

**REGIONE LAZIO  
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**
**DELIBERAZIONE** N° 000592 DEL 23 MAR. 2023
**STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria Aziendale**
**Oggetto: Adozione Procedura Aziendale per la gestione dei farmaci e dispositivi medici in Ospedale – Asl Roma 5.**
**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

 data 23 MAR. 2023
**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE**

Dr.ssa Velia Bruno

 Favorevole

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

 data 23 MAR. 2023
**Atto trasmesso al Collegio Sindacale**
 Senza osservazioni

Con osservazioni ( vedi allegato )

Il Presidente \_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: \_\_\_\_\_

Registrazione n. \_\_\_\_\_ del

23-03-2023

Il Dir. UOC Bilancio e Contabilità (Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Estensore Sig.ra F. Baschieri

Risk Manager Aziendale

Dott. Filippo Lauria

Il Direttore Sanitario Aziendale

(Dott.ssa Velia Bruno)

La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine da n. 1 documenti composti da un totale di 12 pagine

Il Direttore Sanitario Aziendale relaziona al Sig. Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n. 933 del 19.07.2019, parzialmente modificata con Deliberazione n. 1126 del 10.09.2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n. 84 del 17.10.2019 e della Deliberazione n. 993 del 7/6/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n. 56, supp. I, del 5/7/2022;

#### **RICHIAMATA LA NORMATIVA DEL:**

- Ministero della Salute (2010), Raccomandazione n. 12 raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike".
- Ministero della Salute Raccomandazione n. 1 Procedura sul corretto utilizzo delle fiale di KCl.
- Ministero della Salute (2010), Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti
- 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
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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

#### **PRESO ATTO CHE:**

- il gruppo di lavoro composto dal Dott. Giampiero Forte, Responsabile Ambito Organizzativo Farmaceutico – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Colferro-Palestrina e dalla Dott.ssa Roberta Gentili – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Tivoli –Monterotondo-Subiaco e Responsabile della UOS Farmacoeconomia, ha redatto la "Procedura Aziendale per la gestione dei farmaci e dispositivi medici in Ospedale", allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- lo scopo della presente procedura è descrivere il corretto processo di gestione di farmaci e dispositivi medici nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Unità Operative della ASL ROMA 5, relativamente alle fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione scorte;
- la Procedura di cui al presente provvedimento è stata verificata dal Risk Managment;

**RITENUTO NECESSARIO**, per le motivazioni sopra esposte adottare la "Procedura Aziendale per la gestione dei farmaci e dispositivi medici in Ospedale" al fine di consentire il corretto processo di gestione di farmaci e dispositivi medici nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Unità Operative della ASL ROMA 5, relativamente alle fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione scorte.

#### **PROPONE**

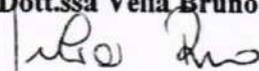
Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di adottare la "Procedura Aziendale per la gestione dei farmaci e dispositivi medici in Ospedale" al fine di consentire il corretto processo di gestione di farmaci e dispositivi medici nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Unità Operative della ASL ROMA 5, relativamente alle fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione scorte;
2. di dare mandato al Responsabile Ambito Organizzativo Farmaceutico, Dott. Giampiero Forte, di provvedere alla massima diffusione degli atti sopra citati;

3. di dare mandato al Responsabile UOS Risk Management di pubblicare il presente atto nella Home Page della ASL Roma 5
4. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

**Il Direttore Sanitario Aziendale**  
**Dott.ssa Velia Bruno**

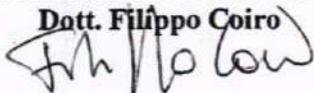


**SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSE**

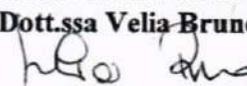
Parere Favorevole  
Data 23 MAR. 2023

Parere Favorevole  
Data 23 MAR. 2023

**Il Direttore Amministrativo**  
**Dott. Filippo Coiro**



**Il Direttore Sanitario Aziendale**  
**Dott.ssa Velia Bruno**



**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11 luglio 2022.

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

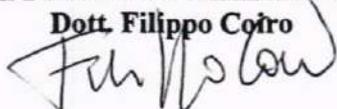
Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

