

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 1 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

SOMMARIO

1. Scopo
2. Attività specifiche
3. Riferimenti

Firma	Verifica	Firma	Approvazione
	 data 18/9/25		 data 22/9/25

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 2 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

1. Scopo

Gli obiettivi di questo documento sono:

- analizzare l'organizzazione del **servizio farmaceutico** delle case di cura private [vedi D.C.R. 616-2000];
- chiarire i contenuti formali e sostanziali dell'**accreditamento** (vedi art.8 del D.lgs. 229/99);
- riproporre **regole di comportamento** univoche per i campioni gratuiti;
- stabilire regole di gestione dei farmaci.

2. Attività Specifiche

SERVIZIO FARMACI NELLA CASA DI CURA

La casa di cura NON ha una farmacia interna; è dotata di un deposito farmaci affidato a personale competente; il direttore sanitario vicaria le funzioni del farmacista. Identico è lo scenario per le U.O.

La gestione degli stupefacenti all'interno della struttura è sotto la diretta responsabilità di:

- Coordinatrice e dei Medici di Reparto, per quanto riguarda la sala operatoria ed i piani di degenza,
- Direttore sanitario e Farmacista, per quanto riguarda il magazzino farmaceutico

Il Direttore Sanitario compila i ricettari di acquisto e controlla la corretta tenuta dei registri e della modulistica di Legge.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 3 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

ACCREDITAMENTO E CONVENZIONE

Con l'accreditamento le case di cura in possesso dei requisiti previsti dalla legge entrano nell'elenco dei "fornitori" del SSN, ma possono erogare prestazioni per conto del SSN stesso solo a seguito di accordi e contratti previsti dal dall'art.8 del D. lgs 229/99.

Formalmente l'accreditamento è un prerequisito per operare in convenzione, ma sostanzialmente il meccanismo è il medesimo: la casa di cura eroga prestazioni a favore del cittadino, il SSN paga a DRG o tariffa giornaliera.

È importante sottolineare che i pagamenti del SSN sono "OMNICOMPRENSIVI".

DA ciò discende che ogni elemento costitutivo la prestazione - quindi anche i farmaci -devono essere regolarmente acquistati dalla casa di cura.

Capitolo a parte merita il discorso della terapia domiciliare per patologie croniche in controllo, non correlate e/o correlabili con il DRG - ad esempio ipertensione arteriosa controllata in paziente sottoposto a protesi di anca.

In questo caso il medico acquisisce la conoscenza della terapia, la segnala in cartella, mentre gli operatori sanitari verificano la corretta assunzione della terapia stessa.

Va da sé che i farmaci dei pazienti devono essere custoditi separatamente dai farmaci di proprietà della casa di cura.

CAMPIONI GRATUITI

I campioni gratuiti sono normati dal D. Lgs 541/92 e precisamente dall'art. 13.
(vedi decreto presente in allegato)

Vediamo alcuni punti salienti:

- comma 1: i campioni possono essere dati solo a medici in grado di prescrivere.
- comma 2: la consegna avviene solo su richiesta scritta, datata e firmata del medico
- comma 3: possono essere campionati farmaci solo entro diciotto mesi dalla loro immissione in commercio

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 4 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

- comma 8: esiste obbligo di indicazione indelebile della indicazione “campione gratuito, vietata la vendita”

RIPRESA DELLE DISPOSIZIONI INTERNE SUI CAMPIONI GRATUITI

1. La casa di cura NON può acquisire campioni attraverso il deposito farmaci.
2. Il deposito farmaci non può distribuire campioni gratuiti.
3. I campioni acquisiti dai medici, nelle forme previste dalla legge, devono essere dai medici stessi custoditi in armadi chiusi e separati dagli armadi farmaceutici di reparto.
4. I campioni di cui al punto 3 non possono essere somministrati ai pazienti durante il ricovero.

GESTIONE FARMACI

I Farmaci sono gestiti dal Personale del Deposito Farmaci, che si occupa dell'acquisto e della distribuzione all'interno della Struttura.

Il Direttore Sanitario vicaria le funzioni del Responsabile del Servizio Farmaceutico.

Tale figura è coadiuvata da un Farmacista (presente in struttura una volta a settimana) e da un'Infermiera (presente quotidianamente), i quali si occuperanno dell'approvvigionamento, della conservazione, della distribuzione e dello smaltimento dei farmaci.

Il Deposito Farmaci è un ambiente dotato di apposita scaffalatura, nel quale i farmaci sono disposti in ordine alfabetico di principio attivo, con una temperatura controllata inferiore a 25° C tramite un rilevatore di temperatura presente all'interno dell'ambiente.

I Farmaci da conservare in frigorifero sono disposti all'interno dello stesso, dotato di registratore di temperatura (consultabile anche da remoto) ed allarme, come i frigoriferi situati ai piani e in sala operatoria. In caso di malfunzionamento i farmaci contenuti in quel frigorifero andranno posizionati in un altro presente in struttura fino alla risoluzione del guasto.

