



ORIGINALE

COPIA

IL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n. 713 del 15-05-2018

PUBBLICAZIONE

Dichiarazione di conformità del trattamento dei dati ex D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.

Premesso che il D.L.vo 196/2003 e ss.mm.ii. contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", il Proponente la presente deliberazione dichiara di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge.

(firma del proponente)

OGGETTO: Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT. Adozione Regolamento.

ATTESTATO PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio il giorno:

16 MAG. 2018

ai sensi dell'art.124 c.1 D.L.vo 267/2000, per giorni 15

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine*

DICHIARAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE:

il presente atto trova capienza di spesa all'autorizzazione :

n. del
n. del
n. del

In presenza di fattura di importo superiore a € 5.000,00 prima dell'emissione del relativo mandato di pagamento l'UOC Contabilità Generale effettuerà il controllo "Agenzia delle Entrate"

Il Direttore U.O.C Contabilità Generale

Il presente provvedimento è reso immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Maria Morgante

Oggetto: Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT. Adozione Regolamento.

La dott.sa Emilia Anna Vozzella, in qualità di Direttore Sanitario Aziendale

PREMESSO che:

- Il Decreto del Commissario ad Acta n. 18 del 18.02.2013 "Atto di indirizzo per l'Adozione dell'Atto aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Campania" al punto 11.3 Regolamenti, così recita: "I Direttori Generali o i Commissari Straordinari, entro 90 giorni dalla approvazione dell'Atto Aziendale da parte degli organismi regionali competenti, ai fini di una sua corretta e completa applicazione, procedono all'adozione di regolamenti interni; tutti i regolamenti adottati dovranno essere pubblicati sui siti web aziendali";
- L'Atto Aziendale della ASL Avellino con delibera n. 1154 del 13.09.2017, al punto 3. Regolamenti ed al punto 2 capo VI "Adozione Regolamenti Interni" ribadisce quanto indicato al punto 11.3 Regolamenti del richiamato DCA n. 18/2013;
- Il Decreto del Commissario ad Acta della Regione Campania n. 40 del 25.09.2017 approva l'Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Locale Avellino;

CONSIDERATO che:

- Il Direttore Generale ha chiesto, ai dirigenti aziendali interessati, con nota 11725/DG del 05.12.2016 e con nota 11726/DG del 06.12.2016 di avviare la stesura o la revisione dei regolamenti, relativi a svariate materie sia previste al punto 3 dell'Atto Aziendale sia ulteriori, e con successivi solleciti 2124/14.03.2017, 1512 e 1513/DG del 07.11.2017, e con apposita riunione in data 06.10.2017;
- In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, la Direzione Strategica, giusto verbale in sede di riunione del 16 novembre 2017 ha disposto la stesura del Regolamento inerente il Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT, a cura dei sottoelencati Dirigenti:

Dott.ssa Teresa D'Agostino Direttore UOC Farmacia P.O. Ariano Irpino

Dott. Alessandro Alifano Direttore UOC Cure Primarie

Dott. Gabriele Ferrante Direttore UOC Emergenza Territoriale 118

Dott.ssa Annamaria Strollo Direttore Distretto Atripalda

Dott.ssa Elisabetta Granata Direttore Distretto Sant'Angelo dei Lombardi

Dott. Piero De Masi Direttore Distretto Monteforte Irpino

Dott. Antonio Mainiero Direttore Distretto Ariano Irpino

Dott. Armando Pirone Direttore Distretto Avellino

Dott. Federico Troisi Direttore Distretto Baiano

ai quali ha affidato il mandato specifico di "...prevedere procedure e compiti per la sicurezza, tenuta delle condizioni igienico-sanitarie e tutto ciò che concerne approvvigionamenti e gestione farmaci/presidi...". In particolare, al dott. Gabriele Ferrante "...l'elaborazione del Regolamento (Prontuario Terapeutico) per le sedi SAUT/PSAUT nonché del registro di carico/scarico farmaci..."

VISTO:

- L'elaborato presentato dal Gruppo di Dirigenti come sopra elencati, dal titolo "Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT" contenente le procedure richieste;

RITENUTO

- Per quanto in premessa descritto e in aderenza alla normativa regionale di cui in premessa, provvedere, con il presente atto, ad adottare, quale Regolamento connesso, la procedura elaborata "Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT" che, in allegato, costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto,
- Disporre la notifica del presente atto a tutti gli attori coinvolti nonché la comunicazione istituzionale sul sito aziendale ASL AV, al fine di rendere operative tutte le azioni in esso riportate;

DATO ATTO CHE:

- tutta la documentazione originale a supporto del presente atto è depositata e custodita presso la Direzione Sanitaria Aziendale;

DICHIARATA la regolarità giuridico amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

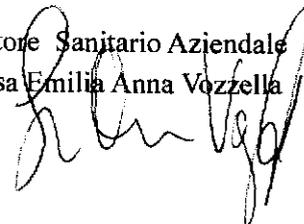
Tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto Direttore Sanitario

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

L'adozione del presente provvedimento e, nello specifico:

- L'adozione del Regolamento dal titolo: "Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT";
- Disporre la notifica del presente atto a tutti gli attori coinvolti nonché la comunicazione istituzionale sul sito aziendale ASL AV, al fine di rendere operative tutte le azioni in esso riportate;

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott.ssa Emilia Anna Vozzella



IL DIRETTORE GENERALE

dell'Azienda Sanitaria Locale Avellino, Dott.ssa Maria Morgante, nominato con D.G.R.C. n. 427 del 27/07/2016 e immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.179 del 01/08/2016, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Ferdinando Memoli e dal Direttore Sanitario Dott.ssa Emilia Anna Vozzella ha adottato la seguente delibera:

Vista

la suesposta proposta del Direttore Sanitario Aziendale avente ad oggetto: Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT. Adozione Regolamento.

