

1455  
21 DIC. 2015

**Allegato A**

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 1 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e  
dei dispositivi medici**

<b>ATTIVITA</b>	<b>RESPONSABILE</b>	<b>FIRMA</b>
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale Referente qualità dipartimento	

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 2 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE**

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Furcas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Sanna Paolo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Loi Sandra</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Cara M. Laura</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Lombardo Fabio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr.ssa Demuro M. Dolores</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacista SS Trinità – area distribuzione diretta</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 3 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<i>Indice</i>	<i>Pagina</i>
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	4
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	5
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Descrizione Attività</i>	5
<i>5.1 Diagramma di flusso</i>	9
<i>5.2 Lo stoccaggio con controllo di Temperatura, Scadenze e Conservazione</i>	11
<i>6. Validazione</i>	16
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	16
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	16
<i>9. Allegati</i>	16
<i>Allegato1: Archiviazione</i>	17
<i>Allegato2: Modulo Richiesta farmaci personalizzata e motivata</i>	18
<i>Allegato3: Modulo Richiesta Albumina</i>	19

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 4 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**PREMESSA**

Secondo una delle tante definizioni, la logistica dei beni, in generale, è l'area di management di supporto utilizzata per impiegare efficacemente le risorse.

Seppur prestandosi a diverse possibili interpretazioni, il concetto tradizionale di logistica include tutte quelle operazioni, all'interno dell'azienda, che partono dalla ricezione del bene sino alla consegna dello stesso alle linee produttive.

Più recentemente la logistica viene intesa come un processo di pianificazione, realizzazione e controllo di:

- flussi di stoccaggio, in modo da renderli efficienti ed economici
- e di beni, dal luogo di origine al luogo di consumo (con tutte le informazioni sui vari passaggi).

Proprio negli ultimi anni, la gestione della logistica dei beni sanitari a valle nei confronti del cittadino-paziente ha assunto un'importanza crescente a seguito dell'intensificarsi di progetti come **l'erogazione diretta dei farmaci** oppure **l'assistenza domiciliare**.

In conclusione per la Farmacia Ospedaliera e i Servizi Territoriali questo termine può rappresentare, in senso lato, l'insieme delle attività di ordinazione, ricezione, controllo, movimentazione, conservazione e distribuzione dei beni gestiti.

**1.SCOPO**

Lo scopo della presente procedura è di descrivere le modalità operative, le registrazioni e le responsabilità per la gestione delle diverse fasi del processo di distribuzione dei prodotti di competenza e definire i controlli di qualità da effettuare nelle varie fasi del processo e identificare i responsabili del trattamento delle non conformità formalizzate.

**2.CAMPO DI APPLICAZIONE**

Questa procedura si applica per la gestione delle richieste pervenute dalle diverse UU.OO. relative a tutti i prodotti gestiti "a stock". Si applica quindi per la distribuzione ordinaria programmata e straordinaria urgente sulla base di richieste pervenute al Servizio Farmacia. La procedura coinvolge le UU.OO. interne richiedenti, il personale delle U.O. del Servizio Farmacia interessate e il personale di supporto al Servizio Farmacia, individuato dalla Direzione Sanitaria

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 5 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

### 3.ABBREVIAZIONI, TERMINOLOGIA, DEFINIZIONI

**AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco

**CdC:** Centro di Costo

**CO:** Coordinatore dell'attività dei magazzinieri

**D. M.** Dispositivo Medico

**FALA:** Farmaci ad Alto Livello di Attenzione, ossia che richiedono particolare attenzione nella gestione e nell'uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dall'alta possibilità di interazioni (M.S. Raccomandazione n.7, Marzo 2008)

**First income first out come (FiFo):** "primo entrato primo uscito" procedura di stoccaggio dei prodotti che prevede il posizionamento delle merci a più breve scadenza d'innanzi a quelle con scadenza più remota

**LASA:** farmaci Look Alike (somiglianza ortografica e/o nel confezionamento) e Sound Alike (somiglianza fonetica)

**"Prontuario di Reparto":** elenco degli articoli in uso in ciascun CdC

**Tab. N. 3 F.U.** tabella n.3 della Farmacopea Ufficiale

**Tab. N. 2 F. U.** tabella n.2 della Farmacopea Ufficiale

**TULS:** Teso Unico Leggi Sanitarie

### 4.RESPONSABILITA'

- ❖ Al Farmacista è riservato il ruolo di supervisore delle attività amministrative, di magazzino e di controllo del rispetto delle procedure
- ❖ Il Farmacista delega le attività di distribuzione, di stoccaggio e di movimentazione al personale di Magazzino

- Per una descrizione dettagliata delle varie attività del processo vedi diagramma di flusso.

