

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA MATERA

ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA

Cod. IO-D/OT-05-13

Istruzione Operativa
Controllo sulle modalità di conservazione
dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in Reparto

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni			
	Redazione	Verifica	Approvazione	
0.0	Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Flora Anna Di Cuia Dirigente Medico Direzione Sanitaria Ospedaliera Matera Dr. A. Molino Resp. IDF Dipartimento Chirurgico Dott.ssa D. Tucci Resp. IDF Dipartimento Medico Dott.ssa S. Guancialino Con supporto Tecnico della Dott.ssa C. Gentile	Direttore Dipartimento Integrazione Ospedale Dott.ssa ANNES Dirigente U.O.S.D. SGQ Dott.ssa APPIAIA Resp. I.D.F. Gestione Sistema Documentale della Qualità Dott.ssa C. GENTILE Direttore S.I.C. Medicina Legale Dott.ssa DI FAZ	Direttore Sanitario Aziendale Dr. Giuseppe MAGNO	Data 15/11/2022 Data 16/11/2022 Data 01/12/2022

Ratifica	DATA 08/12/2022	Direttore Generale: Dr.ssa Sabrina POLVIRENTI
----------	-----------------	---

Distribuzione:

_____ copia originale

X copia in distribuzione controllata copia in distribuzione non controllata

Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 azienda sanitaria locale materà	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto		REV. 0.0	Pagina 2/19

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	3
5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE	4
5.1 La Check List per il controllo mensile sulla corretta conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici.....	5
6. ALLEGATI	16
6.1 Allegato Report Farmaci in Scadenza	16
6.2 Allegato Report Farmaci Scaduti	17
6.3 Allegato Report Farmaci Stupefacenti in Scadenza.....	18
6.4 Allegato Report Farmaci Stupefacenti Scaduti.....	19

 azienda sanitaria locale matera	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto		REV. 0.0	Pagina 3/19

1. PREMESSA

La presente Istruzione Operativa definisce le modalità di controllo sulla conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici conservati all'interno dell'armadio dei farmaci, del frigorifero per farmaci e degli armadi dei dispositivi medici, presso i reparti dei Presidi Ospedalieri dell'ASM.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Il controllo periodico e puntuale sulla conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, consente di:

- individuare tempestivamente quali siano i farmaci e i dispositivi medici scaduti e/o in scadenza;
- effettuare un corretto approvvigionamento, gestione e utilizzo dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici
- garantire la sicurezza del paziente.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Istruzione Operativa si applica in tutte le UU.OO/Ambulatori dell'ASM di Matera

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Raccomandazione n. 7, Ministero della Salute - Marzo 2008	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
Autori: Silvia Adami Area Sanità e Sociale - Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria Servizio Farmaceutico Regione Veneto Susanna Ciampalini Dipartimento della Programmazione sanitaria e dell'Ordinamento del SSN Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Ministero della Salute Rosamaria Congedo Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Ulss 17 - Monselice(PD) Piera Polidori Direttore Dipartimento Farmacia Clinica ISMETT – Palermo Raffaella La Russa Laboratorio di Galenica Clinica AO San Camillo Forlanini – Roma Anno 19/09/2014	I Manuali del farmacista SIFO - Check list istruzioni per l'uso

 azienda sanitaria locale matera	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto		REV. 0.0	Pagina 4/19

5. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE

L'IDF Coordinatore o l'Infermiere da lui individuato, controlla con cadenza mensile, le scadenze e la corretta conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici al fine di garantire la corretta gestione dell'armadio dei farmaci, del frigorifero per farmaci e degli armadi dei dispositivi medici di reparto.

Il controllo avviene tramite la compilazione di una check list che ha il duplice compito di:

- ⇒ rendere tracciabile il controllo effettuato,
- ⇒ guidare l'operatore in tutti i passaggi fondamentali per il controllo dell'intero processo.

Attraverso la check list si verificheranno:

- condizioni di conservazione
- controllo delle scadenze
- settori esaminati
- locali e gli arredi per la conservazione dei farmaci
- modalità di conservazione dei farmaci
- farmaci ad alto livello di attenzione
- farmaci antitumorali iniettabili (se la .U.O. utilizza farmaci antitumorali)
- Nutrizione Parenterale, Enterale
- materiale di Medicazione
- dispositivi Medici – presidi Medico Chirurgici
- gas Medicali
- carrello delle Emergenze
- gestione degli Stupefacenti

Le check list compilate mensilmente, saranno successivamente conservate in un apposito raccoglitore custodito dall' IDF Coordinatore di Reparto.

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0	Pagina 5/19

5.1 La Check List per il controllo mensile sulla corretta conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici

CHECK LIST

per il controllo mensile sulla corretta conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici

U.O.: _____ Data Controllo Mensile ____/____/____

IDF Coordinatore o Infermiere individuato: _____

FASI DI CONTROLLO DEL PROCESSO				ESITO		EVENTUALI OSSERVAZIONI	
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE				SI	NO	NOTE	
Gli armadi e gli scaffali sono puliti?							
I Farmaci sono conservati nel rispetto delle temperature di conservazione previste?							
I medicinali e i dispositivi medici sono conservati nelle confezioni originarie?							
I farmaci in confezione multidose riportano la data di apertura e la data limite di utilizzazione?							
La giacenza degli stupefacenti sul registro carico-scarico corrisponde alla giacenza reale?							
Sono presenti nell'armadio farmaceutico e/o carrello di terapia prodotti in sperimentazione e i Campioni ¹ ?							