In fase di ricezione della merce da parte del corriere, i colli saranno consegnati all'interno del deposito e la figura designata (farmacista/infermiera) dovrà suddividere gli stupefacenti, da conservare in cassaforte, ed il materiale da conservare in frigorifero dal resto della consegna.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 5 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

Una volta terminata la fase di controllo della relativa documentazione (bolla di consegna), gli stessi saranno disposti sugli scaffali designati, seguendo la metodologia F.I.F.O. (First In-First Out).

La merce verrà quindi caricata sul gestionale interno della struttura, avendo cura di riportare le quantità ricevute e gli estremi del documento di accompagnamento relativo all'ordine d'acquisto effettuato.

La collocazione dei Farmaci è riportata nel prontuario farmaceutico, disponibile sia in formato cartaceo, all'interno del deposito, che in formato digitale sulla rete interna della Struttura.

E' da evitare, se possibile, l'accesso alla Farmacia di personale non addetto.

L'accesso al Deposito Farmaci è consentito solo al Personale autorizzato: Farmacista, Infermieri, Operatore tecnico, Coordinatrice.

Ogni reparto è fornito di una propria dotazione standard di farmaci e, due volte alla settimana, viene effettuato il ripristino degli stessi attraverso l'apposito modulo di "Richiesta Farmaci".

Le richieste straordinarie di farmaci dovranno essere effettuate tramite richiesta scritta ed inviata a mezzo mail al Deposito Farmaci (logistica@santannacasale.it), il quale avrà tempo 48 ore per reperire il farmaco, fatta eccezione per quelli di emergenza che verranno gestite immediatamente.

Tutti i farmaci, i dispositivi ed i materiali presenti in farmacia portano in evidenza la data della scadenza presente sul confezionamento originale e sono disposti negli appositi scaffali in ordine alfabetico seguendo la metodologia F.I.F.O.

Il controllo periodico delle scadenze nelle sale operatorie e nei reparti di degenza è affidato ad un infermiere designato, il quale dovrà compilare mensilmente il relativo registro (Mod. 0084 "Controllo Periodico dei Depositi Decentrati") e far pervenire al deposito farmaci gli scaduti per l'opportuno smaltimento.

Il farmacista e l'infermiera provvederanno ad effettuare il controllo periodico mensile all'interno del deposito farmaci, avendo cura di compilare il modulo 0083 "Ispezione periodica di magazzino" indicando la data, l'operatore e la presenza di prodotti scaduti o fuori servizio.

Tali prodotti saranno rimossi dalle scaffalature, smaltiti negli appositi contenitori per rifiuti speciali *alibox/allpack* ed affidati al servizio di smaltimento preposto.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DEI FARMACI	All. 11/ Sez. 7.5 Pag. 6 di 7
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 03 del 18/09/2025

Contestualmente verrà effettuato un movimento di scarico sul gestionale interno della struttura indicando le quantità e la tipologia dei prodotti smaltiti aggiornando la giacenza di magazzino.

GESTIONE STUPEFACENTI

Il Deposito Farmaci è dotato di una cassaforte, nella quale saranno conservati gli Stupefacenti ed i Farmaci Ipertonici, la cui mancata diluizione durante l'infusione rappresenta un pericolo mortale per il Paziente. La chiave della cassaforte è conservata nel primo cassetto della scrivania del deposito farmaci.

In fase di ricezione della merce da parte del corriere, i colli contenenti Stupefacenti saranno conservati all'interno della cassaforte, in attesa della compilazione del "Registro di Entrata ed Uscita delle Sostanze Psicotrope e Preparazioni soggette alla disciplina degli Stupefacenti e Sostanze Psicotrope (codice -E2899)".

Ogni U.O. sarà dotata di un proprio registro di richiesta dove il Medico prescrivente firmerà il buono di richiesta, che sarà poi validato dal Direttore Sanitario.

La distribuzione e l'accesso alla cassaforte sarà consentito solo al Personale appartenente al Deposito Farmaci, il quale consegnerà direttamente all'Infermiere responsabile il collo contenente gli Stupefacenti richiesti.

Il Farmacista, infine, compilerà il registro di carico e scarico e le due copie del buono d'ordine saranno conservate all'interno della cassaforte del magazzino, come storico del movimento.

Per la gestione dei farmaci stupefacenti scaduti della sala operatoria o del piano di degenza, la Coordinatrice provvederà alla restituzione dei tali al deposito farmaci attraverso il buono di restituzione necessario. I suddetti verranno conservati all'interno della cassaforte, in una scatola chiusa con la dicitura, in evidenza, "**SCADUTI**". In tal caso si contatterà l'ASL di riferimento per organizzare la distruzione.

3. Riferimenti

D.C.R. 616/2000

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private - Disposizioni di attuazione"

D.Lgs. 229/99

Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale

	Manuale Sistema Qualità	All. 11/ Sez. 7.5	Pag. 7 di 7
	GESTIONE DEI FARMACI	Rif. : Sez. 7 Norma	UNI EN ISO 9001
		Rev. 03	del 18/09/2025

D. Lgs 541/92

attuazione alla Direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano.

Cfr. I 05 Attività di Informazione Scientifica del Farmaco