

1455  
21 DIC. 2015

*Allegato F*

 <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-006/0 pag. 1 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

## VIGILANZA ARMADI FARMACEUTICI DELLE UNITA' OPERATIVE

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
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 Accredimento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari  Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-006/0 pag. 2 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE**

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Fucas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Paolo Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Sandra Loi</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Laura Cara</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Fabio Lombardo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</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>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-006/0 pag. 3 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	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>	4
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Descrizione Attività</i>	5
<i>5.1 Diagramma di flusso</i>	8
<i>6. Validazione (indicatori)</i>	9
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	9
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	9
<i>9. Allegati</i>	9

 <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-006/0 pag. 4 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**PREMESSA**

La presente procedura è di livello dipartimentale; ogni unità operativa di farmacia potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale.

**1. SCOPO**

Lo scopo della presente procedura è di descrivere le modalità operative e le responsabilità per l'attività di vigilanza degli armadi farmaceutici delle Unità Operative ospedaliere della ASL di Cagliari secondo gli obiettivi per il controllo ed il contenimento della spesa farmaceutica, e di verifica della conoscenza delle procedure, raccomandazioni e protocolli, come da check- list aziendale.

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Questa procedura si applica alla gestione delle attività collegate alla vigilanza degli armadi farmaceutici e depositi dei prodotti gestiti dalla UO Farmacia, presso le UUOO ospedaliere

**3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI**

CI : Coordinatore ( Infermieristico /Tecnico )

DFI : Dirigente Farmacista Incaricato

DMDSP: Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio

DSP: Direttore Sanitario di Presidio

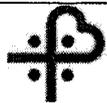
DSO : Direzione Sanitaria Ospedaliera

RDF: Responsabile Dipartimento del Farmaco

RUO: Responsabile della Unità Operativa

RUOF: Responsabile della Unità Operativa di Farmacia

UO: Unità Operativa

 <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-006/0 pag. 5 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative

**4. RESPONSABILITÀ**

<i>Funzione</i> <i>Attività</i>	Direzione Sanitaria Presidio	Unità operativa	Farmacista	Direttore servizio farmaceutico	Segreteria
Accordi gestione ispezioni	R	R	R	R	
Programmazione	R	R	R		
Esecuzione ispezioni	R	R	R	R	
Trasmissione ckeck list compilata	R	R	R	R	
Analisi risultati				R	
Responsabilità per gravi infrazioni	R				
Archiviazione					R

R: RESPONSABILE

**5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ (AZIONI DA EFFETTUARE, SEQUENZE)**

**NOTA 1**

Le ispezioni di vigilanza degli armadi farmaceutici delle UO ospedaliere al fine di un controllo dei prodotti gestiti, delle scorte di magazzino, alla verifica della conoscenza delle procedure, raccomandazioni e protocolli, verranno effettuate dai Dirigenti Farmacisti e dai Dirigenti Medici di Direzione Sanitaria.

Per quanto attiene alle sostanze stupefacenti, il Responsabile della UO Farmacia procederà alle ispezioni relative alle norme di conservazione e tenuta della movimentazione, come da modifica del DPR 309/90.

**NOTA 2**

Il DFI con la Direzione Sanitaria di Presidio programma l'attività di ispezione, definendo le Unità Operative da ispezionare.

Nel caso in cui, per motivi organizzativi della UO da ispezionare, non fosse possibile procedere alla ispezione, viene modificato il programma di ispezione.

 <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-006/0 pag. 6 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 3**

Si procede alla ispezione, alla presenza del RUO o di un suo delegato, del Coordinatore Infermieristico / Tecnico per quanto attiene la corretta tenuta dei prodotti farmaceutici e la verifica della conoscenza delle procedure, raccomandazioni e protocolli, come da check- list aziendale (Allegato n°1).

