

SERVIZIO SANITARIO

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N°2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 2806 DEL 12/11/2013

OGGETTO: Approvazione Regolamento per la gestione dei beni sanitari nell'Azienda Sanitaria Locale n°2 di Olbia

L'anno duemila tre addì due del mese di novembre

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Gianfranco Casu

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Maria Serena Fenu

- SU PROPOSTA** del Direttore del Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza.
- PREMESSO** che tra le principali priorità dell'assistenza sanitaria vi è la sicurezza dei pazienti, la riduzione degli errori in terapia farmacologica e l'appropriatezza d'uso.
- CONSIDERATO** che tali obiettivi si possono raggiungere solo con una corretta gestione dei beni sanitari: Farmaci, Dispositivi Medici, Diagnostici ecc. e degli armadietti delle UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali informatizzati SISaR, garantendo un controllo quali - quantitativo delle scorte.
- CONSIDERATA** la necessità di definire, attraverso un Regolamento Aziendale, le modalità organizzative atte a rilevare/tracciare il processo di consumo/utilizzo dei beni sanitari all'interno delle UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia.
- CONSIDERATO** che il presupposto principale affinché si possa procedere alla rilevazione/tracciabilità del processo di consumo dei beni sanitari è che tutti i dati relativi alla movimentazione dei beni all'interno dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia, devono essere registrati quotidianamente nel sistema applicativo A.M.C. del Sistema Informativo Sanitario Regionale SISaR.
- RITENUTO** che è di fondamentale importanza "misurare" per dimostrare da un lato, che non ci sono sprechi e dall'altro, che tutti i farmaci/presidi dati in carico alle UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali sono stati effettivamente somministrati ai pazienti.
- CONSIDERATO** il mandato della Direzione Sanitaria di costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare (*Medico DMP dott. S.Tola, Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie Dott.ssa L. Fenu, Farmacista Dott.ssa M.T. Oggiano, Coordinatore Infermieristico Anestesiologia Tempio R. Mazzara, Farmacista Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza Dott. A. Vargiu*).
- PRESO ATTO** della proposta di regolamento aziendale prodotta dal gruppo di lavoro multidisciplinare e condiviso dalle Direzioni di Presidio e di Distretto, dal Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie, dal SISA, dai Responsabili della Farmacia Ospedaliera e Territoriale, dal Direttore del Servizio di Programmazione, Controllo e Committenza e dal Direttore del Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza.
- CONSIDERATA** l'approvazione, da parte dei rappresentanti dei Servizi sopra riportati; del regolamento aziendale per la gestione dei beni sanitari e della Procedura "Sistema di Allerta", che si allega, richiamata all'interno dello stesso regolamento a valenza aziendale.

VISTI I SEGUENTI

- RIFERIMENTI NORMATIVI:**
- Decreto legislativo 2006, n. 219 (codice comunitario concernente i medicinali per uso umano).
 - Decreto legislativo n. 46 - 24 febbraio 1997 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37).
 - Decreto legislativo n. 507 - 14 dicembre 1992 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37).
 - Legge 24 novembre 2003, n. 326, art. 50 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici).
 - Decreto 04 febbraio 2009 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero. (G.U. Serie Generale, n. 54 del 06 marzo 2009).

- Decreto Ministeriale 27 febbraio 2001 (Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei).
- Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale. (G.U. Serie Generale, n. 175 del 29 luglio 2010).
- Raccomandazioni Ministeriali agli Operatori Sanitari.

VISTI

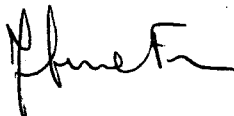
- D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i..
- D.L. 163 2006.
- L.R. 28 luglio 2006, n.10.
- L.R. 24 marzo 1997, n.10 e s.m.i..

D E L I B E R A

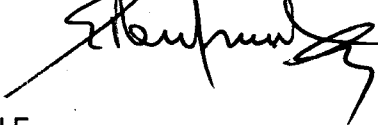
Per i motivi esposti in premessa:

- di approvare il Regolamento in allegato che fa parte integrante della presente deliberazione, composto da nr. 10 pagine.
- di costituire il gruppo permanente "Gruppo di Lavoro Multidisciplinare";
- di dare mandato al "Gruppo di Lavoro Multidisciplinare" per l'analisi di ulteriori esigenze che si manifesteranno per proporre l'aggiornamento del presente atto;
- di trasmettere il presente regolamento alle Direzioni Mediche di Presidio di: Olbia, Tempio e La Maddalena; alle Direzioni dei Distretto di Olbia e Tempio; al Dipartimento di Prevenzione.

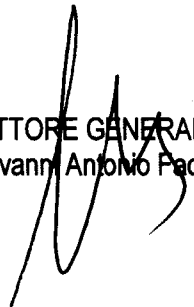
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Maria Serena Fenu



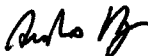
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Gianfranco Casu



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Antonio Padda



RP: Dott. A. Vargiu



Il Direttore del Servizio di
Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza.
Dott.ssa M.C. Forresu



Allegati:

Regolamento

Procedura "Sistema di allerta"

(DA COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE)

(luogo e data) _____ / ____ / ____.

La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura Dott.ssa (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 12/11/2013, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

con lettera in data ____ / ____ / _____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e

Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 12/11/2013

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / _____.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / _____.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ____ / ____ / _____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

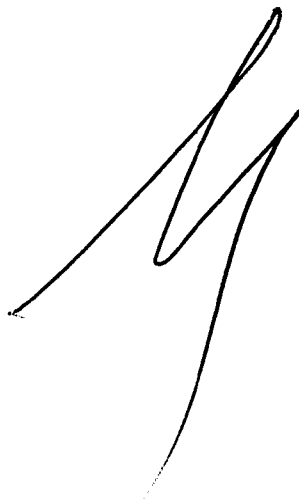
Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, ____ / ____ / _____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

**REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEI BENI SANITARI
NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE N°2 DI OLBIA**

Novembre 2013



Indice

Premessa	Pag.3
Articolo 1 <i>Inquadramento giuridico del Direttore/Responsabile della Struttura e del Coordinatore Infermieristico</i>	Pag.3
Articolo 2 <i>Compiti</i>	Pag.4
Articolo 3 <i>Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili e relativa contabilizzazione</i>	Pag.4
Articolo 4 <i>Inventario di magazzino e relativa contabilizzazione</i>	Pag.4
Articolo 5 <i>Modalità operative per la richiesta di Approvvigionamento dei beni sanitari</i>	Pag.4-5
Articolo 6 <i>Carico/Scarico dei beni sanitari richiesti</i>	Pag.5
Articolo 7 <i>Tenuta e conservazione dei beni sanitari</i>	Pag.5-6
Articolo 8 <i>Stoccaggio dei beni sanitari</i>	Pag.6
Articolo 9 <i>Conservazione dei beni sanitari</i>	Pag.6-7
Articolo 10 <i>Controllo delle scadenze</i>	Pag.7-8
Articolo 11 <i>Gruppo tecnico</i>	Pag.8
Articolo 12 <i>"Gestioni particolari dei farmaci" - gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali</i>	Pag. 8-9
Articolo 13 <i>Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato</i>	Pag.9
Articolo 14 <i>Norma di rinvio</i>	Pag.9

Premessa

Il presente regolamento definisce le modalità organizzative atte a rilevare/tracciare il processo di consumo/utilizzo dei beni sanitari all'interno delle Unità Operative/Servizi Ospedalieri-Territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia. L'obiettivo che si vuole raggiungere è la corretta gestione dei beni sanitari: farmaci, Dispositivi Medici, Diagnostici e degli armadietti delle U.O./Servizi Ospedalieri-Territoriali informatizzati SISA, al fine di garantire:

- un appropriatezza d'uso;
- un utilizzo in sicurezza;
- un controllo quali - quantitativo delle scorte.

Il presupposto principale affinché si possa procedere alla rilevazione/tracciabilità del processo di consumo dei beni sanitari è che tutti i dati relativi alla movimentazione dei beni all'interno dell'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia, devono essere registrati quotidianamente nel sistema applicativo A.M.C. del Sistema Informativo Sanitario Regionale SISA.

La responsabilità della corretta gestione dei beni sanitari e degli armadi farmaceutici di U.O. ricade rispettivamente sulle seguenti tre figure professionali:

1. Direttore/Responsabile della struttura (U.O. /Servizi Ospedalieri-Territoriali);
2. Coordinatore Infermieristico o un suo delegato;
3. Equipe Infermieristica;

le quali, in base alla propria articolazione organizzativa e alle specifiche competenze, garantiscono la corretta gestione dei beni sanitari e degli armadietti di U.O. SISA.

