Azienda USL Toscana sud est
Servizio Sanitario della Toscana

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 31 DEL 14/01/2020

Il Direttore Generale
su proposta della struttura aziendale
Dipartimento del Farmaco

adotta la seguente deliberazione:

OGGETTO: Regolamento e Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera - Approvazione

Responsabile della struttura proponente: Lena Fabio

Responsabile del procedimento: Lena Fabio

Il Dirigente e/o il Responsabile del Procedimento sottoscrive la proposta di delibera di pari oggetto con num. Provv. 59

Hash .pdf (SHA256): 56719904b3671eea401b2e240600fefbe146300577bec9bfd614cf4701f66e8d
Hash .p7m (SHA256): 9804e4201cba9da29ae181ee2765c6439991a19691d4981659d181cf5cc9512f

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DEL FARMACO

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni del Direttore Generale:
- n.872 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Approvazione schema dello Statuto dell'Azienda USL Toscana Sud Est";
- n.873 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Approvazione schema del Regolamento di Organizzazione dell'Azienda USL Toscana Sud Est";
- n.875 del 22/07/2016 avente ad oggetto: "Prima applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: nomina incarichi sanitari apicali", con la quale vengono istituite, in questa prima fase, le articolazioni organizzative apicali;
- n.876 del 22/07/2016 avente ad oggetto "Seconda applicazione Regolamento Aziendale di Organizzazione: Nomina incarichi di Staff, amministrativi e tecnici";
- n. 967 del 11/08/2016 "Selezione pubblica per il conferimento di direzione della struttura complessa UOC Politiche del Farmaco: attribuzione incarico", con la quale è stato conferito al Dr. Fabio Lena l'incarico di Direzione della U.O.C. Politiche del Farmaco per la durata di cinque anni;
- n. 990 del 31/08/2016 "Determinazioni in merito alla Direzione del Dipartimento del Farmaco" con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore del Dipartimento del Farmaco, per una durata triennale, al Dr. Fabio Lena e successivamente prorogato ultima Deliberazione del Direttore Generale n1448 del 24/12/2019 sino al 29/02/2020;

RICHIAMATA ALTRESI' la Deliberazione n.858 del 18/10/2017 "Revisione del Documento denominato "Funzioni operative delle Strutture di Staff, dei Dipartimenti Amministrativi, Tecnici e dei Servizi Sociali" approvato con Deliberazione DG N. 240 del 16 marzo 2017" che prevede tra le funzioni del Dipartimento del Farmaco la predisposizione di linee di indirizzo, procedure e regolamenti inerenti le attività di competenza delle Strutture afferenti;

CONSIDERATO CHE relativamente alle attività di ispezione, monitoraggio e controllo delle UUOOCC di Farmaceutica Ospedaliera, questa Azienda ritiene necessario, nelle more di specifici indirizzi regionali, prevedere un Regolamento e specifico modello di Verbale;

VISTI i seguenti documenti, bozza di Regolamento di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato A) e la bozza di Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato B), quali parte integrante e sostanziale del presente atto, discussi e confermati nella versione prodotta nella riunione di Dipartimento del Farmaco del 16/12/2019;

RITENUTO OPPORTUNO ancorché necessario, ai fini del miglioramento continuo della qualità del servizio e della pratica clinica, omogenizzare procedure e attività, tramite l'approvazione della bozza di Regolamento di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato A) e la bozza di Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato B), dell'Azienda USL Toscana Sud Est, di seguito allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO di prevedere che eventuali ulteriori modifiche, integrazioni e correzioni di quanto attualmente definito potranno essere apportate, alla luce dell'esperienza sviluppata, con successive revisioni del documento;

DI DARE ATTO CHE la presente proposta di deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;

RITENUTO di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 42, comma 4, legge Regione Toscana n. 24 febbraio 2005, n. 40, e s.m.i, stante l'urgenza di assicurare sul territorio dell'Azienda USL Toscana Sud Est le attività di cui trattasi;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ATTESTATA la legittimità e la regolarità formale e sostanziale della presente proposta;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Per quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

