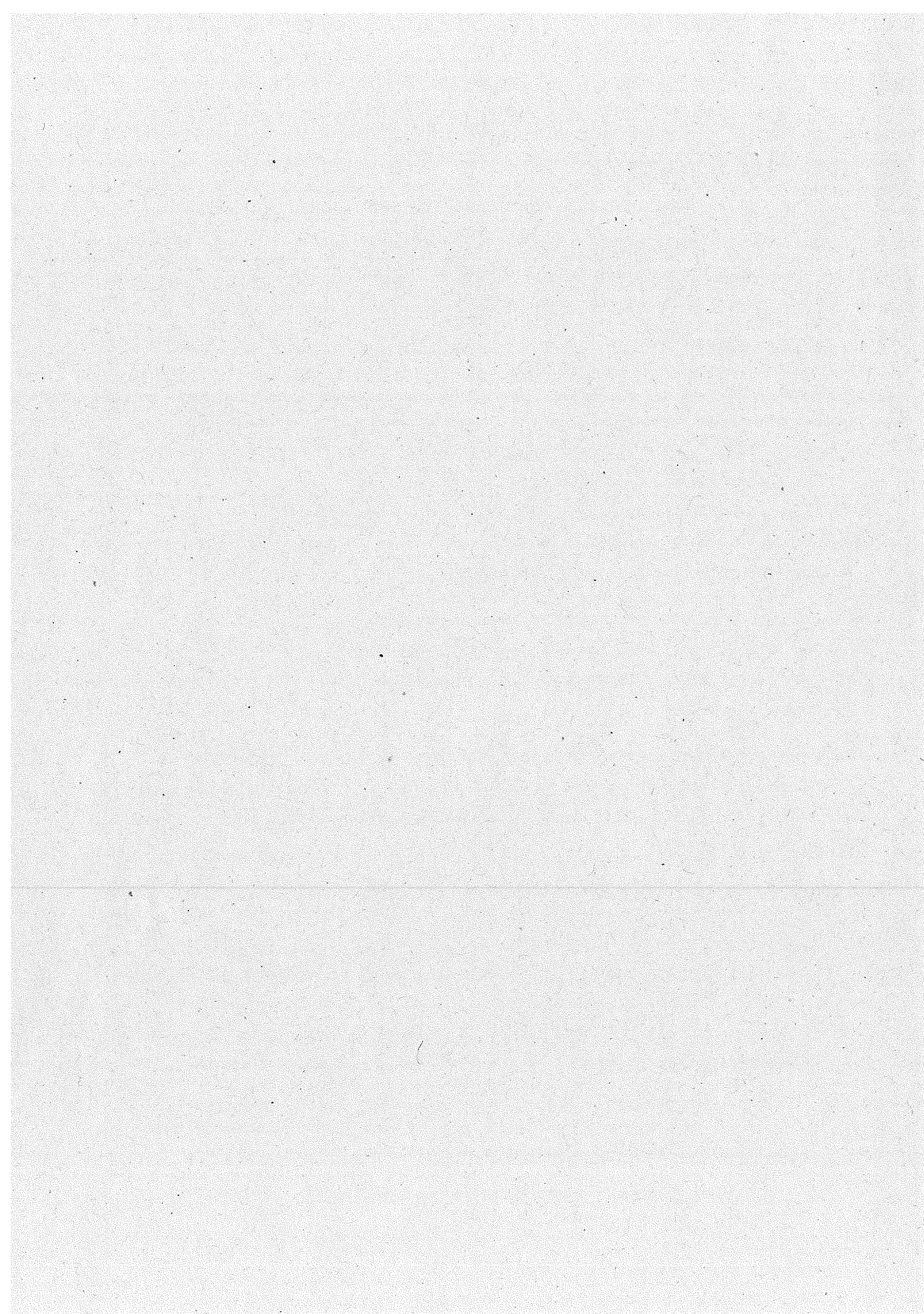
#### 5.2 RICEZIONE PRESA IN CARICO DI FARMACI E DISPOSITIVI

I farmaci e gli altri beni sanitari sono assoggettati al regime giuridico di tutela dei beni pubblici all'interno del magazzino di farmacia e non modificano la loro natura per lo spostamento logistico nel reparto.

La responsabilità giuridica è d'intestarsi in capo alle figure del direttore responsabile della UU.OO e del Coordinatore Infermieristico che, in quanto consegnatario per debito di vigilanza, è tenuto ad assumere in carico i beni ed a dimostrarne consistenza e movimentazione a mezzo di inventari e registri di carico e scarico.

Al ricevimento dei medicinali e dei dispositivi medici, il Coordinatore, o altro infermiere individuato, provvederà a:

- ricevere all'interno della UU.OO quanto richiesto alla farmacia interna, controllare e stoccare i prodotti.
- Verificare la congruità con quanto richiesto quali-quantitativa tra quanto ricevuto (verifica prodotti) e quanto richiesto.
- Verificare le modalità di conservazione e le condizioni del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali etc...).
- Prendere atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista.



- Conservare correttamente ( luogo e condizioni ambientali) i prodotti.