Articolo 1

(Inquadramento giuridico del Direttore/Responsabile della Struttura e del Coordinatore Infermieristico)

Il Responsabile della Farmacia è inquadrato nella figura del **"consegnatario per debito di custodia"** (vedi verbale della Corte dei Conti - *Considerazioni generali sul processo di distribuzione e consumo ospedaliero dei beni farmaceutici nelle aziende del SSR - le criticità del progetto SISA*- capitolo IV pag. 62) in quanto Direttore di una struttura preposta a prendere in carico beni mobili da terzi fornitori, ad iscriverli ad inventario e ad assegnarli alle strutture operative che li usano per l'espletamento dei propri compiti. Il Responsabile della Farmacia è tenuto agli obblighi del consegnatario e sono a lui applicabili le disposizioni sulla resa del conto giudiziale ai sensi di quanto previsto dal regolamento aziendale per la disciplina dell'esercizio delle funzioni degli agenti contabili interni a denaro e a materia, ai sensi del coordinato disposto dell'art. 74 del R.D. n. 2440 del 1923, degli art. 610 e ss. del R.D. n. 827 del 1924 e dell'art. 44 del T.U. n. 1214 del 1934.

Relativamente al Direttore responsabile della Struttura e del Coordinatore infermieristico, risultano essere **"consegnatari per debito di vigilanza"**, perciò sono tenuti ad assumere in carico i beni e a dimostrarne consistenza e movimentazione a mezzo di inventari e registri di carico e scarico, ma non è tenuto alla resa del conto giudiziale ((vedi verbale della Corte dei Conti - *Considerazioni generali sul processo di distribuzione e consumo ospedaliero dei beni farmaceutici nelle aziende del SSR - le criticità del progetto SISA*- capitolo IV pag. 64).

Articolo 2 (Compiti)

Le varie fasi relative alla gestione dei beni sanitari risultano essere:

1. Acquisizione del bene sanitario;
2. Approvvigionamento;
3. Consegna/Ricevimento;
4. Utilizzo;
5. Smaltimento.

in ognuna di queste fasi risulta essere di fondamentale importanza l'esatta identificazione e quindi la tracciabilità del bene sanitario.

A tale proposito si fa presente che nell'Azienda Sanitaria Locale n° 2 di Olbia è stata adottata la Procedura "Sistema di Allerta" validata dalla Direzione Sanitaria, disponibile per la consultazione di tutti gli operatori sanitari nella sezione Procedure presente nell'Area Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza. Per le varie fasi relative all'acquisizione del bene sanitario, ruoli e responsabilità si rimanda alla procedura sopra riportata che si allega.

Art.3 (Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili e relativa contabilizzazione)

I prodotti scaduti/non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la procedura aziendale e la registrazione di tali prodotti deve avvenire attraverso il sistema gestionale aziendale.

Per i prodotti sottoposti a provvedimenti relativi a: divieto di utilizzo/dispensazione, ritiro, revoca o sospensione e difetto di qualità si rimanda alla Procedura Sistema di Allerta che definisce Ruoli e modalità operative delle Unità Operative/Servizi Ospedalieri-Territoriali presenti nell'azienda sanitaria locale n° 2 di Olbia.

Art.4 (Inventario di magazzino e relativa contabilizzazione)

Le Unità di Dispensazione (Farmacie) devono effettuare l'inventario di magazzino al 31/12 di ciascun anno procedendo alla fine di ogni anno alla conta fisica dei beni sanitari presenti, al fine di verificarne la corrispondenza con l'inventario contabile. Deve essere garantito un monitoraggio costante delle giacenze riservando a casi eccezionali le rettifiche alla contabilità di magazzino, che si rendano necessarie.

Allo stesso modo ogni Unità Operativa/Servizio Ospedaliero - territoriale dovrà monitorare costantemente le giacenze a cadenza prefissata almeno mensile presenti nel proprio magazzino verificando che la conta fisica dei beni sanitari sia corrispondente ai dati presenti nel proprio armadio di U.O. informatizzato.

Art.5 (Modalità operative per la richiesta di Approvvigionamento dei beni sanitari)

Il Direttore/Responsabile ed il Coordinatore di ogni Articolazione Organizzativa definisce un elenco quali - quantitativo dei medicinali e dispositivi che devono costituire la dotazione ordinaria sufficiente a coprire il fabbisogno di 3-4 giorni per le Unità Operative/Servizi Ospedalieri e al massimo di sette-dieci giorni per i Servizi Territoriali (Guardie Mediche, Guardie Turistiche ecc..).

Ogni coordinatore, o un suo delegato, procede alla richiesta dei beni sanitari utilizzando il sistema gestionale aziendale AMC. Le richieste devono essere adeguate alle reali necessità e ai consumi effettivi al fine di evitare scorte eccessive, questo per garantire un razionale utilizzo delle risorse economiche.

Relativamente ai controlli che devono essere obbligatoriamente messi in atto sia dalle Unità di Dispensazione, sia dalle Unità Operative/Servizi Ospedalieri-Territoriali si rimanda alla consultazione della Procedura "Sistema di Allerta".

L'appropriatezza d'uso dovrà avvenire nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva stabilita dalle Note dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Raccomandazioni Ministeriali e del Prontuario Terapeutico Regionale. Le Richieste Urgenti dovranno conservare il carattere di straordinarietà ed essere concordate con le Unità di Dispensazione di riferimento e opportunamente motivate dandone evidenza attraverso il sistema gestionale

Art.6

(Carico/Scarico dei beni sanitari richiesti)

In seguito al ricevimento dei prodotti farmaceutici richiesti alle Unità di Dispensazione, il Coordinatore Infermieristico o un suo delegato e l'equipe infermieristica sono garanti:

- a. della congruità quali -quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sul documento di richiesta che accompagna i prodotti (vedi la procedura Sistema di Allerta a pag.19);
- b. della modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- c. della segnalazione della difformità alle Unità di Dispensazione di riferimento (vedi la procedura Sistema di allerta a pag.9);
- d. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti.

In caso di conformità a quanto richiesto, provvede quindi al successivo stoccaggio nelle specifiche posizioni individuate nell' U.O./Servizi Ospedalieri-Territoriali, in caso di non conformità effettua la segnalazione dandone evidenza attraverso il sistema gestionale e prende accordi per la restituzione e/o nuovo rifornimento con l'Unità di Dispensazione di riferimento.

Si precisa che il riscontro del carico dei beni sanitari dovrà essere eseguita al fine di garantire la veridicità dei dati presenti nell'armadio informatizzato dell' U.O. e contemporaneamente garantire la segnalazione delle difformità attraverso il sistema gestionale aziendale (vedi la procedura Sistema di Allerta a pag.9).

Riguardo allo scarico dei beni sanitari forniti dall'Unità di Dispensazione, si precisa che la stessa Unità di Dispensazione dovrà verificare l'esatta corrispondenza fra il bene sanitario richiesto e il bene sanitario scaricato nell'armadietto virtuale, inclusi il lotto e la data di scadenza (vedi la procedura Sistema di Allerta" a pag.9).

Per la registrazione della somministrazione/utilizzo si raccomanda la "Registrazione a paziente" al fine di ottenere la realizzazione di un sistema di tracciabilità garantendo la sicurezza anche dei dispositivi impiantati.

Art.7

(Tenuta e conservazione dei beni sanitari)

Il Coordinatore Infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento, della conservazione e dei controlli dei prodotti farmaceutici che costituiscono l'armadio, come meglio dettagliato nei punti successivi. Tali funzioni possono essere delegate all'Infermiere secondo modalità da specificare a livello di Articolazione Organizzativa. Anche il Direttore di Articolazione

Organizzativa nell'ambito dei compiti di vigilanza sul buon funzionamento dell'Articolazione Organizzativa stessa, è tenuto a monitorare la corretta esecuzione delle attività suindicate.

Art.8 (Stoccaggio dei beni sanitari)

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali idonei ad evitare il deterioramento o danneggiamento, o la manomissione dall'ingresso nelle Unità Operative/Servizi Ospedalieri-Territoriali fino al momento dell'utilizzazione.

L'armadio farmaceutico deve essere sistemato in un luogo aerato, privo di polvere ed umidità, lontano da fonti di calore e da sorgenti di luce diretta che rappresentano fattori che potrebbero interferire con una perfetta conservazione.

Gli armadi devono essere forniti di chiusura a chiave o in locali ad accesso limitato, o locali chiusi a chiave quando non è presente il personale. Devono essere predisposti spazi ed arredi specificamente destinati ed identificati per la conservazione dei prodotti farmaceutici omogenei, anche al fine di facilitare la rintracciabilità dei prodotti stessi es. armadi per farmaci, scaffali per scorta dispositivi medici.

Tutti i farmaci devono essere ben separati dai dispositivi medici.

Per i dispositivi medici visto l'ingombro di alcuni di questi prodotti si consiglia lo stoccaggio all'interno delle confezioni originali senza eccessive pressioni o innaturali piegature.