¹ I Prodotti in sperimentazione e Campioni non devono essere presenti

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 6/19

CONTROLLO DELLE SCADENZE		SI	NO	NOTE
I prodotti con scadenza più prossima sono evidenziati e posti davanti a quelli con scadenza più lontana?				
Sono presenti prodotti in scadenza nel mese successivo?				
Se SI fare l'Elenco:				
DESCRIZIONE PRODOTTO FARMACI ² E MATERIALE SANITARIO		QUANTITÀ		DATA DI SCADENZA

SETTORI ESAMINATI	
Farmaci: formulazione orale e topica	[]
Farmaci: formulazione parenterale	[]
Disinfettanti, Antisettici	[]
Soluzioni infusionali	[]
Soluzioni elettrolitiche concentrate	[]
Stupefacenti	[]
Prodotti in frigorifero	[]
Gas Medicinali	[]
NPT	[]

NE	[]
Antiblastici: sacche pronte	[]
Latti per l'infanzia	[]
Dispositivi medici e prodotti per la medicazione	[]
Carrello per l'emergenza	[]
Carrello della terapia	[]
Deposito scorte	[]

² Non inserire gli Stupefacenti

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 7/19

LOCALI E ARREDI PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI		SI	NO	NOTE
Lo spazio è adeguato alla conservazione/stoccaggio dei materiali?				
Il locale è pulito?				
Il locale è ordinato?				
I locale/armadio e posto lontano da sorgenti di luce diretta, fonti di calore e umidità?				
Il locale è reso non accessibile al personale non autorizzato?				
Gli arredi sono funzionali per gli operatori?				
Gli arredi sono puliti?				
Il frigorifero è in buono stato?				
È presente un sistema di rilevazione della temperatura nel frigorifero (4-8°C)?				
Viene effettuata una registrazione giornaliera della temperatura di esercizio del frigorifero?				
Viene tenuto un archivio cartaceo o informatizzato delle registrazioni?				
Nei frigoriferi sono conservati solo prodotti sanitari?				

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 8/19

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI	SI	NO	NOTE
Sono conservati in armadio dedicato?			
Sono conservati in modo ordinato e definito?			
Sono conservati correttamente nelle confezioni originali?			
La scorta è adeguata alle esigenze del reparto?			
Se NO è eccessiva, abbondante o scarsa?			
I farmaci che richiedono un'adeguata temperatura di conservazione sono tenuti in frigorifero?			
Il controllo mensile delle scadenze viene eseguito regolarmente?			
È presente e posta in evidenza nella zona di conservazione dei prodotti sanitari la scheda di auto controllo con l'elenco di quelli prossimi alla scadenza?			
La disposizione nell'armadio rispetta la priorità d'uso (frequenza di utilizzo e data di scadenza)?			
I farmaci in flaconi multidose (colliri, farmaci ricostituiti) riportano:			
- data di apertura, - data limite di utilizzo?			
Sono presenti farmaci scaduti ³ ?			
Sono state adottate modalità di conservazione idonee a evitare il confondimento di confezionamenti/nomi simili?			
Se sì, quali?			
I campioni medicinali e i Farmaci in Sperimentazione Clinica ⁴ sono conservati separatamente dai farmaci distribuiti dalla Farmacia?			

³ Non devono essere presenti farmaci scaduti

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0	Pagina 9/19

I farmaci provenienti dalla terapia domiciliare dei pazienti sono separati dagli altri e debitamente etichettati?			
Sono presenti farmaci sottoposti a REVOCHE/SEQUESTRO ⁵ ?			
Sono assenti i farmaci personali di pazienti già dimessi?			
Altre Segnalazioni:			

FARMACI SCADUTI (SE PRESENTI)		
SPECIALITÀ	DATA DI SCADENZA	QUANTITÀ

⁴ I Campioni Medicinali e i Farmaci in Sperimentazione Clinica devono essere conservati separatamente

⁵ Non devono essere presenti Farmaci sottoposti a REVOCA/SEQUESTRO

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto		REV. 0.0	Pagina 10/19

FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE				SI	NO	NOTE
---------------------------------------	--	--	--	----	----	------

SOLUZIONI CONCENTRATE DI POTASSIO (es. sodio, calcio, magnesio)

Le fiale di Potassio concentrato (cloruro, fosfato, aspartato) sono conservate separatamente, in contenitori con evidenziazione del rischio?						
Il potassio cloruro è conservato in armadio/cassetto chiuso a chiave e separato dagli altri elettroliti?						
Le fiale concentrate dei sali di sodio (2-3 mEq/ml), calcio cloruro o gluconato (6 -10-%) magnesio solfato 10%, sono separate dal resto del fialettaggio?						
È stato messo in atto un sistema di evidenziazione o di riconoscimento sicuro ("Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito")?						
All'atto della dimissione, vengono fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni?						
Altre segnalazioni:						