### 5.DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

#### NOTA 1

La gestione "richieste di approvvigionamento CdC" è la funzione del Sistema Informatico che permette l'interfaccia tra CDC e Farmacia, tali richieste comprendono le seguenti tipologie:

- richieste urgenti
- soluzioni ordinaria

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 6 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

- *farmaci ordinaria*
- *farmaci sottoposti a monitoraggio*
- *presidi ordinaria*

Le richieste informatiche dei farmaci sottoposti a monitoraggio sono documentate dai seguenti moduli suddivisi a seconda della tipologia dei prodotti:

- *Richiesta farmaci personalizza e motivata*
- *Richiesta Albumina*

Le richieste dei CdC, salvo qualche rara eccezione, sono esclusivamente informatiche e sono regolate secondo un **calendario di consegne ordinarie** predisposto dal Responsabile di Farmacia e reso disponibile a tutti i CdC tramite la Direzione Sanitaria.

Al di fuori dei giorni e degli orari stabiliti, i CdC possono, in caso di urgenza, emettere richieste urgenti.

Ciascuna richiesta d'approvvigionamento deve essere compilata dal Coordinatore Infermieristico del CdC, facendo particolare attenzione alle effettive necessità, selezionando i prodotti in base al cosiddetto "**prontuario di reparto**" ossia un elenco degli articoli in uso in ciascun CdC, definito in collaborazione con la Farmacia.

La richiesta così generata e validata viene inviata on-line al sistema, dal quale viene rilevata dal Tecnico di magazzino, editata a video in magazzino, stampata e utilizzata come foglio di prelievo per gli Operatori di magazzino.

Il Magazziniere/Coordinatore verifica il rispetto del calendario di consegne ordinarie e segnala al Farmacista le **non Conformità** per tutte quelle situazioni che a suo giudizio risultino in contrasto con lo stesso (ritardata trasmissione della richiesta programmata, utilizzo della "urgenza" in situazioni palesemente ordinarie o legate a semplice disservizio interno della propria U.O., utilizzo di modulistica non corretta, ecc.). Provvede quindi a dividere le richieste per tipologia di prodotti e le sottopone ai controlli quali-quantitativi del Farmacista.

Per gli eventuali prodotti non in uso presso il CdC, ma presenti nel processo logistico, lo stesso dovrà farne esplicita richiesta al Farmacista Responsabile del settore, il quale demanda al personale Amministrativo, il compito di inserire il prodotto richiesto.

Eventuali esigenze per prodotti fuori gara vanno formulate secondo le normali procedure interne attualmente in essere in Azienda.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 7 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 2**

Il Farmacista provvede ai seguenti controlli quali quantitativi ed alle relative rettifiche:

- coerenza delle richieste in relazione all'appropriatezza dell'uso delle risorse, in particolare per tutte le terapie personalizzate (richieste personalizzate motivate);
- coerenza con i fabbisogni reali dell'U.O. richiedente in relazione anche ai consumi storici (tale funzione può essere delegata, in particolari condizioni per i prodotti a bassa criticità ed a bassa influenza sui costi, con disposizioni formali al magazziniere dotato di sufficiente esperienza);
- presenza di prodotti non in dotazione o non disponibili per situazioni contingenti per i quali si rende necessaria una sostituzione con prodotti alternativi o con identica composizione.

Tale controllo è testimoniato da una sigla e data che il Farmacista appone in calce alla richiesta a conferma anche delle variazioni apportate.

**NOTA 3**

I Tecnici di magazzino provvedono all'allestimento prelevando i prodotti dagli scaffali o depositi, con tecnica FIFO, spuntandoli sulla richiesta e provvedendo, ove disposto dal Farmacista, a ridurre i quantitativi richiesti sulla base dei consumi storici o delle momentanee disponibilità. Alla fine dell'operazione appongono la firma sul buono di richiesta preceduta dalla dicitura "Preparato da: ". Per tutti i farmaci emoderivati sarà trascritto sulla richiesta il numero di lotto di ciascun prodotto. La merce prelevata è depositata sui carrelli.

**NOTA 4**

Il Magazziniere/Coordinatore provvede a controllare la correttezza quali-quantitativa della preparazione apponendo un secondo segno di spunta sulla richiesta originale e la propria firma. Qualora nella fase di spunta si rilevi una Non Conformità, questa viene corretta.