### 5.3 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEI FARMACI

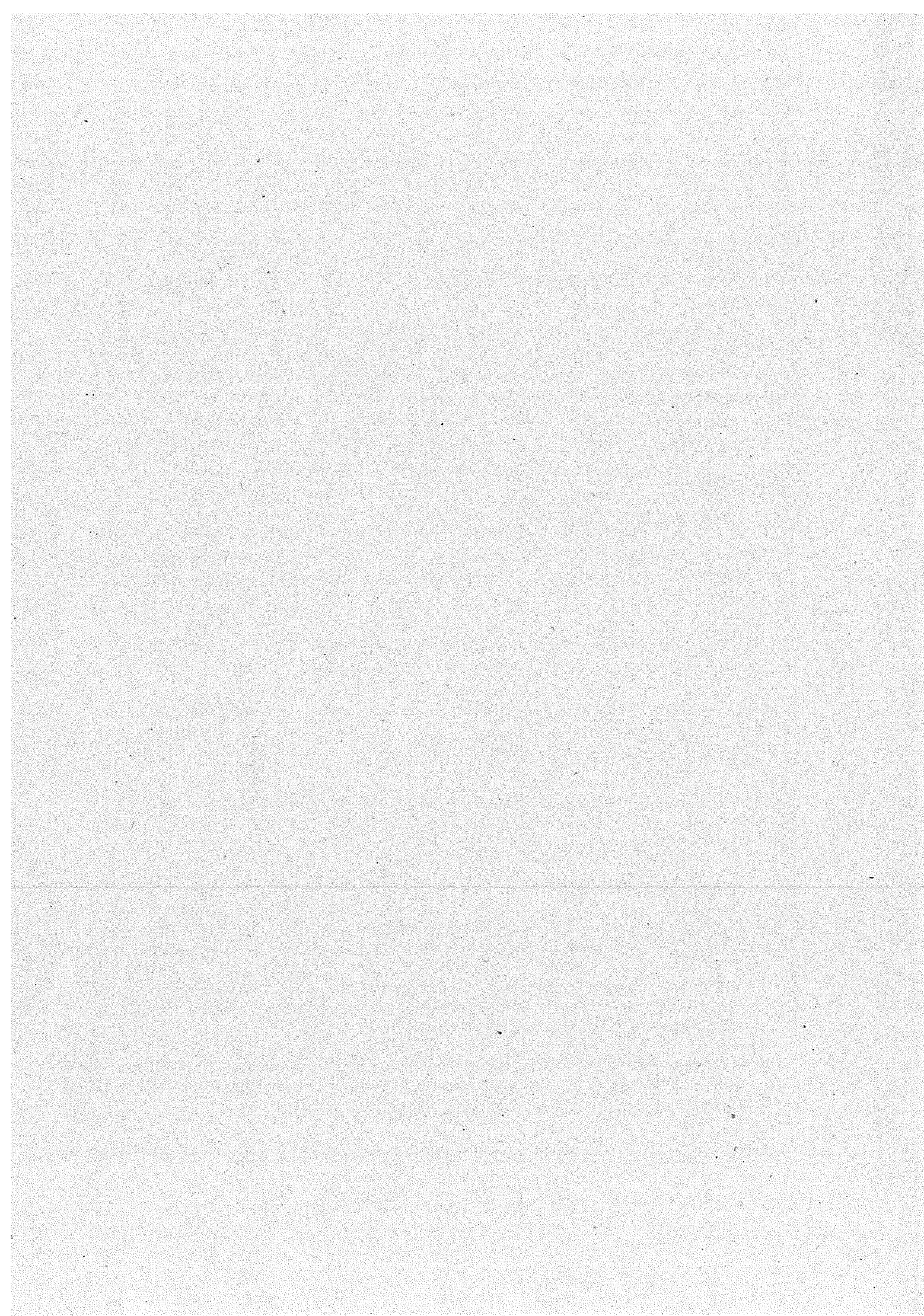
La corretta conservazione dei farmaci è fondamentale per assicurare l'integrità del prodotto farmaceutico, quindi la sua efficacia terapeutica (ad esempio, i farmaci che necessitano di conservazione in frigorifero o in condizioni ambientali controllate), mentre il corretto stoccaggio previene i rischi di errore evitando, ad esempio di confondere tra loro farmaci con confezioni o nomi simili.

In particolari gli accorgimenti da prendere sono i seguenti:

- All'interno dell'unità operativa sono individuati armadi non accessibili ai non addetti, organizzati e gestiti in modo da assicurare la perfetta conservazione e la corretta vigilanza delle scorte di medicinali, dispositivi medici, soluzioni perfusionali, galenici, diagnostici e disinfettanti.
- Gli armadi devono ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, con temperatura controllata <25°C ( termometro murale o altro), non umidi.
- Farmaci e presidi devono essere sistemati in armadi secondo precisi criteri classificativi, quali ordine alfabetico, forma farmaceutica, ATC. Ai fini della corretta gestione, è consigliabile la separazione fisica tra medicinali, galenici, dispositivi medici, disinfettanti e diagnostici.
- I medicinali non devono essere sconfezionati e comunque devono essere facilmente identificabili ( denominazione, lotto, scadenza devono essere ben visibili).
- La confezione del medicinale deve essere quella fornita dalla Farmacia dell'Ospedale a garanzia dell'identificazione del prodotto stesso (nome, lotto, data di produzione e scadenza) al fine di prevenire eventuali errori terapeutici.
- La conservazione appropriata (idonea temperatura, adeguate condizioni di luce etc...) è garantita dal rispetto delle specifiche contenute nella scheda tecnica o dalle informazioni contenute in etichetta.

In particolare:

- **Corretta temperatura di conservazione dei farmaci:** è la temperatura di massima stabilità dei farmaci, individuata dalla Ditta Produttrice ed apposta sulla confezione.
- **Composti stabili a temperatura ambiente:** devono essere collocati in armadi al riparo da fonti dirette di luce e di calore, in stanze asciutte provviste di termometri ambientali, a T non superiore a 25 °C.
- **I farmaci per cui è richiesta una temperatura controllata:** di conservazione, vanno posti in frigorifero, ad essi dedicato, provvisto di un sistema di rilevazione e registrazione automatico oppure grafico delle temperature.
- **I farmaci ricostituiti:** hanno validità limitata, pertanto sul flacone dovranno essere apposte le date di ricostituzione e di scadenza.
- **I farmaci non ricostituiti, ma in flaconi multidose:** devono avere indicata sulla confezione la data di prima apertura per stabilirne la scadenza (ad es. alcune



insuline, se aperte, hanno stabilità massima di 28-30 gg; anche per la specialità Alcover è previsto un periodo di validità di 30 gg dopo l'apertura ; un periodo di validità di circa 10 gg è stato stabilito per i colliri, ecc.).