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13	
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0	Pagina 11/19

FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE		SI	NO	NOTE
---------------------------------------	--	----	----	------

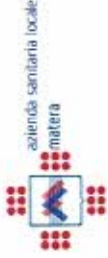
FARMACI ANTIBLASTICI INIETTABILI (se l'U.O. utilizza farmaci antiblastici)

Sono presenti Farmaci Antineoplastici iniettabili o farmaci citotossici non antineoplastici non allestiti dalla Farmacia?			
Sono conservati in maniera tale da garantire l'identificazione del rischio nella manipolazione?			
Altre segnalazioni:			

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 12/19

NUTRIZIONE PARENTERALE, ENTERALE	SI	NO	NOTE
Sono conservati secondo le modalità indicate sull'etichetta?			
I contenitori sono integri e sono conservati maniera idonea?			
Le etichette sono complete e mantenute integre?			
La nutrizione enterale è debitamente etichettata (nome del paziente e data d'inizio)?			
Altre segnalazioni:			

MATERIALE DI MEDICAZIONE	SI	NO	NOTE
Il locale e/o l'armadio è mantenuto pulito e ordinato?			
Il materiale è conservato in modo ordinato?			
Il carrello delle medicazioni è mantenuto ordinato, con i contenitori chiusi?			
L'igiene e/o la sterilità del materiale sono garantite?			
Vi sono prodotti o farmaci sconfezionati che possono dar corso ad errori? Se sì, quali? _____			
Lotto e data di scadenza sono evidenti?			
La disposizione nella scaffalatura/nell'armadio rispetta la Priorità d'uso (frequenza di utilizzo e data di scadenza)?			
È presente ed in evidenza un elenco dei prodotti in scadenza nel mese?			
Vi sono prodotti scaduti e/o deteriorati?			

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 13/19

DISPOSITIVI MEDICI – PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI		SI	NO	NOTE
La disposizione dei dispositivi/presidi è definita e rispettata?				
Sono conservati in modo ordinato?				
La scorta è adeguata alle esigenze del reparto?				
Se NO è eccessiva, abbondante o scarsa?				
La disposizione nella scaffalatura/armadio rispetta la priorità d'uso e la scadenza?				
Il locale è reso non accessibile al personale non autorizzato?				
Il locale è adeguato e pulito?				
È presente ed in evidenza un elenco dei prodotti in scadenza nel mese?				
Vi sono prodotti scaduti e/o deteriorati?				
Se Sì, quali?				

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 14/19

GAS MEDICALI	SI	NO	NOTE
Sono presenti bombole di gas medicali?			
Se presenti, sono conservate:			
- in modo da prevenire eventuali cadute (posizione verticale in alloggiamenti fissi, secondo norma) - lontane da apparecchiature o impianti elettrici (1,5m) da zone di passaggio o vie di fuga, fonti di calore/raggi solari in locali a T<50° - le bombole piene sono separate dalle vuote			

CARRELLO DELLE EMERGENZE	SI	NO	NOTE
Il carrello delle emergenze è sigillato, aggiornato e prontamente accessibile?			
Il carrello di Emergenza viene puntualmente rifornito dopo l'uso dei farmaci/presidi previsti dalla check list?			
La check list dei farmaci previsti nel carrello delle emergenze è presente e aggiornata?			
Lo spazio dedicato alla preparazione dei farmaci è pulito?			
Ha un aspetto pulito ed organizzato?			

	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA	COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto	REV. 0.0 Pagina 15/19

GESTIONE STUPEFACENTI	SI	NO	NOTE
La cassaforte è tenuta in ordine e pulita?			
La cassaforte è adeguata alle scorte di reparto?			
La cassaforte è tenuta chiusa a chiave?			
La chiave della cassaforte è conservata da personale autorizzato?			
La chiave della cassaforte è prontamente disponibile in caso di necessità?			
I farmaci stupefacenti sono conservati in armadio chiuso a chiave?			
Nella cassaforte sono presenti altri farmaci?			
Se sì, quali:			
È presente ed in evidenza un elenco degli stupefacenti in scadenza nel mese?			
I medicinali sono conservati nelle relative confezioni?			
Sono ben visibili le scadenze sulle confezioni senza coperture da nastri o scritte?			
Sono presenti farmaci scaduti?			

Firma IDF Coordinatore o Infermiere individuato: _____

 azienda sanitaria locale matera	ISTRUZIONE OPERATIVA SANITARIA		COD: IO-DIOT-05-13
	Controllo sulle modalità di conservazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici in reparto		REV. 0.0
			Pagina 19/19

6.4 Allegato Report Farmaci Stupefacenti Scaduti

REPORT FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI

(Da consegnare al Coordinatore per lo smaltimento con apposito Registro di Reso)

FARMACO STUPEFACENTE SCADUTO	QUANTITÀ	DATA SCADENZA

Data: ____/____/____

Firma Compilatore: _____