

VERBALE DI ISPEZIONE AI DISTRIBUTORI ALL'INGROSSO DI MEDICINALI

In data 14.12.2022 n. 1540 alle ore nel Comune di Isernia Provincia di IS, la commissione ispettiva composta da:

Dott./Dott.ssa Falaghis S. Responsabile UOC "Governance del Farmaco" ASReM coordinatore (o suo delegato)

Dott./Dott.ssa Antonucci S. Medico Dipartimento Prevenzione ASReM componente

Dott./Dott.ssa Piccupo M. Farmacista designato/a dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia componente

Dott./Dott.ssa/Sig./Sig.ra Battista G. funzionario/collaboratore ASReM, con funzioni di segreteria

Istituita con provvedimento del DG ASReM n. 704 del 03/06/22 procedono, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 24.4.2006, n. 219 e s.m.i.

all'ispezione:

PREVENTIVA (sia per prima autorizzazione che per trasferimento locali) (Schede n. 1A e n. 2)

ORDINARIA (tutte le schede allegate)

STRAORDINARIA (schede di interesse)

del magazzino della Società/Ditta Pharma 3R

P. IVA 00941080957

Numero identificativo ministeriale del sito logistico _____

ubicato in Isernia (prov. IS)

via C.so Risorgimento n. =

- Richiedente l'autorizzazione regionale per l'attività di:
 - Distributore all'ingrosso di medicinali
 - Depositario di medicinali (art. 108 del D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio (magazzino diverso dal sito produttivo)
 - Distributore all'ingrosso di medicinali di cui detiene la concessione di vendita
 - Distributore all'ingrosso solo di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e/o medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (artt. 92 e 94 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.)
- ✕ Distributore all'ingrosso solo di medicinali non soggetti a prescrizione e/o non ammessi al rimborso da parte del SSN (art. 96 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.) (SOP e OTC)
- Territorio geografico entro il quale il distributore all'ingrosso intende operare ai sensi dell'art. 103, comma 2, del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. Nazionale

in presenza del Dott. Ricci Gabriele Persona Responsabile

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 42524/2023 del 08-03-2023
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

[Handwritten signatures and initials]

e del Dott./Sig. _____ in qualità di _____

✓ (Legale Rappresentante, _____)

GIUDIZIO DELLA VISITA ISPETTIVA

Osservazioni della Commissione in merito:

- ai locali (Scheda 1 A)

- Accensione Certificazione impianti Riscaldamento e Terroni

- alle procedure (Scheda 2)

- Acquisizione Procedure Integrazionarie della "Documentazione" e Trasporto

- allo svolgimento del servizio (Scheda 1 B, 3 e 4)

n.n.

- altro

/

Dichiarazioni a verbale:

La Persona Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia fa presente che: in merito all'ispezione:

/

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 42524/2023 del 08-03-2023
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

[Handwritten signatures and initials]

in merito all'espletamento e all'organizzazione del servizio:

La Commissione per quanto sopra riportato:

- esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
- ✗ esprime parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate (solo per l'ispezione preventiva) ✓
- esprime parere non favorevole al rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano (solo per l'ispezione preventiva)
- esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività
- esprime parere favorevole alla continuazione dell'attività previo adempimento alle prescrizioni sopra indicate
- esprime parere non favorevole alla continuazione dell'attività

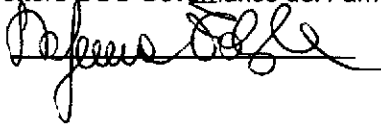
Di quanto sopra è stato redatto il presente verbale di n. 10 pagine ^{francate} compresa la presente, numerate e firmate dagli interessati e n. 2 allegati, in n. 4 copie, una delle quali è contestualmente consegnata al Responsabile/Legale Rappresentante della Società/Farmacia ispezionata (ai sensi dell'art 103, comma 4-bis).