Preso atto

- dell'espressa dichiarazione di regolarità giuridico amministrativa resa dal Direttore Sanitario Aziendale, a seguito della istruttoria dallo stesso effettuata e come dallo stesso attestato ed articolato;
- di tutto quanto riportato nella proposta di delibera ;

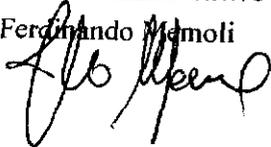
Ritenuto

Di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dal Direttore Sanitario Aziendale ASL AV e sulla scorta ed in conformità della stessa ;

Con i pareri favorevoli resi, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo con la sottoscrizione della presente proposta di provvedimento;

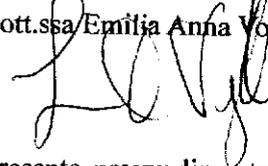
Il Direttore Amministrativo

Dott. Ferdinando Memoli



Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Emilia Anna Vozzella



DELIBERA

- Di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dal Direttore Sanitario Aziendale e sulla scorta ed in conformità della stessa;
- Di provvedere, con il presente atto, all'adozione del Regolamento dal titolo: "Processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici presso i Presidi di Continuità Assistenziale e sedi SAUT";
- Disporre la notifica del presente atto a tutti gli attori coinvolti nonché la comunicazione istituzionale sul sito aziendale ASL AV, al fine di rendere operative tutte le azioni in esso riportate;
- Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, all'U.O.C. Controllo di Gestione, alla Direzione Sanitaria Aziendale, ai servizi interessati per il seguito di competenza ed a garantire le previste forme di pubblicità dell'atto secondo legge.
- Di attribuire immediata esecutività al presente atto.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Morgante



Esecutiva in data _____

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE

Prot. n. 1172 *del* 16 **MAG. 2018**

*Il Responsabile Ufficio
Delibere e Determine*

Gianni



PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Edizione 2018

**Il processo di gestione del farmaco e
dei dispositivi medici presso i Presidi
di Continuità Assistenziale e sedi SAUT:**

Approvvigionamento – Stoccaggio – Conservazione- Gestione delle scorte
Gestione degli scaduti
Vigilanza

A cura della UOC DI FARMACIA DEL P.O. DI ARIANO IRPINO , condivisa con il Direttore delle Cure
Primarie - I Direttori dei Distretti e il Direttore della UOC Emergenza Territoriale

REDATTO da : DR.SSA TERESA D'AGOSTINO Direttore UOC Farmacia P.O. Ariano irpino



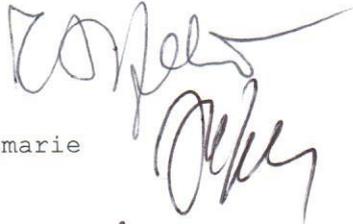
Premessa

La sicurezza dei pazienti, l'adeguatezza e la qualità delle prestazioni erogate all'utenza e il controllo della spesa attraverso una corretta gestione delle risorse economiche rappresentano i principali obiettivi per un management adeguato delle Aziende Sanitarie.

I risultati di efficienza e sicurezza, in qualsiasi organizzazione complessa possono essere perseguiti solo se gli operatori, ad ogni livello, si sentono coinvolti, responsabili del processo di miglioramento e facenti parte attiva del sistema.

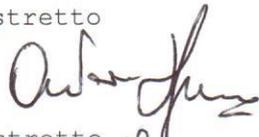
Al fine di raggiungere questi obiettivi la UOC di Farmacia unitamente al Direttore delle Cure Primarie, ai Direttori dei Distretti Sanitari e al Direttore della UOC Emergenza Territoriale hanno predisposto le presenti linee guida che rappresentano uno strumento, indirizzato agli operatori sanitari, per raggiungere gli obiettivi indicati.

Il Direttore UOC Farmacia
P.O. Ariano Irpino
Dr.ssa T. D'Agostino

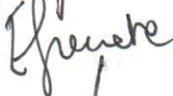


Il Direttore UOC Cure Primarie
Dott. A. Alifano

Il Direttore del Distretto
di Ariano Irpino
Dott. A. Mainiero



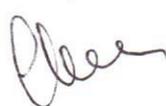
Il Direttore del Distretto
di S. Angelo dei Lombardi
Dr.ssa E. Granata



Il Direttore del Distretto
di Avellino
Dott. Armando Pirone



Il Direttore del Distretto
di Atripalda
Dr.ssa A.M. Stollo



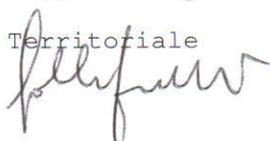
Il Direttore del Distretto
di Baiano
Dott. F. Troisi



Il Direttore del Distretto
di Monteforte
Dott. P. De Masi



Il Direttore UOC Emergenza Territoriale
Dott. G. Ferrante



Glossario

Attinico: relativo alla luce visibile e ultravioletta.

Confezionamento primario: si intende l'involucro protettivo (blister, bustine, flacone, etc) che è a diretto contatto con il farmaco, dispositivo medico o qualunque altro prodotto farmaceutico.

Confezionamento secondario: scatola o qualunque altro tipo di confezionamento esterno al confezionamento primario.

Conservazione: modalità adeguata di tenuta dei prodotti farmaceutici in condizioni tali da non alterarne sterilità, stabilità e composizione.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo e terapia.

Errore terapeutico: evento derivante da un errore nelle diverse fasi della prescrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione o monitoraggio di un medicamento.

Simboli di rischio: sono simboli che vengono stampati sulle etichette dei prodotti chimici e che servono ad informare immediatamente riguardo ai tipi di pericoli connessi all'uso, alla manipolazione, al trasporto ed alla conservazione degli stessi.



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page, including a large signature on the left, several smaller initials in the center and right, and a small number '2' near the bottom right.

Nei Presidi di Continuità Assistenziale e nei Punti SAUT ogni Medico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici.

Approvvigionamento

Per ogni Presidio viene formalmente individuato, a cura del Direttore del Distretto, un Medico di C.A. operante presso lo stesso Presidio incaricato degli adempimenti connessi alla gestione dei farmaci e D.M. previsti dalla presente procedura.

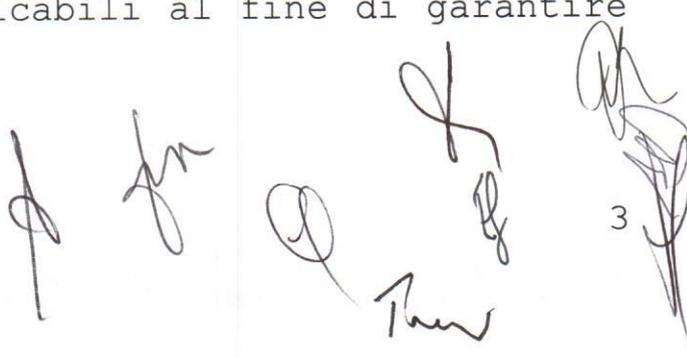
Le richieste "a scorta" dei farmaci devono essere compilate con calligrafia leggibile preferibilmente in stampatello, tenendo conto delle giacenze già esistenti presso il Presidio e delle necessità in base allo storico.

Devono essere formulate mediante la modulistica allegata tenendo conto dell'elenco dei Principi attivi e dei dispositivi medici indicati nell' **Allegato 1 (C.A.) e 2 (SAUT)** che fanno parte integrante della presente procedura e che sono suscettibili di eventuali variazioni e/o integrazioni se necessario.

