



Azienda Sanitaria Provinciale Enna
**PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE
E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI
DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI
U.O./SERVIZIO**

v.0.0
22/11/2021
Pagina 1 di 8

**PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE
ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO**

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Carla Linguanti Farmacista Dirigente UOC Farmacia Ospedaliera	25/11/2021	<i>Carla Linguanti</i>
	Dott.ssa Paola Greca Farmacista Dirigente UOC Farmacia Territoriale	25/11/21	<i>Paola Greca</i>
	Dott.ssa Maria Ruscica Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	25/11/21	<i>Maria Ruscica</i>
	Dott. Calogero Russo Direttore UOC Farmacia Territoriale	25/11/21	<i>Calogero Russo</i>
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	26/11/2021	<i>Pierfranco Mirabile</i>
Approvazione	Dr. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	26/11/21	<i>Emanuele Cassarà</i>
Adozione	Dr. Francesco Iudica Direttore Generale	26.XI.21	<i>Francesco Iudica</i>



Azienda Sanitaria Provinciale Enna
**PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE
E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI
DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI
U.O/SERVIZIO**

v.0.0
22/11/2021
Pagina 2 di 8

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO.....	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE.....	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
5. DEFINIZIONI.....	3
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	4
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
7.1 Introduzione.....	5
7.2 Programma Annuale delle Ispezioni.....	5
7.2.1 Scelta dei Componenti del Gruppo Ispettivo.....	5
7.2.2 Programma Annuale Ispezioni Armadi Farmaceutici di Reparto (Allegato 1).....	6
7.2.3 Database ispezioni (Allegato 2).....	6
7.3 Pianificazione di una Ispezione.....	6
7.4 L'Ispezione degli Armadi Farmaceutici di Reparto.....	7
7.4.1 Obiettivi Generali di una Ispezione degli Armadi Farmaceutici di Reparto.....	7
7.4.2 Definizione del Piano CAPA.....	7
7.5 Riesame della Direzione.....	8
8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	8
9. ALLEGATI.....	8
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8

Handwritten signature or initials.

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO</p>	<p style="text-align: center;">v.0.0</p> <p style="text-align: center;">22/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 3 di 8</p>
--	--	---

1. PREMESSA

Questa procedura nasce dall'esigenza di regolamentare le modalità di esecuzione delle ispezioni degli armadi farmaceutici di reparto nelle Unità Operative e nei Servizi che gestiscono presidi farmaceutici dell'ASP Enna.

Le ispezioni saranno effettuate dal Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, per le UU.OO. ed i Servizi ricadenti nell'Area Ospedaliera, o dal Direttore della UOC Farmacia Territoriale, per le UU.OO. ed i Servizi ricadenti nell'Area Territoriale, o loro delegati.

Il controllo di farmaci, soluzioni infusionali, dispositivi medici, dietetici, disinfettanti, veleni, infiammabili, diagnostici e mezzi di contrasto, oltre che della corretta gestione degli stupefacenti e degli scaduti utilizzati nelle UU.OO. e nei servizi, deve seguire quanto riportato nelle procedure aziendali relative alla gestione dei prodotti farmaceutici e medicinali, oltre che i dettami riportati nelle raccomandazioni ministeriali relative e nell'articolo 60 comma 8 del DPR 309/90 e successive modifiche ed integrazioni.

2. SCOPO

Questa procedura definisce le modalità di esecuzione delle ispezioni degli armadi farmaceutici di reparto da parte del Team Ispettivo, coordinato dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera o dal Direttore UOC Farmacia Territoriale per la verifica della corretta gestione dell'armadio farmaceutico, secondo quanto precedentemente riportato.

3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	22/11/2021	Prima emissione del documento

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alle ispezioni degli armadi farmaceutici delle Unità Operative e dei Servizi di tutti i Presidi Ospedalieri, dei presidi territoriali (Guardia Medica, Poliambulatorio, ecc) oltre che degli Istituti Penitenziari e delle RSA afferenti all'ASP Enna, effettuate dal Team Ispettivo nominato dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale.

