

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 1 di 8	
		Data 18.11.2010		

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. MODALITÀ ESECUTIVE
6. RIFERIMENTI
7. ARCHIVIAZIONE
8. ALLEGATI
9. COLLEGATI

Rev	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione
00	18.11.2010		Riva Daniele Dragani Francesca	RA Riva Daniele	DG Samani Fabio

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 2 di 8	
		Data 18.11.2010		

1. SCOPO

Il documento ha lo scopo di definire e uniformare le modalità operative relative allo smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzabili prodotti in ASS1 in accordo con la PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI RIFIUTI SANITARI IN A.S.S. N.1 TRIESTINA.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

- La presente Procedura si applica a tutte le strutture dell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 1 Triestina rientranti nel Sistema di Gestione Ambientale e ove si producono farmaci scaduti o inutilizzabili **esclusi** quelli citotossici e citostatici e le sostanze stupefacenti e psicotrope, campioni e farmaci dati a domicilio.
- I farmaci che sulla confezione hanno riportato in modo indelebile l'indicazione "**campione gratuito**" - vietata la vendita - " o analoga espressione sono di proprietà del medico accettante e vanno conservati in luogo separato dagli altri farmaci e la loro gestione e il loro smaltimento non sono compresi nella presente PG perché sono a carico del medico accettante.
- I farmaci consegnati a domicilio del paziente non possono essere riaccettati in servizio in quanto non è possibile garantire la loro corretta conservazione e il loro smaltimento non è compreso nella presente PG perché sono a carico del paziente accettante.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

CONFEZIONE INTEGRA: la confezione si definisce integra se non è danneggiata (assenza di lacerazioni, rotture, rigonfiamenti anomali) e se dopo la prima apertura le singole dosi, da assumersi in tempi successivi, sono confezionate in modo indipendente e sigillato

CONFEZIONE CORRETTAMENTE CONSERVATA: la confezione si definisce correttamente conservata quando mantiene inalterate le caratteristiche del medicinale per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: contenitore a diretto contatto con il medicinale (blister, tubo, flacone)

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 3 di 8	
		Data 18.11.2010		

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO: scatola esterna sulla quale è indicata il nome del medicinale, data di scadenza, codice a barre, A.I.C.-

CER: Codice Europeo Rifiuti

CUSTODIA DEI FARMACI: I farmaci devono essere tenuti in aree non accessibili a persone non autorizzate in armadi con serratura.

DATA DI SCADENZA: La data di scadenza, obbligatoriamente presente su tutte le confezioni di farmaci, si riferisce alla confezione integra e correttamente conservata. Al momento dell'apertura ogni tipo di medicinale ha una durata diversa prima che diventi inefficace o addirittura nocivo.

DIRIGENTE: Funzionario aziendale che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorative e vigilando su di essa.

IMBALLAGGIO: il prodotto, composto di materiali di qualsiasi natura, adibito a contenere e a proteggere determinate merci, dalle materie prime ai prodotti finiti, a consentire la loro manipolazione e la loro consegna dal produttore all'utilizzatore

PREPOSTO: Persona che in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa

RA: Responsabile Ambientale

RI: Responsabile Infermieristico

RUL: Referente Unità Locale

STABILITA': un medicinale è considerato stabile o utilizzabile quando, in un dato periodo di tempo le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili se conservato in recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce

SICUREZZA DEI FARMACI: i farmaci devono essere tenuti in aree non accessibili a persone non autorizzate

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 4 di 8	
		Data 18.11.2010		

Esempio del periodo di validità delle più comuni forme farmaceutiche (per le confezioni monodose o le forme confezionate in blister vale la data di scadenza riportata sull'involucro e nel foglietto illustrativo).

FORMA FARMACEUTICA	VALIDITÀ
fiale e siringhe	pochi minuti
granulati e polveri da sciogliere	5 giorni
pomate vaso	Dai 5 ai 15 giorni
spray e gocce per naso	Dai 15 ai 20 giorni
colliri	Dai 15 ai 20 giorni
gocce e sciroppi	Da 1 a 2 mesi
pomate	Da 2 a 3 mesi
compresse in flaconcino	Da 4 a 6 mesi

4. RESPONSABILITA'

Tutti gli operatori sanitari che manipolano e utilizzano farmaci sono responsabili della corretta applicazione della seguente Procedura

La responsabilità della gestione e controllo dei farmaci è del responsabile della struttura (Dirigente) che può delegare il RI / Preposto a sovrintendere tale attività in sua vece.

Il RI/ Preposto può delegare in modo formale l'attività sovrintendendo e controllando l'attività del delegato.

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 5 di 8	
		Data 18.11.2010		

5. MODALITA' OPERATIVE

I farmaci scaduti o inutilizzabili oggetto della seguente PG sono classificati come rifiuti non pericolosi con codice CER 180109 o 180208, nel caso di farmaci a uso veterinario.

I farmaci, in ciascun punto di erogazione, devono essere conservati in armadi chiusi, al riparo da calore e umidità o in frigoriferi ove necessario. L'indicazione della scadenza è riportata per legge sulle confezioni .

La data di scadenza garantisce la sicurezza e l'efficacia di impiego del farmaco correttamente conservato.

Devono essere rispettate le condizioni di temperatura indicate sulla confezione dei farmaci.