Su indicazione del Coordinatore infermieristico/Tecnico, vengono individuati e ispezionati tutti i locali adibiti a deposito di prodotti di competenza farmaceutica per verificarne la idoneità degli stessi (luce, temperatura, pulizia) e della eventuale strumentazione in possesso (frigoriferi a norma, cappa).

Al fine di rilevare la correttezza della gestione dei prodotti in uso, al momento dell'ispezione, il DFI deve dotarsi dei dati di giacenza che si riferiscono al giorno dell'ispezione, e di consumo medio dell'ultimo semestre. A tal fine deve essere utilizzato l'applicativo Sisar "armadietto informatico di reparto".

Viene quindi compilato il format aziendale predefinito (check-list), che viene firmato da tutti i presenti alla ispezione.

In caso di rilevazione di non conformità non gravi, il Coordinatore Infermieristico/Tecnico viene invitato ad eliminare le non conformità entro il termine massimo di giorni trenta, e a dare successiva comunicazione di eliminazione di non conformità, per la successiva verifica.

La check-list compilata, firmata dai presenti alla ispezione, con gli eventuali rilievi, è inviata al Dirigente Sanitario di Presidio e al Responsabile della Unità Operativa di Farmacia.

Copia della stessa viene data al Responsabile ed al Coordinatore Infermieristico/Tecnico della UO presso la quale è stata effettuata la ispezione.

Per quanto attiene al controllo delle giacenze e della tenuta dei registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti, il RUOF procede alla ispezione in presenza del RUO della Unità Operativa ispezionata e del Coordinatore Infermieristico.

Tale ispezione può essere effettuata anche in tempi diversi e dovrà essere regolarmente verbalizzata.

 <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-006/0 pag. 7 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**NOTA 4-5**

Il RUOF procede ad una analisi di quanto rilevato all'atto della ispezione ed in caso di assenza di non conformità trasferisce il risultato delle valutazioni riassunte nella check-list alla segreteria per la dovuta archiviazione.

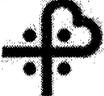
**NOTA 6**

In caso di segnalazione di non conformità:

- ◆ giacenza di prodotti guasti o imperfetti;
  - ◆ giacenza di prodotti conservati senza il rispetto delle indicazioni previste,
- procede a darne dovuta comunicazione alla Direzione Sanitaria del Presidio, per i successivi adempimenti del caso.