**NOTA 5**

Superata positivamente la fase di verifica, la merce viene scaricata manualmente sul terminale da parte degli addetti di magazzino. Al termine dello scarico si stampa la nota di consegna valorizzata. Il Magazziniere/Coordinatore effettua un controllo tra la stessa e la richiesta, qualora si sia manifestata una N.C. (NON CONFORMITA') si applica la stessa procedura di cui alla nota precedente.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 8 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 6**

il Farmacista opera dei controlli a campione sulla merce allestita, effettuato il controllo controfirma il buono di richiesta con la dicitura: "Controllato" e appone la data e la firma.

**NOTA 7**

Qualora i prodotti necessitino di temperature controllate, questi vengono riposti in contenitori termici accompagnati da panetti congelati. Analogo comportamento viene adottato per il trasporto di prodotti tossici e nocivi e per gli infiammabili. Secondo gli orari ed i calendari prestabiliti e concordati, la merce così allestita viene trasportata e consegnata in orario di servizio, ad opera degli addetti di supporto individuati dalla Direzione Sanitaria, alle singole UU.OO. richiedenti. Il ritiro per le richieste urgenti è a cura dell'U. O. richiedente.

**NOTA 8**

I prodotti destinati ad ogni singolo CdC sono accompagnati da una distinta della merce inviata. Chi consegna i colli e chi li riceve deve porre particolare attenzione nei confronti di quelle confezioni che necessitano di modalità di gestione specifiche ed indifferibili (ad es. prodotti da conservare in frigorifero).

In ogni punto di consegna il Coordinatore Infermieristico e/o altro operatore del CdC riceve i colli consegnati e firma il Documento di Movimentazione (SCARICO) per ricevuta, possibilmente dopo aver verificato la corrispondenza di quanto ricevuto.

E' compito del referente del CdC verificare che la consegna corrisponda alla richiesta autorizzata e trasmessa con quanto indicato nella stampa della movimentazione di scarico, che i prodotti non siano danneggiati; deve apporre sulla stampa l'orario di verifica e la firma ad attestazione dell'avvenuto controllo quali-quantitativo della merce ricevuta. L'operatore deve essere identificabile e, per questo, la firma apposta per ricevuta deve essere assolutamente leggibile.

Le stampe delle movimentazioni di scarico devono essere opportunamente archiviate presso il CdC per almeno cinque anni.

Una copia della stampa di scarico firmata per ricevuta e allegata alla richiesta originaria viene riportata alla Farmacia dagli addetti di supporto.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 9 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Qualora all'atto della verifica da parte delle UU.OO. in fase di ricezione si riveli una N. C. (NON CONFORMITA') il referente del CdC appone le proprie considerazioni sulla stampa firmata per ricevuta e provvede a darne celere comunicazione al magazzino di Farmacia e al Farmacista di riferimento per la risoluzione della problematica.

Tale comunicazione deve essere effettuata entro le 24 ore successive alla ricezione effettiva della merce.