5. DEFINIZIONI

CAPA	Azioni Correttive/ Azioni Preventive (Corrective Action/ Preventive Action)
FALA	Farmaci ad Alto Livello di Attenzione
LASA	Farmaci Look Alike/ Sound Alike
GI	Gruppo Ispettivo
RGI	Responsabile Gruppo Ispettivo
NC	Non Conformità
RSA	Residenza Sanitaria Assistita





Azienda Sanitaria Provinciale Enna
**PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE
 E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI
 DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI
 U.O/SERVIZIO**

v.0.0
 22/11/2021
 Pagina 4 di 8

Deviazione	Sinonimo di Non Conformità. Rappresenta il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile e/o definito dalle specifiche. La <i>gestione delle non conformità</i> è l'azione o la serie di azioni atte a riportare in compliance il requisito. La deviazione può essere inerente ad un processo, prodotto e o requisito.
Azione Correttiva	L'azione correttiva è un'azione pianificata e messa in atto per far sì che smetta di verificarsi qualcosa di negativo che potrebbe diventare ricorrente. Un'azione correttiva può essere considerata come uno strumento utile sia per il controllo di processo sia per il miglioramento dello stesso.
Azione Preventiva	Azione tesa a ricercare ed eliminare le cause di problemi potenziali non ancora manifestatisi o a migliorare il prodotto/sistema. Solitamente scaturisce da un'analisi dei rischi.
Farmaci LASA	Farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (es. poliambulatori, guardie mediche, ecc), nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.
Farmaci (FALA)	Farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del loro potenziale elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto.

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Direttore UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale	Team ispettivo	Coordinatore Infermieristico di Reparto	Direttore UO/ Servizio Ispezionato	Direzione Medica di Presidio/ Direzione di Distretto
Definizione Team Ispettivo	R				
Definizione piano ispezione	R	C			I
Invio piano ispettivo alle UU.OO. ed ai Servizi	R	C		I	I
Esecuzione ispezione		R	C	C	I
Stesura verbale di ispezione		R			
Approvazione verbale di ispezione	R			R	
Invio verbale di ispezione alla Direzioni e UU.OO./Servizi	R	C			I
Definizione del Piano CAPA	I	I	C	R	I
Attuazione Piano CAPA	I	I	C	R	I
Verifica attuazione Piano CAPA		R	C	C	I
Chiusura Piano CAPA	R	C	I	I	I

R= Responsabile; C= Coinvolto/Collabora; I = Informato

	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO</p>	<p style="text-align: center;">v.0.0</p> <p style="text-align: center;">22/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 5 di 8</p>
--	--	---

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 Introduzione

Le ispezioni degli armadi farmaceutici, oltre ad ottemperare ad un requisito normativo, rappresentano un momento fondamentale di educazione degli operatori sanitari alla corretta gestione del farmaco.

Inoltre, rappresentano uno strumento di Risk Management nell'ambito della Sicurezza delle Cure per i pazienti perché:

- permettono la rilevazione di eventuali criticità relative al processo "gestione del farmaco" evitando un potenziale danno per il paziente;
- danno la possibilità di individuare opportune azioni correttive e/o preventive al fine di risolvere le criticità rilevate;
- assicurano un monitoraggio continuo del processo "gestione del farmaco";
- favoriscono il miglioramento continuo del processo "gestione del farmaco" ed una formazione costante del personale in esso coinvolto.

7.2 Programma Annuale delle Ispezioni

Il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale, o suo delegato, pianificherà il calendario delle ispezioni, entro il primo trimestre di ogni anno, tenendo conto dei seguenti criteri:

- Le Unità Operative o i Servizi che **gestiscono stupefacenti o farmaci ad alto rischio** (es. soluzioni concentrate di potassio cloruro, barbiturici, anestetici generali, ecc) devono essere ispezionati **almeno una volta all'anno**;
- Le Unità Operative o i Servizi che **NON gestiscono stupefacenti o farmaci ad alto rischio** (es. soluzioni concentrate di potassio cloruro, barbiturici, anestetici generali, ecc) devono essere ispezionati con **cadenza almeno biennale**;
- **Esiti delle ispezioni precedenti:** Le UU.OO. o i Servizi in cui sono state rilevate Non Conformità in corso di precedente ispezione saranno sottoposte a verifica nell'anno successivo a quello di rilevazione della NC.

Il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale, o suo delegato incaricherà un Gruppo Ispettivo di effettuare le verifiche programmate, conformemente alle esigenze organizzative della UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale.

Una volta definito il Gruppo Ispettivo e la Pianificazione delle Ispezioni, il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale invierà il **Programma Annuale ispezioni armadi farmaceutici di reparto (Allegato 1)** alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Medica di Presidio o Direttore di Distretto ed alla UOS Qualità e Rischio Clinico e UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche.

