

GESTIONE DEL MAGAZZINO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

MATRICE DELLE REVISIONI					
REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE	REDAZIONE	VERIFICATA	APPROVATA
00	01.12.2022	1a emissione	Gruppo di lavoro	Michela Medeot	Stefano Visintin
01	16.06.2023	2a emissione	Gruppo di lavoro	Michela Medeot	Stefano Visintin

PROCEDURA

16/06/2023

GRUPPO DI LAVORO PER LA REDAZIONE		
Cristina Furian	Dirigente Farmacista	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina
Michela Medeot	Dirigente Farmacista	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina
Marco Bernecich	Dirigente Farmacista	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina
Marco Cristiani	Dirigente Farmacista	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina
Stefano Visintin	Dirigente Farmacista RSTRUTT	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina

Sommario

1	SCOPO	5
2	AMBITO DI APPLICAZIONE	5
3	ACRONIMI E DEFINIZIONI	6
4	RESPONSABILITÀ	7
5	MODALITÀ ESECUTIVE	7
5.1	RICHIESTE DEI BENI SANITARI GESTITI DALLA FARMACIA	7
5.1.1	EMISSIONE ORDINI	7
5.2	ARRIVO DEI BENI SANITARI ORDINATI IN FARMACIA	8
5.2.1	ACCETTAZIONE MERCE	8
5.2.2	CONTROLLI SUI PRODOTTI IN FASE D'INGRESSO	8
5.2.3	GESTIONE ANOMALIE DEI BENI IN FASE D'INGRESSO	9
5.2.4	CARICO INFORMATICO DEI PRODOTTI A MAGAZZINO	9
5.3	CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRI BENISANITARI IN FARMACIA	11
5.3.1	ALLOCAZIONE FISICA DEI BENI	11
5.3.2	CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRI BENI SANITARI IN FARMACIA	11
5.3.3	CONSERVAZIONE DI MEDICINALI "LOOK ALIKE AND SOUND ALIKE", "ALTOLIVELLO DI ATTENZIONE" E PERICOLOSI PER ALTRE RAGIONI	12
5.3.4	CONTROLLO E CERTIFICAZIONE DELLE TEMPERATURE	13
5.3.5	CONTROLLO SCADENZE E GIACENZA DEI PRODOTTI A MAGAZZINO	13
5.3.6	RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI PRODOTTI PROSSIMI ALLA SCADENZA	14
5.4	ALLESTIMENTO RICHIESTE	15
5.5	TRASPORTO MERCE ALLESTITA	15
5.6	MONITORAGGIO DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	17
6	GESTIONE DEI DOCUMENTI	18
6.1	DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ	18
6.2	CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE	18
7	RIFERIMENTI	18
7.1	RIFERIMENTI NORMATIVI	18

PROCEDURA

16/06/2023

7.2	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	18
8	DOCUMENTI COLLEGATI.....	18
9	DOCUMENTI ALLEGATI.....	18

PROCEDURA

16/06/2023

1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le modalità di gestione del magazzino della Farmacia Ospedaliera di Gorizia e Monfalcone.

In particolare, vengono riportate le operazioni di ricevimento, controllo, immagazzinamento e allestimento delle forniture di beni sanitari che sono gestiti a scorta o transito presso la FO.

2 AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a:

Farmacia dell'ospedale di Gorizia e Monfalcone	
Sede di Gorizia: Viale Fatebenefratelli 34, Gorizia	
Farmacista responsabile del procedimento	<u>Michela Medeot</u> Stefano Visintin Marco Cristiani Marco Bernecich Cristina Furian
Esecutori del procedimento di accettazione merce	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di carico delle bolle	<u>Francesco Castagna</u> Rossella Pianta
Esecutori del procedimento di controllo scadenze di prodotti a magazzino	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di raccolta e smaltimento dei prodotti in scadenza alla fine del mese	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di trasporto dei medicinali	<u>Servizio Trasporti Aziendale PO Gorizia e Monfalcone</u>

(NB: sottolineato quello principale, in caso di assenza del principale i sostituti sono indicati in ragione della loro presenza in FO e secondo l'ordine riportato nella tabella)