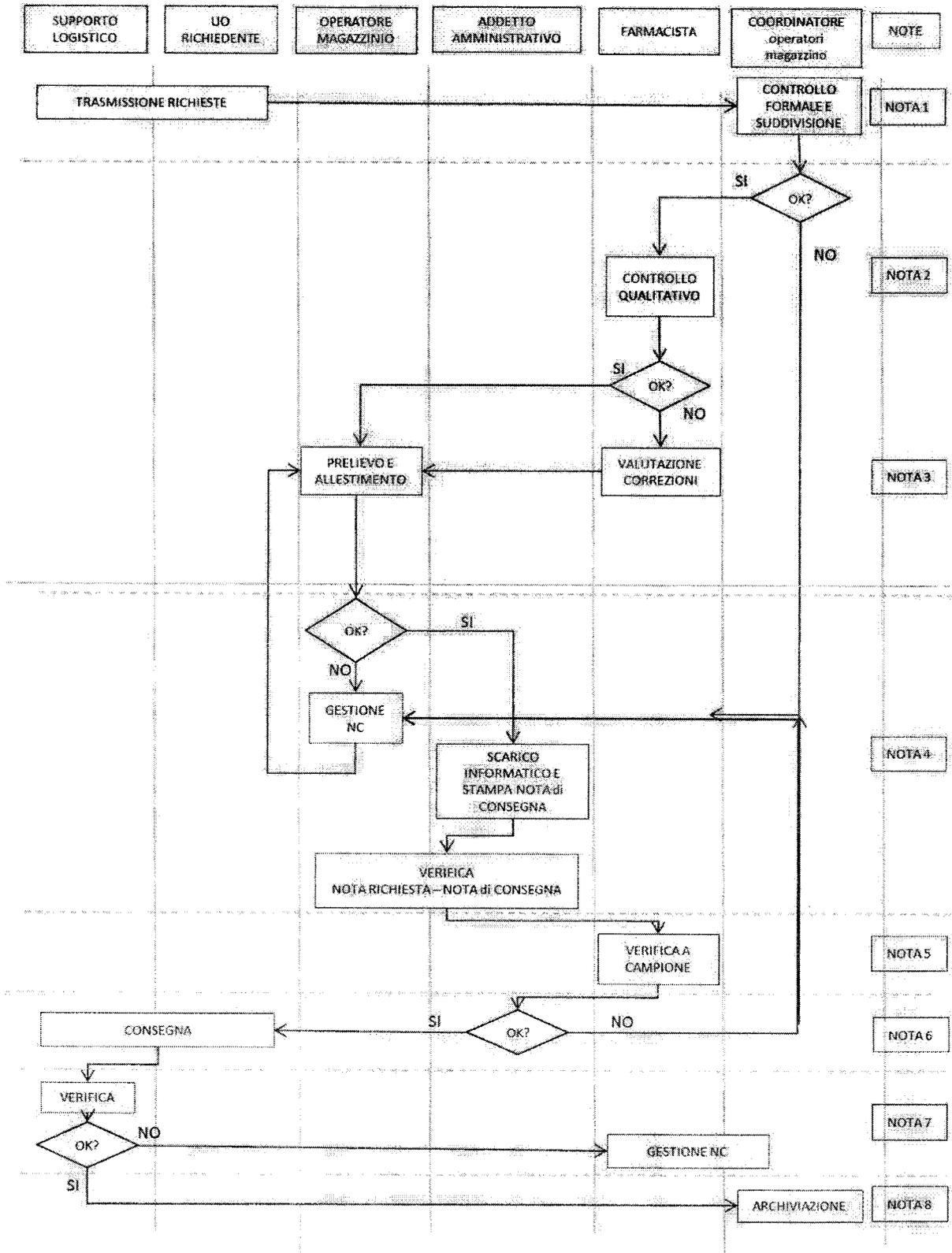
**NOTA 9**

Il Magazziniere/Coordinatore avrà cura di allegare la richiesta del CdC con movimento di scarico e archiviare per giornate, mese ed anno tutta la documentazione citata nella presente procedura.

**5.1 Diagramma di Flusso**

Di seguito si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative adottate per la gestione dell'allestimento e distribuzione dei prodotti gestiti nel Magazzino Farmaceutico a seguito di richieste dalle UU.OO :

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 10 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0



 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 11 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

5.2 Lo stoccaggio con controllo di Temperatura, Scadenze e Conservazione:

Il Responsabile di Farmacia dà direttive e vigila sulle scelte delle soluzioni tecniche di conservazione (es. i farmaci vengono posti sugli scaffali secondo un ordine logico: alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica etc) che facilitino:

- la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco
- l'attività di distribuzione per una ottimale rotazione delle scorte

Le Farmacie sono dotate di sistemi di stoccaggio fissi, come le scaffalature più o meno tradizionali e di sistemi a stoccaggio mobile (scaffalature compattabili) con sviluppo orizzontale che realizzano alte densità di immagazzinamento e si prestano alla realizzazione della mappatura dei Farmaci e dei D. M. conservati, che consente al Tecnico di magazzino di seguire un percorso logico per il prelievo degli articoli richiesti dai CdC.

Per gli stoccaggi fissi di grossi volumi, quali soluzioni infusionali, soluzioni e D. M. per dialisi, il Tecnico di magazzino provvede a sistemare direttamente i bancali, su uno o più livelli, in funzione dello sviluppo verticale del magazzino e dei mezzi di sollevamento a disposizione.

La logica è quella di non sconfezionare mai i bancali, ma l'operatore provvede a prelevare direttamente ciò che serve all'atto di evasione della richiesta. E' buona norma, in questo caso, che il Magazziniere/Coordinatore organizzi l'approvvigionamento comunicando alle ditte fornitrici precise indicazioni sulla dimensione verticale dei bancali commisurati agli spazi in cui inserirli.

Il personale addetto al magazzino cura la rotazione dei prodotti secondo la procedura di stoccaggio dei prodotti che prevede il posizionamento delle merci a più breve scadenza d'innanzi a quelle con scadenza più remota (FiFo).