- Non devono essere conservati insieme farmaci confondibili tra loro perché visivamente o foneticamente simili (LASA), essi vanno custoditi separatamente dagli altri. Per la identificazione dei LASA far riferimento all'elenco periodicamente aggiornato fornito dalla Farmacia.
- Non devono essere conservati insieme agli altri farmaci medicinali campione che vanno custoditi separatamente ed opportunamente segnalati.
- **Le soluzioni concentrate di potassio devono essere poste in appositi spazi, separati da quelli degli altri farmaci ed individuati dalla segnaletica di allarme, come da specifica procedura** (Procedura Aziendale "Sicurezza nella terapia endovenosa con soluzioni contenenti potassio procedura condivisa tra azienda sanitaria RMB e Rieti" PG RMQA1 Rev. 1 del 26/05/2015.)
- I veleni devono essere conservati separatamente, in armadio chiuso e segnalato con simbolo e scritta.
- Gli stupefacenti vanno conservati in un unico armadio chiuso a chiave, separato da quello dei veleni.
- I disinfettanti devono essere sempre conservati con recipiente ben chiuso, lontano da fonti di luce e di calore.
- Il carrello d'emergenza deve contenere tutti i farmaci e presidi previsti e riportati in apposito elenco. Devono anche essere prontamente disponibili i farmaci d'urgenza che necessitano di conservazione a temperatura controllata. Ciascuna voce deve essere reintegrata, se utilizzata, e devono essere previsti aggiornamento e controllo mensile delle scadenze.

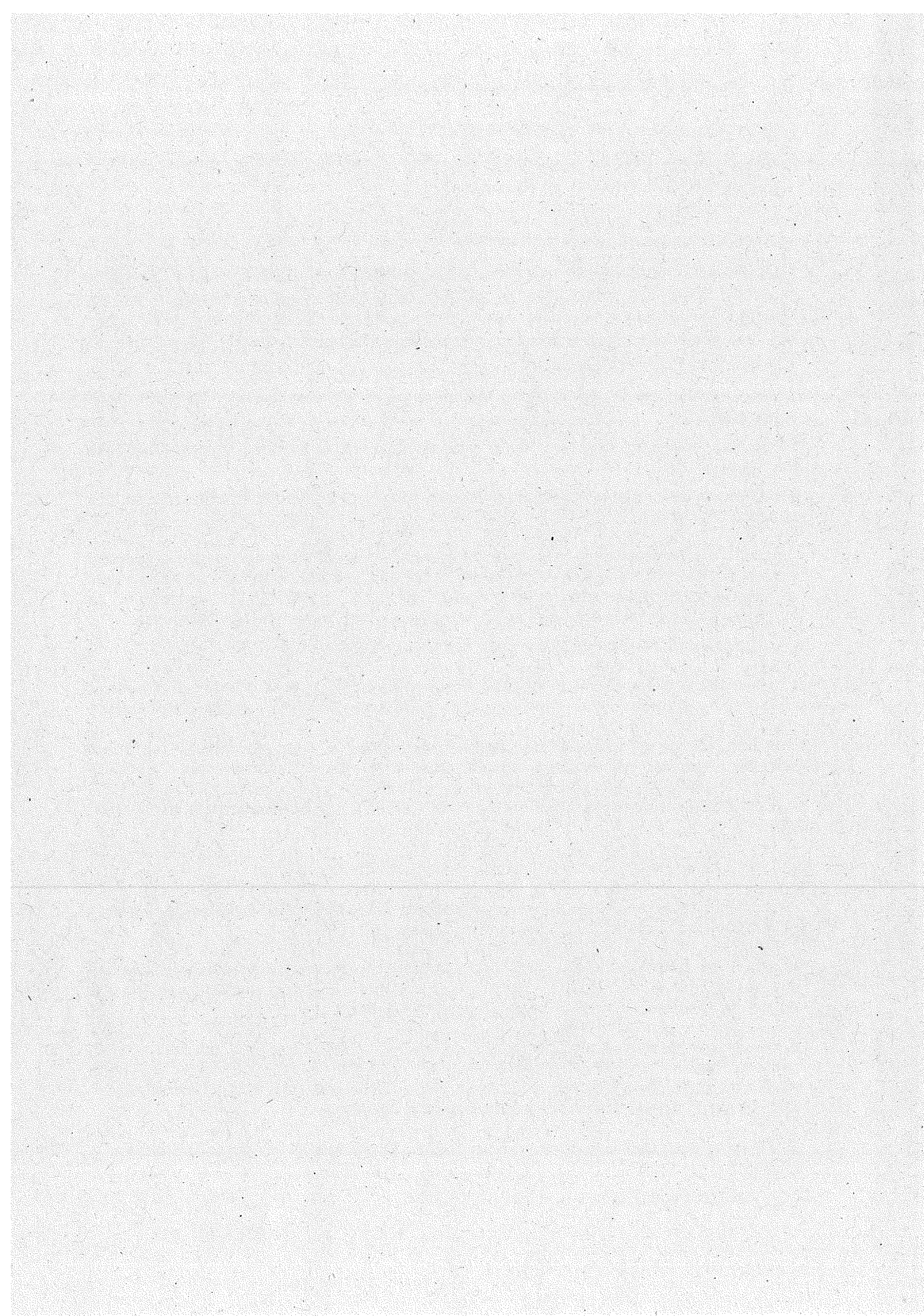
#### 5.4 GIUSTA GIACENZA, ROTAZIONE SCORTE, MINIMIZZAZIONE SCADUTI

La data di scadenza di farmaci e dispositivi è quella riportata; ***" se nel mese di scadenza manca il giorno, .. si compie con l'ultimo giorno dello stesso mese" ( art.2963 del Codice Civile, libro sesto, ultimo comma ).***