Devono obbligatoriamente riportare:

- timbro del Presidio richiedente
- numerazione progressiva della richiesta
- dichiarazione che "trattasi di materiale in dotazione minima per il corretto espletamento delle attività"
- elenco dei prodotti richiesti (nome del principio attivo) scritto con chiarezza grafica (scrittura inequivocabilmente interpretabile), mezzo indelebile, completezza delle informazioni (dosaggio-forma farmaceutica). Non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possono ingenerare confusione tra prodotti diversi
- data
- timbro identificativo del Medico richiedente, con codice alfanumerico (D.G.R.C. n.1081/01) e firma.

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere sempre identificabili al fine di garantire la rintracciabilità.



Handwritten signatures and a stamp. The stamp is a circular seal with a central emblem and text around the perimeter. The number '3' is written below the stamp.

Per una corretta gestione delle scorte i Medici di ogni singolo Presidio di C.A. e Punto SAUT definiscono un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.

Per l'usuale approvvigionamento "a scorta" si raccomanda di effettuare richieste consone al bisogno effettivo ed adeguate agli spazi disponibili al fine di garantire una corretta conservazione.

Dette richieste vanno formulate mensilmente, salvo urgenze, e consegnate dal Medico incaricato al protocollo distrettuale, sottoscritte dal Responsabile della UO Medicina di Base o da altro sanitario incaricato dal Direttore del Distretto di appartenenza che, dopo opportuna approvazione ed autorizzazione, le farà pervenire alla Farmacia ospedaliera territorialmente competente.

Le richieste formulate per i SAUT vanno invece autorizzate dal Direttore della UOC Emergenza Territoriale.

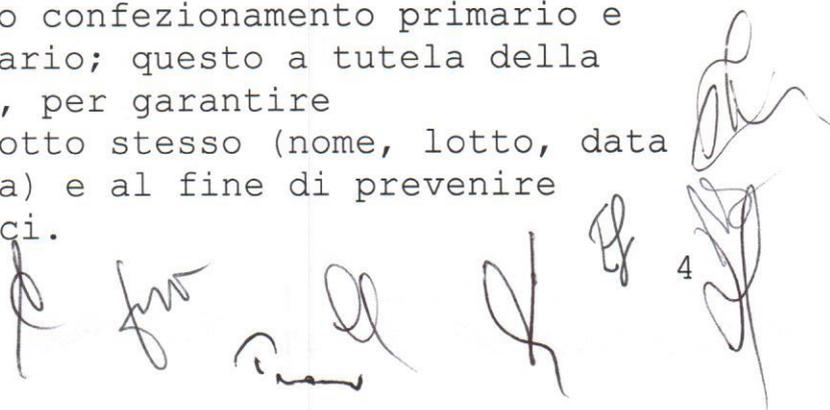
Conservazione

I medicinali ed i dispositivi medici, nonché le soluzioni perfusionali, devono essere conservati in armadi idonei predisposti all'interno dei Presidi, chiusi o comunque non accessibili ai non addetti.

L'armadio farmaceutico deve essere sistemato prestando attenzione ai fattori ambientali che interferiscono con una idonea conservazione e deve essere organizzato e gestito in modo da assicurare la perfetta conservazione dei farmaci e di tutti gli altri prodotti farmaceutici.

La corretta conservazione dei medicinali deve essere garantita in tutte le sue fasi vitali: dalla produzione, al trasporto, allo stoccaggio, fino all'utenza finale.

I medicinali e i dispositivi medici non devono essere tenuti al di fuori del loro confezionamento primario e del confezionamento secondario; questo a tutela della conservazione del prodotto, per garantire l'identificazione del prodotto stesso (nome, lotto, data di produzione e di scadenza) e al fine di prevenire eventuali errori terapeutici.



4

Si consiglia di non buttare mai il foglietto illustrativo, mantenendolo sempre nella confezione.

Si raccomanda inoltre di non tagliare i blister, quando non siano riportate su ciascuna compressa (capsula, confetto, supposta, fiala etc) i dati identificativi (nome, lotto, scadenza).

Nel caso che i dati identificativi siano riportati solo su una parte del blister, verificare, nell'uso quotidiano, di non tagliare la parte riportante gli stessi.

Corretta conservazione dei medicinali e dei prodotti farmaceutici

La corretta conservazione dei farmaci è importante per mantenere inalterate le loro caratteristiche per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione.

A tal fine è indispensabile che questi (specialità medicinali, soluzioni infusionali, dispositivi medici etc.) siano conservati al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità.

La conservazione al riparo dalla luce implica che i prodotti farmaceutici siano conservati nel loro confezionamento secondario.

E' comunque rispettata se il confezionamento primario è costituito da materiale che assicuri l'opacità, in ogni caso devono essere conservati al riparo della luce diretta del sole o qualsiasi altra sorgente luminosa.

Ciò al fine di proteggere il prodotto da qualsiasi alterazione di origine attinica.

Per il riparo dal calore è necessario attenersi alle temperature indicate sulla confezione.

Come disposto dal Ministero della Sanità con circolare n. 2 del 13/01/2000 (D.M. 6/6/99) in accordo con le linee guida comunitarie, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente" mentre sono introdotte specifiche dizioni:

- conservare tra +2° e +8°C , farmaci conservati in frigorifero

[Handwritten signatures and initials]

5

- conservare a temperatura **non** superiore a $+25^{\circ}\text{C}$, farmaci conservati in frigorifero, se questo è dotato di un doppia anta e doppio termostato, o in ambiente adeguatamente climatizzato
- **non** conservare a temperatura superiore $+30^{\circ}\text{C}$
- conservare a temperatura inferiore a $+0^{\circ}\text{C}$, farmaci conservati in congelatore.

La mancanza di specifiche indicazioni in etichetta sulla temperatura di conservazione lascia intendere che è stato dimostrato che il prodotto è stabile per max 6 mesi a $+40^{\circ}\text{C}$ e/o -2°C e al 75% di umidità relativa.

Tale limite massimo si configura come situazione estrema nelle temperature di conservazione, comunque da evitare in condizioni normali.

Si ritiene, per una ottimizzazione gestionale, una conservazione a temperatura inferiore a $+25^{\circ}\text{C}$ che possa comprendere i farmaci con limite a $+25^{\circ}\text{C}$, a $+30^{\circ}\text{C}$ e quelli senza indicazione.

Qualunque farmaco da conservare a temperatura controllata, all'atto della ricezione, deve essere immediatamente allocato negli armadi frigoriferi in dotazione, che devono obbligatoriamente essere provvisti di registratore grafico della temperatura il cui supporto cartaceo deve essere sostituito con la frequenza prevista, deve riportare sul retro l'annotazione dell'intervallo temporale di riferimento e la firma dell'operatore responsabile.