DI APPROVARE la bozza di Regolamento di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato A) parte costitutiva e integrale del presente atto;

DI APPROVARE la bozza di Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato B) parte costitutiva e integrale del presente atto;

DI PREVEDERE CHE eventuali ulteriori modifiche, integrazioni e correzioni di quanto attualmente definito potranno essere apportate, alla luce dell'esperienza sviluppata, con successive revisioni del documento;

DI DARE ATTO CHE la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;

DI DICHIARARE il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 42, comma 4, legge Regione Toscana n. 24 febbraio 2005, n. 40, e s.m.i, stante l'urgenza di assicurare sul territorio della USL Toscana Sudest le attività di cui trattasi;

DI DARE ATTO CHE, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/90 e s.m.i,, il responsabile del procedimento è il Direttore del Dipartimento del Farmaco Dr. Fabio Lena.

Il Direttore
(Dr. Fabio Lena)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 Febbraio 1982 n. 421" ed in particolare gli articoli 3 e 3-bis che disciplinano la nomina dei Direttori Generali delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere e degli Enti del SSR;

VISTA la Legge Regionale 24 Febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del servizio sanitario regionale" ed in particolare l'articolo 37 che disciplina la nomina ed il rapporto di lavoro del Direttore Generale delle Aziende unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliero-universitarie;

VISTA la Legge Regionale Toscana 28 Dicembre 2015, n. 84 "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla Legge Regionale 40/2005", che introduce modifiche ed integrazioni alla Legge Regionale Toscana n. 40/2005, ed in particolare:
· l'art. 83, comma 2 e 3, secondo cui "Le aziende USL 1 di Massa e Carrara, USL 2 di Lucca, USL 3 di Pistoia, USL 4 di Prato, USL 5 di Pisa, USL 6 di Livorno, USL 7 di Siena, USL 8 di Arezzo, USL 9 di Grosseto, USL 10 di Firenze, USL 11 di Empoli, USL 12 di Viareggio sono soppresse alla data del 31 dicembre 2015. Le aziende unità sanitarie locali di nuova istituzione, tra cui l'Azienda USL Toscana Sud Est, a decorrere dal 1 Gennaio 2016, subentrano con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi delle aziende unità sanitarie locali soppresse, comprese nell'ambito territoriale di competenza";

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n° 35 del 8 Marzo 2019 con cui si nomina il Dr. Antonio D'Urso nell'incarico di Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est;

LETTA E VALUTATA la sopra esposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore della Rete Ospedaliera, avente ad oggetto "Regolamento e Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera - Approvazione";

PRESO ATTO dell'attestazione della legittimità, nonché della regolarità formale e sostanziale, espressa dal Dirigente che propone il presente atto;

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

DELIBERA

per quanto sopra premesso, da intendersi qui integralmente trascritto e riportato:

- di far propria la proposta sopra esposta e di approvarla integralmente nei termini indicati e pertanto:

1. DI APPROVARE la bozza di Regolamento di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato A) parte costitutiva e integrale del presente atto;
2. DI APPROVARE la bozza di Verbale di Ispezione e Monitoraggio delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera (Allegato B) parte costitutiva e integrale del presente atto;
3. DI PREVEDERE CHE eventuali ulteriori modifiche, integrazioni e correzioni di quanto attualmente definito potranno essere apportate, alla luce dell'esperienza sviluppata, con successive revisioni del documento;
4. DI DARE ATTO CHE la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
5. DI DICHIARARE il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 42, comma 4, legge Regione Toscana n. 24 febbraio 2005, n. 40, e s.m.i, stante l'urgenza di assicurare sul territorio della USL Toscana Sudest le attività di cui trattasi;
6. DI DARE ATTO CHE, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/90 e s.m.i,, il responsabile del procedimento è il Direttore del Dipartimento del Farmaco Dr. Fabio Lena;
7. DI INCARICARE la U.O. Affari Generali:
   - di provvedere alla pubblicazione all'Albo on line, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, consultabile sul sito WEB istituzionale;
   - di trasmettere il presente atto, contestualmente alla sua pubblicazione, al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 e s.m.i.;
8. DI INCARICARE il Responsabile del procedimento all'invio della delibera esecutiva alle Strutture ed Enti destinatari.