Le schede compilate e allegate sono le seguenti _____


Si dà atto che le operazioni di controllo sono ultimate alle ore 16,30 del 14-12-2022

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Il Direttore UOC Governance del Farmaco



Il Farmacista delegato dall'Ordine Professionale



La Persona Responsabile



Il Medico del Dip. Prev. ASReM



Il segretario



Il Rappresentante legale



REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 42524/2023 del 08-03-2023
Allegato 1 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Elettronico

Scheda 1A
LOCALI ED ATTREZZATURE

1A.1 Sussiste corrispondenza tra planimetria e locali?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.2 Le diverse aree di lavoro sono adeguatamente separate/delimitate e ben identificate da opportuna segnaletica?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.3 I locali sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli, ai sensi dell'art. 104, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.? (non applicabile all'ispezione preventiva)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.4 I locali sono giudicati idonei e sufficienti dal punto di vista igienico sanitario per assicurare una buona conservazione e distribuzione dei medicinali?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.5 Le aree di ricevimento merci e spedizioni sono tali da assicurare l'integrità della merce dalle intemperie?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.6 La zona di ricevimento merci è identificabile e funzionalmente separata dai locali di immagazzinaggio?	SI	<input checked="" type="checkbox"/>
1A.7 Le scaffalature, le attrezzature e le suppellettili sono in materiali adeguati, lo stato di pulizia e di conservazione è adeguato	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.8 L'aspetto e la manutenzione generale dei locali risulta adeguata?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

[Handwritten signatures and initials]

1A.9 I servizi igienici sono ad esclusivo uso del personale e sono costituiti da bagno, antibagno, locale spogliatoio?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.10 Il bagno e l'antibagno hanno pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.11 L'antibagno è dotato di lavabo con erogatore non manuale, distributore di sapone liquido o in polvere, asciugamano non riutilizzabile?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.12 Il locale spogliatoio è dotato di armadietti a doppio scomparto, uno per ciascun dipendente?	SI	<input checked="" type="checkbox"/>
1A.13 esiste una segnaletica adeguata che proibisca al personale di fumare, mangiare o imponga altri divieti ove necessario?	SI	<input checked="" type="checkbox"/>
1A.14 I locali mantengono una temperatura in base alla quale i prodotti non subiscono alterazioni e la stessa è misurata e registrata periodicamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.15 I frigoriferi e/o le celle garantiscono una corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata e la temperatura è misurata e registrata periodicamente?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.16 Esiste un sistema di areazione o di ventilazione forzata nei locali?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.17 Esiste la dichiarazione di conformità dell'impianto elettrico, termoidraulico e/o di condizionamento e dei frigoriferi in utilizzo?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.18 Esiste la dichiarazione di conformità aggiornata della verifica della messa a terra?	SI	NO
1A.19 Esiste un sistema antincendio (estintore, idrante, sistema di spegnimento automatico)?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.20 Le vie di fuga sono facilmente identificabili, con segnaletica evidente e provvista di luci di emergenza?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.21 Esiste un sistema di illuminazione adeguato in tutti i locali, provvisto di generatori autonomi per luce d'emergenza?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1A.22 Esiste un programma di allarme, custodia e sicurezza?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

**Scheda 1B
 GESTIONE LOGISTICA**

1B.1 La zona di carico/scarico è adeguatamente protetta dalle intemperie?	SI	<input checked="" type="checkbox"/>
1B.2 È applicata la procedura di controllo per il ricevimento delle merci (assicurare che i prodotti non siano danneggiati, che la consegna corrisponda all'ordinazione, ecc...)? (verifica tramite documentazione).	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
1B.3 Sono previsti e sono immediatamente identificabili locali o attrezzature per l'immagazzinamento di medicinali soggetti a speciali misure (p.e. stupefacenti, prodotti che richiedono una determinata temperatura di conservazione, ecc...) in conformità con le istruzioni scritte e con le disposizioni di legge pertinenti?	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

[Handwritten signatures and initials]