FARMACI AD ALTO RISCHIO DI ATTENZIONE

Al fine di evitare il rischio di confondimento ed i conseguenti errori, è necessario conservare in armadi diversi o posizioni diverse farmaci simili per confezionamento o farmaci, contenenti lo stesso principio attivo, ma con dosaggio diverso, nonché in specifiche posizioni, eventualmente segnalate, farmaci pericolosi (es. soluzioni concentrate di Potassio).

FARMACI LASA

I farmaci LASA (Look Alike Sound Alike) per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni, vanno disposti separatamente evidenziando le confezioni simili per evitare lo scambio (es. Caduca 2 mg/Cardura 4 mg Cpr)

PRODOTTI FARMACEUTICI INFIAMMABILI (alcool, disinfettanti alcolici ecc.)

I prodotti farmaceutici infiammabili devono essere stoccati in una zona sicura e lontano da possibili fonti di calore, limitando al minimo le scorte.

Art.9 (Conservazione dei beni sanitari)

In ogni articolazione organizzativa:

1. la conservazione deve avvenire nel rispetto delle caratteristiche intrinseche del prodotto (termo labilità, infiammabilità, ecc.) e delle Normative di Legge.
2. devono essere rispettate le temperature e le condizioni di conservazione, riportate sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, mentre, nel caso non sia riportato niente, è opportuno tenere presente che La Circolare del Ministero della Sanità 13 Gennaio 2000 n. 2 indica: "...In etichetta non viene riportata alcuna indicazione di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 30° C + o - 2°C e a 75% + o - 5% umidità relativa,

parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione Europea. Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperatura attorno ai quaranta gradi sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci". Per un migliore controllo della temperatura di conservazione è opportuno **posizionare nell'ambiente un sistema di rilevazione della temperatura** e di dotarsi di un sistema di rilevazione della temperatura per ogni frigorifero presente nel U.O..

3. devono essere individuati i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione separata in armadi chiusi a chiave o secondo particolari modalità (es. soluzioni concentrate di elettroliti, stupefacenti, veleni, infiammabili, ecc.);
4. deve essere effettuata una corretta rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

I farmaci da conservare a temperature particolari (come indicato sulla confezione o nella scheda tecnica del farmaco) sono i seguenti:

- farmaci che si conservano tra + 2 e +8 °C: necessitano di attrezzature specifiche ed idonee, cioè frigoriferi muniti di dispositivo che consente il rilievo della temperatura, comunque frigoriferi a norma per la custodia dei farmaci;
- farmaci che si conservano a temperature inferiori a 25 °C;
- farmaci che si conservano a temperatura compresa tra 8°C e 15°C: vanno conservati in luogo fresco;
- Farmaci sotto zero: vanno conservati in freezer.

I prodotti farmaceutici devono essere **conservati nelle confezioni originali**; infatti lo sconfezionamento ne rende difficoltosa l'identificazione ed il controllo della scadenza. In particolare il Coordinatore Infermieristico /Infermiere definisce modalità di conservazione in rapporto alla situazione logistica e organizzativa del U.O., che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco.

Nel caso di **farmaci ricostituiti**, es. granulati pediatrici, antibiotici liofilizzati ecc, sulla confezione va indicato:

- la data di ricostituzione (nel caso degli antibiotici indicare l'ora in quanto la validità è in genere riportata in ore)
- La conservazione in frigorifero dopo la ricostituzione, salvo diversa indicazione riportata sul foglietto illustrativo.
- il tempo di validità dopo ricostituzione, verificato sul foglietto illustrativo.

Colliri. Alla prima apertura è necessario riportare **la data di apertura** sulla confezione e **conservare in frigorifero**, salvo diversa indicazione del foglietto illustrativo. Validità del prodotto non integro: circa 15 giorni, salvo diversa indicazione del foglietto illustrativo.

Dispositivi medici ed il materiale sanitario: compatibilmente con le esigenze operative, visto l'ingombro di tale materiale, si consiglia la conservazione all'interno delle proprie confezioni originali (confezionamento secondario) al fine di rendere più facile e veloce il controllo della scadenza e comunque, se proprio indispensabile, si consiglia di conservarne sfusa una quantità minima, suddivisa e raccolta per uniformità di scadenza.

Art.10 **(Controllo delle scadenze)**

La data di scadenza di un farmaco o di un dispositivo medico o di qualunque altro prodotto, riportata per legge su tutte le confezioni, indica il tempo durante il quale esso, correttamente conservato, mantiene inalterate le proprietà farmacologiche-terapeutiche ed organolettiche inalterate; pertanto **NESSUN PRODOTTO VA UTILIZZATO DOPO LA DATA DI SCADENZA**, perché è considerato non più utilizzabile.

Si ricorda che la detenzione di farmaci e dispositivi medici scaduti o in cattivo stato di conservazione ("guasti" o "imperfetti") è perseguibile ai sensi dell'art. 442 e 443 del Codice Penale.

La verifica delle scadenze dei beni sanitari deve essere fatta mensilmente in tutti i luoghi/contenitori, compresi i carrelli di emergenza che contengono prodotti a rischio.

Le Articolazioni Organizzative devono controllare periodicamente, con cadenza mensile, le scadenze e la corretta conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore Infermieristico / Infermiere. Questi definisce e diffonde un programma di controllo atto a garantire la corretta gestione dell'armadio farmaceutico di U.O. e, per svolgere tali funzioni, si può avvalere del personale assistenziale.

In tale programma sono individuate **le responsabilità ed i tempi di effettuazione dei controlli ed i luoghi da controllare**, in relazione alla tipologia ed all'organizzazione interna del U.O..

Diffonde tale programma al personale coinvolto. Il personale infermieristico individuato è responsabile della corretta esecuzione ed osservanza delle istruzioni fornitegli dal Coordinatore Infermieristico.

Quest'ultimo vigilerà sulla corretta esecuzione dei compiti delegati. Il Coordinatore Infermieristico o suoi delegati devono verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

- a. le scadenze;
- b. la corretta conservazione;
- c. la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

In relazione all'ultimo punto, è necessario utilizzare anche tale momento di controllo per la verifica della eventuale presenza di medicinali o altri prodotti che, per la tipologia di patologie trattate e le terapie effettuate nelle U.O. stesso, non dovrebbero essere presenti (**prodotti incongrui rispetto all'attività**). Questo al fine di **evitare eventuali pericolosi scambi tra farmaci diversi**.

Quando sulla confezione è riportato solo il mese e l'anno di validità si intende fino all'ultimo giorno del mese indicato.

NOTA BENE:

- non si deve alterare con scritte o altri segni le caratteristiche necessarie all'identificazione del prodotto stesso (nome, dosaggio, lotto, data di scadenza);
- effettuare sempre la rotazione dei prodotti collocando quelli dell'ultimo approvvigionamento dietro a quelli già presenti.

Art. 11

(Gruppo tecnico)

L'Azienda Sanitaria Locale n° 2 usufruirà dei suggerimenti di un gruppo tecnico permanente che avrà il compito di effettuare un monitoraggio costante sulla buona gestione dei beni sanitari attraverso le seguenti analisi:

- anagrafiche dei prodotti;
- monitoraggio delle non conformità;

ciò al fine di rilevare le criticità e mettere in atto le conseguenti azioni correttive.

Art. 12

("Gestioni particolari dei farmaci" - gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali)

La materia è disciplinata dal Dlgs. N. 219 del 24.04.06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE. *In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:*

- a. i campioni di specialità medicinali, che riportano in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione, possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli, soltanto per il tramite degli informatori scientifici, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
- b. tali campioni risultano pertanto di proprietà del Medico che li accetta;
- c. il medico deve assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, secondo l'art. 125 del codice comunitario;
- d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; (se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario);
- g. Per l'impiego di questi prodotti per pazienti ricoverati se ne accerta preventivamente il numero di campioni sufficiente a portare a termine la terapia. Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, dopo la consegna al Coordinatore Infermieristico, questi prodotti saranno gestiti dagli Infermieri. In questo caso i prodotti possono essere posti sul carrello della terapia, per il tempo strettamente necessario al trattamento, ed il Coordinatore Infermieristico riconsegnerà l'eventuale residuo del campione, al termine del trattamento, al medico che ha prescritto la terapia.
- h. Si precisa che lo smaltimento dei campioni dei farmaci dovrà avvenire a cura del medico proprietario degli stessi.

Art. 13

(Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato)

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture nosocomiali, day-hospital compreso o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero e che l'azienda non può fornire immediatamente perchè non ha la disponibilità per vari motivi.


- a. Tali farmaci, portati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un proseguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica richiesta da inoltrare all'Unità di Dispensazione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal U.O. fintanto che la Farmacia non li fornisca.
- b. Essi devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- c. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente o suoi familiari riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- d. Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
- e. A seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dall'Azienda. Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

Art. 14

(Norma di rinvio)

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si rinvia alle disposizioni normative vigenti in materia.