Farmacia dell'ospedale di Gorizia e Monfalcone	
Sede di Monfalcone: Via Galvani, 1 Monfalcone	
Farmacista responsabile del procedimento	<u>Marco Bernecich</u> Marco Cristiani Stefano Visintin Michela Medeot Cristina Furian
Esecutori del procedimento di accettazione merce	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di carico delle bolle	Non applicabile
Esecutori del procedimento di controllo scadenze di prodotti a magazzino	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di raccolta e smaltimento dei prodotti in scadenza alla fine del mese	<u>Servizio logistico in convenzione</u>
Esecutori del procedimento di trasporto dei medicinali	<u>Servizio Trasporti Aziendale PO Gorizia e Monfalcone</u>

(NB: sottolineato quello principale, in caso di assenza del principale i sostituti sono indicati in ragione della loro presenza in FO e secondo l'ordine riportato nella tabella)

3 ACRONIMI E DEFINIZIONI

ARCS: Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

ASUGI: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina

H-ERP: Programma per la gestione dei prodotti a magazzino e delle richieste di reparto

CdC: Centro di Costo

C/SCAD: acronimo per lo scarico su H-ERP dei prodotti scaduti

DDT: Documento Di Trasporto

DM: Dispositivi Medici

FO: Farmacia Ospedaliera di Gorizia – Monfalcone

IO: Istruzione Operativa

LASA: farmaci look alike and sound alike

MAGAZZINO 06G: magazzino informatico H-ERP della Farmacia di Gorizia e Monfalcone

NBD: Norme di Buona Distribuzione

PO: Presidio Ospedaliero

SLIM2K: Soluzione Logistica Integrata di Magazzino

ZONA ARANCIONE: area rifiuti e farmaci scaduti

ZONA BIANCA: area conservazione prodotti a scorta operativa

ZONA BLU: area prodotti isolati

ZONA GIALLA: area resi

ZONA ROSSA: area ricevimento merce

ZONA VERDE: area partenza merce

4 RESPONSABILITÀ

Le responsabilità rispetto alla presente procedura sono indicate nelle tabelle riportate al punto 2.

5 MODALITÀ ESECUTIVE

5.1 RICHIESTE DEI BENI SANITARI GESTITI DALLA FARMACIA

5.1.1 EMISSIONE ORDINI

Presso la FO di Gorizia e Monfalcone possono essere presenti differenti tipologie di prodotti:

1. prodotti a magazzino di proprietà della FO di Gorizia e Monfalcone (es. prodotti giacenti nel magazzino H-ERP 06G);
2. prodotti a buffer di proprietà ARCS (Magazzini Buffer M9A02F1 e M9A02F2);
3. per il solo tempo necessario all'allestimento per soddisfare le richieste degli utenti, prodotti già scaricati su CdC generici (es. DIABINT) oppure farmaci utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e negli usi compassionevoli.

I software operativi utilizzati per effettuare le richieste di approvvigionamento sono rispettivamente: H-ERP per i prodotti di cui al punto 1. SLIM2K per i prodotti di cui al punto 2. H-ERP per i prodotti di cui al punto 3.

Quando il sistema informatico non dà sufficienti garanzie di tracciatura di un ordine a fornitori esterni (ARCS, produttori, grossisti), al fine di identificare criticità e risolvere problemi connessi con

la spedizione, copia del medesimo viene lasciata nel settore logistico sospesi, fino a consegna della merce e soddisfacimento della necessità del paziente/reparto. Tale richiesta deve riportare, quali dati minimi, il riferimento dell'ordine, il farmacista ordinate, la data dell'ordine e la data di attesa consegna, ovvero la richiesta ordine di SLIM2K. Per le richieste di prodotti privi di massimi/minimi a buffer, i farmacisti richiedenti compilano un registro dei prodotti ordinati che è a disposizione del servizio di logistica in fase di accettazione merce.

5.2 ARRIVO DEI BENI SANITARI ORDINATI IN FARMACIA

5.2.1 ACCETTAZIONE MERCE

I farmaci e gli altri beni sanitari destinati alla FO di Gorizia e Monfalcone vengono accettati solo se consegnati corredati del documento di trasporto esclusivo e dedicato, denominato DDT. Al ricevimento merce l'esecutore del procedimento per l'accoglimento merci verifica la corretta intestazione del DDT e esegue il controllo del numero di colli, della loro integrità e della temperatura rispetto a quanto indicato sulla confezione e nella bolla. Eseguite le verifiche sopra dette, l'addetto al ricevimento convalida il numero di colli ricevuti apponendo la propria firma leggibile e la sigla "OK", data e firma il documento di trasporto in maniera leggibile apponendo un timbro con la dicitura "*accettazione con riserva di controllo del contenuto*". Congeda il messo/trasportatore.