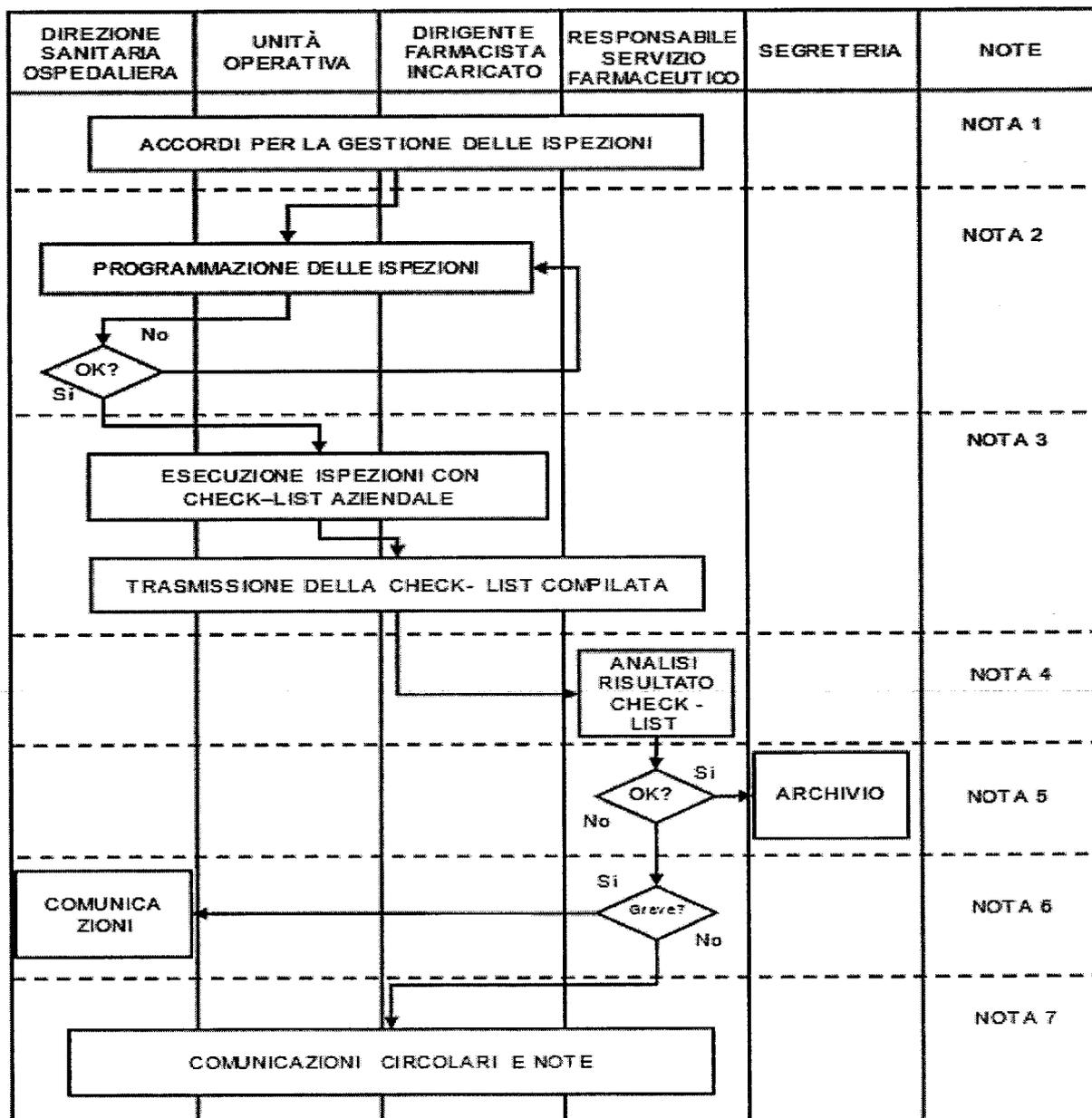
**NOTA 7**

Dalla analisi dei risultati delle ispezioni e dalla rilevazioni di eventuali non conformità non gravi, il RUOF procede alla stesura di circolari esplicative circa la corretta gestione dei depositi e degli armadi contenenti prodotti di competenza farmaceutica, che devono essere estese a tutte le UO.

 <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-006/0 pag. 8 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

5.1 Diagramma di flusso

Di seguito si riporta il diagramma di flusso che indica le modalità operative adottate per eseguire le ispezioni presso le UUOO per l'attività di vigilanza



 <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-006/0 pag. 9 di 9	Vigilanza armadi farmaceutici delle unità operative	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**6. VALIDAZIONE (INDICATORI)**

Indicatore	Ispezione di U.O.
Numeratore	N° unità operative ispezionate
Denominatore	N° unità operative presenti
Standard	100%
Monitoraggio	Annuale

Indicatore	Conformità
Numeratore	N° di non conformità
Denominatore	N° totale delle ispezioni
Standard	10%
Monitoraggio	Annuale

**7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI**

N.A.

**8. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO**

- ◆ UNI EN ISO 9001:2000 "Sistema di gestione per la qualità – requisiti" UNI 2000
- ◆ DL. 24-01-01 ad integrazione 309/90
- ◆ Regolamento per la gestione dei prodotti farmaceutici nei presidi ospedalieri aziendali ASL Cagliari.  
Delibera aziendale n°1212 del 21/08/2012

**9. ALLEGATI**

N.A.

**Il presente allegato è composto di n° 5 fogli di n° 9 pagine**

**ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE**

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015

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

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
Dott.ssa Savino Ortu

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