PROCEDURA SISTEMA DI ALLERTA

REVISIONE	DATA	REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	APPROVAZIONE	VALIDAZIONE
0.0	08/10/2013	<p><i>Dott. Antonio Vargiu (Dirigente Farmacista)</i> Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza</p> <p><i>Dott. Salvatore D'Angelo (Dirigente Farmacista)</i> Farmacia Territoriale</p> <p><i>Dott.ssa MariaTeresa Zonchello (Dirigente Farmacista)</i> Farmacia Ospedaliera</p> <p><i>Dott. Giovanni Fresi (Responsabile Cure Primarie)</i> Distretto Olbia</p> <p><i>Dott. Salvatore Mariolu</i> Direzione Medica La Maddalena</p> <p><i>Lucia Manca (Infermiera Epidemiologa)</i> Direzione Medica P.O. Olbia</p> <p><i>Maria Giovanna Fundoni (Coordinatore esperto)</i> SPS P.O. Olbia</p> <p><i>Ing. Flavia Lodi</i> (SISA)</p> <p><i>Dott. Domenico Palomba (Dirigente Medico)</i> 118/UU. OO. P.S. Olbia</p> <p><i>Dott. Elio Tamponi (Responsabile)</i> <i>Giovanna Spanu (Coordinatore Infermieristico)</i> UU.OO. P.S. Tempio</p> <p><i>Delio Cantini (Coordinatore Infermieristico)</i> UU.OO. P.S. La Maddalena</p> <p>In collaborazione con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DMP P.O. Olbia - DMP P.O. Tempio - Dipartimento Multidisciplinare La Maddalena - Distretto Olbia - Tempio - Dipartimento di Prevenzione – Igiene Pubblica - Servizio delle Professioni Sanitarie - Coordinatori Infermieristici UU.OO./Servizi 	<p>Responsabile di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza <i>Dott.ssa M. Chiara Forresu</i> F.t.o.</p> 	<p>DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE <i>Dott.ssa M. Serena Fenu</i> F.t.o.</p>

INDICE

Premessa	Pag. 3
1 Scopo	Pag. 3
2 Obiettivo	Pag. 3
3 Applicabilità	Pag. 3
4 Riferimenti Normativi	Pag. 4
5 Distribuzione della Procedura	Pag. 4
6 Responsabilità <ul style="list-style-type: none">- <i>Responsabilità individuale</i>- <i>Responsabilità fase vigilanza</i>- <i>Responsabilità fase operativa</i>	Pag. 5 Pag. 5 Pag. 6
7 Abbreviazioni/Acronimi/Terminologia	Pag. 7
Definizioni	Pag. 7
8 Fasi del Processo	Pag. 8-12
9 Diagramma	Pag. 13
10 Tracciabilità del Farmaco	Pag. 14
11 Flusso Informativo Dispositivi Medici	Pag. 15
12 Indicatori	Pag. 16
Allegato n°1: Modulo di Riscontro <ul style="list-style-type: none">- <i>1a: Unità Operative</i>- <i>1b: Unità di Dispensazione</i>	Pag. 17 Pag. 18
Allegato n°2 "Richiesta"	Pag. 19
Allegato n°3 "Check list "Sistema di allerta"	Pag. 20
Allegato n°4 "Terminologia dizionario MedRA per le segnalazioni di reazione avversa"	Pag. 21
Allegato n°5: Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari	Pag. 22
Allegato n°6: Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari	Pag. 23
Allegato n°7: Modulo di Reclamo	Pag. 24
Allegato n°8: Modulo difetti di qualità	Pag. 25
Allegato n°9: Raccomandazioni Ministeriali agli Operatori Sanitari	Pag. 26



PREMESSA

La presente procedura descrive e regola la gestione del "sistema di allerta" del bene sanitario (Farmaci e Dispositivi Medici, Prodotti dietetici) partendo dalla presa in carico dello stesso presso i Servizi Farmaceutici della ASL n. 2 di Olbia fino alla loro destinazione/utilizzo presso le Unità Operative/Servizi Ospedalieri e/o Territoriali.

1 - SCOPO


Inoltrare capillarmente, nell'Azienda Sanitaria Locale n°2 di Olbia, con tempestività ed efficacia le comunicazioni relative agli "allerta" dei beni sanitari, al fine di garantire continuamente l'utilizzo in sicurezza dei Farmaci e Dispositivi Medici ecc.

2 - OBIETTIVO

- I. Rendere affidabile il sistema di allerta attraverso la garanzia della corretta gestione del bene sanitario.
- II. Permettere la tempestività del riscontro da parte delle Unità Operative/Servizi Ospedalieri e/o Territoriali e delle Unità di Dispensazione a seguito dei Provvedimenti dell'Autorità Istituzionale (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco) o locale relativi a: divieto di utilizzo/dispensazione, ritiro lotti/prodotto, sospensione cautelativa del bene sanitario.
- III. Analisi delle non conformità emerse nell'applicazione della procedura e conseguente predisposizione delle specifiche azioni correttive al fine di annullarle.

3 - APPLICABILITA'

Il presente documento è applicato nei Presidi Ospedalieri e nei Distretti dell' ASL n° 2 di Olbia e tutte le Strutture Sanitarie assistite dalle Unità di Dispensazione Aziendali.



4 - RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto legislativo 2006, n. 219 (codice comunitario concernente i medicinali per uso umano).
- Decreto 15 novembre 2005 (modelli di schede per operatori sanitari e fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi).
- Decreto legislativo n. 46 - 24 febbraio 1997 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- Decreto legislativo n. 507 - 14 dicembre 1992 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- Legge 24 novembre 2003, n. 326, art. 50 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici)
- Decreto 04 febbraio 2009 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero. (G.U. Serie Generale, n. 54 del 06 marzo 2009)
- Decreto Legislativo 219/06; Articoli 141 ,142 (Normative di riferimento per revoche farmaci)
- Decreto Ministeriale 27 febbraio 2001 (Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei)
- Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale. (G.U. Serie Generale, n. 175 del 29 luglio 2010)
- Raccomandazioni Ministeriali agli Operatori Sanitari

5 - DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura è presente nelle :

- Direzioni Mediche dei P.O. di Olbia, Tempio e La Maddalena;
- Direzioni dei Distretti di Olbia e di Tempio
- Strutture Extra ASL assistite dalle Unità di Dispensazione Aziendale
- Servizio Qualità e Risk Management

COPIA è consultabile in INTRANET → Area Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza

↓
Procedure



6 - RESPONSABILITA' INDIVIDUALE

Il singolo operatore sanitario nell'esercizio delle proprie funzioni e competenze è responsabile del "buon uso" del bene sanitario.

6 a - RESPONSABILITA' FASE VIGILANZA

Elenco attività	Responsabile Farmaco-Dispositivo vigilanza	Unità di Dispensazione	D.M.P. Direzione Distretto	Direttore/Responsabili	Coordinatori	Operatore Sanitario
Diffusione della procedura	R	C	C	R	R	C
Applicazione della procedura	R	R	C	R	R	R
Controllo applicazione procedura	R	C	C	R	R	C
Monitoraggio/ acquisizione e diffusione comunicazioni/ informazioni (Divieti, Ritiri, Sospensioni, Revoche) dai siti Istituzionali	R	C	C	C	C	C
Recepimento dei Provvedimenti diffusi	C	R	R	R	R	R
Trasmissione di ulteriori disposizioni per i provvedimenti di divieto di utilizzo/sospensione	R	C	I	C	C	C

R= Responsabile, C= Coinvolto, I= informato



6 b - RESPONSABILITA' FASE OPERATIVA

Elenco attività	Responsabile Farmaco-Dispositivo vigilanza	Unità di Dispensazione	D.M.P. Direzione Distretto	Direttore/Responsabili	Coordinatori	Operatore Sanitario
c/o Unità di Dispensazione						
Acquisizione del bene sanitario e validazione del prodotto	I	R	I	I	I	I
Identificazione completa del bene sanitario (A.I.C, descrizione anagrafica, ATC, Principio Attivo, Ref. Prodotto, N°. di repertorio, N°. di Lotto, Data di scadenza)	I	R	I	I	I	I
c/o le UU.OO. /Servizi Ospedalieri-Territoriali						
Riscontro e validazione del bene sanitario richiesto	I	C	I	R	R	R
Segnalazione non conformità/Difetti di Qualità del bene sanitario	C	R	I	R	R	R
Recepimento della segnalazione	R	C	C	C	C	C
Verifica presenza del bene sanitario oggetto del Provvedimento	C	R	I	R	R	R
Compilazione e invio tempestivo della segnalazione (allegato nr. 1)	C	R	I	R	R	R
Isolamento e Confezionamento del bene sanitario oggetto del Provvedimento Compilazione cheek list (allegato n° 4)	C	R	I	R	R	R
Operare il Reso per i Provvedimenti di Ritiro e Revoca dandone evidenza attraverso il sistema gestionale aziendale	C	R	I	R	R	R
Consegna campione del bene sanitario oggetto di segnalazione aziendale, se non diversamente indicato al servizio di Vigilanza	R	R	C	R	R	R