Devono essere inoltre rispettate le seguenti indicazioni:

- Evitare di conservare nei frigoriferi i medicinali per i quali non è richiesto
- Rispettare in fase di distribuzione le temperature indicate
- Evitare di esporre i farmaci alla luce se fotosensibili
- Evitare la conservazione in luoghi umidi
- Conservare in luogo fresco ed asciutto.

5.1 CONTROLLO DELLE SCADENZE DEI FARMACI

Le Strutture devono controllare periodicamente entro i primi 5 giorni del mese le scadenze e lo stato di conservazione dei farmaci.

Il RI/Preposto o suo delegato deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

- . le scadenze mettendo in evidenza i farmaci da utilizzare entro il mese;
- la corretta conservazione (ad es. verificare l'apposizione della data di apertura e/o ricostituzione, nei prodotti che lo richiedono);
- la congruità delle scorte rispetto all'attività della Struttura;

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, borse e zaini attrezzati per attività 118 e SID, ecc.).

Il controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 6 di 8	
Data18.11.2010				

All'atto del controllo periodico il RI /Preposto o suo delegato compila e firma in modo leggibile il modulo n.1.

Nel caso in cui il RI/Preposto o suo delegato trovi farmaci scaduti o inutilizzabili dovrà compilare in ogni dettaglio e con firma leggibile il modulo n.2 in duplice copia che dovrà essere controfirmato dal Responsabile di struttura (Dirigente). Una copia del modulo n.2 viene trattenuta e archiviata dalla struttura che lo compila mentre l'altra viene allegata al contenitore dei farmaci scaduti per l'invio alla S.S. Farmacia tramite il servizio trasporti

5.2 FARMACI SCADUTI/NON UTILIZZABILI

I prodotti farmaceutici scaduti o non più utilizzabili in attesa dell'invio alla farmacia , devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore di cartone a cui sarà applicata una etichetta riportante le seguenti indicazioni:

- Struttura di Provenienza;
- Data;
- “FARMACI SCADUTI NON PERICOLOSI IN ATTESA DI AVVIO AL CONFERIMENTO AL DEPOSITO CENTRALE DI FARMACIA”.

Il confezionamento secondario e il foglio illustrativo dei farmaci vanno separati dal blister e avviati alla raccolta differenziata della carta.

I farmaci con il confezionamento primario fragile (es. sciroppi, fiale) devono essere smaltiti ancora imballati nel cartoncino per evitarne la rottura e la dispersione.

I contenitori di farmaci scaduti e il modulo n.2 debitamente compilato devono essere consegnati nel più breve tempo possibile agli operatori che effettuano il trasporto interno dei farmaci e inviati al deposito della S.S. Farmacia.

5.3 DEPOSITO DEI FARMACI SCADUTI/NON UTILIZZABILI E AVVIO ALLO SMALTIMENTO

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 7 di 8	
		Data 18.11.2010		

Il RUL della S.S. Farmacia verifica il modulo n.2 e deposita i rifiuti posizionandoli all'interno del deposito temporaneo della Farmacia con le modalità previste dalla PG Gestione Rifiuti in ASS1Triestina.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Decreto Legislativo 16 gennaio 2008, n. 4:** Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale (GU n. 24 del 29 -1 - 2008 - Suppl. Ordinario n. 24)
- **Decreto Legislativo n. 152 del 3 aprile 2006,** e successive modifiche ed integrazioni • Norme in materia ambientale
- **D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 (articolo 8, comma 3)** • Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della Legge 31 luglio 2002, n. 179 e Comunitaria 2005 Legge 25 gennaio 2006, n. 29
- **Delibera ASS 1 Triestina n° 420 del 13 luglio 2007** • Costituzione di un Gruppo Operativo di Gestione Ambientale nell'Azienda per i Servizi Sanitari n. 1 "Triestina"

7. ARCHIVIAZIONE

IL RI/preposto o suo delegato e il RUL della SS Farmacia provvede all'archiviazione dei moduli 1 e 2 per 2 anni ;

8. ALLEGATI

MODULO 1
MODULO 2

	PROCEDURA PER LO SMALTIMENTO DEI FARMACI SCADUTI O INUTILIZZABILI	PG-SMALTIFARM-Rev 00	S.S.	PPAA
		Rev.00	Pag 8 di 8	
		Data 18.11.2010		

Modulo n.°1

MODULO CONTROLLO SCADENZE VACCINI – FARMACI

STRUTTURA SEMPLICE _____
 STRUTTURA COMPLESSA _____

ESEMPIO

MESE DI RILEVAZIONE	TIPOLOGIA VACCINO SCADUTO/ ED ALLONTANATO	FIRMA RI/PREPOSTO O SUO DELEGATO
Gennaio	<i>Rilevati vaccini scaduti, vedi mod. 2</i>	
Febbraio		
Marzo		
Aprile		
Maggio		
Giugno		
Luglio		
Agosto		
Settembre		
Ottobre		
Novembre		
Dicembre		
MESE DI RILEVAZIONE	FARMACI SCADUTI ED ALLONTANATI	Firma RI/PREPOSTO O SUO DELEGATO
Gennaio	<i>Nessun farmaco scaduto</i>	
Febbraio		
Marzo		
Aprile		
Maggio		
Giugno		
Luglio		
Agosto		
Settembre		
Ottobre		
Novembre		
Dicembre		

Qualora non si rilevi alcun farmaco o vaccino scaduto registrare sul modulo *nessun vaccino/farmaco scaduto*