***"Al fine di ottimizzare la gestione del bene farmaceutico è fatto obbligo ai reparti di segnalare alla farmacia ospedaliera le informazioni relative ai farmaci con scadenza inferiore ai sei mesi ed ai farmaci presenti nell'armadio di reparto non utilizzati negli ultimi 3 mesi..." (Decreto del Commissario ad acta n.74/09 - Delibera del Consiglio dei Ministri del 28/10/2009).***

La corretta gestione delle scorte e la minimizzazione degli scaduti prevedono:

- **richieste di approvvigionamento congrue**, atte a soddisfare le necessità dell'U.O. per un periodo non superiore a quindici giorni.
- **la rotazione delle scorte**, cioè la sistemazione di farmaci e dispositivi medici in base alla loro scadenza seguendo la regola del First in first out (la data di scadenza più vicina deve essere sistemata in modo da essere utilizzata prima).
- **È necessario** far attenzione a non tenere aperte più confezioni dello stesso farmaco, sia per un possibile reso alla Farmacia, sia per un eventuale ritiro del lotto. Non sono giustificate abbondanti giacenze di farmaci o dispositivi che, se inutilizzati, dovranno essere restituiti alla Farmacia almeno tre mesi prima della scadenza.
- **Controllare periodicamente (almeno mensilmente), la data di scadenza dei farmaci e dispositivi medici:**
  - negli armadi;



- nei carrelli di terapia;
- nei carrelli d'emergenza;
- negli eventuali depositi;

sul contenitore secondario e anche sul contenitore primario (etichetta della fiala o del flacone per gocce e sciroppi, fondo del tubetto per creme e pomate, bordo del blister per compresse o capsule ). Se il giorno non è indicato si fa riferimento all'ultimo giorno del mese indicato in etichetta. Per i dispositivi medici dove non indicato la data di scadenza è da considerarsi al quinto anno della data di confezionamento.

Per i prodotti sterili se non indicato, i prodotti vanno reiviati a sterilizzazione dopo i sei mesi.

- Controllare la data di prima apertura di alcune specialità Es. colliri, sciroppi, insulina, verificare la durata di validità dopo l'apertura indicata nel contenitore o foglietto illustrativo. Alla fine della validità eliminarli nei rifiuti speciali.

**N.B. riportare sulla confezione la data di apertura e fine validità**

- **Predisposizione scadenziario:** redigere scadenziario riportando i farmaci con scadenza minimo a tre mesi. Alla fine di ogni mese l'operatore controlla se i farmaci in scadenza nel mese in corso sono stati utilizzati o resi e li depenna (Allegato n.1 Modulo di Controllo scadenze farmaci).
- **Verificare il turnover dei prodotti di prossima scadenza:** in caso di scarso utilizzo o di scorte eccessive tali da non prevederne un uso entro il termine di validità, compilare elenco da inviare alla farmacia, massimo entro tre mesi dalla scadenza, per eventuale redistribuzione delle scorte e/o per tentare di rendere i prodotti alle ditte farmaceutiche. La Farmacia, qualora impossibilitata ad attuare la redistribuzione od il reso alla Ditta, porrà il prodotto scaduto a carico della U.O. cedente.
- **In caso di prodotti farmaceutici scaduti o alterati,** se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "farmaci scaduti da smaltire". Debbono successivamente essere riconsegnati in farmacia accompagnati da una specifica nota di riportante l'elenco quali-quantitativo dei prodotti, firmato dal Coordinatore infermieristico e vidimato dal Responsabile della U.O. (Allegato 1).

## 5.5 GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI

### 5.5.1 APPROVVIGIONAMENTO

#### a. Approvvigionamento

L'approvvigionamento di farmaci stupefacenti, ad eccezione di quelle forme farmaceutiche incluse nell'elenco allegato della Legge n.38 del 15/3/2010 che concerne le "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", deve essere effettuato con apposito bollettario richiesto dal Direttore dell'U.O. alla Farmacia .