Il Direttore Generale

(Dr. A. D'Urso)

Allegato A: Regolamento Ispezioni Strutture di Farmaceutica Ospedaliera

Di seguito il regolamento delle Ispezioni delle Strutture di Farmaceutica Ospedaliera delle Sedi Operative di Arezzo, Grosseto e Siena

1. Le Ispezioni sono finalizzate al miglioramento continuo della qualità e della pratica clinica verificando la correttezza dello svolgimento delle attività istituzionali delle Strutture di Farmaceutica Ospedaliera delle Sedi Operative di Arezzo, Grosseto e Siena.

2. L'attività ispettiva deve essere condotta almeno 1 volta l'anno con possibile preavviso di 1 giorno al Direttore della UOC interessata dall'ispezione. Su richiesta del Direttore della UOC interessata dall'ispezione, questa potrà subire un solo rinvio a seguito di documentata motivazione.

3. Le risultanze dell'attività ispettiva devono essere documentate almeno con la compilazione dello specifico verbale di ispezione allegato.

4. La commissione Ispettiva sarà formata:
   A. Presidente: Direttore Dipartimento del Farmaco
   B. Componente 1: Direttore UOC della Farmaceutica Ospedaliera diversa da quella ispezionata
   C. Componente 2: Farmacista Dirigente della UOC Farmaceutica Ospedaliera diversa da quella ispezionata e comunque diversa da quella del componente 1

   Un Amministrativo categoria D afferente al Dipartimento del Farmaco con funzioni di segretario.

5. I componenti B e C della Commissione Ispettiva saranno sorteggiati tra il personale delle UU.OO.CC. di Farmaceutica Ospedaliera. Sarà verificato che i componenti sorteggiati siano in servizio il giorno dell'ispezione e che abbiano possibilità di partecipare alla stessa. In caso di impossibilità di uno o più componenti si procederà ad ulteriore sorteggio. L'avviso di nomina quale componente la Commissione avverrà telefonicamente con confermata per e-mail.

6. Il sorteggio sarà effettuato dal Direttore del Dipartimento e un amministrativo di categoria D afferente al Dipartimento del Farmaco.

7. Ai componenti la Commissione è fatto divieto di comunicare a chiunque la nomina di partecipazione ai lavori della Commissione nonché la data e il luogo dell'ispezione.

8. Il verbale della ispezione deve essere firmato dai componenti la Commissione, dal segretario della Commissione e dal Direttore della UOC Farmaceutica Ospedaliera Ispezionata.

9. Il verbale della ispezione sarà inviato al Direttore del P.O. sede della UOC di Farmaceutica Ospedaliera ispezionata nonché al Direttore Sanitario.

Allegato B: VERBALE DI MONITORAGGIO e ISPEZIONE ATTIVITA' della FARMACIA OSPEDALIERA

STABILIMENTO OSPEDALIERO: _____ ;

UOC _____ ;

Direttore _____ Firma _____;

1.1 Medicinali ad azione stupefacente o psicotropa – Farmacista Responsabile:

_____ ;

1.1.1 I Buoni-Acquisto sono utilizzati e conservati secondo quanto previsto dalla normativa vigente (due anni dall'ultima registrazione) con allegate le relative fatture o i documenti di trasporto: SI ☐ NO ☐

1.1.2 Il Registro di entrata e uscita è numerato e firmato in ogni pagina dal Direttore Sanitario o suo Delegato (Delibera 958 del 22/11/2017) e riporta nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito? SI ☐ NO ☐

1.1.3 Il Registro di entrata e uscita è chiuso al 31 dicembre dell'anno precedente mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico, impiegati o commerciati, con indicazione di ogni eventuale differenza o residuo? SI ☐ NO ☐