R= Responsabile, C= Coinvolto, I= Informato


7 - ABBREVIAZIONI / ACRONIMI / TERMINOLOGIA

Acronimo	Descrizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ATC	classificazione Anatomica Terapeutica e Chimica
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
c/o	presso
D M P	Direzione Medica di Presidio
DM	Dispositivi Medici
F-E e F-V	Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza
Ref	Codice prodotto Dispositivo Medico
U.D.	Unità di Dispensazione
N° di Repertorio	Codice Univoco assegnato dalla banca dati nazionale dei Dispositivi medici

DEFINIZIONI

Il Divieto di Utilizzo/Dispensazione

E' un Provvedimento cautelativo in attesa dei risultati delle verifiche straordinarie, legate per esempio alla possibile presenza di un quantitativo di principio attivo inferiore a quello approvato e indicato sull'etichetta oppure a problemi della composizione qualitativa e quantitativa di un medicinale.

Il Ritiro della specialità o di un lotto di un medicinale

La serie di verifiche cui sono sottoposti i medicinali in commercio, può talvolta evidenziare una variazione del rapporto tra rischio e beneficio nell'uso del farmaco o, più semplicemente, un'efficacia minore rispetto a quella attesa. In altre occasioni, poi, un medicinale sottoposto ai controlli può non presentare la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata nei documenti che ne accompagnano il percorso di vita.

In tutti questi casi l'AIFA, per tutelare la salute del cittadino, interviene con una serie d'azioni che possono andare dalla sospensione al divieto di vendita.

La revoca

E' un provvedimento amministrativo che comporta il definitivo ritiro dal commercio di una specialità medicinale. In caso di provvedimento di revoca il titolare dell'AIC è preventivamente informato e può presentare un eventuale ricorso.

La sospensione

E' un provvedimento amministrativo che sospende, con effetto immediato, l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di una specialità medicinale, impedendone così, dal momento della sua entrata in vigore, la commercializzazione.

In caso di sospensione il farmaco non è disponibile negli scaffali delle farmacie o delle altre strutture autorizzate alla sua distribuzione per tutto il tempo di durata del provvedimento.

Il divieto di vendita (...e il ritiro di un lotto)

E' un provvedimento amministrativo che, con effetto immediato, impedisce dal momento della sua entrata in vigore, la vendita sul territorio nazionale di una specialità medicinale (anche se registrata con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento), di prodotti medicinali non dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (ad esempio prodotti galenici, prodotti magistrali, eccetera), sempre per motivi di sanità pubblica. Quando il difetto di produzione riscontrato in un farmaco è invece individuabile in specifici lotti, vale a dire in una o più determinate quantità del farmaco in questione, l'AIFA interviene ritirandoli in via cautelativa dal mercato.




8 - FASI DEL PROCESSO

8 a) Il processo inizia nel momento in cui, il Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza, viene a conoscenza dei provvedimenti emanati dal Ministero della Salute, dall'Agencia Italiana del Farmaco o dalle altre Agenzie Regolatorie Istituzionali o provenienti da una segnalazione interna alla ASL n° 2 di Olbia, relativi a: divieto di utilizzo/dispensazione, ritiro, revoca o sospensione e difetto di qualità dell'utilizzo dei Farmaci, Dispositivi Medici ecc.

Fac-simile Provvedimento AIFA

PQ/SF/MD AIFA/PQ/N° 57000/14
14 Agosto 2006



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione della ditta concernente probabile mancato funzionamento dispositivo di chiusura a prova di bambino, in confezioni del medicinale "10 mg/ml polvere per sospensione orale", AIC n. lotto n. scad. ditta |
sita in Roma, via Valbondione, 113, ai sensi dell' art. 70, del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, comunicasi il ritiro da parte della ditta del lotto del medicinale sopra riportato. Resta inteso che, nelle more del ritiro, il lotto non potrà essere utilizzato.


La ditta dovrà assicurare l'avvenuto ritiro entro 48 ore dalla ricezione della presente comunicazione.

Entro 5 giorni la ditta fornirà all' AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati e sulle azioni correttive adottate.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuto ritiro e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro del lotto del medicinale.

Il Dirigente dell'Ufficio

**N.B.: le parti evidenziate in giallo sono indispensabili per l'identificazione
corretta del bene sanitario
OGGETTO DI PROVVEDIMENTO**



8 b) Per garantire l'esatta identificazione del bene sanitario, è necessario rispettare scrupolosamente le seguenti fasi:

- Le Unità di Dispensazione (Farmacie di riferimento) acquisiscono il bene sanitario e garantiscono che sono disponibili i seguenti dati identificativi:
 - **A.I.C.**
 - **Descrizione anagrafica del bene sanitario**
 - **ATC**
 - **Principio Attivo**
 - **N. di Lotto**
 - **Data di Scadenza**
 - **Ref. prodotto dei Dispositivi Medici (codice del prodotto)**
 - **Numero di repertorio (Dispositivi Medici)**
 - **CND**
- Le UU. OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali richiedono alle Unità di Dispensazione di riferimento il bene sanitario.
- Le Unità di Dispensazione di riferimento inviano il bene sanitario accompagnato dal documento "Richiesta", vedi allegato numero 2.
- Le UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali verificano il riscontro delle informazioni riportate nella richiesta con il bene sanitario consegnato (**AIC, Anagrafica, Quantità, numero di lotto e data di scadenza, Ref. prodotto**);
- Nel caso si presenti una non conformità, si può:

A. Segnalare la non conformità dandone evidenza attraverso il sistema gestionale aziendale con la relativa motivazione

oppure

B. Restituzione del bene sanitario dandone evidenza con il sistema gestionale aziendale

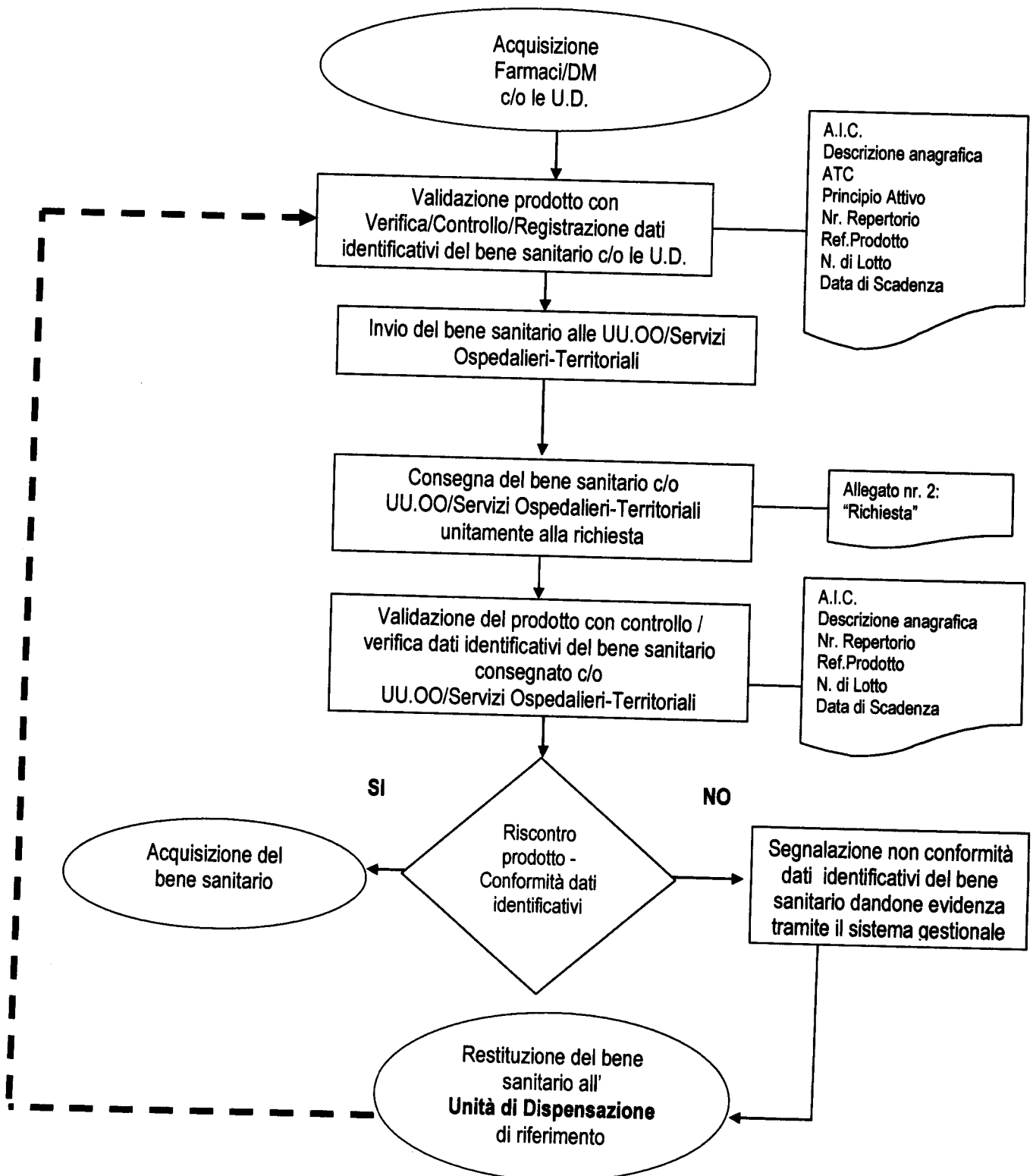
N.B.: Per le non conformità descritte sopra deve essere riportata la seguente dicitura nel campo note: "**Segnalazione:.....**"