5.2.2 CONTROLLI SUI PRODOTTI IN FASE D'INGRESSO

Congedato il messo/trasportatore, nella zona rossa (area ricevimento merce), l'esecutore del procedimento per il controllo della merce in arrivo provvede, senza ritardo (entro comunque la giornata di consegna), al controllo quali-quantitativo dei colli ricevuti:

- ricava dalla bolla il numero del buono d'ordine;
- apre i colli ed effettua le operazioni di verifica della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto pervenuto;
- conteggia i prodotti consegnati in unità (di acquisto e di consegna);
- riporta in rosso, sull'ordine, in corrispondenza della linea relativa alla descrizione del prodotto ordinato;
- il segno ✓ se la quantità consegnata corrisponde alla quantità ordinata;
- il numero di pezzi consegnati in unità (di acquisto e di consegna) se si tratta di una consegna in acconto e pertanto la quantità consegnata non corrisponde alla quantità ordinata;
- per ogni confezione di farmaco l'operatore controlla il lotto e verifica che la fustella sia stata annullata nel rispetto del Decreto del Ministero della Salute del 30/05/2014. Diversamente l'addetto procede all'annullo per mezzo del timbro in colore rosso con la dicitura prevista "CONFEZIONE OSPEDALIERA" o equivalente;

- attiva il farmacista responsabile per controllare in banca dati eventuali trasferimenti di titolarità o altri provvedimenti del Ministero della Salute riguardanti i prodotti arrivati. Se i controlli effettuati sono risultati conformi a quanto stabilito si procede alla conferma di carico a magazzino;
- controlla la scadenza e il periodo di validità residua dei prodotti ricevuti come riportato nel paragrafo successivo, tenendo conto che il dato rilevato deve essere uguale o superiore ai 2/3 della validità del prodotto; l'intercorrere di un periodo inferiore tra data di arrivo e la scadenza del prodotto rispetto ai 2/3 della propria validità va segnalato al farmacista dirigente in servizio, che predispone gli opportuni interventi di segnalazione;
- al termine di tali operazioni e prima di essere consegnata al personale addetto al carico, la bolla va timbrata e controfirmata dalla cooperativa e dal farmacista responsabile della procedura.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento "*Istruzione operativa riscontro e liquidazione fatture*".

5.2.3 GESTIONE ANOMALIE DEI BENI IN FASE D'INGRESSO

Il personale di magazzino, qualora riscontri anomalie nella fase di controllo riguardanti ammanchi, eccessi, non corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato, specialità prive della fustella, confezioni danneggiate, scadenze inferiori allo stabilito, farmaci non conformi al dichiarato in DDT, merce con provvedimenti del Ministero della Salute in corso, ecc., segnala immediatamente le irregolarità al farmacista responsabile del procedimento.

I farmaci e, gli altri beni sanitari, eventualmente deteriorati o comunque non cedibili, a giudizio del farmacista responsabile del procedimento, non vengono caricati a gestionale e sono trasferiti nell'area resi (zona gialla). Da lì possono essere resi alle ditte, resi a ARCS ovvero smaltiti.

Nei casi in cui si rilevino dei difetti di qualità dei prodotti inviati, come problemi di etichettatura, confezione e nomenclatura, problemi relativi ai nomi, al confezionamento o all'etichettatura dei medicinali ovvero altri difetti di qualità, il farmacista responsabile della farmacia, si occupa, se ritiene opportuno, di informare i colleghi, il referente aziendale della farmacovigilanza affinché invii la segnalazione relativa al rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinale inviando lo specifico modulo (disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualita%C3%A0>) a mezzo posta certificata all'indirizzo qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it mettendo in conoscenza anche ARCS. La stessa procedura viene applicata anche quando è il personale di un reparto a riscontrare eventuali difetti sui prodotti che arrivano direttamente da ARCS.

5.2.4 CARICO INFORMATICO DEI PRODOTTI A MAGAZZINO

Per carico di magazzino si intendono le operazioni che trasferiscono le quantità di prodotti ricevute alla giacenza fisica di magazzino.

5.2.4.1 CARICO INFORMATICO DEI PRODOTTI DI PROPRIETÀ ASUGI

Il carico di magazzino si effettua alla conclusione del controllo merce secondo quanto previsto dalle vigenti procedure operative (*"Istruzione operativa riscontro e liquidazione fatture"*) e informatiche e viene effettuato, tramite sistema H-ERP, quanto prima e non oltre le 4 ore dalla ricezione, per garantirne la pronta disponibilità alla distribuzione.