1.1.4 Il Registro di entrata e uscita riporta abrasioni, lacune o aggiunte? SI ☐ NO ☐

1.1.5 Il Registro è' compilato in ordine cronologico secondo un'unica progressione numerica secondo le modalità previste dal D.M. 20/04/1976 e successive modifiche o integrazioni? SI ☐ NO ☐

1.1.6 Il Registro è' aggiornato con i movimenti di carico e scarico? SI ☐ NO ☐

1.1.7 Le giacenze corrispondono ai movimenti opportunamente documentati? SI ☐ NO ☐

1.1.8 I Registri esauriti sono detenuti per 2 anni dal giorno dell'ultima registrazione? SI ☐ NO ☐

1.1.9 I documenti giustificativi sono conservati per il periodo stabilito dalle norme vigenti? SI ☐ NO ☐

1.1.10 Da una verifica a campione, sono emerse irregolarità nella tenuta e registrazione dei movimenti di carico e scarico? SI ☐ NO ☐

1.1.11 Da una verifica a campione, vi è corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale (almeno 5 controlli)

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Note della Commissione:

2.1. - Laboratorio Galenico – Farmacista Responsabile:

_____ ;

2.1.1 Il Farmacista responsabile dichiara che la farmacia effettua le seguenti tipologie di preparazioni magistrali/officinali:
□ sterili (NBP della F.U. in vigore) e/o richiedenti la manipolazione in cappe di sicurezza
□ solo non sterili DMS 18/11/2003 (procedure semplificate)

2.1.2 L'area destinata alla attività di preparazione galenica, rispetto agli altri locali, risulta essere:
□ laboratorio galenico separato
□ area separabile (indicare la modalità:)
□ area non separabile (ammessa solo in caso di applicazione procedure semplificate)

2.1.3 La responsabilità della esecuzione delle operazioni di pulizia è affidata:
□ direttamente al farmacista responsabile
□ ad altro personale dipendente
□ personale dipendente aggiudicatario dell'appalto
Sono state redatte istruzioni operative per il personale che esegue le pulizie? SI □ NO □

Note della Commissione:

2.2. - Produzione galenica e attrezzature

2.2.1 Il Farmacista responsabile dichiara il seguente numero indicativo delle preparazioni galeniche effettuate negli ultimi 6 mesi: □<50; □ 50-250; □ >250

2.2.2 Il Farmacista responsabile dichiara il seguente numero indicativo di materie prime gestite dalla farmacia:
□<25; □ 25-250; □ >250

2.2.3 E' presente un sistema di aspirazione delle polveri? SI □ NO □
Se SI, descrivere la tipologia:_____ ;
E' presente la documentazione relativa alle modalità d'uso ed alla manutenzione periodica? SI □ NO □

2.2.4 Sono presenti cappe di lavoro: SI □ NO □
se SI, descrivere la tipologia:

1) _____ ;
2) _____ ;
3) _____ ;

E' presente la documentazione di manutenzione relativa a modalità d'uso ed alla manutenzione periodica? SI □ NO □

2.2.5 La farmacia è dotata degli strumenti e attrezzature obbligatorie di cui alla Tabella n. 6 della F.U. adeguate al tipo e quantità di preparazioni galeniche allestite? SI □ NO □

2.2.6 Le Bilance sono state oggetto di verifica periodica o comunque è stata effettuata apposita richiesta di verifica nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente? SI □ NO □

2.2.7 Il Farmacista responsabile dichiara che sono disponibili ed utilizzati i dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti dalle disposizioni normative? SI □ NO □

Note della Commissione:

2.3. - Materie Prime

2.3.1 La documentazione prevista dalla normativa vigente relativa alle materie prime (documento di trasporto, certificato di analisi, scheda di sicurezza - ove prevista, ecc.) è con-servata in maniera esaustiva? SI □ NO □

2.3.2 La documentazione è raccolta in maniera ordinata e facilmente consultabile? SI □ NO □
Se SI indicare quale modalità:
□ elenco informatico alfabetico □ elenco cartaceo alfabetico □ altro:_____ ;

