



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

**Procedura ispezioni degli armadi farmaceutici delle
Unità Operative del Presidio Ospedaliero Nostra Signora
di Bonaria**

Redazione	Dott.sa Angela Casula ,Dott.ssa Veronica Carbini ,Dott.Sergio Criscuolo, Dott. Davide Spano	
Verifica	Direzione Medica Presidio Ospedaliero	
Approvazione	Direttore Sanitario	
Emissione e Revisione		
Adozione		
Distribuzione	Originale ☐	
	Controllata ☐	Non controllata ☐



Sommario

1. PREMESSA
2. OBIETTIVI
3. AMBITO DI APPLICAZIONE
4. DESCRIZIONE DEL PROCESSO
 - 4.1. PIANIFICAZIONE
 - 4.2. PROGRAMMAZIONE
 - 4.3. ISPEZIONE ARMADIO FARMACEUTICO
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'



1. PREMESSA

La corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria. Le ispezioni di reparto, in cui la Farmacia Ospedaliera svolge un ruolo centrale e di coordinamento, rappresentano uno dei principali strumenti di controllo a disposizione dell'Azienda per verificare che la gestione delle risorse farmaceutiche avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza.

In questa procedura si regolamentano le modalità di esecuzione delle ispezioni degli armadi farmaceutici presso le unità operative del Presidio Ospedaliero.

Le ispezioni si basano sul controllo di quanto riportato in questa procedura, oltre che alle indicazioni riportate nelle relative raccomandazioni ministeriali e nell'art. 60 comma 8 del DPR 309/90 e successive modifiche ed integrazioni.

2. OBIETTIVI

Obiettivo di tale procedura è quello di definire e disciplinare le modalità di esecuzione delle ispezioni degli armadi farmaceutici da parte del team ispettivo.

Essa rappresenta non solo un momento di verifica, ma anche uno strumento utile per l'individuazione di eventuali non conformità e/o criticità.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questa procedura è effettuata da un team nominato dal Direttore della Farmacia Ospedaliera e si applica alle ispezioni degli armadi farmaceutici delle Unità Operative (UU.OO.) del Presidio Ospedaliero Nostra Signora di Bonaria.



4. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

4.1. PIANIFICAZIONE

Il Direttore della Farmacia Ospedaliera pianifica le ispezioni stilando un calendario. Le ispezioni devono essere effettuate una/due volta all'anno. La priorità e il numero delle visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti.

Il team ispettivo è composto da due farmacisti ospedalieri. Il team ispettivo può essere affiancato da un rappresentante della Direzione Medica del Presidio .

4.2. PROGRAMMAZIONE

La Farmacia Ospedaliera comunica preventivamente tramite e-mail la data dell'ispezione al Direttore e al Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa (U.O.) oggetto di verifica, mettendo in conoscenza la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero e la Direzione Sanitaria Aziendale.

4.3. ISPEZIONE ARMADIO FARMACEUTICO

L'ispezione viene condotta in presenza del Coordinatore Infermieristico, in quanto responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di reparto.

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'U.O. per la corretta gestione dell'armadio farmaceutico, utilizzando il verbale d'ispezione (Allegato 1).

L'ispezione ha i seguenti obiettivi:

- Verificare la corrispondenza tra la giacenza fisica dei prodotti farmaceutici presenti in reparto e quella riportata sul sistema informatico.
- Verificare la corretta gestione e conservazione di farmaci, dispositivi medici e soluzioni infusionali.
- Verificare che la custodia, la gestione degli stupefacenti detenuti, inclusa la gestione del registro di carico e scarico degli stessi, sia effettuata in conformità alle norme vigenti in materia.
- Verificare l'adequazione degli approvvigionamenti di reparto rispetto al numero di posti letto.



Al termine dell'ispezione viene redatto un verbale sottoscritto dal Farmacista Responsabile del Team ispettivo, dal Direttore dell'U.O. e dal Coordinatore Infermieristico.

Il verbale viene inviato tramite e-mail al Direttore dell'U.O. oggetto di ispezione, alla Direzione Medica del Presidio, alla Direzione Sanitaria Aziendale e al Responsabile del rischio clinico.