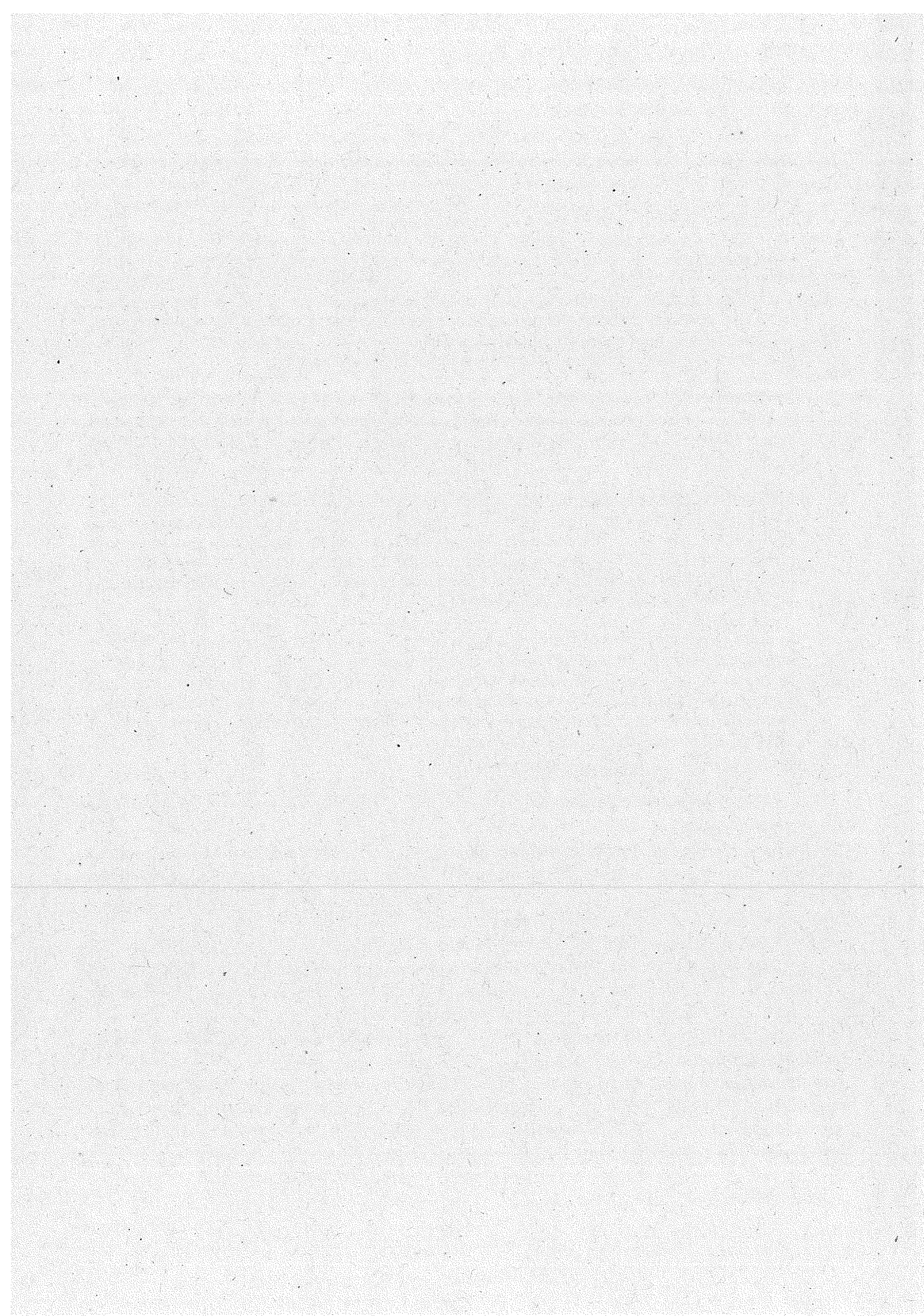
Il modulo deve essere compilato con mezzo indelebile in ogni parte .

Ogni pagina deve essere numerata progressivamente e può essere utilizzata per richiedere quantità di una sola specialità, in unico dosaggio e forma farmaceutica, timbrata e firmata per esteso dal Medico Prescrittore e dal Direttore Sanitario del Presidio.

Per il bollettario di approvvigionamento è prevista la conservazione per due anni dalla data dell'ultima operazione.

È consentito l'approvvigionamento da altra U.O. dello stesso Presidio esclusivamente in situazioni di emergenza ed in giorni o orari di chiusura della Farmacia e comunque solo con bollettario scambio stupefacenti tra UU.OO., appositamente predisposto dalla Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero.

#### b. Registrazione



La gestione delle sostanze stupefacenti, ad eccezione di quelle forme farmaceutiche riportate nell'elenco Legge n. 38 del 15 marzo 2010, prevede la registrazione dei movimenti di entrata, uscita e giacenza su apposito registro di carico e scarico, su modello predisposto dal Ministero della Salute.

La responsabilità della tenuta e conservazione del registro per due anni dalla data dell'ultima registrazione è a carico del Coordinatore dell'Assistenza Infermieristica.

Il Direttore della U.O. è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale, che attesta firmando il registro a conclusione dell'ultima operazione della pagina.

***"...Chiunque non ottemperi alle norme sulla tenuta del registro di carico e scarico è punibile con sanzioni amministrative pecuniarie o con sanzioni penali che prevedono l'arresto fino a due anni, salvo che il fatto non costituisca più grave reato..." (art.68 DPR n.309/90).***