2.3.3 Sono presenti materie prime di origine vegetale? SI □ NO □

2.3.4 Da un controllo a campione, sui contenitori delle materie prime e sui certificati di analisi risulta apposta una numerazione unica e progressiva? SI □ NO □
Se SI, descrivere brevemente la modalità di numerazione: _____ ;

2.3.5 I certificati di analisi sono conformi alle disposizioni vigenti con particolare riferimento ai requisiti di una farmacopea o alle specifiche di qualità del produttore e correlati alla documentazione di acquisto? SI □ NO □

2.3.6 I contenitori di materie prime, da un controllo a campione, sono etichettati in conformità alla normativa vigente? SI □ NO □

2.3.7 Sui contenitori delle materie prime risulta apposta la data di primo utilizzo (vd. DM18/11/2003)? SI □ NO □

2.3.8 I contenitori di materia prima esaurita riportano la data di ultimo utilizzo (vd. DM18/11/2003)? SI □ NO □

2.3.9 I contenitori e/o i certificati di analisi riportano la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione? SI □ NO □

2.3.10 i contenitori vuoti ed i relativi certificati di analisi (vd. DM 18/11/2003) sono conservati per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo? SI □ NO □

2.3.11 Le materie prime acquistate per la destinazione ad uso tecnico hanno una gestione separata rispetto alle materie prime destinate all'allestimento di preparazioni galeniche? SI □ NO □ NON CI SONO ALMENO PER ADESSO □

2.3.14 I fornitori di contenitori primari hanno rilasciato una dichiarazione di conformità che certifichi il rispetto dei requisiti della FU o di una Farmacopea Europea? SI □ NO □

2.3.15 Per l'allestimento di preparazioni galeniche vengono utilizzate materie prime aventi i requisiti descritti in almeno una F.U. o comunque prodotti secondo le GMP o per i quali il farmacista ha effettuato le previste valutazioni del rischio? SI □ NO □

2.3.16 Le sostanze velenose di cui alla Tabella n. 3 della FU in vigore, ivi incluse le sostanze ad azione molto tossica, debitamente contrassegnate, sono conservate in apposito armadio chiuso a chiave separatamente da sostanze di altra natura? SI □ NO □

2.4. - Preparazioni Galeniche magistrali e officinali
2.4.1 Nel caso di adozione delle NBP, la attività di allestimento delle preparazioni galeniche è a carico:
□ esclusivamente del Farmacista responsabile
□ coadiuvata con altro personale. Nel caso indicarne le modalità:
□ INFERMIERI/TECNICI PREPARATORI PER ALLESTIMENTI RIPETITIVI E SULLA BASE DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE DEL FARMACISTA
□ ALTRO _____ ;

2.4.2 Nel caso di adozione delle NBP, qualora la attività di allestimento delle preparazioni galeniche coadiuvate con altro personale, sono state redatte procedure e/o istruzioni di lavoro relative ad ogni singola preparazione? SI □ NO □

2.4.3 Nella farmacia vengono allestite preparazioni galeniche officinali multiple? SI □ NO □
Se SI, la Farmacopea/Farmacopee di riferimento
sono:_____ ;

Se SI, la corrispondenza numerica è riconducibile a:
□ max 3 kg di formulato, per le preparazioni non soggette a prescrizione medica,
□ n° di ricette presentate, per le preparazioni soggette a prescrizione medica (< 3 kg di formulato) _____ ;

2.4.4 E' presente un sistema di attribuzione del numero progressivo delle preparazioni? SI □ NO □

Se SI, descrivere per quale tipologia di preparazioni galeniche è utilizzato e la modalità:
□ magistrali
□ officinali
□ unico per entrambi le tipologie
□ separato per tipologia

Se SI, con quale modalità avviene?
□ conservazione ordinata e progressiva della documentazione cartacea,
□ Registro delle Preparazioni, compilato manualmente o informaticamente,
□ altro _____ ;

2.4.5 Quale modalità viene attuata per la conservazione della documentazione obbligatoria inerente l'allestimento delle preparazioni galeniche?
□ Ricetta (originale o copia), con apposizione adesiva dell'etichetta
□ Ricetta, con annotazione dei formalismi obbligatori da riportare in etichetta
□ Foglio di Lavoro, con riporto dei formalismi obbligatori dell'etichetta

2.4.6 Sulle etichette o sulle ricette delle preparazioni galeniche magistrali, da un controllo a campione, risultano riportate in modo esauriente le seguenti informazioni?