Il personale amministrativo che provvede al carico delle bolle deve controllare la data di scadenza per ogni articolo e registrarla sul sistema H-ERP contestualmente al carico della merce. Qualora venga consegnato un prodotto con scadenza nei 12 mesi successivi alla data di ricevimento questo deve essere fatto presente al farmacista responsabile della F.O.. Se il prodotto viene messo a deposito è necessario applicare un cartellino riportante la scadenza e comunicare la sua presenza anche agli esecutori del procedimento, che provvedono a riportarlo nel registro prodotti in scadenza.

5.2.4.2 CARICO INFORMATICO DEI PRODOTTI DI PROPRIETÀ ARCS

I farmaci e gli altri beni sanitari ARCS destinati ai Buffer della FO di Gorizia e Monfalcone vengono trasportati con un DDT redatto da ARCS e inviato alla casella email farmaciamagrep.gomo@asugi.sanita.fvg.it

Il farmacista che gestisce la casella email stampa il DDT e lo consegna agli operatori della logistica. Al ricevimento l'esecutore del procedimento per l'accoglimento merci, guidato dal responsabile del procedimento, controlla l'origine della merce (ARCS), la corretta intestazione del DDT e esegue il controllo rispetto alla quantità, al lotto e alla scadenza dei prodotti ricevuti nonché alla loro integrità e alla temperatura nel rispetto delle NBD, segnalando al farmacista responsabile della procedura eventuali non corrispondenze tecniche e quali-quantitative.

Eseguite tutte le verifiche, l'addetto al ricevimento convalida il DDT ricevuto apponendo la sigla "OK" e lo firma in maniera leggibile, consegnandolo al farmacista responsabile del procedimento che provvede a caricare la merce sul gestionale SLIM2K. Nel caso di irregolarità, il farmacista responsabile del procedimento apre un ticket per segnalare ad ARCS le incongruenze (es. lotto errato, quantità errata): il contenuto del ticket viene eventualmente anche esplicitato ad ARCS, inviando un email a buffer@arcs.sanita.fvg.it

Al termine delle operazioni, il farmacista responsabile del procedimento appone una nota attestante la chiusura del processo di carico e la sua firma.

Per quanto riguarda le consegne da parte di ARCS dal Magazzino Centrale le consegne dei materiali da frigorifero (temperatura tra +2° e +8°C) sono effettuate in contenitori semirigidi coibentati dotati di panetti eutettici (che assicurano il mantenimento della catena del freddo). I contenitori, devono essere resi al Magazzino Centrale così come sono consegnati.

5.3 CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRI BENI SANITARI IN FARMACIA

5.3.1 ALLOCAZIONE FISICA DEI BENI

La merce ricevuta nel *“reparto arrivi”* e idonea al carico informatico va inviata immediatamente ed esclusivamente nell'area dedicata alla conservazione (zona bianca).

Ogni prodotto ha una precisa posizione caratterizzata da un codice alfanumerico: i prodotti ARCS vanno allocati nel settore riservato indicato con la dicitura *“PRODOTTI DI PROPRIETÀ ARCS”*, mentre quelli di proprietà della F.O di Gorizia - Monfalcone nel settore indicato con la dicitura *“PRODOTTI MAG 06G”*. Farmacista responsabile del procedimento verifica che nessun farmaco o bene sanitario sia conservato al di fuori delle zone delimitate in bianco. Verifica altresì che non siano conservati fisicamente farmaci privi di giacenza informatica, al fine di scongiurare incidenti a danno dei pazienti dovuti al mancato controllo informatico delle scadenze.

I prodotti giacenti in FO di Gorizia e Monfalcone sono esclusivamente quelli individuati come *“scorta”*. Per questi quantità minima e massima sono definite e giustificate dall'esigenza di conservare in loco farmaci particolari (es. alto costo, emergenza, farmaci obbligatori, non distribuiti dalle farmacie convenzionate). La gestione delle scorte è decisa, l'ultimo giovedì di ogni mese oppure sulla base delle necessità, dal Responsabile della FO in accordo con il Direttore della Struttura. Non possono essere presenti in FO prodotti senza scorta minima e massima, tranne i casi in cui un prodotto, temporaneamente presente, è destinato a pazienti o a specifici reparti.