Eventuali prodotti scaduti sono accantonati ed evidenziati con la dicitura **"scaduti da non utilizzare"**.

Il Responsabile di Farmacia dispone che in caso di revoca o provvisorio ritiro dal commercio di un prodotto, quest'ultimo deve essere prontamente accantonato ed evidenziato con la dicitura **"farmaco revocato e/o ritirato da non utilizzare"**.

Il Responsabile di Farmacia dà le direttive in modo che si ottemperi alle seguenti indicazioni per la conservazione relativa alle tipologie specifiche di Farmaci e/o D.M:

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 12 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<b>TIPOLOGIE FARMACI e D. M.</b>	<b>CONSERVAZIONE</b>
<b>Medicinali e prodotti farmaceutici per sperimentazione clinica</b>	il Medico sperimentatore è responsabile della corretta gestione di tali prodotti (D.M.S. 15.7.97) una volta che vengono consegnati dalla Farmacia allo sperimentatore stesso. In ogni caso vanno tenuti separatamente dagli altri farmaci in armadi predisposti, con evidenziati il nome del medico sperimentatore e il numero di protocollo della sperimentazione.
<b>Campioni gratuiti di specialità medicinali</b>	non possono essere distribuiti, tantomeno conservati dalla Farmacia, secondo normativa vanno consegnati dalle ditte esclusivamente al Medico e conservati nell'armadio personale del Medico (DL n.219 del 24.04.2006 – attuazione della direttiva 2001/83/CE e successiva 2003/94/CE).
<b>"Sostanze medicinali" (Tab. N.2 F. U.)</b>	di cui la Farmacia deve essere provvista obbligatoriamente (art.123 del TULS) nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio e nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nonché nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego.
<b>Soluzioni concentrate contenenti KCl</b>	devono essere conservate separate dagli altri farmaci, in armadi possibilmente chiusi e in contenitori che arrechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito" (M.S. Raccomandazione n.1, Marzo 2008)
<b>FALA e LASA</b>	evidenziare e separare farmaci con confezioni, nomi ed etichette simili con più forme farmaceutiche (con massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, quali endovena, infusione), con più dosaggi (con massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi)
<b>Veleni (Tab. N.3 F.U.)</b>	devono riportare in etichetta apposito contrassegno e devono essere conservati in armadio chiuso a chiave (art.146 TULS) diverso da quello degli stupefacenti, separati da altri medicinali; la chiave deve essere custodita dal Responsabile di Farmacia.
<b>Medicinali Citotossici</b>	si consiglia la conservazione in armadio separato, al riparo dalla polvere, con segnalazione di pericolo e, laddove prescritto, al riparo dalla luce e a temperatura controllata.

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 13 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<b>Infiammabili</b>	<p>devono essere conservati in armadi chiusi e appositamente etichettati, in un locale arieggiato dedicato, lontano da ogni tipo di materiale combustibile, dove sia vietato l'uso di fiamme libere e dotato d'estintore. Sono da evitare gli scaffali aperti, che favoriscono le cadute accidentali dei flaconi e lo scarso controllo degli stessi, sarebbe opportuno posizionare i flaconi in vaschette metalliche che contengano i liquidi in caso di rottura accidentale del flacone.</p> <p>In prossimità di prodotti infiammabili, è da evitare accuratamente la <b>conservazione di fonti di ossigeno</b> (per es. acqua ossigenata, acido per acetico, bombole di ossigeno), in quanto dotati di potere comburente.</p> <p>Altri prodotti da custodire lontano da fonti infiammabili sono quelli in grado di sprigionare sostanze tossiche in casi di riscaldamento o combustione (per esempio: prodotti del Cloro, dello Iodio, Acidi forti, etc...), al fine di non incorrere, in caso di incendio, in episodi di intossicazioni.</p>
<b>Stupefacenti</b>	<p>le sostanze stupefacenti o psicotrope sono sottoposte alla vigilanza e al controllo del Ministero della Salute (Legge 309/90 e sue successive modificazioni ed integrazioni: DPR 171/93, Legge 12/2001, Legge 21.02.2006 n.49). Particolare attenzione va posta alla gestione e custodia dei medicinali stupefacenti: vanno conservati in armadio chiuso a chiave, separatamente dagli altri medicinali e dai veleni; la chiave deve essere custodita dal Responsabile di Farmacia.</p>
<b>Gas medicali</b>	<p>le bombole dei GAS sono recipienti in pressione; devono pertanto essere conservate lontano da fonti di calore (fiamme, impianti di riscaldamento, raggi del sole, apparecchiature elettriche...) sugli appositi carrelli, sempre assicurate contro le cadute con catenelle o altri mezzi idonei, con la data di scadenza sempre evidenziata .</p>
<b>Dispositivi Medici</b>	<p>se in confezione sterile è necessario avere garanzie di assenza di umidità e di protezione dalla polvere.</p> <p>Per i prodotti contenenti lattice (guanti, cateteri vescicali, etc.) è bene evitare un eccessivo riscaldamento al fine di non accelerare il naturale processo di "invecchiamento" che comporta perdita di elasticità e conseguente alterazione delle caratteristiche del prodotto (perdita di resistenza alla trazione)</p>