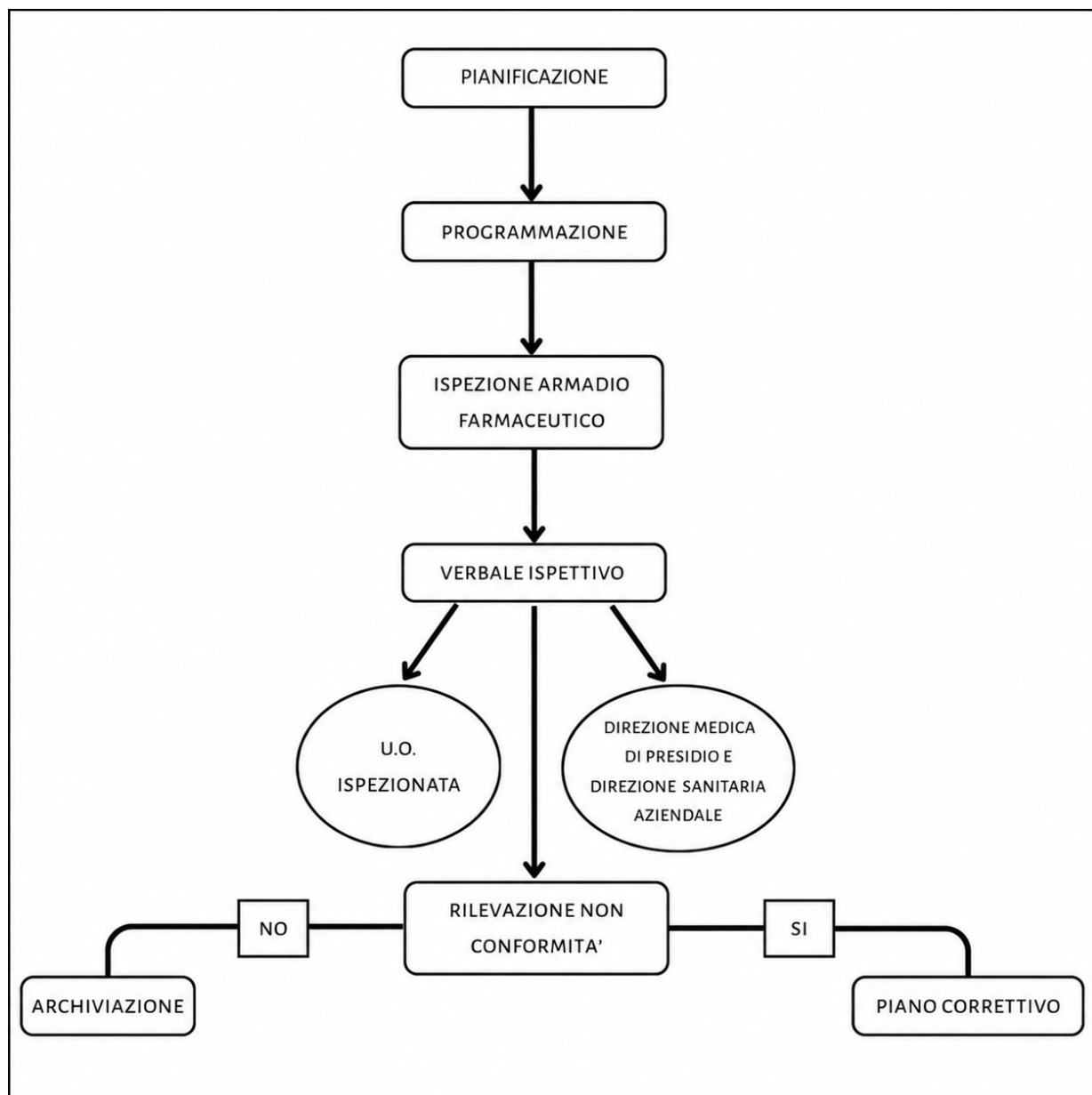
Nel verbale vengono evidenziate le eventuali difformità riscontrate durante l'ispezione e le azioni correttive da intraprendere. Il risultato di tali azioni verrà verificato nelle ispezioni successive.

Qualora venissero rilevate gravi irregolarità si procederà con la richiesta di un audit

Il verbale viene archiviato dalla Farmacia Ospedaliera.