Per una buona conservazione dall'umidità si ritiene opportuno mantenere il prodotto nelle confezioni originali ed in luogo fresco e asciutto.

Il tasso di umidità presente nell'ambiente in cui sono custoditi i prodotti farmaceutici deve essere tale da evitare effetti nocivi sui medicinali.

E' opportuno indicare sempre sui flaconi multidose compreso quello dei disinfettanti la data di apertura e/o di ricostituzione del medicinale; nel caso di prodotti ricostituiti (colliri, sospensioni per uso pediatrico, flaconi infusionali, etc.) attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e

6

al periodo di validità dopo l'apertura, quando indicato, ed evidenziare gli stessi sulla confezione (se non diversamente indicato, in genere non oltre i 15 giorni).

Evitare assolutamente di travasare i farmaci dal contenitore originale ad altro (es. disinfettanti), al fine di evitare qualunque contaminazione esterna.

In caso di presenza di confezioni simili di farmaci, soluzioni, galenici, diversi per composizione o dosaggio, è opportuno conservarle separatamente, evidenziando con segnalazione scritta ben visibile, il nome commerciale, il dosaggio o altra informazione ritenuta utile al fine di evitare qualsiasi possibilità di scambio.

Pertanto è necessario evidenziare e separare farmaci:

- **con confezioni, nomi o etichette simili** con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione";
- **con più forme farmaceutiche**, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc.;
- **con più dosaggi** massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi.

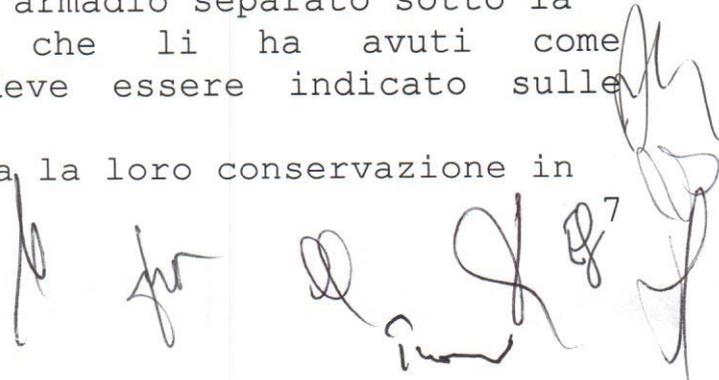
Le specialità medicinali che possono essere detenute presso i Presidi sono solo quelle che riportano sul bollino ottico la dicitura indelebile "**confezione ospedaliera**".

Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di specialità medicinali

I campioni di farmaci regolarmente in commercio distribuiti ai singoli medici secondo normativa vigente:

- non possono essere stoccati negli armadi farmaceutici dei Presidi, né sui carrelli della terapia
- devono essere conservati in armadio separato sotto la responsabilità del Medico che li ha avuti come campionatura il cui nome deve essere indicato sulle confezioni.

Nel caso in cui sia necessaria la loro conservazione in



frigorifero, i campioni vanno posti in una scatola o contenitore sigillato con indicato esternamente il nome del Medico a cui sono stati consegnati.

Come previsto dal Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, gli Informatori Scientifici delle ditte farmaceutiche possono fornire gratuitamente farmaci esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriberli.

Gli informatori possono fornire solo due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione, non più di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma farmaceutica; sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;

Il medico detentore è responsabile anche della corretta conservazione.

Gestione scadenze

La gestione degli armadi farmaceutici rimane di competenza dei Medici in servizio presso i singoli Presidi di C.A. e Punti SAUT sotto la supervisione rispettivamente del Medico in servizio presso il Presidio incaricato dal Direttore del Distretto e la vigilanza del Responsabile/Dirigente Medico della UO Medicina di Base anch'esso formalmente incaricato e dell'ufficio di coordinamento centrale 118.

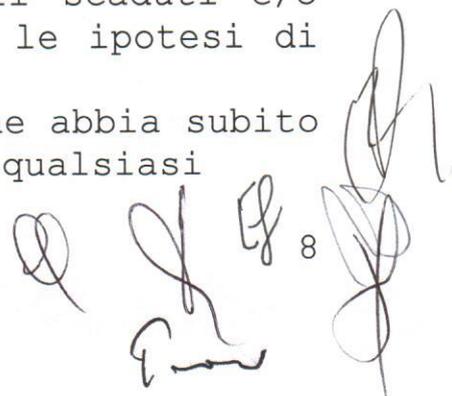
L'indicazione della data di scadenza è riportata per legge su tutte le confezioni di medicinali, sui dispositivi medici e su tutte le tipologie di prodotti farmaceutici.

La data indicata fa riferimento al prodotto in confezione integra e correttamente conservato

NB: Nessun prodotto deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

Si ricorda che la detenzione di medicinali scaduti e/o avariati (art. 443, Cod.Pen.) rientra fra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica.

Per avariato si intende ogni medicamento che abbia subito nel tempo processi di alterazione dovuti a qualsiasi



8

causa (compresa la non corretta conservazione); il medicinale scaduto è presunto avariato a tutti gli effetti penali.

Pertanto i medicinali, i dispositivi medici e i restanti prodotti farmaceutici scaduti devono essere tolti dall'armadio farmaceutico e riposti separatamente negli appositi contenitori riportanti i simboli e la dicitura "farmaci e/o dispositivi scaduti" per il loro successivo smaltimento.

Per meglio gestire i farmaci e i dispositivi medici in scadenza è necessario organizzare uno scadenario (**Allegato 3**) su cui annotare le rispettive scadenze mensili.

E' opportuno inoltre, almeno mensilmente, procedere ad una rotazione degli stessi negli scaffali, evidenziando quelli che scadono entro 3/6 mesi dalla data del controllo.

Le giacenze pertanto devono essere disposte in modo che vengano sempre utilizzati per primi i prodotti a scadenza più vicina.

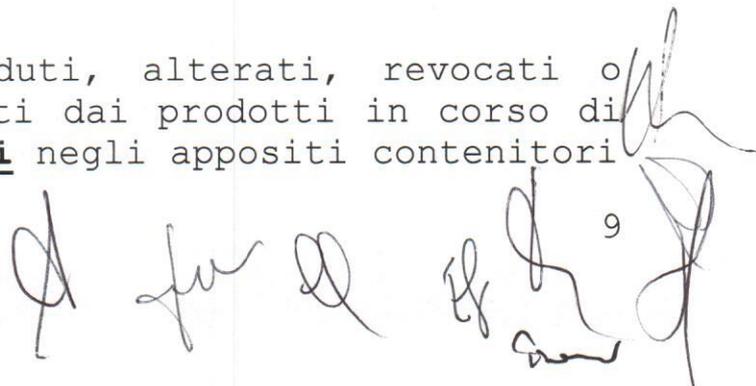
Questo può diminuire la possibilità di realizzo di scaduti, facilitandone le operazioni di eliminazione a fine mese, ed evitare ulteriore richiesta degli stessi alla Farmacia.