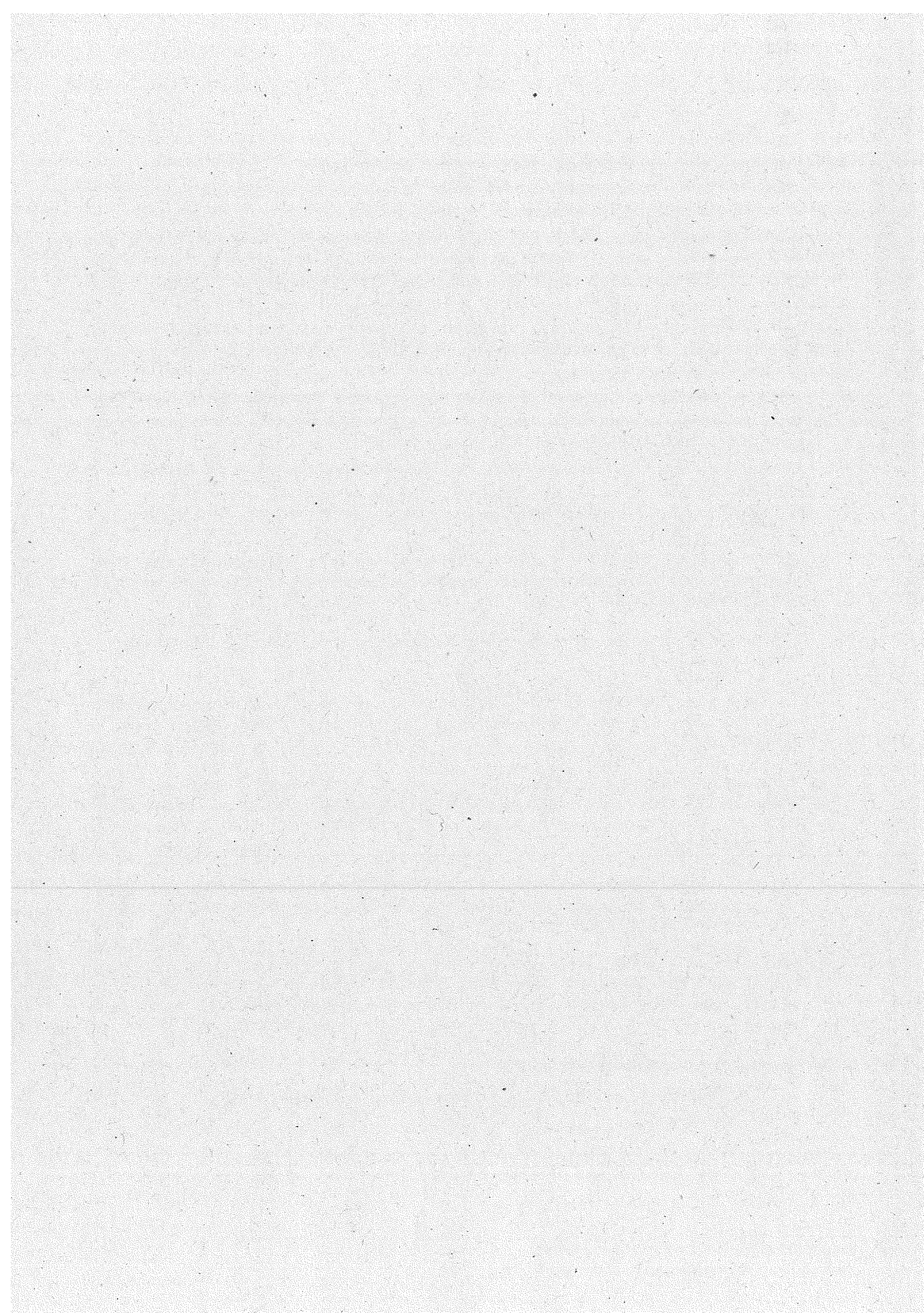
Sono previste **sanzioni penali** anche in caso di perdita o smarrimento o sottrazione del registro qualora gli interessati, entro ventiquattro ore, non provvedessero a farne denuncia scritta alla più vicina Autorità di Pubblica Sicurezza.

**Sanzioni amministrative** si applicano anche per violazioni solo regolamentari sulla tenuta del registro (ad es. salto involontario di pagina, assenza di vidimazione su una pagina, ecc.), art.68, comma 1 bis DPR 309/90 (aggiunto con Legge n. 38 del 15 marzo 2010).

La richiesta del registro di carico-scarico deve essere inoltrata per iscritto dal Direttore dell'U.O. alla Farmacia dell'Ospedale.

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

- ogni pagina del registro deve essere intestata ad una **sola preparazione medicinale**, indicandone la forma farmaceutica ed il dosaggio e specificando l'unità di misura adottata per la movimentazione.
- Le registrazioni seguono un **ordine progressivo** sia per le operazioni di carico che per le operazioni di scarico.
- Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, comunque **non oltre le 24 ore successive alla movimentazione**, senza lacune di trascrizione.
- Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la **giacenza** per le registrazioni deve essere utilizzato un **mezzo indelebile** e le eventuali correzioni, che devono essere prive di abrasioni e senza uso di sostanze coprenti, devono essere controfirmate da chi esegue la movimentazione.
- Nel caso di **somministrazione parziale** di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato ( es. una fiala ad uso parenterale), si effettuerà lo scarico dell'unità della forma farmaceutica.
- Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco va eliminata con i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione ( non va resa alla farmacia interna).
- È obbligatorio riportare su ogni pagina:
  - indicazione della pagina di provenienza ed il riporto della giacenza
  - indicazione della pagina dello stesso o altro registro in cui si prosegue la registrazione
  - la firma del Direttore responsabile dell'U.O., al termine di ogni pagina compilata.



È consentito quanto segue

- intestare una pagina per ogni preparazione in modo consecutivo.
- destinare a ciascuna preparazione un numero di pagine intestate (proporzionato al movimento previsto).

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 potrà essere annullata con barratura trasversale**.

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

È consentito l'approvvigionamento **straordinario** tra UUOO, utilizzando l'apposito modello ed evidenziando nelle note il movimento con **"cessione tra reparti"**.

Qualora il registro fosse esaurito, la numerazione progressiva riprenderà in un nuovo registro dall'inizio.

Dopo **due anni** dalla data dell'ultima scrittura, il registro può essere distrutto.

### c. Custodia

Le specialità a base di sostanze stupefacenti, fatta eccezione per quelle forme farmaceutiche incluse nell'elenco della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, per cui decadono gli obblighi normativi previsti, devono essere conservate in armadio chiuso a chiave, separatamente da altri farmaci e dai veleni.