7.2.1 Scelta dei Componenti del Gruppo Ispettivo

I Componenti del Gruppo Ispettivo devono essere scelti tra i dipendenti dell'ASP di Enna che hanno, a vario titolo, responsabilità specifiche, dirette o indirette nel processo "gestione del farmaco". Essi devono essere:

- farmacisti;
- personale amministrativo della Farmacia (per la stesura del verbale di ispezione);

Il gruppo ispettivo può essere affiancato da personale:

- rappresentante della Direzione Medica di Presidio/Direzione di Distretto;
- personale afferente alla UOS Qualità e Rischio Clinico
- personale afferente alla UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche



	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO	v.0.0 22/11/2021 Pagina 6 di 8
--	--	--------------------------------------

su specifica richiesta dei relativi responsabili.

In conformità all'articolo 60 comma 8 del DPR 309/90 e s.m.i., il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale deve far parte del Gruppo Ispettivo.
il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale può delegare un altro Farmacista Dirigente.
Il Farmacista assumerà sempre l'incarico di Responsabile del Gruppo Ispettivo.

7.2.2 Programma Annuale Ispezioni Armadi Farmaceutici di Reparto (Allegato 1)

Il Programma Annuale delle Ispezioni dovrà riportare:

- Nome del P.O./ Distretto oggetto del Piano
- Nome UU.OO. o Servizio da Ispezionare
- Obiettivi Ispezione/ CAPA da verificare
- Periodo in cui è stata pianificata l'Ispezione (I, II, III o IV trimestre)
- Componenti Gruppo Ispettivo.

7.2.3 Database ispezioni (Allegato 2)

Al fine di tracciare tutte le ispezioni effettuate, e per facilitare la stesura del Piano delle Ispezioni, per ogni P.O/ Distretto verrà istituito un database.

Tale database sviluppato su tecnologia Microsoft Office_ Excel conterrà i seguenti campi:

- data ispezione (campo data)
- nome UU.OO. o Servizio (campo descrittivo)
- Responsabile UU.OO. o Servizio (campo descrittivo)
- Coordinatore Infermieristico UU.OO. o Servizio (campo descrittivo)
- Componenti Gruppo Ispettivo (campo descrittivo)
- Non Conformità Rilevate (campo SI/NO)
- Descrizione Non Conformità Rilevate (campo descrittivo)
- CAPA (campo descrittivo)
- Chiusura Non Conformità (campo SI/NO)
- Stupefacenti (campo SI/NO)
- Farmaci alto rischio (campo SI/NO)
- Cadenza ispezione (campo data)

7.3 Pianificazione di una Ispezione

Una volta definito il Gruppo Ispettivo, il Responsabile del GI almeno 3 settimane prima della data presunta dell'Ispezione, provvederà a verificare le disponibilità dei componenti del GI e ad informarli su:

- gli obiettivi dell'Ispezione,
- le eventuali NC rilevate che dovranno essere verificate;

Il Responsabile del GI provvederà inoltre ad inviare il **Piano di Ispezione (Allegato 3)** alla UO o al Servizio oggetto di ispezione in cui dovrà essere riportato:

- obiettivi dell'Ispezione, inclusa la verifica della risoluzione delle Non Conformità rilevate in corso di precedente Ispezione;
- i componenti del GI;
- la data dell'Ispezione;
- i riferimenti normativi e/o procedurali;
- personale che dovrà necessariamente essere presente durante l'Ispezione.



	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO</p>	<p style="text-align: center;">v.0.0</p> <p style="text-align: center;">22/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 7 di 8</p>
--	--	---

Il piano dovrà essere inviato, via protocollo informatico, almeno 2 settimane prima della data presunta dell'Ispezione.

La comunicazione dovrà essere inviata, oltre che alla UO o Servizio oggetto di Ispezione, alla Direzione Medica di Presidio del PO di ubicazione o al Direttore di Distretto competente, ai componenti del Gruppo Ispettivo ed alla UOS Qualità e Rischio Clinico, U.O.S. Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche.

In caso di impossibilità da parte della U.O. o Servizio di ricevere l'Ispezione per la data indicata, una nuova data andrà proposta al Responsabile GI, con le medesime modalità.

7.4 L'Ispezione degli Armadi Farmaceutici di Reparto

L'ispezione degli Armadi Farmaceutici di Reparto consiste nella valutazione delle modalità di gestione dell'armadio farmaceutico utilizzando il Modulo "**Check-list Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto**" (Allegato 4).