**DELIBERA**

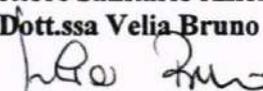
Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale;

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

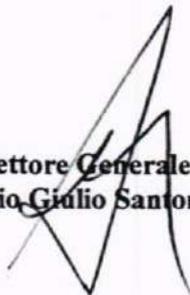
**Il Direttore Amministrativo**  
**Dott. Filippo Coiro**



**Il Direttore Sanitario Aziendale**  
**Dott.ssa Velia Bruno**



**Il Direttore Generale**  
**Dott. Giorgio Giulio Santonocito**



**PUBBLICAZIONE**

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede

Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 23 MAR. 2023

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali  
(Avv. Enzo Fasani)**

---

**L'addetto alla Pubblicazione**

  
\_\_\_\_\_

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

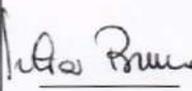
**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali  
(Avv. Enzo Fasani)**

---

Tivoli, \_\_\_\_\_

# PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE

## ASL ROMA 5

Revisione	Data	Causale	Elaborazione	Verifica	Approvazione
R_01	Marzo 2023	<b>P.O.A.</b>  (Procedura Operativa Aziendale)	<b>Gruppo di Lavoro Aziendale:</b>  <b>Dott. Giampiero Forte</b> Responsabile Ambito Organizzativo Farmaceutico UOC Farmacia Ospedaliera Colferro-Palestrina  <b>Dott.ssa Roberta Gentili</b> UOC Farmacia Ospedaliera Tivoli -Monterotondo-Subiaco UOS Farmacoeconomia	<b>Risk Management</b>  (Dott. F. Lauria )  	<b>Direttore Sanitario Aziendale</b>  (Dott.ssa V. Bruno)  

**LISTA DI DISTRIBUZIONE:**

- 1) Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
- 2) Dipartimenti

La Procedura aziendale  
**GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE**  
è visionabile e scaricabile dalla Home Page ASL Roma 5 e nella sezione Risk Management.

<http://intranet.aslroma5.it/newintra/risk-management/> alla sezione: Procedure aziendali

# **PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE**

## **ASL ROMA 5**

**PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E  
DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE**

Revisione n. 01  
Revisione programmata:2024  
Codice: RM\_05\_\_P.O.A.\_R\_01  
Pagine 12

**INDICE**

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI.....	3
4. RESPONSABILITA'.....	3
5. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE	4
5.1. VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO E RICHIESTA DI FARMACI	4
5.2. RICEZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI	4
5.3. CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO.....	5
5.4. IMMAGAZZINAMENTO/CONSERVAZIONE, SCADENZE E DISTRIBUZIONE	5
5.4.1 Immagazzinamento/Conservazione .....	5
5.4.2 Scadenze.....	6
5.4.3 Distribuzione alle UU.OO. (allestimento del carrello di reparto).....	6
6. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE UU.OO	7
6.1. VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO E RICHIESTA DI FARMACI.....	7
6.2. APPROVVIGIONAMENTI.....	7
6.3. RICEZIONE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI.....	8
6.4. STOCCAGGIO PRESSO LE UU.OO.....	8
6.4.1 Farmaci da conservare in frigorifero	8
6.4.2 Campioni gratuiti di medicinali.....	9
6.4.3 Farmaci personali del paziente.....	9
6.4.4 Controlli delle scadenze.....	9
6.4.4.1 Controllo mensile.....	9
6.4.4.2 Auto ispezione.....	10
7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA (CARRELLO TERAPIA).....	10
8. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	10

	<b>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</b>	 <b>REGIONE LAZIO</b>
<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b>		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 12

## 1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere il corretto processo di gestione di farmaci e dispositivi medici nelle Farmacie Ospedaliere e nelle Unità Operative della ASL ROMA 5, relativamente alle fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione scorte.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Farmacie Ospedaliere ed alle Unità Operative dell'ASL ROMA 5 che utilizzano farmaci e dispositivi medici per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia sotto il controllo del personale sanitario.