Per i Presidi di C.A. il Responsabile/Dirigente Medico della UO Medicina di Base formalmente incaricato e il Direttore della UOC Emergenza Territoriale per i Punti SAUT attiveranno una procedura che consenta di evidenziare l'avvenuta verifica.

Allo scopo sarà utilizzato un verbale di ispezione delle scadenze (**Allegato 4**) di cui una copia va inoltrata al Direttore del Distretto di appartenenza (per le Continuità Assistenziali) mentre per il Punto SAUT al Direttore UOC Emergenza Territoriale.

Smaltimento farmaci e dispositivi medici scaduti/inutilizzabili

I prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, una volta separati dai prodotti in corso di validità, devono essere **chiusi** negli appositi contenitori

A series of handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signatures are stylized and appear to be of various individuals. A small number '9' is written near the bottom right of the signatures.

recanti i simboli e la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".

Sul contenitore deve essere identificato il Presidio di C.A. o del Punto SAUT e la data di chiusura per il successivo smaltimento secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003 - Dlg 152/2006 e s.m.i.).

Analogamente si procederà per i D.M.

Igiene

L'armadio farmaceutico, così come il frigorifero utilizzato per la conservazione dei farmaci e il carrello della terapia devono essere mantenuti sempre in perfetto ordine, controllando periodicamente tutte le confezioni al fine di evitare che vi siano farmaci scaduti.

Sarà cura del Responsabile/Dirigente Medico della UO Medicina di Base formalmente incaricato per la C.A. o altro Dirigente incaricato per il Punto SAUT predisporre, con cadenza periodica, interventi idonei per una corretta tenuta igienica degli armadietti farmaceutici in dotazione e del frigorifero per la conservazione dei farmaci a temperatura controllata.

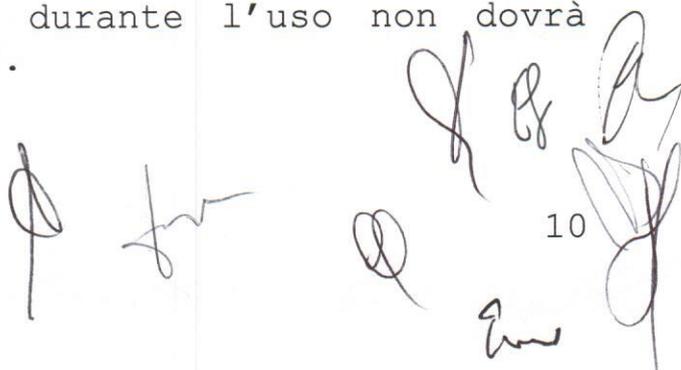
Anche per il frigorifero si dovrà procedere periodicamente ad una accurata pulizia controllando che non si verifichi una variazione della temperatura all'interno.

Si precisa che:

1. nel frigorifero destinato alla conservazione prodotti farmaceutici è assolutamente vietato allocare altro materiale di qualsiasi natura.

2. Il carrello della terapia dovrà essere giornalmente riordinato e pulito da ogni utilizzatore, prestando attenzione a raccogliere i rifiuti prodotti negli appositi contenitori (es. taglianti, vetro ecc); inoltre periodicamente dovrà essere svuotato e risanato totalmente.

3. Il carrello della terapia durante l'uso non dovrà essere mai lasciato incustodito.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the right and several smaller ones on the left and bottom.

Utilizzo dei farmaci e prodotti farmaceutici in sicurezza

Per una corretta conservazione dei Dispositivi Medici e dei restanti prodotti farmaceutici devono essere osservate le stesse regole generali indicate per i medicinali.

In particolare è fatto divieto di utilizzo di prodotti infiammabili ,corrosivi ecc..

GESTIONE DELLE SCORTE

La consegna dei prodotti viene effettuata da parte della Farmacia al Distretto di competenza e da quest'ultimo al Medico che ritira per il Presidio o per il Punto SAUT di appartenenza. Quest'ultimo controllerà la corrispondenza quali-quantitativa dei prodotti ricevuti con quanto richiesto, segnalando tempestivamente eventuali difformità alla Farmacia di riferimento.

Presso ciascun Presidio e Punto SAUT è istituito un **REGISTRO DI CARICO E SCARICO** composto da pagine prenumerate e vidimate rispettivamente dal Direttore del Distretto di appartenenza e dal Direttore della UOC di Emergenza Territoriale.

Ogni pagina del Registro deve essere intestata ad una sola specialità medicinale - D.M. etc.

Il Responsabile/Dirigente Medico della UO Medicina di Base lo consegna al Medico di ogni Presidio di C.A.formalmente individuato.

Il Direttore della UOC di Emergenza Territoriale analogamente provvederà per i Punti SAUT.

Tali Medici incaricati li renderanno disponibili e accessibili agli altri colleghi per una corretta tenuta e compilazione dello stesso.

I prodotti ricevuti devono,quindi, essere presi in carico come di seguito specificato:

. nella colonna **CARICO** va registrata la quantità dello specifico prodotto ricevuta dalla Farmacia, che dovrà corrispondere al documento di consegna emesso dalla stessa, dovrà essere riportato inoltre, ai fini della tracciabilità del farmaco (Legge n. 39 del 01/03/02), il numero di lotto e la scadenza

. nella colonna **SCARICO** in tempo reale dovrà essere

 11

registrata la quantità di farmaco, D.M. etc. utilizzata . nella colonna **GIACENZA** sarà indicata la quantità risultante dalla differenza tra il carico (sommato all'eventuale precedente giacenza) e lo scarico.

L'effettivo utilizzo del singolo farmaco, D.M. etc. dovrà essere debitamente annotato sul registro delle prestazioni effettuate che comprovino l'avvenuta somministrazione.

