



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

Adottata dal Direttore Generale in data 15 MAR. 2013 Deliberazione n. 418

OGGETTO: Adozione procedura di conservazione dei beni farmaceutici

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 MAR. 2013 per 15 giorni consecutivi e posta a

disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta del Direttore Sanitario del Presidio e dal Direttore della Farmacia

PREMESSO che la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria

DATO ATTO che la gestione dei processi aziendali per un corretto utilizzo delle scorte e per la prevenzione degli errori di terapia presuppone l'adozione di norme interne nella forma del manuale, della procedura o della linea guida

RILEVATA la necessità di fornire indicazioni per un corretto e uniforme processo di conservare dei farmaci e dei dispositivi medici

RITENUTO necessario predisporre una procedura operativa corredata di norme tecniche per tutti gli operatori sanitari che a vario livello interagiscono nel processo di gestione del farmaco e dei dispositivi medici

RITENUTO necessario proporre l'adozione del documento "Procedure di conservazione dei beni farmaceutiche"

RITENUTO di dover accogliere il documento predisposto dal Direttore Sanitario del Presidio e dal Direttore della Farmacia

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi citati in premessa

- Approvare e adottare il documento proposto dal Direttore Sanitario del Presidio e dal Direttore della Farmacia
- Di incaricare gli stessi della relativa circolazione interna del presente documento e della vigilanza del rispetto delle norme previste

Il Direttore Amministrativo

Dott. Artilio Murru



Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Paddu



Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

PROCEDURA AZIENDALE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEI FARMACI E DEI PRODOTTI FARMACEUTICI NELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU.

SOMMARIO

- 1. SCOPO**
- 2. RESPONSABILITA'**
- 3. LOCALI E ARMADI**
- 4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**



1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di garantire efficacia, sicurezza ed efficienza del processo di gestione dei beni farmaceutici con particolare riferimento alla corretta modalità di stoccaggio e conservazione nelle Strutture Aziendali.

2. RESPONSABILITA'

Il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione degli armadi farmaceutici, dell'approvvigionamento dei beni farmaceutici e della conservazione degli stessi. Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza, secondo modalità interne ad ogni singola Struttura. Il Direttore della Struttura è responsabile della corretta gestione da parte del Coordinatore e ha funzioni di vigilanza e sorveglianza. Le corrette modalità di approvvigionamento, gestione e conservazione dei beni farmaceutici devono essere note e rispettate da tutto il personale di assistenza.

3. LOCALI E ARMADI

I locali destinati allo stoccaggio dei beni farmaceutici devono essere ben areati, privi di umidità, possibilmente provvisti di termometro per la rilevazione della temperatura che deve essere compresa tra i 20° e i 25° C, non accessibili a pazienti e/o visitatori, per motivi di sicurezza devono essere dotati di serratura.

Gli armadi, le cassettiere e i carrelli devono essere facilmente lavabili e ispezionabili. Le scaffalature e armadi destinati ai dispositivi medici e alle soluzioni di grande volume devono avere ripiani idonei per portata e resistenza. È opportuno non posizionare prodotti pesanti sui ripiani superiori, oltre l'altezza delle braccia.

Tutte le strutture devono essere dotate di frigorifero da utilizzare esclusivamente per la conservazione dei BF che richiedono temperature controllate.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La corretta conservazione dei beni farmaceutici è importante per mantenere inalterate le loro caratteristiche per tutto il periodo di validità indicato sulla confezione in modo da garantirne la stabilità, requisito essenziale perché possano esplicare in pieno l'attività attesa.

4.1. Stoccaggio

Indicazioni generali



- Tenere i prodotti al riparo dalla polvere ed umidità, lontano da fonti di calore e da sorgenti di luce diretta, che rappresentano fattori che potrebbero interferire con una perfetta conservazione e possono favorire il deterioramento dei prodotti.
- Tenere separati i medicinali dagli altri beni farmaceutici (dispositivi medici, diagnostici etc.)
- Tutti i prodotti devono essere conservati nella loro confezione originale a garanzia della corretta identificazione del prodotto e al fine di prevenire errori terapeutici. La confezione originale riporta tutte le informazioni indispensabili (scadenza, n° lotto, tipo sterilizzazione, indicazioni d'uso, etc). Ogni confezione deve contenere il suo prodotto originale: non devono mai essere unite nella stessa confezione più blister appartenenti a lotti di produzione diversa;
- I farmaci e dispositivi medici devono essere disposti secondo un ordine prestabilito che deve essere conosciuto e rispettato da tutti gli operatori della Struttura. Le confezioni dei farmaci possono essere riposte in ordine alfabetico (per principio attivo o per specialità) e/o per forma farmaceutica/via di somministrazione e/o per categoria terapeutica, secondo una logica che la Struttura ritenga più consona alle proprie esigenze.
- I prodotti a scadenza più ravvicinata devono essere posti davanti a quelli con scadenza più lontana per poter essere utilizzati prima.
- Le quantità dei beni farmaceutici devono essere adeguate agli spazi e alle esigenze del reparto.
- Non devono essere aperte contemporaneamente più confezioni del medesimo prodotto, si consiglia di contrassegnare la confezione in uso in modo da distinguerla agevolmente da quelle ancora sigillate durante le operazioni di prelievo.
- Qualora si ritenga che, per alcuni prodotti, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Servizio di Farmacia;
- Devono essere adottate modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. In particolare evidenziare e separare farmaci:
 - a) con confezioni, nomi o etichette simili con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione" come da Raccomandazione Ministeriale n°7 (es agonisti adrenergici,anestetici generali endovena, anestetici locali ineitabili, bloccanti neuromuscolari,anticoagulanti,eparina,warfarin,antiaritmici,antineoplastici,oppioidi, benzodiazepine endovena,digossina, insuline , ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di



potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio e soluzioni di magnesio);

b) con più forme farmaceutiche, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc. ;

c) con più dosaggi, massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi

4.2 Stoccaggio di prodotti particolari :

4.2.1 Prodotti da conservare a temperatura controllata

I prodotti particolarmente sensibili al calore devono essere conservati a basse temperature, ossia in frigorifero o freezer ed è necessario rispettare alcune regole fondamentali:

1. conservarli in frigorifero separati dagli alimenti, preferibilmente in apposito contenitore;
2. non congelarli quando non previsto e comunque non tenerli nella parte più fredda del frigo, dove è possibile la formazione di ghiaccio;
3. trasportarli in borse termiche;
4. evitare di sottoporli a sbalzi termici eccessivi (una piccola variazione può essere tollerata purché occasionale e molto breve).

4.2.2 Soluzioni concentrate di potassio

Le soluzioni concentrate di potassio per uso endovenoso, vanno conservate in confezioni originali, in armadi possibilmente chiusi a chiave, separati da altri medicinali e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme : "DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE : MORTALE SE INFUSO NON DILUITO" (Raccomandazione Ministeriale n° 1 del Marzo 2008)

4.2.3 Sostanze stupefacenti e psicotrope

Tutta la materia relativa agli stupefacenti e alle sostanze psicotrope è disciplinata dalla normativa vigente in materia di stupefacenti.

Le sostanze stupefacenti devono essere custodite separatamente in cassaforte o armadio chiuso a chiave.

Ogni reparto che utilizza farmaci stupefacenti e sostanze psicotrope deve dotarsi di **registro di carico-scarico**. Tale registro è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II(A,B, C).

Il Coordinatore infermieristico è incaricato della corretta gestione del registro.



Il Direttore della Struttura è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti.

Il Direttore Responsabile della Struttura di Farmacia effettua ispezioni periodiche per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto e redige appositi verbali da trasmettere alla Direzione Sanitaria.

4.2.4. Prodotti che non devono essere per nessun motivo conservati negli armadi farmaceutici di reparto:

4.2.4.1 Medicinali in confezione al pubblico (cioè prodotti con fustella non annullata dalla dicitura "confezione ospedaliera") o in confezioni prive di fustella. Tutti i prodotti utilizzati in ospedale devono essere forniti esclusivamente dalla Farmacia Interna. Non sono ammessi utilizzi di medicinali di proprietà dei pazienti se non limitatamente al tempo necessario per l'approvvigionamento del prodotto in confezione ospedaliera attraverso la Farmacia Interna.

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende Sanitarie di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in regime di degenza o day-hospital, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che l'assistito stava assumendo prima del ricovero.

- a. Essi devono essere: ben identificati (attraverso indicazione delle generalità dell'assistito sulla confezione), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- b. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.
- c. 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.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli dispensati ordinariamente, avendo tuttavia cura di conservare separatamente dagli altri farmaci in confezione ospedaliera in dotazione alla Struttura.

4.2.4.2. Campioni gratuiti di medicinali:

La materia è disciplinata dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "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. sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;



- b. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano, con relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto, possono essere consegnati dagli informatori scientifici solo a medici autorizzati a prescriberlo, redigendo una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario;
- c. tali campioni risultano pertanto di proprietà del sanitario che li accetta;
- d. lo stesso medico è responsabile della tenuta dei campioni, della loro conservazione e del controllo delle scadenze;
- e. **i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi armadi in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera in dotazione al reparto, né sul carrello impiegato per la somministrazione della terapia ai pazienti;** se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

4.2.4.3. Medicinali o dispositivi medici destinati alla sperimentazione clinica regolarmente autorizzata dal Comitato Etico Aziendale: della loro gestione e conservazione all'interno della Struttura è responsabile il medico Sperimentatore.

4.3 Beni farmaceutici scaduti

I Coordinatori Infermieristici o loro delegati, controllano periodicamente (secondo una programmazione interna) le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici. È opportuno evidenziare sulla confezione i prodotti con la scadenza entro l'anno corrente. Quando sulla confezione è riportato solo il mese e l'anno, la validità è da intendersi fino all'ultimo giorno del mese indicato.

Le vigenti disposizioni legislative classificano i medicinali scaduti come rifiuti speciali non pericolosi, imponendo precisi adempimenti e responsabilità per la raccolta, lo stoccaggio e lo smaltimento esulano da tale normativa gli antitumorali che vengono classificati come rifiuti tossico-nocivi.

Il punto di raccolta dei medicinali scaduti si trova presso ogni Struttura.