## 3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

U.O. / UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative (Complesse, Semplici, Semplici a valenza dipartimentale)
DDT	Documento di trasporto
FO	Farmacia Ospedaliera
PTOA	Prontuario Terapeutico Aziendale
LASA	Look Alike / Sound Alike (stesso aspetto, stesso suono)
FIFO	First In First Out (primo ad entrare, primo ad uscire)
SUT	Scheda Unica Terapia

## 4. RESPONSABILITÀ

### 4.1 Dirigente farmacista

- Controllo dell'appropriatezza prescrittiva (rispetto delle indicazioni ministeriali e/o regionali);
- Distribuzione diretta di farmaci, gas medicali e dispositivi medici;
- Applicazione e rispetto del prontuario ospedaliero Aziendale (rispetto linee guida e indicazioni d'uso per il contenimento della spesa farmaceutica);
- Gestione farmaci stupefacenti;
- Gestione gas medicali;
- Preparazioni galeniche;
- Allestimento terapie antitumorali;
- Gestione della logistica dei farmaci e dispositivi.

### 4.2 Magazziniere/Amministrativo di farmacia

- Accettazione e controllo quali/quantitativo dei prodotti in arrivo dalle ditte fornitrici;
- Organizzazione del magazzino e dell'archivio farmaci/dispositivi medici, e gestione, anche informatizzata, delle relative procedure.
- Distribuzione dei farmaci/dispositivi alle UU.OO. richiedenti.

### 4.3 Coordinatore infermieristico o altro collaboratore formalmente delegato

- Richiesta cartacea e/o informatica del materiale da approvvigionare presso la F.O.;

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 12</p>

- Accettazione e controllo quali/quantitativo dei prodotti in arrivo dalla F.O. (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- Presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista.

#### 4.4 Infermiere

- Corretta tenuta dell'armadio dei farmaci di reparto;
- Corretta conservazione dei farmaci secondo le indicazioni di conservazione indicate in scheda tecnica.
- Allestimento dei carrelli di terapia e di emergenza;
- Corretto smaltimento dei presidi e dei farmaci;
- Corretta conservazione e registrazione dei farmaci stupefacenti e psicotropi secondo la normativa vigente.

#### 4.5 Personale ausiliario/di supporto

- Attività di sanificazione degli armadi dei farmaci, dei carrelli di terapia e di emergenza;
- Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei presidi/dispositivi medici (in collaborazione con il coordinatore infermieristico e con il personale infermieristico).

#### 4.6 Tabella riassuntiva con matrice sulle responsabilità

Tab. 1

MATRICE DELLA RESPONSABILITA'			
Azione	Dirigente Medico	Dirigente Farmacista	Coordinatore Infermieristico/I.P.
PRESCRIZIONE MEDICINALI	R	C	C
CORRETTEZZA PRESCRIZIONE	R	C	I
VERIFICA NORMATIVA	C	R	I
VALUTAZIONE APPROPRIATEZZA	C	R	I
MONITORAGGIO CLINICO DELLA TERAPIA	R	C	C
GESTIONE DELLE SCORTE	/	R	R
MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI	C	R	C
SEGNALAZIONE ADR	R	R	R

LEGENDA: R=RESPONSABILE; C=COINVOLTO; I=INTERESSATO

## 5. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE

### 5.1 Valutazione del fabbisogno e richiesta di farmaci

Il personale della F.O. individuato (infermiere, magazziniere) segnala all'amministrativo il farmaco che ha raggiunto il punto di riordino.

