



ASL Mediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

**Procedura operativa ispezioni delle strutture sanitarie
territoriali**

Redazione	Dott.ssa Francesca Secci, dott. Christian Marongiu, dott.ssa Silvia Vargiu, dott.ssa Stefania Vinci, dott. Davide Spano, dott. Alessandro Perria	
Verifica Direttore Socio Sanitario		
Approvazione Direttore sanitario		
Emissione e Revisione		
Adozione		
Distribuzione	Originale ☐ Controllata ☐ Non controllata ☐	

SOMMARIO

1. PREMESSA

2. SCOPO E OBIETTIVO

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

4.1 PROGRAMMAZIONE

4.2 PIANIFICAZIONE

4.3 SVOLGIMENTO DELL'ISPEZIONE

4.4 REDAZIONE DEL VERBALE

4.5 MONITORAGGIO

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROGETTO

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. PREMESSA

La gestione del farmaco e dei dispositivi medici nelle strutture territoriali rappresenta un'attività strategica ai fini della sicurezza delle cure, della tutela della salute pubblica e della corretta gestione delle risorse sanitarie. La Struttura Complessa Farmacia Territoriale, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, svolge attività di vigilanza e controllo sui Poliambulatori, sulle Case di Comunità e sulle sedi di Continuità Assistenziale (Guardie Mediche), verificando che le modalità di conservazione, gestione e utilizzo dei medicinali e dei dispositivi medici siano conformi alla normativa vigente.

L'attività ispettiva costituisce uno strumento di governo clinico volto a individuare eventuali criticità organizzative, promuovere il miglioramento continuo e garantire standard omogenei di qualità nelle diverse sedi territoriali.

Le verifiche ispettive consentono inoltre di valutare il rispetto delle corrette condizioni di conservazione dei medicinali, la gestione delle scorte, la tracciabilità dei prodotti sanitari, la corretta tenuta della documentazione obbligatoria.

La presente procedura definisce le modalità organizzative e operative attraverso le quali la Farmacia Territoriale pianifica, programma, esegue e documenta le attività ispettive.

2. SCOPO E OBIETTIVO

La presente procedura ha lo scopo di uniformare le modalità di svolgimento delle ispezioni presso tutte le strutture territoriali afferenti all'Azienda, assicurando criteri di valutazione omogenei e trasparenti.

In particolare, gli obiettivi della procedura sono:

- verificare il rispetto della normativa in materia di gestione del farmaco;
- garantire la corretta conservazione dei medicinali, dei vaccini, dei gas medicinali e dei dispositivi medici;
- verificare il mantenimento della catena del freddo e delle condizioni ambientali previste dalle indicazioni dei produttori;
- accertare la corretta gestione delle scorte, evitando carenze o eccedenze ingiustificate;
- verificare l'assenza di medicinali scaduti o deteriorati;
- individuare tempestivamente eventuali non conformità e definire le conseguenti azioni correttive;
- favorire il miglioramento continuo della qualità dei servizi attraverso attività di monitoraggio periodico.

L'attività ispettiva non assume esclusivamente una funzione di controllo, ma rappresenta anche un momento di confronto con gli operatori sanitari per individuare problematiche individuando le cause e per costruire

interventi di miglioramento condiviso finalizzato alla diffusione delle buone pratiche e al perfezionamento dell'organizzazione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture territoriali nelle quali sono presenti medicinali, dispositivi medici o altro materiale sanitario la cui gestione ricade nell'ambito delle competenze della Struttura Complessa Farmacia Territoriale.

Rientrano nel campo di applicazione della procedura:

- Poliambulatori specialistici;
- Ambulatori territoriali;
- Sedi di Continuità Assistenziale (Guardia Medica);
- Case della Comunità;
- Punti di Assistenza Territoriale;
- eventuali altre strutture aziendali gestite dalla Farmacia Territoriale.

Sono coinvolti nell'applicazione della procedura:

- il Direttore della SC Farmacia Territoriale;
- i Dirigenti Farmacisti incaricati delle ispezioni;
- i Responsabili delle strutture ispezionate;
- i Coordinatori Infermieristici;
- i Medici della Continuità Assistenziale;
- tutto il personale sanitario responsabile della gestione dei medicinali e dei dispositivi medici.

La procedura si applica sia alle verifiche ordinarie programmate sia alle ispezioni straordinarie disposte a seguito di segnalazioni, eventi avversi, reclami, richieste della Direzione Strategica o riscontro di situazioni che possano compromettere la sicurezza del paziente.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

4.1. Programmazione

L'attività ispettiva viene definita annualmente mediante predisposizione del Piano Annuale delle Ispezioni elaborato dalla Struttura Complessa Farmacia Territoriale e approvato dal Direttore della Struttura.