Ogni prodotto viene allocato in una precisa posizione, negli scaffali o nei frigoriferi, identificata dall'ordine alfabetico del nome commerciale.

I medicinali, i dispositivi e gli altri beni sanitari sono ordinati in file di 5 confezioni (le confezioni con scadenza precedente vengono stoccate nella riga superiore per facilitarne il prelievo), avendo cura, nel caso dei farmaci, di tenere separati i diversi dosaggi.

La scadenza indicata sul prodotto in ingresso va immediatamente comparata con quella del prodotto stoccato, al fine di implementare una logica di gestione FEFO (First Expiry First Out).

5.3.2 CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI E ALTRI BENI SANITARI IN FARMACIA

Tutti i medicinali vengono riposti in ordine e lontano da fonti di calore, in luoghi asciutti e non esposti direttamente alla luce, nel rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.

I medicinali, dispositivi medici e altri beni sanitari sono protetti dai furti in quanto l'accesso a tutte le aree della FO di Gorizia e Monfalcone dove vengono stoccati è controllato da tastierini elettronici che consentono l'ingresso di sole persone autorizzate. Il personale afferente alla Struttura di Farmacia, entra in possesso del relativo codice di accesso personale previa autorizzazione aziendale, rilasciata dal Direttore della Struttura. Le zone della farmacia destinate ai medicinali sono protette da griglie, telecamere di sorveglianza e sensori di presenza volumetrici collegati ad allarmi e sistema nebbiogeno. Durante il giorno il responsabile del procedimento e tutti gli altri operatori della FO hanno il compito di verificare che non ci siano varchi incustoditi. A fine giornata l'ultimo farmacista dirigente in servizio, come documentato dal timbratore, ha il compito attivare

tutti i sistemi di sicurezza.

I locali della FO sono conformi ai requisiti di legge, come previsto D.lgs 81/2008 che disciplina, tra l'altro, il mantenimento di idonee condizioni di aerazione, di illuminazione e di microclima nei luoghi di lavoro, nonché alla normativa applicabile per le sostanze controllate. Per tutelare la salute e la sicurezza dei membri del gruppo che gestiscono chemioterapici Nelle zone di immagazzinamento e ricezione di farmaci antineoplastici è presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Per i dettagli del kit si rimanda al paragrafo dedicato.

Le aree di deposito dove vengono allocati i medicinali sono pulite almeno due volte per settimana o su chiamata in caso di necessità straordinarie. La pulizia dei locali viene effettuata a cura del personale della ditta che ha in appalto il servizio attenendosi alle modalità operative e indicazioni aziendali. Viene conservato un registro firmato sia dall'operatore che dal farmacista responsabile della farmacia o suo delegato.

5.3.3 CONSERVAZIONE DI MEDICINALI “LOOK ALIKE AND SOUND ALIKE”, “ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE” E PERICOLOSI PER ALTRE RAGIONI

5.3.3.1 MEDICINALI LOOK ALIKE AND SOUND ALIKE

I medicinali con nomi e/o confezioni simili (“*look alike and sound alike*” - LASA) e le confezioni con concentrazioni differenti dello stesso medicinale sono conservati in maniera da essere distinti gli uni dagli altri. La lista dei medicinali “*look alike and sound alike*” è quella definita in TERAP e disponibile al link <https://asugi.terap.it/terapV4/#/terap/uso/lasa/0>

5.3.3.2 MEDICINALI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

I farmaci ad alto livello di attenzione possono provocare danni significativi se si commettono errori nella somministrazione. L'allegato n.4 contiene il loro elenco aggiornato come definito da ASUGI.

I farmaci ad alto livello sono conservati separati fisicamente da tutti gli altri farmaci individuando file, ripiani o armadi/frigoriferi specifici. L'area dedicata è evidenziata in rosso e denominata “*alto livello di attenzione*”.

Ogni volta che c'è la necessità di gestire a scorta ospedaliera un nuovo farmaco, il responsabile della FO ha il compito di verificare se il nuovo prodotto appartiene ad una categoria a rischio e individuata dall'allegato n. 4 e prende eventualmente le misure richieste.

Salvo la necessità di misure più restrittive, H-ERP ha dei vincoli (alert) che evidenziano al reparto richiedente l'appartenenza di un prodotto richiesto all'allegato 4.