L'amministrativo esegue la proposta d'ordine sul sistema informatico.

Il Farmacista controlla e firma la proposta d'ordine; se necessario, prima della convalida, suggerisce delle modifiche in funzione di particolari esigenze o situazioni.

L'amministrativo controlla periodicamente lo stato di avanzamento degli ordini inoltrati provvedendo a contattare le ditte per eventuali ritardi, difformità o variazioni.

### 5.2 Ricezione dei prodotti farmaceutici

All'arrivo della merce presso la F.O. il magazziniere:

**PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E  
DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE**

Revisione n. 01  
Revisione programmata:2024  
Codice: RM\_05\_\_P.O.A. \_R\_01  
Pagine 12

- controlla che la merce abbia l'esatto indirizzo, il numero d'ordine e la sigla dell'U.O. Farmacia che ha effettuato l'ordine;
  - verifica l'integrità dei colli;
  - acquisisce evidenza del rispetto della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata;
  - controlla che il numero dei colli con i relativi segna colli indicati sul DDT coincidano effettivamente con quelli in consegna;
  - accetta con riserva di controllo e firma il documento;
  - informa il farmacista in caso di non conformità della merce.
  - Il farmacista respinge la merce non conforme specificando la motivazione sul documento stesso.
- In attesa dei controlli quali-quantitativi, i colli accettati vengono stoccati con modalità differenti:
- nei frigoriferi quelli a temperatura controllata;
  - in cassaforte i farmaci stupefacenti dove viene anche conservato il DDT in originale;
  - nella zona "ricezione merce" i rimanenti.

### 5.3 Controllo quali-quantitativo

Il magazziniere procede al controllo sulla corrispondenza della quantità e della qualità dei prodotti tra ciò che è indicato sul DDT ed il contenuto dei colli ricevuti, verificando inoltre le scadenze, il numero di lotto e lo stato di conservazione.

In caso di controlli non conformi il magazziniere mette al corrente il farmacista il quale, effettuate le dovute verifiche, da disposizioni al personale amministrativo affinché provveda a contattare il fornitore, il deposito e/o il corriere per la risoluzione del problema.

Qualora siano presenti prodotti con scadenze inferiori ai 2/3 della validità totale, il farmacista, in riferimento al singolo prodotto e al turnover dello stesso, decide se accettarlo o chiederne la sostituzione parziale e/o totale.

Se il controllo è positivo il magazziniere sigla la bolla di ricezione e la consegna all' amministrativo. L'amministrativo verifica la corrispondenza con l'ordinato e in caso di conformità, effettua il carico informatico delle quantità, delle scadenze e del numero di lotto, con l'aggiornamento della giacenza contabile; sigla l'avvenuto carico, e appone sul Documento di trasporto il numero identificativo del carico generato dalla procedura informatica gestionale che viene stampata ed archiviata.

Se il controllo evidenzia difformità l'amministrativo provvede ad informare il Farmacista e successivamente a contattare la Ditta Fornitrice.

### 5.4 Immagazzinamento/conservazione, scadenze e distribuzione

#### 5.4.1 Immagazzinamento/Conservazione

Il magazziniere colloca i prodotti sugli scaffali e nei frigoriferi dedicati rispettando la regola "first in first out" (FIFO), ossia ponendo avanti il farmaco con scadenza più prossima, al fine di una corretta rotazione delle scorte.

Devono inoltre, essere diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità di immagazzinamento/conservazione per quanto riguarda:

- Il rispetto della catena del freddo e delle condizioni di conservazione in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
- Lo stoccaggio di prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in contenitori/armadi dotati di opportune caratteristiche (es. prodotti infiammabili).

	<p align="center"><b>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</b></p>	 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>
<p align="center"><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p align="right">Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 12</p>

L'immagazzinamento/conservazione delle soluzioni elettrolitiche richiede inoltre il rispetto di dei seguenti requisiti:

- Separazione dagli altri farmaci possibilmente in armadio diverso e chiuso a chiave;
- Gestione separata delle fiale di Cloruro di Potassio (Procedura sul corretto utilizzo delle fiale di KCl, Raccomandazione Ministeriale n.1)
- Utilizzo di apposite segnalazioni di allarme sugli scaffali o contenitori.