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 14 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<b>Antisettici</b>	se classificati come medicinali possono essere stoccati assieme ad altre specialità medicinali, a meno che non si tratti di prodotti <b>infiammabili</b> (specifica riportata in etichetta CON o SENZA il simbolo della fiamma), nel qual caso devono essere custoditi in apposito armadio metallico posto in locale aerato e lontano da fonti di scintille o altri prodotti comburenti, quali ad esempio l'ossigeno e l'acqua ossigenata (per ulteriori dettagli vedasi infiammabili).
<b>Disinfettanti</b>	se classificati come D. M. possono essere stoccati assieme ad altri D. M. non sterili, preferibilmente su ripiano o in armadio riservato, a meno che non si tratti di prodotti <b>infiammabili</b> (specifica riportata in etichetta CON o SENZA il simbolo della fiamma), nel qual caso devono essere custoditi in apposito armadio metallico posto in locale aerato e lontano da fonti di scintille o altri prodotti comburenti, quali ad esempio l'ossigeno e l'acqua ossigenata (per ulteriori dettagli vedasi infiammabili).

### **Temperatura**

Un aspetto molto importante, riguarda la corretta conservazione dei medicinali, in conformità con le prescrizioni dell'AIFA, soprattutto per quanto riguarda la temperatura di immagazzinamento dei Farmaci nella fascia al di sotto dei 25°C, che si possono suddividere in Farmaci:

1. da congelatore con temperature di conservazione inferiore ai -5°C
2. con temperature di conservazione tra i 0°C e 10°C
3. con temperature di conservazione inferiore ai 25°C

Per i secondi ci si avvale di frigoriferi in funzione della necessità e delle dimensioni del magazzino. In entrambi i primi due casi il problema nella fase di conservazione è solo quella di garantirsi da possibili malfunzionamenti, con sistemi di allarme e di registrazione della temperatura, il cui controllo è demandato dal Responsabile Farmacista al Magazziniere/Coordinatore.

Salvo diversa indicazione specifica riportata sulla confezione, i Farmaci e prodotti sanitari vanno conservati a temperatura ambiente compresa tra i +8 e i +30 C°,

Se l'etichetta del prodotto non riporta alcuna indicazione relativa alla temperatura il prodotto è stabile per sei mesi anche a temperature di 40°C +/- 2 C° e con umidità relativa pari al 75% +/- 5%; tale limite massimo va comunque evitato privilegiando temperature più basse.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 15 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Diverso è il problema della temperatura durante i trasporti in ingresso dai fornitori, che devono rispettare la "catena del freddo", pertanto è indispensabile che il Magazziniere/Coordinatore verifichi attentamente la temperatura del contenuto dei colli in ingresso.

Ma anche in uscita verso le UU. OO, verso altri Presidi Ospedalieri o per le terapie domiciliari dei pazienti, devono essere adottate misure adeguate di trasporto tali da garantire il mantenimento della specifica temperatura ottimale di conservazione (vedasi borse frigo, frigo portatili, etc. a seconda della quantità e dimensioni del contenuto).

Invece, per la gran parte dei Farmaci che richiedono una conservazione a temperature inferiori ai 25°C, viste le temperature che si raggiungono durante il periodo estivo nella nostra Regione, si fa ricorso all'impianto di climatizzazione sia centrale che periferico, a garanzia di eventuali malfunzionamenti, che comunque devono essere segnalati dal Magazziniere/Coordinatore e notificati immediatamente all'Ufficio Tecnico su Modulo di Richiesta a firma del Farmacista Responsabile U.O.

#### **Scadenza**

L'indicazione della scadenza è riportata per legge sulle confezioni dei Farmaci, D. M. dietetici e sulla maggior parte dei prodotti sanitari.