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO





6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Figure professionali				
	Direttore farmacia ospedaliera	Team ispettivo	Coordinatore infermieristico	Direttore U.O. ispezionato	Direzione Medica di Presidio
Pianificazione	R	I			
Programmazione	R	I	I	I	I
Ispezione armadio	I	R	C	C	I
Stesura verbale ispezione	I	R	I	I	
Valutazione verbale ispezione	R	R			
Verifica attuazione azioni correttive	R	R	C	C	I

R = Responsabile, **C** = Coinvolto, **I** = Informato

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

- DPR 309/90
- Raccomandazione ministeriale N°1 “corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio” – Marzo 2008 ministero della salute e delle politiche sociali.
- Raccomandazione ministeriale N°7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” – Marzo 2008, ministero della salute e successive implementazioni.
- Raccomandazione ministeriale N°12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-Alike” LASA – Agosto 2010, ministero della salute
- Raccomandazioni, integrazioni e formazione “qualità e sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci” – Settembre 2010, ministero della salute



VERBALE ISPEZIONI ARMADI FARMACEUTICI

Verbale N° Del

U.O. sottoposta a ispezione	
Direttore U.O.	
Coordinatore infermieristico U.O.	

1. LOCALI

I LOCALI ADIBITI A DEPOSITO SONO:	
ben aerati e privi di umidità?	☐ SI ☐ NO
Ad accesso controllato e chiudibili a chiave?	☐ SI ☐ NO
Non accessibili a pazienti e visitatori?	☐ SI ☐ NO
GLI ARMADI ADIBITI ALLA CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI SONO:	
Puliti?	☐ SI ☐ NO
Ubicati lontani da fonti di calore, umidità e al riparo dalla luce diretta solare?	☐ SI ☐ NO
I farmaci a temperatura controllata (2-8°C) sono correttamente conservati in frigorifero?	☐ SI ☐ NO
La disposizione dei farmaci e delle scorte è chiara e ordinata?	☐ SI ☐ NO

NOTE:

2. FARMACI

La disposizione dei farmaci è ordinata e chiara?	☐ SI ☐ NO
Sono state rinvenute specialità medicinali prive della loro confezione originale?	☐ SI ☐ NO
Sono stati trovati farmaci scaduti?	☐ SI ☐ NO
Sono presenti le liste di farmaci LASA/FALA?	☐ SI ☐ NO
Le liste di farmaci LASA/FALA vengono aggiornate periodicamente?	☐ SI ☐ NO
I farmaci LASA/FALA sono adeguatamente evidenziati ?	☐ SI ☐ NO
Le giacenze fisiche dei farmaci presenti in reparto coincidono con dell'armadietto informatizzato di reparto?	☐ SI ☐ NO
In reparto sono presenti soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso?	☐ SI ☐ NO
Se sì, sono conservati separatamente e distinti dagli altri prodotti?	☐ SI ☐ NO
Le fiale concentrate di Sali di sodio (es. 2 mEq/ml), Calcio cloruro e Calcio gluconato, Magnesio solfato, sono separate dal resto delle fiale?	☐ SI ☐ NO
È stato messo in atto un sistema di evidenziazione o di riconoscimento sicuro "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"	☐ SI ☐ NO
I farmaci ricostituiti e i colliri riportano la data di ricostituzione o di prima apertura, le modalità di conservazione e il limite temporale di utilizzo?	☐ SI ☐ NO
Nell'armadio farmaceutico sono presenti campioni di specialità medicinali?	☐ SI ☐ NO
Se presenti sono conservati in armadio separato sotto la diretta responsabilità del medico che ne ha fatto richiesta?	☐ SI ☐ NO

Le scorte dei farmaci sono: ☐scarse ☐normali ☐abbondanti ☐eccessive

NOTE:

3. SOLUZIONI INFUSIONALI

Le soluzioni infusionali di grande volume sono collocate in spazi adeguati, preferibilmente sui ripiani più bassi?	☐ SI ☐ NO
Le diverse soluzioni e le diverse concentrazioni sono evidenziate e separate in modo	☐ SI ☐ NO



adeguato?	
Sono state trovate soluzioni infusionali scadute?	☐ SI ☐ NO

NOTE

4. DISINFETTANTI E ANTISETTICI	
I disinfettanti e gli antiseptici classificati come infiammabili sono in locali idonei?	☐ SI ☐ NO
I disinfettanti sono conservati in ripiani o armadi dedicati e in quantità limitate alle necessità dell'U.O.?	☐ SI ☐ NO
Le scorte di prodotti infiammabili o in grado di rilasciare sostanze tossiche sono ritenute congrue?	☐ SI ☐ NO
Sono stati ritrovati disinfettanti o antiseptici scaduti?	☐ SI ☐ NO