Per garantire quanto sopra descritto, è indispensabile rispettare i **TRE MOMENTI DI CONTROLLO** seguenti:

1. **CONTROLLO eseguito nelle Unità di Dispensazione** del Bene Sanitario al momento dell'acquisizione dai Produttori/Fornitori;
2. **CONTROLLO eseguito nelle UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali** del Bene Sanitario al momento dell'acquisizione dalle U.D. di riferimento;
3. **CONTROLLO prima della somministrazione al paziente** del Bene Sanitario una volta prelevato dall'armadio di reparto (Visionare sempre le caratteristiche fisiche del Farmaco per verificare la possibile presenza di anomalie relative all'integrità del confezionamento, alla limpidezza della soluzione, alla formazione di precipitati nelle soluzioni, a variazioni di colore ecc.)



Flow chart: acquisizione bene sanitario



Handwritten signature

8 c) Il servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza effettua il monitoraggio delle comunicazioni/informazioni presenti nei principali siti istituzionali (Gazzetta Ufficiale, Ministero della Salute, AIFA, Regione Sardegna, ASL n. 2 di Olbia, banche dati sui farmaci e dispositivi medici).

Qualora vengano segnalati provvedimenti concernenti:

- **Divieti di utilizzo**
- **Divieti di Dispensazione**
- **Ritiri**
- **Revoche**
- **Sospensioni**

il servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza invia una comunicazione protocollata a tutte le UU.OO/Servizi Ospedalieri - Territoriali, né da ampia diffusione attraverso la pubblicazione dell'informazione nel sito INTRANET istituzionale dell'ASL n. 2 di Olbia, nella sezione **Divieti/Ritiri/Revoche/Sospensioni** per i farmaci e **nella sezione Dispositivi Medici** per i Dispositivi Medici, e sollecita le UU.OO/Servizi Ospedalieri - Territoriali presenti nel sistema gestionale AMC.

8 d) Le UU.OO /Servizi Ospedalieri – Territoriali, dopo la verifica tempestiva della presenza del bene sanitario oggetto del provvedimento, devono:

1. **ISOLARE** dagli altri prodotti il bene sanitario;
2. **RIPORRE** il bene sanitario in una confezione sigillata indicando **"NON UTILIZZARE"** e riportando gli estremi dell'informativa (si consiglia la stampa e l'applicazione della stessa sulla confezione);
3. **CONSERVARE** la confezione sigillata in un luogo identificato dalla U.O./Servizio (fatte salve le indicazioni di conservazione del bene indicate dal produttore);



4. MODALITA' DI APPLICAZIONE

Descrizione del provvedimento	Azioni da intraprendere
Provvedimenti di Ritiro o Revoca	<p>Operare il reso alle Unità di Dispensazione di riferimento, dandone evidenza attraverso lo scarico manuale e scrivendo nel "campo note" del sistema gestionale, la seguente motivazione:</p> <p>allerta provvedimento n°del</p> <p><i>(in attesa che venga attivato il movimento con causale "Scarico allerta armadetto")</i></p>
Provvedimenti di: divieto di utilizzo/dispensazione o di Sospensione	<p>Attendere ulteriori disposizioni da parte del Servizio di F-E e F-V conservando il bene sanitario rispettando le modalità di conservazione indicate dal produttore</p> <p>N.B. il bene sanitario oggetto di provvedimento deve essere conservato separatamente (vedi punto 1)</p>
Provvedimenti aziendali locali	<p>Il campione, oggetto di segnalazione, deve essere consegnato tempestivamente al Servizio di F-E e F-V. (se non diversamente indicato), unitamente ad uno dei seguenti moduli debitamente compilati in relazione all'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Modulo di Incidente o mancato incidente ✓ Modulo di Reclamo ✓ Modulo di Difetti di Qualità

5. SEGNALARE TEMPESTIVAMENTE al Servizio di F-E e F-V la presenza o meno del bene sanitario oggetto del provvedimento.

La segnalazione deve essere effettuata nel documento (vedi allegato n.° 1) e deve recare **la firma del Direttore/Responsabile dell'UU.OO/Servizi Ospedalieri-Territoriali e del Coordinatore/Referente Coordinatore.**

6. TRASMETTERE TEMPESTIVAMENTE il riscontro:

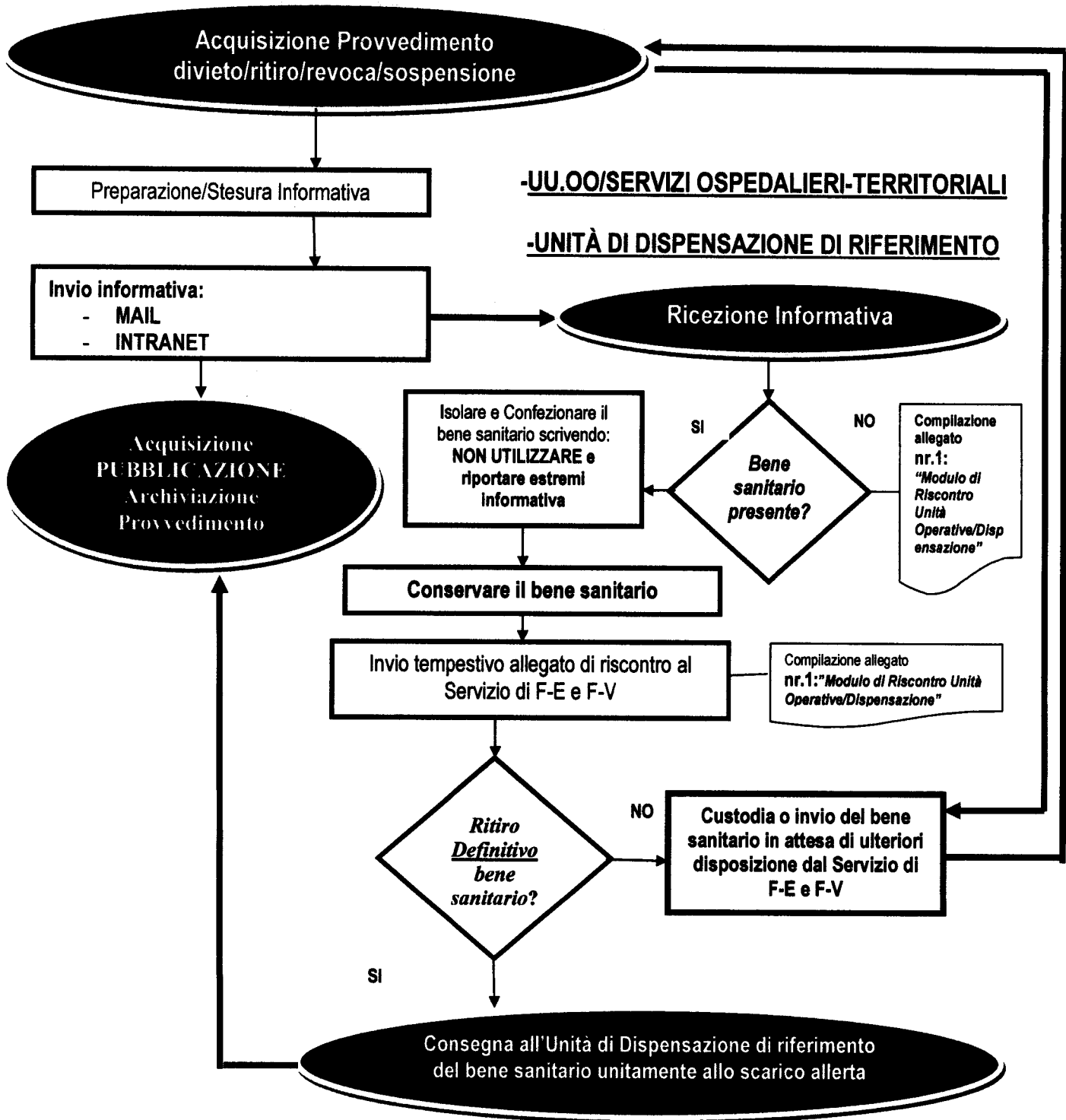
- via mail (farmaco.vigilanza@aslolbia.it)
- via fax al numero 0789 552 246