- numero progressivo preparazione, nome del medico, nome del paziente (ove previsto): SI □ NO □

- data di preparazione, composizione qualitativa e quantitativa (ove previsto): SI □ NO □
- quantità e/o numero di dosi-forma, data limite di utilizzazione, "prezzo calcolato", posologia secondo indicazione medica, precauzioni d'impiego, indicazioni previste da leggi e/o regolamenti (Doping, DPR 309/90, ecc.), avvertenze d'uso per il corretto impiego (anche allegate): SI □ NO □

2.4.7 Il Foglio di Lavoro impiegato per i preparati galenici officinali, da un controllo a campione, risulta compilato in modo esauriente con le seguenti informazioni?
- denominazione della preparazione, data di preparazione, numero progressivo preparazione, quantità totale allestita, formulazione della preparazione, elenco dettagliato delle materie prime utilizzate con indicazione della quantità utilizzata e con eventuale riferimento al numero progressivo interno, periodo di validità, eventuale descrizione del procedimento di preparazione, eventuale riferimento ai controlli effettuati, avvertenze d'uso e precauzioni, prezzo praticato, eventuale contenitore utilizzato, firma del farmacista preparatore: SI □ NO □

2.4.8 Nell'etichettatura delle preparazioni galeniche officinali, da un controllo a campione, risultano riportate in modo esauriente le seguenti informazioni?
- numero progressivo preparazione, eventuale nome del medico, eventuali generalità del paziente, data di preparazione, composizione qualitativa e quantitativa e titolo monografia, quantità e/o numero di dosi-forma, data limite di utilizzazione, eventuale posologia, precauzioni d'impiego, indicazioni previste da leggi e/o regolamenti (Doping, DPR 309/90, ecc.), avvertenze d'uso per il corretto impiego e "prezzo calcolato" (anche allegate) : SI □ NO □

2.4.9 Da un controllo campione, risulta che la data limite di utilizzazione è conforme alle indicazioni riportate nel capitolo n. 10 delle NBP della FU in vigore?: SI □ NO □

2.4.10 Nel caso di allestimento di preparazioni galeniche sterili, da un controllo a campione risultano rispettate le indicazioni di cui al capitolo n. 11 delle NBP della FU in vigore?: SI □ NO □

2.4.11 Nel caso di allestimento, di preparazioni galeniche a base di cannabis, indicare la tipologia di formulazioni che sono risultate allestite e dispensate nella farmacia?

□ cartine monodose per infusione
□ cartine monodose per inalazione
□ preparazioni multidose
□ estratti oleosi a base di cannabis. In questo caso indicare se sono presenti le titolazioni effettuate da laboratorio autorizzato:_____ ;

□ altro. In questo caso specificare_____ ;

2.4.12 Le sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente appartenenti alla Tabella Medicinali - Sezione A sono custodite in armadio di sicurezza chiuso a chiave separatamente dalle altre sostanze? : SI □ NO □

Note della Commissione:

3 La validazione delle richieste e la tenuta della Documentazione in Farmacia

3.1 **La Validazione delle richieste di UU.OO. e strutture aziendali**

3.1.1 La Validazione delle richieste prevede una turnazione organizzata per tutte le strutture richiedenti?: SI ☐ NO ☐

3.1.2 Entro l'orario prestabilito di validazione sono validate tutte le richieste programmate ?: SI ☐ NO ☐

3.1.3 Le richieste validate hanno tutte disponibilità di budget? : SI ☐ NO ☐

3.1.4 In caso di esaurimento di budget di un centro di costo è seguita la procedura aziendale?: SI ☐ NO ☐

3.2 **La Documentazione**

3.2.1 La documentazione in entrata ("DDT") è conservata presso la Farmacia? : SI ☐ NO ☐

Se SI, per quanto tempo: _____ ;