Il registro va aggiornato in tempo reale al fine di assicurare al Medico che subentra nel turno successivo le giacenze residue dei singoli farmaci e/o dispositivi medici.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVO VIGILANZA

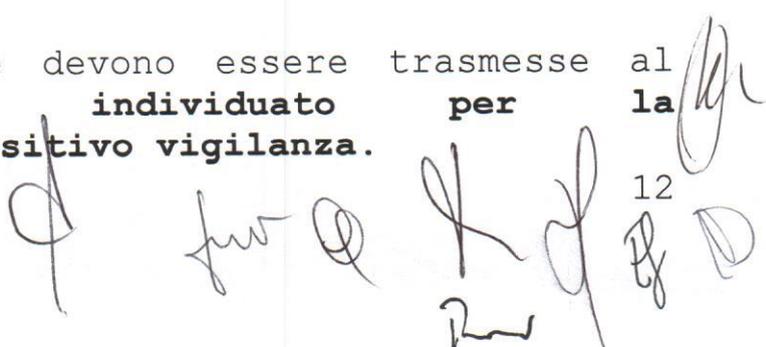
La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione nelle reali condizioni d'impiego.

Ai sensi del DL.vo 18.2.1997 n.44 tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa che si sospetti essere causata dalla somministrazione di un farmaco utilizzando la "SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)" approvata con decreto ministeriale del 7/8/1997.

Analogamente, ai sensi degli art. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997(f); art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992 è prevista la compilazione del rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute successivo all'impiego di dispositivi medici nell'esercizio della propria attività, utilizzando il format approvato con decreto ministeriale del 15/11/2005 ("RAPPORTO DI INCIDENTE O DI MANCATO INCIDENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI").

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse al **Responsabile Aziendale** individuato per la **Farmacovigilanza e la Dispositivo vigilanza.**

12



Particolare attenzione deve essere prestata per i farmaci di nuova registrazione ,per i farmaci di uso consolidato per i quali siano state registrate nuove indicazioni e per le associazioni di principi attivi in uso da tempo.

Per questi farmaci devono essere segnalate, oltre alle sospette reazioni avverse gravi e/o inattese, anche le reazioni non gravi e/o già note allo scopo di completare il loro profilo di sicurezza.

L'elenco aggiornato, a cura dell'AIFA, è disponibile on-line all'indirizzo: www.agenziafarmaco.it (Area di attività: Registrazione e Farmacovigilanza - elenco completo).

Un elenco riepilogativo dei medicinali riporta le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della Gazzetta Ufficiale in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi.

Più in generale, i programmi di monitoraggio AIFA attualmente attivi sono disponibili all'indirizzo <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>

VIGILANZA

Sarà cura del Direttore del singolo Distretto e del Direttore della UOC Emergenza Territoriale predisporre opportune verifiche ispettive relative all'applicazione di detta procedura e una check-list al fine di favorire il controllo periodico.

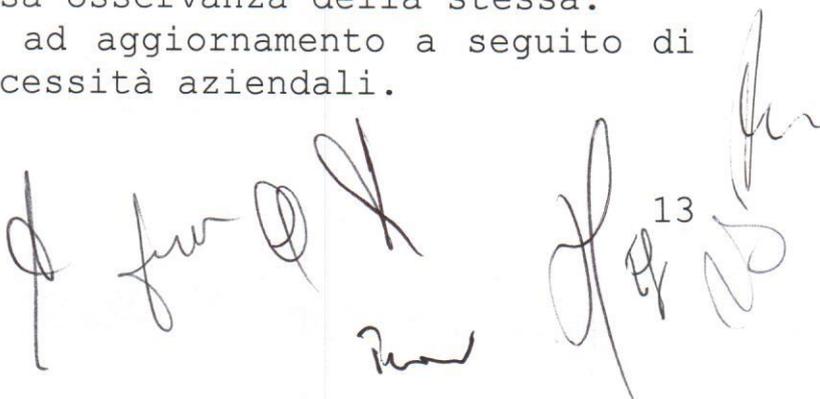
ARCHIVIAZIONE

Copia della presente Procedura è archiviata presso la Direzione Sanitaria aziendale.

Detto documento a cura dei Direttori dei Distretti e del Direttore della UOC Emergenza Territoriale sarà custodito presso ogni singolo Presidio di Continuità Assistenziale e Punto SAUT in luogo facilmente accessibile a tutti i Medici afferenti.

Il personale Medico è tenuto alla conoscenza di detta Procedura ed alla scrupolosa osservanza della stessa.

Tale procedura è soggetta ad aggiornamento a seguito di cambiamenti normativi e necessità aziendali.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left, several smaller initials in the middle, and a signature on the right with the number 13 written below it.



U. O. C. G.V.R.U. Pers. Non Strutt.
 Direttore: Dr. Alessandro Alifano
 Tel. e Fax: 0825 292038
 aalifano@aslavellino.it

REGIONE CAMPANIA
 AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO
 www.aslavellino.it

Avellino li 18/01/2018
Prot. n.° 146

Al Direttore Generale ASL Avellino
Dr.ssa Maria Morgante
Alla Dr.ssa D'Agostino
UOC Farmacia P.O Ariano Irpino

Oggetto: Elenco farmaci per i presidi di C.A.

Si trasmette, di seguito, l'elenco dei farmaci da fornire ai presidi di C.A. rappresentando che la dotazione minima è di una confezione per molecola nei presidi dove operano n.°4 Medici e di n.°2 confezioni per molecola nei presidi con numero di medici superiori a 4.

Tale assegnazione potrà essere variata a seguito delle risultanze del monitoraggio che avverrà bimestralmente sul consumo dei suddetti farmaci per presidio.

- ADRENALINA FIALE I.M.
- ASPIRINA CPS O FIALE
- ATROPINA FIALE
- BROMURO DI IOSCINA FIALE I.M.
- CLORFENIRAMINA FIALE
- CAPTOPRIL 25 MG CP SUBLINGUALI
- DESAMETASONE o BETAMETASONE, METILPREDNISOLONE, IDROCORTISONE FIALE E CP
- DIAZEPAM FIALE I.M. O E.V.
- DICLOFENAC 75 MG MG FIALE
- DIGOSSINA 0,5 FIALE
- FUROSEMIDE FIALE
- NITROGLICERINA SUBLINGUALE
- GLUCAGONE
- GLUCOSIO FIALE A 33%
- IBUPROFENE CP e SCIROPPO BAMBINI
- KETOROLAC 10 o 30 MG FIALE I.M.
- METOCLOPRAMIDE 10 MG FIALE I.M.
- NALOXONE 0,4 MG FIALE
- FLUMAZENIL FIALE
- FITOMENADIONE FIALE
- NIDFEDIPINA 10 MG CP SUBLINGUALE