7. COMPILARE la check list della procedura sopra descritta (vedi allegato n° 3)



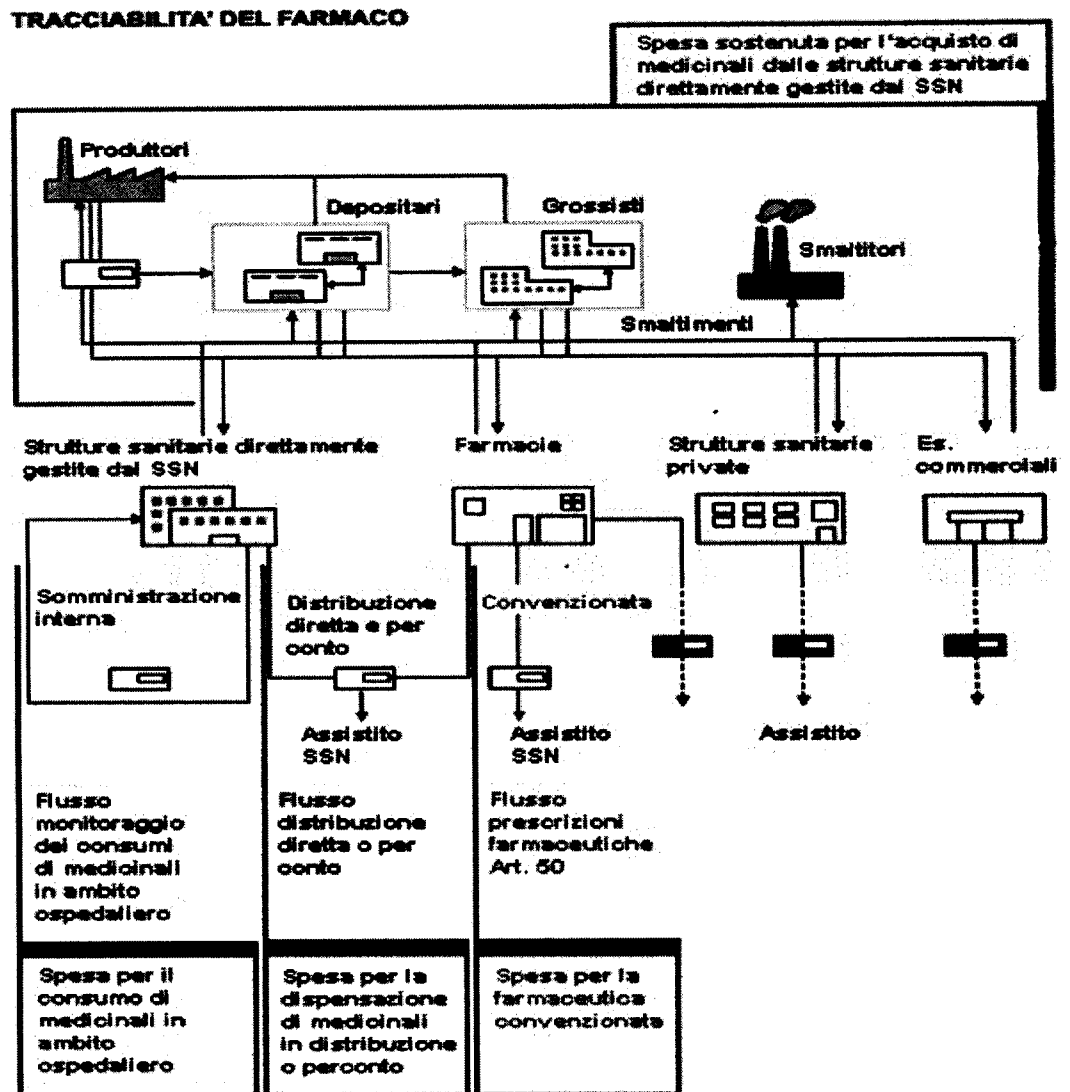
9 - DIAGRAMMA

SERVIZIO DI F-E e F-V



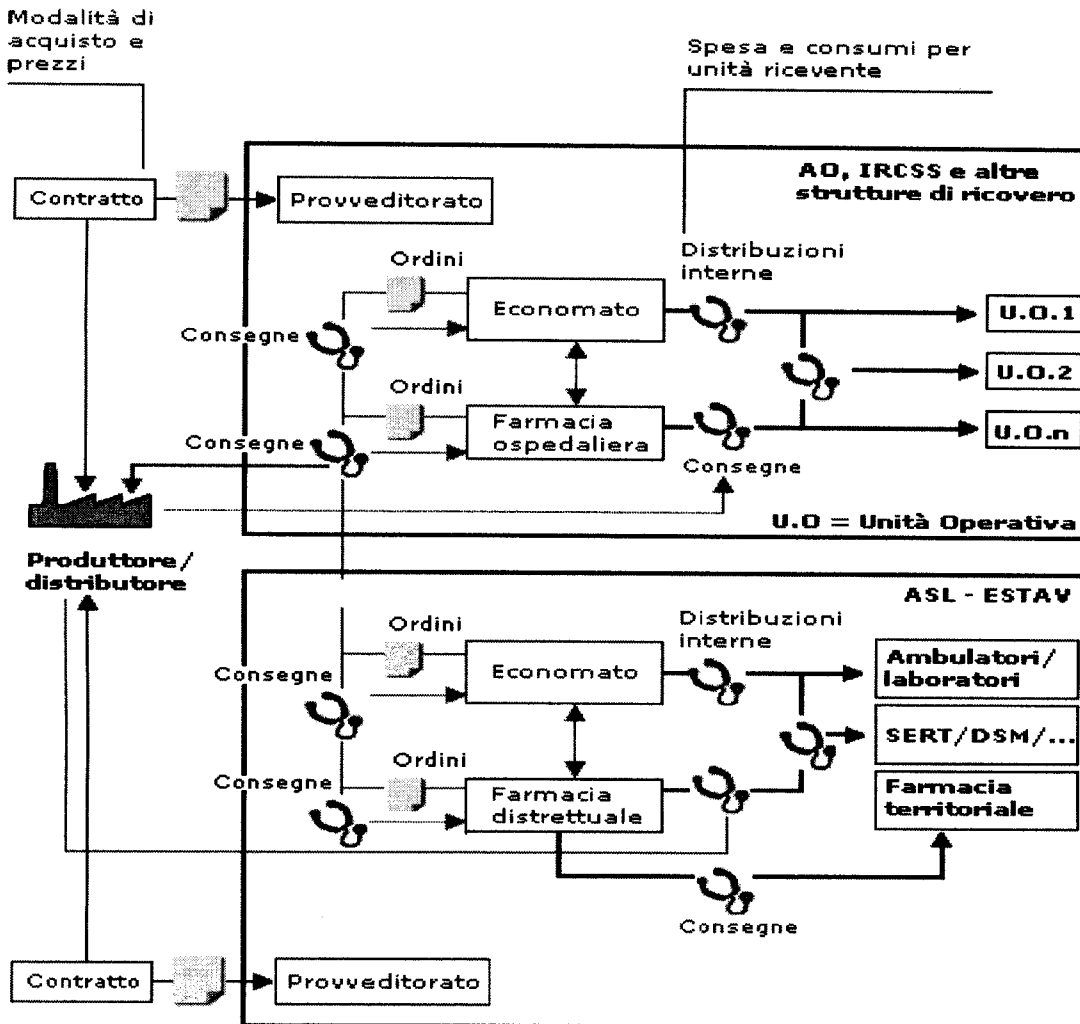
[Handwritten signature]

10 - TRACCIABILITA' DEL FARMACO



Handwritten signature or mark.

11 - FLUSSO INFORMATIVO DISPOSITIVI MEDICI



12 - INDICATORI

- Numero di Riscontri / Numero di Provvedimenti = 100%
- Numero di anomalie riscontrate = 0
- Numero di non conformità riscontrate = 100%
- Compilazione della cheek list = 100%



ASLOlbia

PROCEDURA

“SISTEMA DI ALLERTA”

Servizio di Farmaco-Economia e
Farmaco-Vigilanza
Cod.F-E F-V P 0.02
Pag: 17 di 26

Allegato n° 1 :Modulo di Riscontro

1a : Modulo di Riscontro per le Unità Operative:

*Descrizione del Provvedimento:..... – Tipo Provvedimento:..... – Fonte:.....