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, farmaci simili per confezionamento e/o nome (farmaci LASA) devono essere disposti separatamente oppure deve essere evidenziata la somiglianza utilizzando contrassegni supplementari e/o codici colore (Raccomandazione Ministeriale n.12).

#### **5.4.2 Scadenze**

I controlli delle scadenze dei farmaci vanno effettuati a cadenza mensile. In particolare:

- il primo giorno di ogni mese viene stampato l'elenco dei farmaci giacenti presso il magazzino in scadenza nel trimestre;
- il farmaco che ha la scadenza nel mese corrente viene allontanato dallo scaffale in attesa di smaltimento;
- i farmaci in scadenza nei due mesi successivi vengono evidenziati e viene fatta comunicazione ad altre U.O. farmacia per eventuali trasferimenti di magazzino; la stessa procedura va effettuata per i farmaci non movimentati per più di sei mesi al fine di evitarne la scadenza.
- i farmaci scaduti vengono spostati sulla procedura gestionale informatica nell' apposita causale movimento, " Smaltimento scaduti", e quindi tolti dalla giacenza di inventario;
- i prodotti scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento fisico, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".

#### **5.4.3 Distribuzione alle UU.OO. (allestimento del carrello di reparto)**

Il personale della F.O. designato (magazziniere/ausiliario/infermiere), scarica le richieste informatizzate compilate dall'infermiere coordinatore o suo delegato nel giorno concordato, entro l'orario stabilito nel calendario. Fanno eccezione le richieste urgenti.

Unitamente alla richiesta informatica vanno consegnati i Piani terapeutici personalizzati relativi alle specialità farmaceutiche per le quali è previsto un monitoraggio delle prescrizioni e dell'appropriatezza prescrittiva.

Il farmacista valuta la correttezza dei piani terapeutici e contatta il medico per eventuali chiarimenti e/o modifiche.

Prima di allestire il carrello farmaci, il personale della farmacia designato effettua il controllo delle giacenze. In caso di indisponibilità dei prodotti richiesti, chiede al farmacista l'eventuale sostituzione con altri disponibili, evidenziando e firmando l'avvenuta sostituzione.

Nel caso non sia possibile la sostituzione, perché il principio attivo non è incluso nel PTOA, il medico prescrittore dovrà compilare la richiesta di farmaco fuori PTOA al fine di poter predisporre l'eventuale approvvigionamento.

Se nella richiesta sono presenti farmaci a temperatura controllata, gli stessi vengono conservati in frigo fino alla consegna e trasportati in contenitori dedicati.

Il personale della farmacia designato preleva il materiale da erogare, ne controlla la conformità con la richiesta. Durante l'allestimento controlla il livello delle scorte e segnala all'amministrativo l'eventuale necessità del reintegro del materiale.

	<b>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</b>	 <b>REGIONE LAZIO</b>
<b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b>		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 12

## 6. APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE FARMACI NELLE UU.OO.

### 6.1 Valutazione del fabbisogno e richiesta di farmaci

Il responsabile di ogni UU.OO. in collaborazione con il coordinatore infermieristico, sulla base dei farmaci presenti nel PTOA, definisce un elenco quali/quantitativo dei medicinali che andranno a costituire la dotazione ordinaria dell'U.O.

L'infermiere coordinatore o un suo delegato valuta il fabbisogno di farmaci e dispositivi medici sulla base delle esigenze e degli effettivi consumi e predispose le diverse tipologie di richiesta:

- Richiesta Generale Informatizzata;
- Richiesta Urgente;
- Richiesta Motivata Personalizzata (RMP);
- Richiesta farmaci non compresi nel PTOA;
- Richiesta Sostanze Stupefacenti.