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE AVELLINO

www.aslavellino.it

U. O. C. G.V.R.U. Pers. Non Strutt.

Direttore: Dr. Alessandro Alifano

Tel. e Fax: 0825 292038

aalifano@aslavellino.it

- CLONIDINA FIALE
- PARACETAMOLO SUPPOSTE o CP DAI 125 ai 1000 MG
- ISOSORBIDE 0,5 MG CP SUBLINGUALI
- SALBUTAMOLO SPRAY
- SCOPOLAMINA FIALE I.M.
- SOLUZIONI FISILOGICHE E GLUCOSATE AL 5% da 100 a 500 ML
- ACIDO TRANEXAMICO FIALE

Per quanto attiene gli strumenti ed il materiale vario da utilizzare l'elenco minimo è il seguente, in caso di carenza presso il singolo presidio:

- SFIGMOMANOMETRO n.1
- STETOSCOPIO n.1
- ABBASSALINGUA MONOUSO n.1 confezione
- TERMOMETRO n.1
- STICK ESAME URINE n.1
- GLUCOMETRO n.1
- LAMPADINA n.1
- MARTELLETTO n.1
- OTOSCOPIO n.1
- PULSIOSSIMETRO n.1
- LACCIO n.1
- FORBICI n.1
- PINZE EMOSTATICHE n.1
- PINZE ANATOMICHE n.1
- BUTTEFLY n.20
- AGOCANNULA n.20
- SIRINGHE n.20
- SALVIETTE DISINFETTANTI n.1 confezione
- CEROTTO A NASTRO n.2
- GARZE STERILI n. 2 confezioni
- BISTURI USA E GETTA n.10
- GUANTI IN LATTICE n.1 confezione
- ACQUA OSSIGENATA n.2
- BETADINE SOLUZIONE n.1
- AGHI PER SUTURA n.10 di varie misure

Il Direttore a.i. U.O.C.G.V.R.U.
Pers. Non Strutt.
Dott. Alessandro Alifano

Postazione SAUT di

GIORNO

/

/ 2018

ALLEGATO 2

FARMACO	FORMULAZIONE	Nr. (Mat.-Pom.)	Nr. (Notte)
ACETILSALICILATO DI LISINA	FL 1000 MG		
ACIDO ACETILSALICILICO	CPR SUBL. 300MG		
ACIDO TRANEXAMICO	FL 500 MG / 5 ML		
ADRENALINA	FL 1 MG / 1 ML		
ADRENALINA	FL 5 MG / 5 ML		
ALOPERIDOLO	GTT 10 MG / 1 ML		
AMIDO IDROSSIETILICO 6%	SOL 500 ML		
AMINOFILLINA	FL 240 MG / 10 ML		
AMIODARONE	FL 150 MG / 3 ML		
ATROPINA	FL 0,5 MG / 1 ML		
BETAMETASONE	FL 4 MG / 2 ML		
CACL2	FL 1 MG / 10 ML		
CARBONIX	SOSP 50 GR / POLV		
CIORFENAMINA	FL 10 MG / 1 ML		
CIORPROMAZINA	FL 50 MG / 2 ML		
CLOTLAPINA	FL 40 MG / 4 ML		
DIAZEPAM OS	GTT 5 MG / 1 ML		
DIAZEPAM RETTALE	MCLS 5 MG / 2,5 ML		
DIAZEPAM RETTALE	MCLS 10 MG / 2,5 ML		
DIAZEPAM EV - IM	FL 10 MG / 2 ML		
DILTIAZEM	FL 50 MG / 5 ML		
DOPAMINA	FL 200 MG / 5 ML		
EPARINA SODICA	FL 5000 UI / 5 ML		
ESMOLOLO	FL 100 MG / 10 ML		
SOL. FISIOLGICA	FL 10 ML		
SOL. FISIOL. (IN PLASTICA)	FLAC 100 ML		
SOL. FISIOL. (IN PLASTICA)	FLAC 250 ML		
SOL. FISIOL. (IN PLASTICA)	FLAC 500 ML		
FLUMAZENIL	FL 0,5 MG / 5 ML		
FUROSEMIDE	FL 20 MG / 2 ML		
GLUCAGONE	FLALA		
SOL. GLUC. 5% (IN PLASTICA)	FLAC 250 ML		
GLUCOSIO 33%	FLALOIDI 10 ML		
IBUPROFENE	FL 400 MG / 3 ML		
IDROCORTISONE	FL 1000 MG		

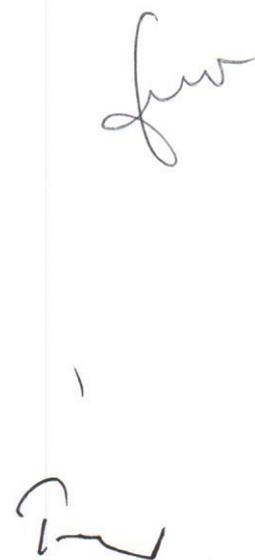
FARMACO	FORMULAZIONE	Nr. (Mat.-Pom.)	Nr. (Notte)
INSULINA RAPIDA	FL 1000 UI / 10 ML		
ISOSORIBIDE DINITRATO	CPS SUBLING. 5 MG		
KETOROLAC TROMETAMINA	FL 30 MG / ML		
LABETALOLO	FL 100 MG / 20 ML		
LIDOCAINA 2%	FL 200 MG / 10 ML		
LORMETAZEPAM	GTT 2,5 MG / 1 ML		
MANNITOLO 20%	SOL 100 ML		
METADOXINA	FL 300 MG / 5 ML		
MECLOPRAMIDE	FL 10 MG / 2 ML		
METILPREDNISOLONE	FL 40 MG / 1 ML		
METILPREDNISOLONE	FL 20 MG / 1 ML		
MGSO4	FL 1 GR / 10 ML		
MIDAZOLAM	FL 5 MG / 1 ML		
MIDODRINA	GTT 2,5 MG / ML		
NAHCO3 8,4%	SOL 100 ML		
NALOXONE	FL 0,4 / 1 ML		
NIFEDIPINA	GTT 30 ML		
NITROGLICERINA SPRAY	SPRAY SBL 18 ML		
NITROGLICERINA	FL 5 MG / 1,5 ML		
ONDANSETRONE	FL 4 MG / 2 ML		
PANTOPRAZOLO	FL 40 MG / 10 ML		
PROPAFENONE CLORIDRATO	FL 70 MG / 20 ML		
RANITIDINA	FL 50 MG / 5 ML		
RINGER ACET. (IN PLASTICA)	SOL 500 ML		
RINGER LATT. (IN PLASTICA)	SOL 500 ML		
ROOVERINA	FL 20MG / 2 ML		
SALBUTAMOLO SOLFATO	FL 0,5 MG / 1 ML		
SALBUTAMOLO SPRAY	FL 100 MCG / PUFF		
SYMETICONE	GTT 2 GR / 30 ML		
TENECTEPLASE	FL 10.000 UI / 10 ML		
TRAMADOLO CLORIDRATO	FL 100 MG / 2 ML		
URAPIDIL	FL 50 MG / 10 ML		
VENTRIN FLEBO	FL 5 MG / 1,5 ML		
VERAPAMIL	FL 5 MG / 2 ML		
VOLUVEN (IN PLASTICA)	FLAC. 500 ML		