NP/2013/.... data: gg/mese/anno

Compilazione a cura del Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza			
Prodotto (Descrizione Anagrafica)	Lotto/Scad	Contro il Costo	Unità Operative/Sezioni di Costo

Firma Leggibile
Coordinatore

Firma Leggibile
Direttore/Responsabile

N.B.: E' indispensabile la firma di entrambe le figure



PROCEDURA

"SISTEMA DI ALLERTA"

Servizio di Farmaco-Economia e
Farmaco-Vigilanza
Cod.F-E F-V P 0.02
Pag: 18 di 26

1 b: Modulo di Riscontro per le Unità di Dispensazione

Descrizione del Provvedimento:..... - Tipo Provvedimento:..... - Fonte:.....
NP/2013/..... data: gg/mese/anno

Compilazione a cura del Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza			Compilazione a cura dell'Unità di Dispensazione				
Prodotto	Lotto/cad	Magazzino	Unità di Dispensazione	Data riscontro	Mezzo	N. Pezzi	Riscontro da
		M1	Farmacia Ospedaliera - Presidio Giovanni Paolo II - Olbia				
		M7	Farmacia Ospedaliera Emergenza Diretta Pad. A - Olbia				
		M3	Farmacia Ospedaliera Territoriale - La Maddalena				
		M2	Farmacia Ospedaliera - Terranova				
		M8	Farmacia Distributiva - Farmaco-Terranova				
		M6	Farmacia Distributiva Territoriale - Presidio Ospedaliero S. Giovanni di S. Olbia				

Firma Leggibile
Farmacista/Operatore

Firma Leggibile
Responsabile

N.B.: E' indispensabile la firma di entrambe le figure

WSP



PROCEDURA
"SISTEMA DI ALLERTA"

Servizio di Farmaco-Economia e
Farmaco-Vigilanza
Cod.F-E F-V P 0.02
Pag: 19 di 26

Allegato n° 2: "Richiesta"

A.S.L. N.2 OLBIA
Via Bazzoni Sircana, 2/2A
Olbia (OT), ITALY, CAP: 07026
C.F. e P.IVA 01667160901



http://www.aslobia.it
Email :
Tel : (+39) 0789/552200
Fax : 0789/552329

RICHIESTA

TIPO : R_1 - RICHIESTA ORDINARIA
NUMERAZIONE : R_RF - RICHIESTE FARMACI
NUMERO : 6148
DEL : 13/09/2013
CDC RICHIEDENTE :
MAGAZZINO DESTINAZIONE : M1 - Magazzino Farmacia Olbia
STATO : C - CHIUSO
NOME UTENTE :
NOTE RICHIEDENTE :
NOTE EVASORE :

Prodotto Rich/Ass	Codice	Descrizione	UM	Quantita	Stato
Prodotto Rich/Ass	1175451	CIPROFLOXACINA FIG/TV 10FL 400 MG 200 ML 10FLC PE	N	10.00	C
AIC : 037406307					
Prodotto Rich/Ass	2495	TAZOCIN*4G+0,500G/4ML IV12FL	N	20.00	SCARTAT
AIC : 028249082					
Prodotto Rich/Ass	886148	TARGOSID*400MG/3ML 1FL-1F3ML	N	20.00	C
AIC : 028459024					
Prodotto Rich/Ass	1416	LUVION*200MG/2ML IV 6 FL-6 F	N	24.00	C
AIC : 024273076					
Prod. Richiesto:	403	CORTONE ACETATO*20 CPR 25 MG	N	60.00	SCARTAT
Prod. Assegnato:	99954	CORTOP*500MG IM IV 1 FL - 1F	N	60.00	
AIC : 030842025					
Prodotto Rich/Ass	790	BENEXOL B12-5000*IM 6 F-6 F	N	24.00	SCARTAT
AIC : 020213132					
Prod. Richiesto:	1076221	TARGIN*10MG/5MG 28CPR RP	N	56.00	C
Prod. Assegnato:	1076221	TARGIN*10MG/5MG 28CPR RP	N	28.00	
AIC : 039598159					
Prodotto Rich/Ass	482	BUSCOPAN*10MG 30CPR RIV.	N	60.00	C
AIC : 006979025					
Prodotto Rich/Ass	3356	METEOSIM*40MG 50 CPR MAST.	N	100.00	C
AIC : 034299025					
Prodotto Rich/Ass	99139	FUROSEMIDE VM *25MG 30CPR	N	180.00	C
AIC : 030210013					
Prod. Richiesto:	2901	SOD FOS SOD*CLISMA20FL120ML	N	60.00	C
Prod. Assegnato:	2901	SOD FOS SOD*CLISMA20FL120ML	N	60.00	
AIC : 029719034					

Allegato n°3 : cheek list

Cheek list "Sistema di allerta"			
P.O.		U.O./Servizio	
Notifica NPI.../..... Data/...../.....			
Oggetto del provvedimento:.....			
Elenco delle attività	Si	No	Note
Verifica tempestiva della presenza del bene sanitario oggetto di notifica			
Isolamento bene sanitario in confezione sigillata riportando la chiara indicazione " NON utilizzare " e incollando esternamente copia dell'informativa recepita			
Riscontro tempestivo della <u>presenza o meno</u> del bene sanitario e invio dell' allegato n°1, debitamente compilato , al Servizio di F-E e F-V			
Reso del bene sanitario alle Unità di Dispensazione di riferimento solo in caso di ritiro e revoca			
Firma del Direttore /Responsabile			
Firma del coordinatore			
Invio tempestivo al Servizio di F-E e F-V del riscontro			

N.B.: Nei campi "note", riportare le eventuali criticità che emergono nell'applicazione della fase operativa

Firma del Coordinatore/Operatore Sanitario

Data

WDF

Allegato n° 4: “Terminologia dizionario MedRA per le segnalazioni di reazione avversa”



Dizionario MedDRA versione 16.1 Settembre 2013		
SOC-code	SOC-name	PT
10041244	Circostanze sociali	244
10036585	Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	526
10027433	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	677
10021428	Disturbi del sistema immunitario	583
10037175	Disturbi psichiatrici	685
10022891	Esami diagnostici	5.115
10021881	Infezioni ed infestazioni	1.842
10007541	Patologie cardiache	534
10010331	Patologie congenite, familiari e genetiche	1.192
10005329	Patologie del sistema emolinfopoietico	899
10028395	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	1.070
10029205	Patologie del sistema nervoso	1.663
10040785	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	1.120
10038604	Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1.063
10015919	Patologie dell'occhio	895
10013993	Patologie dell'orecchio e del labirinto	186
10014698	Patologie endocrine	465
10019805	Patologie epatobiliari	385
10017947	Patologie gastrointestinali	1.547
10038359	Patologie renali e urinarie	663
10038738	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	1.022
10018065	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	979
10047065	Patologie vascolari	1.337
10042613	Procedure mediche e chirurgiche	1.946
10022117	Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	1.634
10029104	Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	2.098
	Totale	30.370





PROCEDURA
"SISTEMA DI ALLERTA"

Servizio di Farmaco-Economia e
Farmaco-Vigilanza
Cod.F-E F-V P 0.02

Pag: 22 di 26

Allegato n° 5: Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per gli operatori sanitari

Linee guida alla compilazione

WA

Allegato n° 6: Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari

Linee guida sul sistema di vigilanza Dispositivi Medici





<p style="text-align: center;">PROCEDURA "SISTEMA DI ALLERTA"</p>	<p>Servizio di Farmaco-Economia e Farmaco-Vigilanza Cod.F-E F-V P 0.02 Pag: 24 di 26</p>
---	--

Allegato n° 7: Modulo di Reclamo

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

Allegato n° 8: Modulo difetti di qualità**MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI**

Modello A

**COMUNICAZIONE RINVENIMENTO DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI NEI
MEDICINALI PER USO UMANO**

(Da compilarsi a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax: 06 59784313

Struttura o sanitario segnalante con indirizzo completo (1)

.....

Medicinale (2) e codice AIC:

.....

Titolare AIC:

Officina di produzione.....

Lotto n.

scadenza.....

Difetto o corpo estraneo riscontrati (3)

.....

Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4)

 SI NO

Attualmente la confezione è integra (4)

 SI NOPresenza di altre confezioni dello stesso lotto presso
la struttura segnalante (4) SI NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni:

Telefono.....

telefax

....., il

Firma.....

(1) Indicare la denominazione della struttura o del sanitario segnalante con relativo indirizzo completo, recapito telefonico e telefax.

(2) Indicare, oltre alla denominazione, anche il codice A.I.C., la forma farmaceutica, il dosaggio e la confezione.

(3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato.

(4) Barrare la voce che interessa.



Allegato n° 9: Raccomandazioni Ministeriali agli Operatori Sanitari