Le soluzioni concentrate di potassio, oltre alle altre misure già previste per i medicinali ad alto livello di attenzione, sono conservate e dispensate in contenitori che recano la segnalazione di allarme “*Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito*”.

5.3.3.3 MEDICINALI PERICOLOSI PER ALTRE RAGIONI

I farmaci stupefacenti sono conservati in aree altamente protette e chiuse a chiave. Quelli scaduti, anche resi dai reparti, sono stoccati in armadio cassaforte dedicato con l'avvertenza: *“stupefacenti da non dispensare, in attesa di distruzione”* che ne vieta la distribuzione.

I farmaci antineoplastici in fiale/flaconi sono conservati in aree specifiche della FO, appositamente segnalate, accessibili al solo personale autorizzato, all'interno di armadi fissi o contenitori chiusi.

I prodotti infiammabili sono stoccati in una zona dedicata della FO e conservati in armadio chiuso.

Tutte le sostanze pericolose appartenenti alle Tabella 3 della Farmacopea Ufficiale, disponibili presso la FO, sono conservate in apposito armadio chiuso a chiave presente nell'area di allestimento preparazioni galeniche.

La farmacia di Gorizia e Monfalcone non conserva chemioterapici liquidi/volatili e anestetici sotto forma di gas/liquidi volatili a scorta non essendo dotata di apposito locale a pressione negativa adeguatamente ventilato: se richiesti dai reparti, detti farmaci sono gestiti esclusivamente a transito.

5.3.4 CONTROLLO E CERTIFICAZIONE DELLE TEMPERATURE

Alla corretta conservazione delle specialità medicinali sono deputati in particolare i magazzini di stoccaggio, le attrezzature di refrigerazione, i mezzi di trasporto per la consegna dei medicinali. Il farmacista responsabile del procedimento garantisce che i prodotti vengano conservati rispettando le modalità e le temperature previste dalle indicazioni riportate sulla confezione, secondo le NBD, al fine di garantirne la stabilità. Per questa sezione si rimanda alla specifica *“Procedura monitoraggio della temperatura in farmacia ospedaliera”*.

5.3.5 CONTROLLO SCADENZE E GIACENZA DEI PRODOTTI A MAGAZZINO

Il controllo delle scadenze ha una doppia valenza: non detenere e somministrare farmaci, dispositivi o alimenti scaduti e quindi pericolosi e ridurre il rischio di perdite economiche.

Quale misura preventiva la lista dei medicinali a scorta è rivalutata dal responsabile della FO (analisi consumi/indice di rotazione e conta pazienti) con ogni secondo martedì di gennaio, aprile, luglio e ottobre, anche in base a bisogni derivanti dai consumi o espressi da reparti o pazienti della distribuzione diretta.

La verifica delle giacenze dei beni sanitari presenti in farmacia è effettuata ogni mercoledì per controllare allineamento fisico-informatico e ogni primo mercoledì del mese per verifica di lotti e data di scadenza.

Ogni mercoledì il responsabile del procedimento stampa all'esecutore del controllo un report delle giacenze per il controllo del buffer (elaborazione da ACCESS disponibile al link R:\Faramacia\MAGAZZINO\CONTROLLI GIACENZA). Negli diversi fogli del report le giacenze sono ordinate secondo la disposizione dei medicinali in ordine alfabetico per specialità medicinale, all'interno del sistema delle coordinate alfanumeriche. Di tale controllo è redatto e conservato, per 24 mesi, verbale (es. allegato n.1).

Finita la verifica, il documento è firmato dall'operatore esecutore e controfirmato dal farmacista responsabile del procedimento. Il farmacista responsabile del procedimento provvede effettuare le opportune correzioni in loco oppure a segnalare eventuali difformità importanti ad ARCS.

Per gli articoli in scadenza nei 6 mesi successivi il controllo deve essere effettuato apponendo sullo scaffale (o sullo scatolone per prodotti non ancora confezionati) un cartellino su quale venga riportata ben evidente la data di scadenza (è assolutamente vietato scrivere sulle confezioni). Per questi prodotti, il farmacista responsabile del procedimento valuta un reso ad ARCS oppure attiva l'alert "erogare da buffer". L'alert viene rimosso quando il prodotto in scadenza viene erogato.

Particolare attenzione viene invece rivolta alla gestione della sospensione e del ritiro di farmaci o dispositivi medici per motivi di sicurezza. Per di dettagli si rimanda alla specifica procedura.