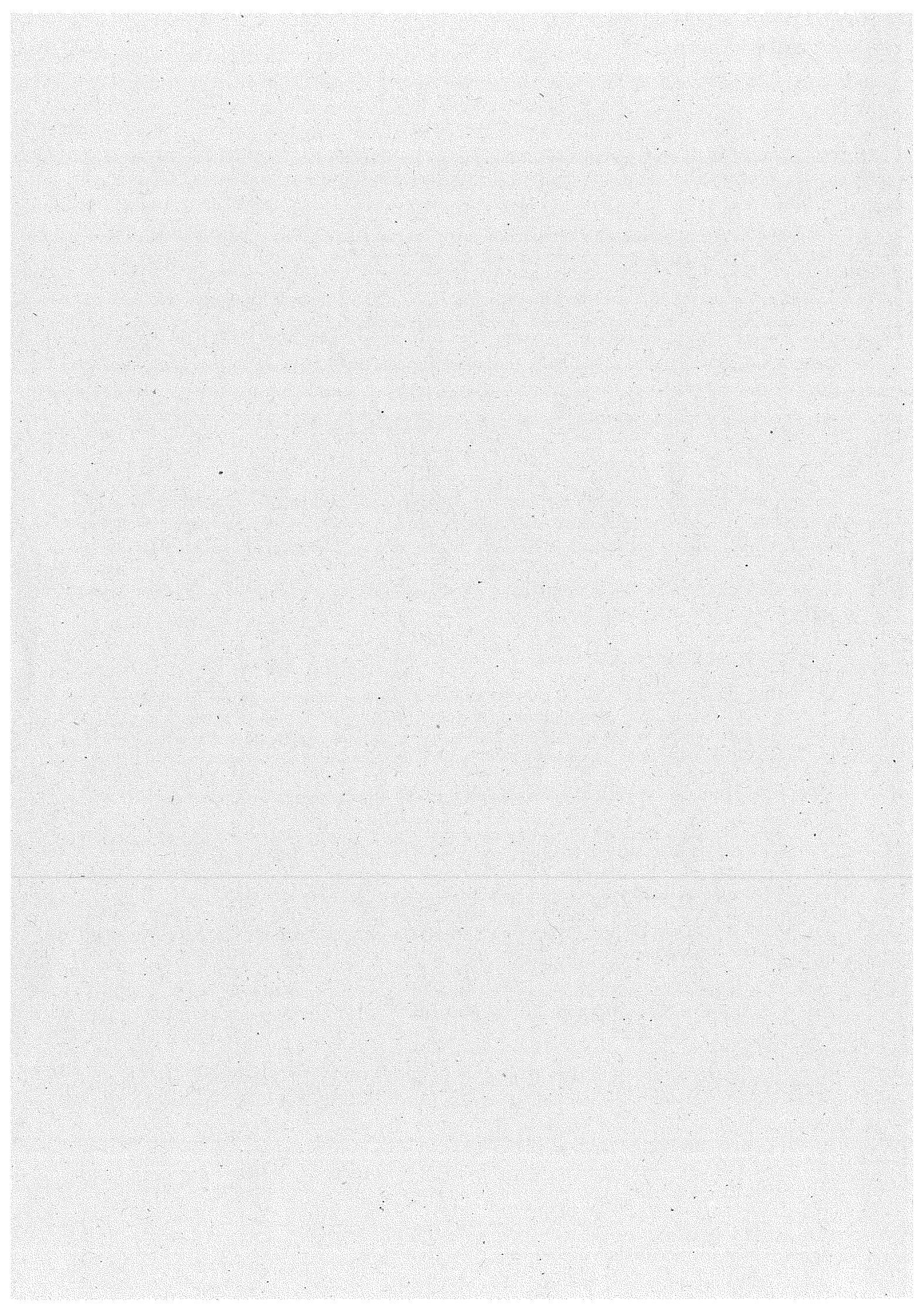
**La mancata custodia in armadio chiuso a chiave è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (art.358 RD n°1265/34 ).**

### d. Conservazione scaduto e reso

- I farmaci stupefacenti scaduti, ad eccezione di quelli della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, devono essere custoditi in armadio chiuso a chiave, evidenziati e separati dagli altri stupefacenti, fino a loro restituzione alla Farmacia mediante bollettario di reso, compilato in ogni parte, timbrato e firmato dal Direttore dell'U.O. e dal Direttore Sanitario.
- Il bollettario di reso viene fornito dalla Farmacia, su richiesta scritta del Direttore dell'U.O.
- Ogni pagina del bollettario deve essere progressivamente numerata e può essere utilizzata per il reso di una sola specialità, in unica forma farmaceutica e dosaggio.
- Il bollettario di reso va conservato per due anni dall' ultima data apposta.
- Contestualmente al reso deve essere effettuata un'operazione di scarico sul registro (uscita) e modificata la giacenza.
- Gli scaduti della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, seguono la procedura di riconsegna prevista per tutti gli altri farmaci (gestione scaduti ).

## 6. INDICATORI

| INDICATORE DI PROCESSO                                                                | standard | RESPONSABILE RILEVAZIONE | FREQUENZA RILEVAZIONE | FONTE    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|-----------------------|----------|
| Risanamento delle non conformità rilevate in fase ispettiva nel campione di controllo | 100%     | UOC PFMD                 | Annuale               | Verballi |



## **7. REVISIONE**

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'Azienda proposta dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici.