In assenza di una data di scadenza si consiglia di utilizzare articoli sanitari, sterili e non, con data di fabbricazione non anteriore a cinque anni.

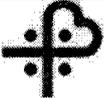
E' vietato utilizzare e detenere sugli scaffali prodotti scaduti o guasti.

Le date devono essere controllate frequentemente evidenziando i prodotti vicino alla scadenza.

#### **Farmaci sensibili alla luce, ossigeno ed umidità**

Il Responsabile di Farmacia vigila sulla buona conservazione dei Farmaci e D. M. che vengono conservati, a cura del Magazziniere/Coordinatore, in locali idonei e armadi chiusi al riparo da luce, calore ed umidità.

I prodotti vengono fatti ruotare ad ogni rifornimento collocando i prodotti a più breve scadenza d'innanzi a quelli con scadenza più remota (FiFo).

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 16 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

## 6.VALIDAZIONE

Indicatori e parametri di controllo

Indicatore	Indicatore di conformità in farmacia
Numeratore	N° di non conformità rilevate in farmacia
Denominatore	N° delle preparazioni
Standard	100%
Monitoraggio	Semestrale

Indicatore	Indicatore di conformità nel CDC
Numeratore	N° di non conformità rilevate nel CDC
Denominatore	N° delle richieste
Standard	100%
Monitoraggio	Semestrale

## 7.MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

N.A.

## 8.RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

DL n.219 del 24.04.2006 e successive modifiche e integrazioni – attuazione della direttiva 2001/83/CE e successiva 2003/94/CE

Decreto Balduzzi

D.M.S. 15.7.97

Raccomandazione n.1, Marzo 2008 del Ministero della Salute

Raccomandazione n.7, Marzo 2008 del Ministero della Salute

## 9.ALLEGATI

- Allegato 1: Archiviazione
- Allegato 2: Fac simile Modulo Richiesta farmaci personalizza e motivata
- Allegato 3: Fac simile Modulo Richiesta Albumina

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 17 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**Allegato1. Archiviazione (PR-DFR-001 DOC-001)**

Di seguito si riporta l'iter gestionale dei documenti considerati nella presente procedura:

Documento	Preparato	Verificato	Approvato	Distribuito a	Archiviato da	Conservazione
Richiesta farmaci	UUOO richiedenti	Magazziniere e Farmacista	Magazziniere e Farmacista	UUOO richiedente	Amministrativo Farmacia	Almeno 5 anni
Richiesta Motivata Personalizzata	UUOO richiedenti	Farmacista	Farmacista	UUOO richiedente	Amministrativo Farmacia	almeno 5 anni
Richiesta soluzioni e D. M.	UUOO richiedenti	Magazziniere e Farmacista	Magazziniere e Farmacista	UUOO richiedente	Amministrativo Farmacia	almeno 5 anni
Richiesta di Albumina ed altri Emoderivati	UUOO richiedenti	Farmacista	Farmacista	UUOO richiedente	Amministrativo Farmacia	Almeno 5 anni

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-001/0 pag. 18 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Allegato 2. Fac simile Modulo richiesta farmaci personalizzata (PR-DFR-001 MOD-001)

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA  
 AZIENDA - U.S.L. N. 8 - CAGLIARI



FARMACIA INTERNA OSPEDALE

TEL:  
 FAX :

**MODULO RICHIESTA MOTIVATA PERSONALIZZATA (R.M.P.)**

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**PAZIENTE:** .....

cognome                      nome                      età                      U.O.

<b>FARMACO</b>	
FARMACO RICHIESTO:..... Denominazione..... (principio attivo) nome della specialità, dosaggio e forma farmaceutica (cp,gtt, fl os,fl im,fl ev ecc)	
<b>Dose giornaliera</b> ..... <b>Durata prevista del trattamento:</b> ..... (la Farmacia potrà dispensare la quantità di farmaco per un <b>massimo di 6 giorni di terapia</b> )	
<u>Diagnosi clinica e motivazione della richiesta:</u> .....	
<input type="checkbox"/> <b>FARMACI CON NOTA CUF</b>	
<b>PER PROSECUZIONE TERAPIA DOMICILIARE NON SOSTITUIBILE</b>	
FARMACO RICHIESTO:..... Denominazione..... (principio attivo)nome della specialità, dosaggio e forma farmaceutica (cp,gtt, fl os,f im,f ev ecc)	
<b>Dose giornaliera</b> ..... <b>Durata prevista del trattamento</b> ..... (la Farmacia potrà dispensare la quantità di farmaco per un <b>massimo di 6 giorni di terapia</b> )	
<u>Diagnosi clinica e motivazione della richiesta:</u> .....	