7.4.1 Obiettivi Generali di una Ispezione degli Armadi Farmaceutici di Reparto

L'ispezione degli armadi farmaceutici di reparto rappresenta un momento di verifica, controllo e formazione per tutti gli operatori coinvolti sui seguenti obiettivi:

- verificare che la gestione degli stupefacenti detenuti in reparto, inclusa la gestione dei registri di carico e scarico degli stessi, sia effettuata in conformità alle norme vigenti in materia;
- verificare la corretta conservazione di farmaci, dispositivi medici, soluzioni infusionali, presidi medico/chirurgici in conformità alle informazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) o sulle schede tecniche di prodotto, oltre che secondo quanto riportato sulle procedure aziendali relative alla gestione dei farmaci;
- verificare l'adeguatezza degli approvvigionamenti di reparto rispetto al numero di posti letto/ personale in servizio;
- verificare la conoscenza e la corretta applicazione delle procedure aziendali relative ai farmaci (ad es. farmaci LASA, FALA, soluzioni concentrate di elettroliti, ecc).
- verificare la corretta gestione delle rotazioni delle scorte di reparto e degli scaduti.

Al termine dell'Ispezione, viene redatto il verbale utilizzando il Modulo "**Verbale Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto**" (Allegato 5).

Il verbale sarà sottoscritto dal RGI e dal Direttore dell'U.O. interessata ed archiviato in Farmacia. Copie saranno inviate, per le valutazioni ed adempimenti di conseguenza, ove necessari, a:

- U.O. oggetto di ispezione;
- U.O.S. Qualità e Rischio Clinico;
- U.O.S. Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche
- Direzione Medica di Presidio/Direttore del Distretto, a seconda dell'ambito di appartenenza della U.O./ Servizio ispezionato.

7.4.2 Definizione del Piano CAPA

Il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera/ Territoriale, unitamente al Responsabile della U.O. o del Servizio sottoposto a Ispezione ed al Responsabile GI, eventualmente delegato ad effettuare l'ispezione, analizza le eventuali non conformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.



	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA PIANIFICAZIONE E L'ATTUAZIONE DELLE ISPEZIONI DEGLI ARMADI FARMACEUTICI DI U.O./SERVIZIO</p>	<p style="text-align: center;">v.0.0</p> <p style="text-align: center;">22/11/2021</p> <p style="text-align: center;">Pagina 8 di 8</p>
--	--	---

Il Direttore della U.O. intraprende le azioni concordate in fase di definizione del piano CAPA e aggiorna il Direttore della UOC Farmacia competente sullo stato di attuazione delle azioni correttive entro il 1° dicembre dell'anno solare in cui è avvenuta l'ispezione. In sede di ispezione successiva l'implementazione delle azioni correttive viene verificata dal team ispettivo.

7.5 Riesame della Direzione

Al termine delle ispezioni programmate nel corso di ogni anno, i Direttori delle UUOCC Farmacia ospedaliera e Farmacia Territoriale stilano una relazione conclusiva riassuntiva delle attività svolte, delle criticità emerse e delle azioni correttive pianificate e/o attuate e la inoltrano alla Direzione sanitaria.

8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

- DPR 309/90 e s.m.i.;
- Procedura Aziendale sui Farmaci LASA
- Raccomandazione Ministeriale N. 1 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio";
- Raccomandazione Ministeriale N. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica";
- Raccomandazione Ministeriale N. 9 "Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"
- Raccomandazione Ministeriale N. 10 "Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"
- Raccomandazione Ministeriale N.12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- Raccomandazione Ministeriale N.14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"
- Raccomandazione Ministeriale N.17 "Riconciliazione della terapia farmacologica"
- Raccomandazione Ministeriale N.18 "Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli"
- Raccomandazione Ministeriale N. 19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

9. ALLEGATI

Allegato 1 – Programma Annuale Ispezioni Armadi Farmaceutici di U.O./Servizio

Allegato 2 – Database Ispezioni

Allegato 3 – Piano Ispezione Armadi Farmaceutici di U.O./Servizio

Allegato 4 – Checklist Ispezione Armadi Farmaceutici di U.O./Servizio

Allegato 5 – Verbale Ispezione Armadi Farmaceutici di U.O./Servizio

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Unità Operative e Servizi ASP Enna, inclusi Guardia Medica, Poliambulatori, RSA e Case Circondariali
- Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
- Direttori di Distretto Sanitario