### 6.2 Approvvigionamenti

Si riportano, di seguito, le diverse tipologie di approvvigionamento e le rispettive modalità di richiesta.

#### Richiesta Generale

Le richieste di routine vengono inoltrate alle F.O. di riferimento, nei giorni e negli orari stabiliti, tramite richiesta informatizzata sul gestionale aziendale.

#### Richiesta Urgente

Il prodotto che viene richiesto in condizioni di urgenza deve essere indispensabile e non sostituibile per la cura di una situazione clinica non prevedibile e non programmabile.

Il Farmacista valuta l'urgenza della richiesta e, se necessario, contatta il responsabile della compilazione per eventuali modifiche.

#### Richiesta Motivata Personalizzata (RMP)

Le richieste motivate personalizzate devono essere inviate alla farmacia ospedaliera per l'autorizzazione da parte del farmacista; al momento della consegna dei prodotti richiesti, una copia viene riconsegnata all'U.O. richiedente e conservata nella cartella clinica del paziente.

#### Richiesta farmaci non compresi nel PTOA

Le richieste di farmaci non compresi nel PTOA devono essere inviate alla farmacia ospedaliera per la valutazione e l'autorizzazione da parte del farmacista; in seguito va richiesta l'asseverazione del Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero. Il farmaco, previo controllo della disponibilità in altre farmacie dell'azienda, può essere acquistato presso le farmacie aperte al pubblico in convenzione se non è possibile reperirlo dalle ditte fornitrici nell'arco di tempo di 24/48 ore.

#### Richiesta Sostanze Stupefacenti

La richiesta di stupefacenti segue il DPR 309/90 e ss.mm.ii.. L'approvvigionamento avviene tramite i bollettari ministeriali di colore bianco, diversi dai bollettari di restituzione farmaci stupefacenti scaduti o inutilizzati (di colore verde) opportunamente compilati e firmati dal Medico richiedente e dal direttore sanitario del Presidio.

Il farmacista consegna al coordinatore di reparto o a suo delegato infermiere professionale il quantitativo richiesto avendo cura di eseguire le registrazioni di carico e scarico su apposito registro.

Il carico e lo scarico degli stupefacenti deve essere accuratamente riportato anche sulla procedura informatica dal personale amministrativo della farmacia.

Il coordinatore di reparto eseguirà il carico e lo scarico sul registro in dotazione del reparto e conserverà gli stupefacenti in cassaforte lontano da altri farmaci. Il coordinatore è responsabile della corretta tenuta del registro e della buona conservazione dei farmaci stupefacenti mentre il direttore dell'U.O. di tutte le

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 12</p>

movimentazioni e della corrispondenza tra giacenza reale e quella riportata sul registro. Il Direttore deve apporre la propria firma alla fine di ogni pagina del registro.

### 6.3 Ricezione farmaci e dispositivi medici

L'infermiere coordinatore o altra figura formalmente delegata dell'U.O. richiedente, ritira i materiali presso la F.O. negli orari stabiliti apponendo una firma sulla bolla di scarico per accettazione.

L'infermiere coordinatore o un suo delegato prima di procedere alla sistemazione dei materiali negli appositi spazi, effettua i seguenti controlli:

- mantenimento della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata e sistemazione in frigorifero;
- corrispondenza quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
- stato del materiale inviato: integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali;
- verifica della data di scadenza;
- presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con altri disponibili su segnalazione sottoscritta dal Farmacista.