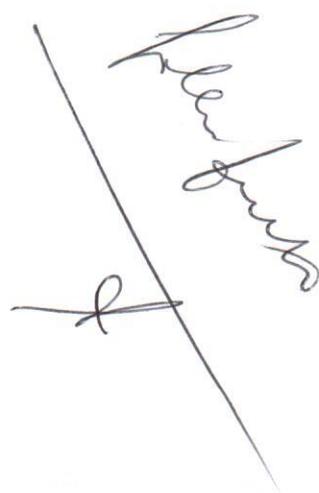
Firma

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Maschere orofacciali x anestesia (maschere x Ambu)	Misura 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Maschere per ossigenoterapia + tubo di connessione	Misura Adulto - Pediatrica
Cannule di GUEDEL	Misura 1/60 2/70 3/80 4/90
Agocannule (Safety)	Misura 14G 18g 20G 22G 24G
Butterfly (aghi epicranici)	Misura 21G 23G
Deflussori	
Siringhe monouso 5 cc.	
Siringhe monouso 10 cc.	
Siringhe monouso 20 cc.	
Siringhe x insulina	
Glucometro	
Strisce reattive per glucometro	
Pungidito	
Bisturi monouso	
Bende orlate	Misura 5 x 10
Bende orlate	Misura 5 x 15
Bende orlate	Misura 5 x 20
Bende oculari	Misura standard
Garze non sterili	Misura 20 x 20
Garze non sterili	Misura 30 x 30
Garze sterili in compresse	Confezione da 12 pezzi
Garza a rete tubulare	Misura x testa
Garza a rete tubulare	Misura x arto superiore
Garza a rete tubulare	Misura x arto inferiore
Tamponi nasali in garza tipo <i>Clauden</i>	Misura piccola
Tamponi nasali in garza tipo <i>Clauden</i>	Misura media
Tamponi nasali in garza tipo <i>Clauden</i>	Misura grande







Cerotto in TNT (tipo <i>Mefix</i>)	Misura 10 x 15
Cerotto telato	Rotolo
Amuchina flac.	Flacone da lt. 1
Acqua Ossigenata flac.	Flacone da ml. 250
Betadine Soluzione	Flacone da 1 lt.
Ovatta	Confezione da Kg. 1
Guanti monouso in <i>lattice</i>	Misura S
Guanti monouso in <i>lattice</i>	Misura M
Guanti monouso in <i>lattice</i>	Misura L
Guanti monouso in <i>lattice</i>	Misura XL
Guanti monouso in <i>nitrile</i>	Misura S
Guanti monouso in <i>nitrile</i>	Misura M
Guanti monouso in <i>nitrile</i>	Misura L
Guanti monouso in <i>nitrile</i>	Misura XL
Ice-pack (ghiaccio secco istantaneo)	Busta
Elettrodi adesivi monouso per E.C.G.	Buste da 30 pezzi
Sonde per aspirazione endotracheale con valvola	
Catererini vescicali di <i>Fooley</i> a due vie	Misura 14 - 16 - 18
Buste per raccolta urine in PVC	
Rasoi monouso	
Luan pomata	
Foille Spray	
Rotoli di carta per lettino da visita	
Fonendoscopio standard	
Sfigmomanometro aneroido a bracciale	
Sapone liquido per lavaggio mani	
















**SCADENZE FARMACI
E
DISPOSITIVI MEDICI**

DATA _____

Allegato 3

SCADENZARIO

SCADENZA MESE	FARMACO/D.M.	MEDICO RILEVATORE
GENNAIO		
FEBBRAIO		
MARZO		
APRILE		
MAGGIO		
GIUGNO		
LUGLIO		
AGOSTO		
SETTEMBRE		
OTTOBRE		
NOVEMBRE		
DICEMBRE		

Presidio C.A. di _____

PUNTO SAUT DI _____

FIRMA DEL MEDICO

[Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a large signature and several initials.]



**VERBALE DI
ISPEZIONE DELLE
SCADENZE**

DATA _____

Allegato 4

Il giorno _____ alle ore _____ il Dott. _____

in servizio presso il Presidio di C.A. di _____

o Punto SAUT di _____

ha proceduto ad effettuare la verifica delle scadenze di tutti i farmaci e dispositivi medici in dotazione con le seguenti risultanze:

NON SONO STATI RILEVATI PRODOTTI SCADUTI

SONO STATI RILEVATI I SEGUENTI PRODOTTI SCADUTI e/o AVARIATI
come di seguito elencati:

DESCRIZIONE	LOTTO	SCADENZA	QUANTITA'

Gli stessi vengono rimossi dagli appositi armadietti, chiusi nei contenitori specifici per il successivo smaltimento e scaricati sul registro di carico/scarico.

FIRMA DEL MEDICO



Alla Farmacia

Presidio C.A. di.....

Buono di prelevamento Dispositivi Medici del _____

DISPOSITIVI MEDICI	QUANTITA'			ANNOTAZIONI
	Giacenze	Richiesta	Consegnato	

Lì _____

Accuso ricevuta di quanto sopra indicato

Il /i Medici del Presidio _____

_____ (Firma + timbro del Presidio)

(nominativo in stampatello)

Il Direttore del Distretto _____

fm

lf

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Presidio C.A. di.....

Buono di prelevamento farmaci del _____

FARMACI RICHIESTI	QUANTITA'			ANNOTAZIONI
	Giacenze	Richiesta	Consegnato	

Li _____

Accuso ricevuta di quanto sopra indicato

(Firma + timbro del Presidio)

(nominativo in stampatello)

Il/i Medici del Presidio _____

fu

Il Direttore del Distretto _____

[Handwritten signatures]

[Vertical handwritten signatures]

Alla Farmacia

Punto SAUT di.....

Buono di prelevamento Dispositivi Medici del _____

DISPOSITIVI MEDICI	QUANTITA'			ANNOTAZIONI
	Giacenze	Richiesta	Consegnato	

Li _____

Accuso ricevuta di quanto sopra indicato

Il/i Medici del Punto SAUT _____

(Firma + timbro del P. SAUT)

(nominativo in stampatello)

Il Direttore UOC Emergenza Territoriale _____

[Handwritten signatures and notes in the right margin]