NOTE

5. DISPOSITIVI MEDICI	
Le scorte di DM sono ritenute congrue	☐ SI ☐ NO
Sono stati trovati DM scaduti?	☐ SI ☐ NO

NOTE

6. STUPEFACENTI	
I farmaci stupefacenti sono custoditi in armadio chiuso a chiave, separati dagli altri farmaci?	☐ SI ☐ NO
I farmaci stupefacenti sono conservati nelle relative confezioni?	☐ SI ☐ NO
Il registro di carico e scarico stupefacenti è custodito in armadio a norma, unitamente ai moduli di approvvigionamento e di restituzione stupefacenti?	☐ SI ☐ NO
Il registro di carico e scarico è vidimato dalla Direzione Sanitaria?	☐ SI ☐ NO
Le pagine del registro sono correttamente compilate in tutte le parti?	☐ SI ☐ NO
Negli scarichi, viene riportato il nome del paziente o il numero di cartella clinica?	☐ SI ☐ NO
Le correzioni, modifiche o rettifiche sono leggibili?	☐ SI ☐ NO
La compilazione del registro è effettuata con inchiostro indelebile?	☐ SI ☐ NO
I moduli di approvvigionamento e di restituzione sono compilati adeguatamente?	☐ SI ☐ NO
Sono stati trovati farmaci stupefacenti scaduti?	☐ SI ☐ NO
Se sì, sono conservati nell'armadio stupefacenti, separati dagli altri in corso di validità, evidenziati in modo congruo e risultano ancora in carico nel registro stupefacenti?	☐ SI ☐ NO
Carico e scarico degli stupefacenti sono aggiornati?	☐ SI ☐ NO
Ogni pagina del registro è intestata a un solo farmaco, forma farmaceutica e dosaggio?	☐ SI ☐ NO
Le registrazioni sono effettuate cronologicamente in un'unica progressione numerica entro massimo 48 ore?	☐ SI ☐ NO
Sono presenti lacune (righe vuote in una stessa pagina oppure pagine bianche intercalate a pagine debitamente utilizzate)?	☐ SI ☐ NO
Sono riportate nelle note le registrazioni per uso parziale, rottura di una fiala o prestiti da altri reparti?	☐ SI ☐ NO
Se non viene somministrata la fiala intera viene scaricata l'unità e si specifica nelle note l'esatta quantità di farmaco somministrata?	☐ SI ☐ NO
Nel caso di perdita accidentale o di rottura di una fiala sono disponibili i verbali	☐ SI ☐ NO
A fine di ogni pagina è riportato il n° di pagina dove prosegue la registrazione?	☐ SI ☐ NO
Gli stupefacenti presenti all'atto dell'ispezione corrispondono alla giacenza riportata sul registro di carico e scarico?	☐ SI ☐ NO



7. GAS MEDICINALI

Sono presenti bombole di gas medicinali o di altro tipo?	☐ SI ☐ NO
Se sì, quali?	
Le bombole presenti sono ancorate o tenute su appositi carrelli?	☐ SI ☐ NO
Le bombole presenti sono tenute lontano da fonti di calore e zone di transito?	☐ SI ☐ NO
Le bombole presenti sono in periodo di validità?	☐ SI ☐ NO

Note

Note

DESCRIZIONE DELLE CRITICITA' RISCONTRATE

AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Esito della verifica:

☐ POSITIVO
INSODDISFACENTE

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐

Richiesta di azioni correttive: ☐ SI ☐ NO



Il coordinatore infermieristico sottoscrivendo il presente verbale dichiara che non esistono altri armadi, scaffali, depositi contenenti farmaci, galenici, soluzioni infusionali, e dispositivi medici oltre quelli visitati.

Si dà atto che le operazioni di controllo, iniziate alle ore _____ del _____

Sono state ultimate alle ore _____ del _____

Il presente verbale è stato redatto dal responsabile del gruppo ispettivo, condiviso con i componenti e letto alla presenza del coordinatore infermieristico e del direttore della U.O. ispezionata, e sottoscritto da

Responsabile del gruppo ispettivo farmacista

Direttore U.O.

Coordinatore infermieristico U.O.

Dirigenti presenti

Data _____

Si dichiara altresì che il presente verbale verrà trasmesso alla Direzione Medica del Presidio e la Direzione Sanitaria Aziendale