**Timbro e firma del Medico** .....

La richiesta viene autorizzata. Quantità consegnata: .....

La richiesta non è stata autorizzata per i seguenti motivi: .....

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Firma del Farmacista: .....

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	PR-DFR-001/0 pag. 19 di 19	Distribuzione, stoccaggio e movimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici

**Allegato 3. Fac simile Modulo richiesta albumina (PR-DFR-001 MOD-002)**

Ospedale	<b>RICHIESTA ALBUMINA</b>	 Servizio di Farmacia
----------	---------------------------	--

Data \_\_\_\_\_

Paziente.....

U O \_\_\_\_\_

**ALL'U.O. FARMACIA**

Peso (kg).....

Dati attuali

Protidemia tot. (< 4,5 gr/dl) gr/dl: ..... (eseguita il: .....) Albuminemia (< 2,5 gr/dl) gr/dl: ..... (eseguita il: .....)

0 E' stato ottenuto il consenso informato

0 Non è stato ottenuto il consenso informato per.....

Si richiede:

• ALBUMINA UMANA 20% FL. 50ml - n. flaconi/die ..... gg di trattamento .....

MOTIVAZIONI CLINICHE APPROPRIATE PER LA RICHIESTA DI ALBUMINA (barrare l'indicazione)
<input type="checkbox"/> Shock ipovolemico non responsivo all'uso combinato di cristalloidi e colloidi
<input type="checkbox"/> Ustione grave in presenza di controindicazioni per l'uso dei colloidi non proteici
<input type="checkbox"/> Plasmateresi terapeutica > 20 ml/kg/settimana
<input type="checkbox"/> Resezione epatica con alterata funzionalità del fegato residuo e albuminemia <2g/dl
<input type="checkbox"/> Cirrosi epatica scompensata: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> non responsiva al trattamento con diuretici</li> <li><input type="checkbox"/> paracentesi con evacuazione di liquido ascitico &gt; 4 l</li> <li><input type="checkbox"/> peritonite batterica spontanea</li> <li><input type="checkbox"/> sindrome epato-renale in associazione a farmaci vasocostrittori</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Trapianto epatico se Albumina < 2,5 g/dl e Hct>30%
<input type="checkbox"/> Enteropatie gravemente proteino-disperdenti con diarrea = 2 l/die e Albumina < 2 g/dl
<input type="checkbox"/> Iperbilirubinemia grave e/o ipoalbuminemia nel neonato
<input type="checkbox"/> Interventi di chirurgia maggiore con volemia normale se l'albuminemia < 2 g/dl

**CALCOLO DELLA QUANTITA' DI ALBUMINA DA SOMMINISTRARE PER CORREGGERE I LIVELLI PLASMATICI DI ALBUMINA**  
 L'ipoalbuminemia (<2,0-2,5 g/dl) senza ipoprotidemia (P.t.>5 g/dl) non causa problemi di ipovolemia o edemi; in tal caso non è indicata la somministrazione di albumina. In ogni caso il valore della protidemia è considerato un parametro più importante, perché deve essere < 4,5 (range normale 4,5 - 6,5). Poiché l'albumina ha una emivita di 21 gg, in assenza di una sindrome proteino-disperdente, è razionale la somministrazione di una dose (frazionata in una o più somministrazioni) necessaria a riportare i valori dell'albuminemia a 2,5-3 g/dl.

DOSE (in g) = [albuminemia desiderata(g/dl)-albuminemia attuale(g/dl)] x volume plasmatico (0,4 dl/kg) x 2 (se disponib. Albuminemia)

DOSE (in g) = [protidemia desiderata(g/dl)-protidemia attuale(g/dl)] x volume plasmatico (0,4 dl/kg) x 2 (se disponib. Protidemia totale)

ALBUMINA NECESSARIA (g) ..... N. confezioni al 20% da 50 ml .....

IL MEDICO (timbro e firma) .....

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA	
Si consegna.....	Quantità.....
Firma di chi ritira.....	Il Farmacista.....
Motivazione della mancata evasione.....	

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott.ssa Antonella Carreras IL DIRETTORE SANITARIO Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Savino Ortu

Il presente allegato è composto di n° 10 fogli di n° 19 pagine.

ASL Cagliari  
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari  
 SSD Accreditamento Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie  
 Il Responsabile Dott. Aldo Monni