### 6.4 Stoccaggio presso le U.O.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici e dispositivi deve avvenire in spazi adeguati e locali opportunamente custoditi ed idonei rispettando i seguenti principi fondamentali:

- I farmaci devono essere sistemati negli appositi spazi seguendo un ordine alfabetico al fine dell'identificazione della specialità nel più breve tempo possibile;
- I punti di deposito di farmaci e dispositivi (armadi, carrelli, frigoriferi), devono essere gestiti rispettando le condizioni di igiene e ordine;
- I punti di deposito devono essere riparati dalla luce solare diretta e lontani da fonti di calore;
- I locali devono essere ben areati, a temperatura controllata non > 25° C (termometro murale o altro), non umidi e non accessibili a pazienti e/o visitatori;
- Il prodotto con scadenza più ravvicinata deve essere posto in modo tale da essere più facilmente accessibile, quindi utilizzato per primo (rotazione delle scorte);
- I farmaci con confezioni, nomi o etichette simili (farmaci LASA) devono essere evidenziati;

Per le soluzioni Elettrolitiche concentrate devono essere rispettate le seguenti regole:

- separarle dagli altri farmaci in armadio diverso e chiuso a chiave;
- Gestione separata delle fiale di Cloruro di Potassio (Procedura sul corretto utilizzo delle fiale di KCl, Raccomandazione Ministeriale n.1). La giacenza delle soluzioni concentrate di KCl può essere gestita solo dai reparti critici gli altri reparti devono avere in giacenza solo del quantitativo richiesto (con modulistica dedicata) per singolo paziente.
- apporre apposite segnalazioni di allarme agli scaffali o ai contenitori;
- custodire le fiale nelle confezioni originali ed estrarle solo al momento dell'uso;

Le soluzioni infusionali di grosso volume vanno collocate in spazi adeguati, preferibilmente su ripiani bassi, distinguendo ed evidenziando per concentrazioni e tipologie, mantenendole nel contenitore secondario originale.

#### 6.4.1 Farmaci da conservare in frigorifero

Per i farmaci da conservare in frigorifero vanno rispettate le seguenti misure:

- sistemare immediatamente in frigorifero il farmaco ricevuto dalla Farmacia;

	<p align="center"><b>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</b></p>	 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>
<p align="center"><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p align="right">Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 12</p>

- rispettare la regola della rotazione delle scorte;
- evitare di addossare le confezioni alla parete del frigorifero (rischio di congelamento);
- non lasciare aperta a lungo la porta del frigorifero;
- non mettere in frigorifero farmaci per i quali non è previsto questo tipo di conservazione;
- tenere sotto controllo la temperatura del frigo e conservare le schede e/o i dichi millimetrati di rilevazione della temperatura nel caso di frigoriferi con registratori esterni dotati di pennino e dischetti cartacei. Nel caso la rilevazione della temperatura sia interna al frigorifero scaricare periodicamente su USB in dotazione i dati e riportarli su PC archiviandoli in apposita cartella dedicata previo controllo della temperatura registrata nell'orizzonte temporale stabilito.

Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Farmacista.

#### **6.4.2 Campioni gratuiti di medicinali**

I farmaci forniti gratuitamente dai collaboratori scientifici delle ditte farmaceutiche possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberli, che ne diventano detentori e responsabili

Pertanto:

- non possono essere conservati insieme ai farmaci forniti dalla F.O.;
- non possono essere tenuti nei locali dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero;
- non possono essere collocati sul carrello impiegato per la somministrazione ai pazienti in terapia.

#### **6.4.3 Farmaci personali del paziente**

La normativa vigente impone alle ASL di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi nelle proprie strutture. Tuttavia può capitare che l'assistito porti in ospedale i farmaci che stava assumendo prima del ricovero.