5.3.6 RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI PRODOTTI PROSSIMI ALLA SCADENZA

Ogni primo martedì del mese il farmacista responsabile del procedimento, consultando registri informatici e cartacei ordina agli operatori del magazzino la raccolta e l'isolamento dei prodotti in scadenza nel mese. Tali prodotti, se non possano essere riconsegnati ad ARCS, vanno rimossi dagli scaffali e inseriti in contenitori con l'indicazione "*prodotti in attesa di smaltimento e non utilizzabili*": sono riposti nelle aree con strisce di colore blu.

Una volta scaduti sono scaricati tramite il programma H-ERP (cdc C/SCAD) e smaltiti nell'apposito contenitore farmaci scaduti (zona arancione) per il successivo smaltimento. Eventuali allarmi finalizzati allo smaltimento del prodotto scaduto vengono rimossi dal responsabile della FO.

Nel caso in cui i farmaci scaduti siano stupefacenti iscritti a registro gli stessi vengono collocati in apposito contenitore (zona arancione) riposto all'interno dell'armadio stupefacenti come da procedura gestione stupefacenti.

Al termine del processo di smaltimento scaduti, l'operatore e il farmacista siglano la lista del registro scadenze per certificare l'effettiva rimozione del materiale scaduto.

5.4 ALLESTIMENTO RICHIESTE

Per motivazioni di sicurezza logistica, tecnica e igienica, i locali destinati all'allestimento delle richieste sono esclusivamente quelli dell'area distribuzione (Gorizia-locale buffer emergenze; Monfalcone-locale buffer emergenze).

Gli operatori della farmacia allestiscono le quantità indicate con ordine scritto dai farmacisti dirigenti, in confezionamenti adeguati alle necessità dei prodotti, ai pesi e ai volumi. Il farmacista che ha disposto l'allestimento ispeziona visivamente i medicinali preparati e verifica che gli ordini di medicinali corrispondano alle prescrizioni terapeutiche: copia dell'ordine di allestimento è presente nella confezione destinata al reparto/paziente e contiene la data e la firma del farmacista che ha disposto e verificato l'allestimento.

Ordinariamente la FO eroga confezioni intere. Nei rari casi di medicinali dispensati in dose unitaria (es. per evitare la fornitura eccessiva di lenalidomide), l'allestimento è fatto in laboratorio con gli standard delle preparazioni galeniche, aggiungendo copia cartacea o elettronica del foglietto illustrativo.

A fine allestimento gli spazi e i locali destinati alla preparazione sono riordinati e puliti: restano vuoti per comprovare che non ci siano richieste rimaste in sospeso.

5.5 TRASPORTO MERCE ALLESTITA

La merce allestita è inserita in confezionamenti terziari (cartoni, polistiroli, ecc.). I medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio, vanno quindi trasportati con mezzi speciali e idonei, attraverso tutti i punti della catena distributiva. A tale scopo devono essere impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

I confezionamenti terziari (pacchi) hanno allegato il documento di scarico contenente riferimento all'ordine, il DDT in doppia copia redatto dall'operatore per la firma di ricevuta da parte del destinatario e l'etichetta con il centro di destinazione e le modalità di conservazione (es. conservare a temperatura tra +2 e +8 C°). L'etichetta contiene anche le informazioni con l'orario di partenza e il tempo previsto per la consegna. Tale dato viene segnato anche sull'apposito campo del DDT.

In tutti i contenitori che partono dalla FO di Gorizia Monfalcone, sede di Gorizia, destinati ai reparti e distretti di ASUGI area isontina esterni allo Stabilimento Ospedaliero di Gorizia, vengono inseriti dei tracker GPS, sincronizzati con una specifica piattaforma di controllo (google maps), che consentono di determinarne l'esatta posizione del contenitore una volta uscito dalla FO. È possibile inoltre ricostruire il percorso del contenitore, qualora si renda necessario eseguire delle verifiche.

Una volta allestita, la merce viene posizionata nelle zone denominate "*merce in partenza*" (zona verde) del magazzino o della cella frigo.

Gli operatori logistici della FO consegnano i beni al trasportatore, che provvede alla

PROCEDURA

16/06/2023

distribuzione/consegna presso i singoli reparti/centri destinazione allegando la copia del documento di trasporto. È compito del trasportatore accertarsi che lo stesso venga firmato (firma leggibile) dalla caposala o da persona delegata che ritira le richieste allestite.