3.2.2. Quali sono le modalità di verifica interna sulla disponibilità quali-quantitativa delle scorte? _____

_____

_____

_____ ;

3.2.3. Quali sono le modalità di verifica interna per la valutazione della conformità quali-quantitativa delle richieste?

Note della Commissione:

4.1. Laboratorio UFA – Farmacista Responsabile:

_____ ;

Nel laboratorio è' presente tecnologia robotica? : SI ☐ NO ☐ -- Se SI specificare quale e indicare anche il software di prescrizione _____ ;

Se NO indicare, specificandolo, se comunque viene utilizzato un software di prescrizione _____ _____ ;

Indicare quale sono le strutture servite _____ _____ ;

4.4.1 Sono effettuati i campionamenti chimici? : SI ☐ NO ☐

4.4.2 Sono effettuati i campionamenti microbiologi? : SI ☐ NO ☐

4.4.3 Sono rispettati gli standard tecnici di galenica oncologica? : SI ☐ NO ☐

4.4.4 Sono effettuati controlli sulle cappe da personale autorizzato? : SI ☐ NO ☐

4.4.5 Sono previsti doppi controlli Farmacista/infermiere in fase di allestimento? : SI ☐ NO ☐

4.4.6 Sono utilizzati i DPI in fase di allestimento? : SI ☐ NO ☐

4.4.7 Le etichette sono personalizzate? : SI ☐ NO ☐

4.4.8 Nelle etichette è indicato il nome e cognome del paziente, il reparto richiedente, il farmaco prescritto, la dose in mg del farmaco, il nome e cognome del medico, del farmacista,? : SI ☐ NO ☐

4.4.9 Nel foglio di lavoro sono previsti i volumi da prelevare? : SI ☐ NO ☐

4.4.10 Nel foglio di lavoro è indicata chiaramente la procedura di allestimento? : SI ☐ NO ☐

4.4.11 Nel foglio di lavoro sono indicati i DM da utilizzare in fase di allestimento? : SI ☐ NO ☐

4.4.12 Il foglio di lavoro è firmato dalla parte infermieristica? : SI ☐ NO ☐

4.4.13 Esiste un registro dei tempi di esposizione sotto cappa da parte del personale addetto? : SI ☐ NO ☐

4.4.14 Esiste un registro dei residui di farmaco? : SI ☐ NO ☐

4.4.15 I contenitori per il trasporto di farmaci antiblastici sono coibentati? : SI ☐ NO ☐

4.4.16 Esiste un planning trasporti? : SI ☐ NO ☐

4.4.17 Esiste un registro cartaceo/telematico che registra gli orari di partenza da UFA e di arrivo in reparto? : SI ☐ NO ☐

4.4.18 Presso l'UFA sono allestiti farmaci sperimentali? : SI ☐ NO ☐

4.4.19 I farmaci sperimentali sono separati dal resto degli altri farmaci? : SI ☐ NO ☐

4.4.20 I farmaci sperimentali sono segnalati con apposita cartellonistica? : SI ☐ NO ☐

4.4.21 I residui di lavorazione sono smaltiti secondo normativa? : SI ☐ NO ☐

4.4.22 I frigoriferi sono allarmati? : SI ☐ NO ☐

4.4.23 I frigoriferi prevedono un sistema di monitoraggio della temperatura? : SI ☐ NO ☐

4.4.24 L'area di immagazzinamento farmaci ha un sistema di controllo della temperatura? : SI ☐ NO ☐

4.4.25 Da un controllo a campione, vi è corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale (almeno 5 controlli) ?