In questi casi:

- I farmaci possono essere impiegati solo a seguito di valutazione da parte del medico responsabile il quale, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la F.O. non sia in grado di fornirli direttamente. Nel caso in cui i farmaci non siano disponibili presso la F.O. è necessario richiederli tramite la compilazione del modulo per farmaci fuori PTOA.
- Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito) e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere.
- Deve essere garantita la corretta conservazione (in frigorifero, al riparo dalla luce, ecc).
- Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

#### **6.4.4 Controlli delle scadenze**

##### **6.4.4.1 Controllo mensile**

- La Farmacia invia alle UU.OO. apposito elenco dei farmaci gestiti dalla stessa in scadenza nel mese di riferimento.
- L'infermiere coordinatore o suo delegato deve a cadenza mensile allontanare dai punti di deposito della propria struttura (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, frigoriferi ecc.) i farmaci in scadenza nel mese in corso. Tali farmaci vanno conservati separatamente dai prodotti ancora validi, in attesa dello smaltimento che verrà effettuato l'ultimo giorno di validità.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL ROMA 5</b></p>	<p><b>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</b></p>	 <p><b>REGIONE LAZIO</b></p>
<p><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 12</p>

- I prodotti scaduti, alterati, revocati o difettosi, devono essere racchiusi in un contenitore fornito dalla ditta incaricata allo smaltimento dei rifiuti, sulla base della normativa vigente, recante la dicitura “FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE”.

#### **6.4.4.2 Auto ispezione**

L’infermiere coordinatore o suo delegato deve ogni tre mesi controllare le scadenze di tutti i farmaci in giacenza in tutti i punti di deposito della propria struttura (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, ecc.) e redigere apposito modulo elencando quelli in scadenza nel trimestre come di seguito descritto:

- durante l’auto ispezione di dicembre: redigere scadenario gennaio-febbraio-marzo;
- durante l’auto ispezione di marzo: redigere scadenario aprile- maggio-giugno;
- durante l’auto ispezione di giugno: redigere scadenario luglio-agosto-settembre;
- durante l’auto ispezione di settembre: redigere scadenario ottobre-novembre-dicembre.

### **7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA (CARRELLO TERAPIA)**

L’allestimento dei farmaci e dei dispositivi medici destinati alla terapia dei pazienti deve svolgersi in spazi idonei.

L’operatore addetto all’allestimento deve essere lo stesso che successivamente somministra la terapia.

Prima della preparazione della terapia deve essere attentamente controllata la prescrizione farmacologica registrata nella SUT (scheda unica terapia); nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, occorre rivolgersi al medico prescrittore.

Se il farmaco prescritto non è disponibile si chiede la sostituzione con convalida da parte del medico prescrittore.

Tutti i farmaci e i dispositivi medici devono essere conservati nelle loro confezioni originali.

Per i farmaci ricostituiti (es granulati per uso pediatrico) o per prodotti a validità limitata dopo la prima apertura (colliri, insulina) è necessario riportare sulla confezione:

- la data di ricostituzione/apertura
- la dicitura “da conservare in frigo” (salvo diverse indicazioni)
- l’indicazione del tempo massimo di utilizzo previsto (es 7 giorni)

Nella preparazione dei farmaci da diluire o ricostituire gli operatori devono:

- attenersi al foglietto illustrativo per: modalità di ricostituzione, diluizione con soluzioni compatibili (fisiologica, glucosata ecc.), volumi appropriati e rispetto dei tempi di infusione;
- non mescolare farmaci nella stessa siringa o nello stesso flacone infusione ad eccezione delle associazioni consolidate in letteratura (richiedere al farmacista opportuna documentazione) o eventualmente riportate sul foglietto illustrativo;
- non utilizzare il farmaco ricostituito/diluito oltre il tempo di stabilità indicato nel foglietto illustrativo;
- rispettare le norme per evitare la contaminazione dei preparati durante l’allestimento;
- apporre sul contenitore un’etichetta riportante i dati necessari all’identificazione della corrispondenza paziente/farmaco.
- In caso di dubbi o passaggi poco chiari, l’operatore addetto all’allestimento/somministrazione deve rivolgersi al medico o al farmacista per i necessari chiarimenti.

### **8. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Ministero della Salute (2010), Raccomandazione n. 12 raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p><b>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE</b></p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 12</p>

- Ministero della Salute Raccomandazione n. 1 Procedura sul corretto utilizzo delle fiale di KCl.
- Ministero della Salute (2010), Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti
- 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
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 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.