I colli vanno trasportati in modo tale che:

- il loro documento di identificazione non vada smarrito;
- non subiscano urti e colpi che ne compromettano l'integrità;
- non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali;
- siano previste misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o rottura dei contenitori;
- siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità, attacco di microrganismi o di insetti o altre condizioni sfavorevoli (compreso il rischio furti).

E' vietato il trasporto promiscuo con prodotti che possano, in qualsiasi modo, rappresentare un pericolo per la sicurezza o per l'efficacia dei farmaci.

Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali devono essere dotati, quando necessario, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura in linea con le indicazioni in etichetta poste dalla FO. Tali mezzi devono essere provvisti anche di adeguata coibentazione fatti salvi casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché da essi non derivino rischi di deterioramento dei medicinali.

Ai fini della sicurezza, per il trasporto è presente in kit emergenza farmaci antiblastici

Il kit emergenza farmaci antiblastici contiene:

- guanti monouso di protezione per la manipolazione di farmaci antiblastici
- faccia le filtrante FFP3
- camice monouso idrorepellente in TNT a chiusura posteriore
- occhiali protettivi
- cuffia monouso
- sovra-scarpe
- guanti in gomma
- telini assorbenti monouso
- ipoclorito di sodio commerciale e/o acqua ossigenata
- detergente/disinfettante

- paletta a perdere
- scopino a perdere
- rotolo adesivo per delimitare la zona contaminata
- contenitore rigido per taglienti
- cartello di segnalazione spandimento antiblastici
- foglio istruzioni uso del kit
- modello di segnalazione incidente

Il kit di emergenza è ripristinato immediatamente qualora venga utilizzato. Deve inoltre essere controllato periodicamente per garantire la completezza integrità e scadenze del contenuto.

5.6 MONITORAGGIO DELLA CORRETTA APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Il terzo martedì di ogni maggio il Responsabile della FO organizza un momento formativo sui temi trattati dalla presente procedura.

Il Responsabile della FO cura il monitoraggio della corretta applicazione della presente procedura con un'autovalutazione che si tiene il terzo martedì di ogni gennaio, aprile, luglio e ottobre mediante la compilazione della check list allegato n. 3. Il controllo è firmato dal farmacista responsabile della FO e archiviato.

La compilazione della checklist consente di verificare l'attuazione della corretta gestione dei medicinali nella FO di Gorizia e Monfalcone, ed in particolare permette di attuare ispezioni periodiche, apportando, laddove necessario gli opportuni interventi migliorativi.

Indicatore	Descrizione	Fonte dati	Valore ammissibile	Modalità di rilevazione
Controlli in fase di arrivo	Errori di controllo su merce in arrivo rilevati dai farmacisti/ N. colli accettati	Relazione farmacista/Banche dati SISR	0,5/1.000	Diario rischio clinico
Operatività in fase di conservazione dei medicinali, dispositivi medici e altri beni sanitari in farmacia	Errori operativi rispetto alle indicazioni della procedura "Gestione del magazzino della farmacia ospedaliera"	Relazione farmacista	5/mese	Diario rischio clinico
Evasione richieste	Errori di allestimento / N. righe evase	Relazione farmacista/Banche dati SISR	0,0/1.000	Diario rischio clinico

6 GESTIONE DEI DOCUMENTI

6.1 DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ

L'accessibilità alla presente procedura è garantita dalla rete intranet aziendale.

La procedura ha validità triennale dalla data di adozione ma può essere modificata prima in caso di necessità derivanti da conoscenze scientifiche e provvedimenti normativi.

6.2 CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE

Gli aggiornamenti della presente procedura viene pubblicata in intranet a cura della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina.

7 RIFERIMENTI

7.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Non applicabile.

7.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Non applicabile.

8 DOCUMENTI COLLEGATI

IO Gestione dei resi in farmacia ospedaliera

IO Gestione degli stupefacenti

IO Gestione del Monitoraggio della temperatura in Farmacia Ospedaliera

IO Gestione dei ritiri di farmaci e DM per motivi di sicurezza

Procedura Approvvigionamento dei farmaci di emergenza fuori orario di apertura della farmacia interna

9 DOCUMENTI ALLEGATI

Allegato n.1 – modulo controllo scadenze

Allegato n.2 – relazione di incidente con sostanze chimiche pericolose

Allegato n.3 – checklist autovalutazione gestione del magazzino della FO

Allegato n.4 – lista farmaci alto livello di attenzione