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI ☐ NO ☐

Note della Commissione:

PUNTO FARMACEUTICO DI CONTINUITA'

STABILIMENTO OSPEDALIERO: _____ ;

UOC _____ **; Direttore** _____ ;

Farmacista Responsabile: _____ ;

1.1. Modalità di detenzione e conservazione dei medicinali
1.1.1 Descrivere le modalità per la corretta conservazione dei medicinali a temperatura controllata:
□ Frigorifero professionale monotemperatura
□ Frigorifero professionale temperatura differenziata
□ Armadio Frigorifero
□ locali climatizzati - rilevazione T° manuale
□ locali climatizzati - rilevazione T° informatica
□ registrazione temperatura
□ sistema di allarme
□ altro _____

Da un controllo a campione, sono assicurate le corrette modalità di conservazione dei farmaci previste dalla F.U. in vigore o dalle schede tecniche? : SI □ NO □

Da un controllo a campione, vi è corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale (almeno 5 controlli)
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI □ NO □
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI □ NO □
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI □ NO □
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI □ NO □
Farmaco contr. _____ giac. contabile _____ giac. reale _____ corrispondenza : SI □ NO □

1.2 Prevenzione e gestione dei medicinali non esitabili
1.2.1 Da una verifica a campione, risultano detenuti per la vendita medicinali per i quali essa sia stata vietata, o comunque privi di valida AIC o la cui AIC sia stata sospesa o revocata per motivi di salute pubblica? : SI □ NO □
1.2.2 Il farmacista mette in atto misure cautelative atte ad evitare la detenzione per la vendita di medicinali sopra indicati? : SI □ NO □
Descrivere brevemente le modalità di Allerta per i prodotti invendibili e/o ritirati dal commercio? _____

_____

_____ ;

1.2.3. Il farmacista mette in atto misure cautelative atte ad evitare la detenzione per la vendita di medicinali scaduti di validità? : SI □ NO □
Se SI, con quali modalità:
□ Registro cartaceo
□ Registro Informatico
□ segnalazione visiva prodotti in scadenza
□ allerta informatico
□ controllo periodico _____ ;

□ altro _____ ;

1.2.4 I medicinali scaduti (guasti o imperfetti) o comunque invendibili sono conservati separatamente con la indicazione della non esitabilità? : SI □ NO □

1.2.5 Sono presenti tutti i prodotti previsti nella lista DPC generalmente prescritti presso lo specifico stabilimento in questione? : SI □ NO □

Specificare la % delle referenze in DPC su totale delle referenze: _____ ;

1.2.6 quali sono le procedure di diffusione e implementazione dell'informazione e di aggiornamento del personale dedicato alle strutture dei prodotti dispensabili al Punto Farmaceutico di Continuità?

Gli orari del Punto Farmaceutico di Continuità sono adeguati alle tempistiche della dimissione e degli accessi ambulatori?

Note della Commissione:

Documenti acquisiti:

1) _____;

2) _____;

3) _____;

4) _____;

5) _____;

6) _____;

7) _____;

8) _____;

9) _____;

10) _____;

Osservazioni del Direttore della UOC Farmaceutica Ospedaliera Ispezionata:

Osservazioni conclusive della Commissione:

Visto il risultato dell'ispezione effettuata, si esprime parere favorevole relativamente alla gestione della Farmacia Interna e/o del Punto di continuità:

□ senza condizioni.
□ a condizione che, entro il termine di mesi _____ , venga provveduto ad ottemperare a quanto sopra evidenziato comunicando l'esito ai componenti di questa commissione .

Si dà atto che le operazioni di controllo sono iniziate alle ore ..... del ..... e sono state ultimate alle ore ..... del .....

_____ Data ___/___/_____ ; Il Direttore della Struttura Dr. _____;

Il Direttore della UOC di Farmaceutica Ospedaliera ispezionata _____ ;

La Commissione:

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco _____ ;

Il Direttore UOC Farmaceutica Ospedaliera _____ ;

Il Farmacista Dirigente _____ ;

Il Segretario verbalizzante _____ ;