## **8. 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.

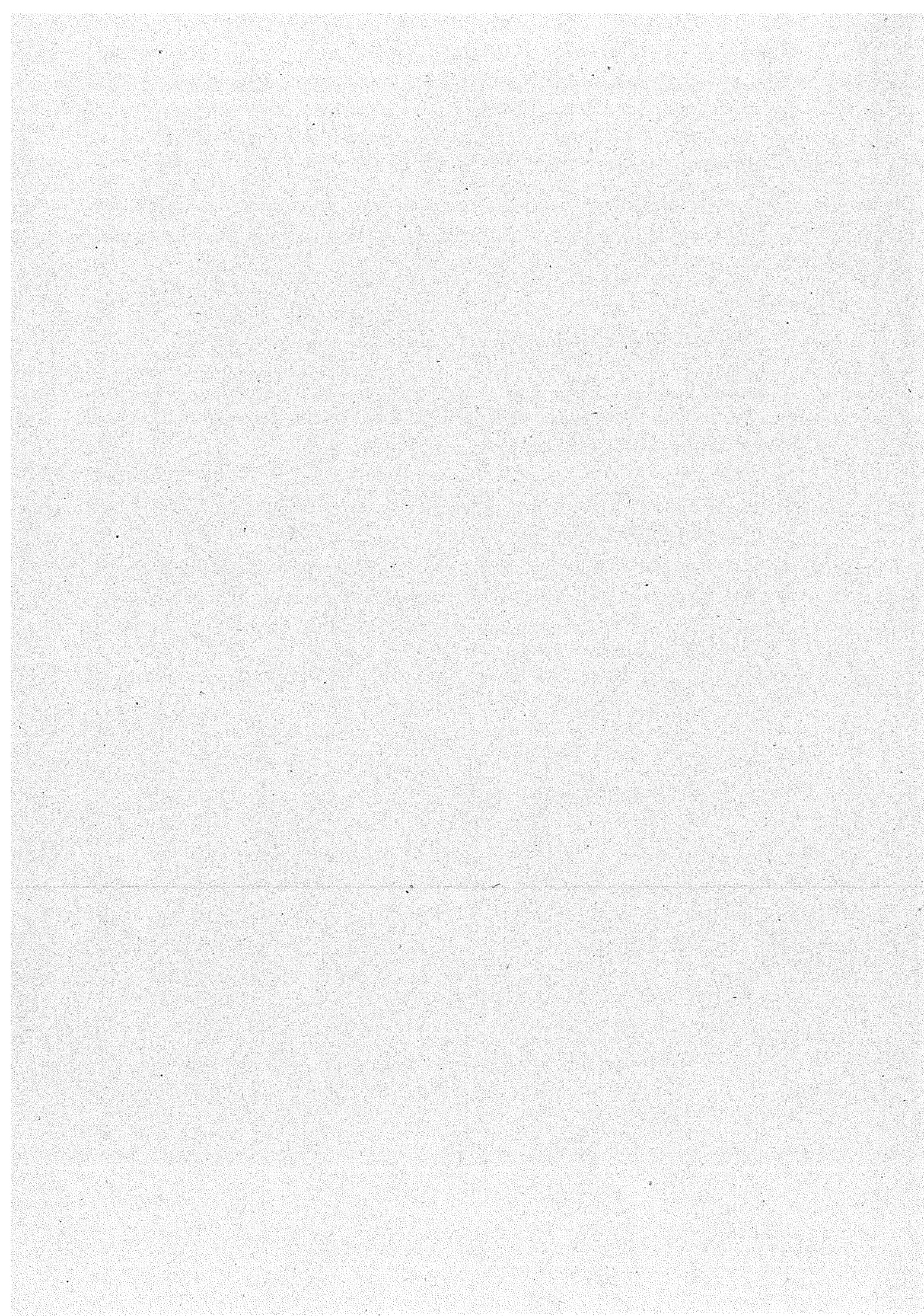
## **9. RIFERIMENTI**

### **9.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

- Raccomandazione n.7, Marzo 2008 "raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia". Ministero della salute, Dipartimento della Qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.
- 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:

### **9.2 ALLEGATI**

- Allegato n. 1 Modulo di Controllo scadenze farmaci



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>REGIONE LAZIO</b><br><b>AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI</b><br><b>Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei</b><br><b>Dispositivi Medici</b><br><b>Dott.ssa E. Giordani</b>      |  |
|                                                                                   | <b>ALLEGATO N.1 PROCEDURA PER LA CORRETTA GESTIONE</b><br><b>DELL'ARMADIO FARMACEUTICO E DI STUPEFACENTI DELLE</b><br><b>UNITÀ OPERATIVE</b><br><b>MODULO CONTROLLO SCADENZE FARMACI</b> | Pag. 1 di 1<br>del 06/07/2017                                                       |

U.O. ....

CONTROLLO SCADENZE MESE.....Anno.....

Il sottoscritto ..... Coordinatore Infermieristico

ho effettuato il controllo delle scadenze e della corretta conservazione di farmaci, Dispositivi Medici, Diagnostici in vitro ed altro materiale sanitario in dotazione al reparto/servizio.

Dichiaro che

- ☐ NON SONO STATI RILEVATI PRODOTTI SCADUTI
- ☐ NON SONO STATI RILEVATI PRODOTTI IN SCADENZA
- ☐ SONO STATI TROVATI I SEGUENTI PRODOTTI IN SCADENZA

| CODICE | DESCRIZIONE | LOTTO | SCADENZA | QUANTITÀ |
|--------|-------------|-------|----------|----------|
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |

- ☐ SONO STATI TROVATI I SEGUENTI PRODOTTI SCADUTI

| CODICE | DESCRIZIONE | LOTTO | SCADENZA | QUANTITÀ |
|--------|-------------|-------|----------|----------|
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |
|        |             |       |          |          |

I Farmaci in prossimità di scadenza, massimo entro tre mesi dalla scadenza, devono essere riconsegnati alla farmacia per eventuale redistribuzione delle scorte e/o per tentare di rendere i prodotti alle ditte farmaceutiche

I farmaci/dispositivi medici scaduti devono essere consegnati alla farmacia in contenitori chiusi con la dicitura SCADUTI.

Per le bombole di gas medicinale scadute contattare la Farmacia per accordi sulle modalità di restituzione.

Data.....

IL COORDINATORE INFERMIERISTICO

In caso di consegna in farmacia

- ☐ PRODOTTI SCADUTI
- ☐ PRODOTTI IN SCADENZA

IL FARMACISTA