La pianificazione tiene conto di diversi fattori, quali:

- numero delle strutture presenti sul territorio;
- tipologia delle attività assistenziali;
- volume di farmaci gestiti;
- precedenti non conformità;
- eventi sentinella;
- segnalazioni ricevute;
- priorità individuate dalla Direzione Aziendale.

La frequenza delle ispezioni viene modulata in funzione del livello di rischio della struttura.

Le verifiche possono essere:

- ordinarie, inserite nella programmazione annuale;
- straordinarie, quando emergano particolari esigenze organizzative o di sicurezza.

4.2. Pianificazione

Prima di ogni ispezione il farmacista incaricato procede all'analisi preliminare della documentazione disponibile.

In particolare, vengono esaminati:

- verbali delle precedenti ispezioni;
- stato delle eventuali non conformità aperte;
- piano delle azioni correttive;
- eventuali segnalazioni pervenute;
- indicatori di attività della struttura.

Successivamente viene predisposta la check-list ispettiva e vengono raccolti tutti gli strumenti necessari allo svolgimento della verifica.

Nel caso di ispezioni ordinarie il Responsabile della struttura può essere informato preventivamente della data prevista, mentre nelle verifiche straordinarie l'accesso può avvenire senza preavviso.

4.3 Svolgimento dell'ispezione

L'ispezione viene eseguita dal Dirigente Farmacista incaricato, eventualmente coadiuvato da altro personale della Farmacia Territoriale.

La verifica si articola in diverse fasi.

Verifica dei locali

Viene accertata l'idoneità dei locali destinati alla conservazione dei medicinali e dei dispositivi medici, verificando le condizioni igieniche, l'ordine, la sicurezza degli ambienti e la protezione dall'accesso di personale non autorizzato.

Verifica degli armadi farmaceutici

Si controlla la corretta organizzazione dei medicinali, la separazione dei prodotti ad alto rischio, la presenza di adeguata etichettatura e la corretta conservazione dei farmaci secondo le indicazioni del produttore.

Verifica delle condizioni di conservazione

Particolare attenzione viene dedicata alla verifica delle temperature ambientali e dei frigoriferi farmaceutici.

Sono controllate:

- manutenzione delle apparecchiature;
- corretta conservazione dei vaccini e dei medicinali termolabili.

Controllo delle scadenze

Il farmacista verifica la presenza di medicinali prossimi alla scadenza, la corretta rotazione delle scorte secondo il criterio FEFO (First Expired First Out), l'assenza di prodotti scaduti e la tempestiva eliminazione dei medicinali non più utilizzabili.

Controllo della gestione delle scorte

Viene verificata la congruità delle giacenze rispetto ai consumi della struttura, la presenza delle dotazioni previste e la corretta gestione delle richieste di approvvigionamento.

Verifica della documentazione

Sono esaminati:

- registri di carico e scarico dei farmaci (da istituire dove non sono presenti)
- verbali delle precedenti ispezioni;

4.4 Redazione del verbale

Al termine dell'ispezione il farmacista redige il verbale ispettivo riportando le verifiche effettuate, gli esiti dell'ispezione, le eventuali osservazioni e le non conformità rilevate dovranno essere riportate sul modulo editabile in pdf, non scritte a mano e firmati digitalmente dalle parti al momento della chiusura del documento stesso.

Per ogni non conformità vengono indicate:

- descrizione;
- livello di gravità;
- azione correttiva richiesta;
- responsabile dell'attuazione;
- termine previsto per la regolarizzazione.

Il verbale viene firmato digitalmente dal direttore della farmacia o da un suo delegato, dal dirigente della struttura ispezionata o dal suo sostituto e da un ifo o dal suo sostituto.

Una copia è consegnata alla struttura ispezionata e una viene archiviata presso la SC Farmacia Territoriale.

4.5 Monitoraggio

La Farmacia Territoriale monitora periodicamente l'attuazione delle azioni correttive richieste.

Qualora le non conformità non vengano risolte entro i termini stabiliti, il Direttore della Struttura Complessa può programmare una verifica di follow-up o informare la Direzione Aziendale per gli eventuali provvedimenti di competenza.

I risultati delle ispezioni vengono utilizzati anche per predisporre report periodici finalizzati all'analisi degli indicatori di qualità e alla programmazione degli interventi di miglioramento.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO



▼
Chiusura dell'ispezione

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 – Attuazione della normativa comunitaria concernente i medicinali per uso umano.
- Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 1999 – Linee guida sulla corretta conservazione dei medicinali.
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7 – Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- Raccomandazione del ministero della Salute n. 12 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA “Look alike/sound alike”
- Normativa della Regione Autonoma della Sardegna in materia di assistenza farmaceutica territoriale e organizzazione delle ASL.