1B.4 I medicinali sono immagazzinati separatamente dalle altre merci?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.5 I medicinali sono conservati al riparo dalla luce solare diretta, dall'umidità e da fonti di calore?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.6 Gli apparecchi di registrazione per la temperatura dei locali e dei frigoriferi sono opportunamente tarati?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.7 Le registrazioni della temperatura sono controllate con regolarità, manualmente o attraverso opportuni sistemi elettronici e verificate da una persona incaricata più volte al giorno, e firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua? <i>PER I FRIGORIFERI</i>	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.8 Esiste un sistema adeguato ad assicurare la rotazione delle scorte il cui corretto funzionamento sia sottoposto a controlli periodici?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.9 Esiste un'arca, adibita ai prodotti respinti/invendibili, chiaramente contrassegnata in modo che questi non possano essere erroneamente venduti?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.10 Viene conservata la documentazione dei medicinali avviati alla distruzione?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.11 Viene periodicamente effettuata la pulizia dei locali ?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.12 Viene periodicamente verificata l'assenza di infestanti?	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.13 Vi sono merci depositate permanentemente sui pavimenti o in condizioni di conservazione non idonee?	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
1B.14 Vengono effettuate auto ispezioni?	<input checked="" type="checkbox"/> NO

**Scheda 2
DOCUMENTAZIONE**

2.1 Sono disponibili le procedure scritte che descrivono le seguenti operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti e sull'attività di distribuzione.	
Approvvigionamento dei medicinali: - verifica dell'idoneità del fornitore (art. 104, comma 1, lettera b e comma 1-bis) - ricevimento e controllo delle forniture (art. 104, comma 1, lettera c-bis)	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Immagazzinamento: - delle sostanze stupefacenti (ove applicabile) - dei medicinali che richiedono una determinata temperatura (ove applicabile) - dei gas medicinali - dei prodotti non utilizzabili	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO SI NO SI NO SI NO
Piano di emergenza per il ritiro (art. 104, comma 1, lettera d)	SI NO
Rotazione delle scorte	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Gestione di prodotti particolari (art. 106)	SI NO
Spargimento dei prodotti a rottura dei contenitori	SI NO
Prodotti restituiti	SI NO

INTEGRARE
 4
 11

Allestimento spedizioni - verifica dell'idoneità dell'acquirente (art. 104, comma 1, lettera c)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Modalità di trasporto sia per l'approvvigionamento che per la distribuzione (art. 104, comma 1, lettera g)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Descrizione delle modalità di istituzione di un sistema di qualità che precisi responsabilità, processi e misure di gestione del rischio in relazione alle attività (art. 104, comma 1, lettera h-bis): - formazione - auto ispezione -	SI SI	NO NO
2.2 Tutte le procedure sono approvate datate e firmate dalla Persona Responsabile?	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

INT.

Scheda 3
PERSONALE
 N. Dipendenti: 1

3.1 Esiste un organigramma della ditta con indicazione dell'orario di massima della Persona Responsabile, delle mansioni e delle responsabilità di ciascuna persona in relazione ai compiti assegnati?	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.3 Il personale è formato in relazione ai compiti assegnati ed è tenuta documentazione di tale formazione?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3.4 Si avvale di personale esterno adeguatamente formato (interinale, cooperativa, altro.....) (specificare).....	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.2 E' applicato il piano di formazione?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Scheda 4
APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE AI CLIENTI

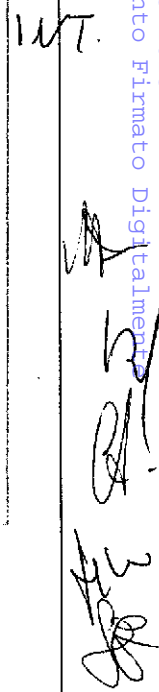
4.1 Documentazione	
L'approvvigionamento di medicinali avviene unicamente da persone o società che possiedono esse stesse l'autorizzazione ovvero sono esonerate dall'obbligo di possederla ai sensi dell'articolo 100 D.Lgs 219/2006, dei quali si produce l'elenco? <i>Gestionale Informatico</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le forniture vengono indirizzate unicamente a persone, società o enti, dei quali si produce l'elenco, che possiedono essi stessi l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali, ovvero sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di medicinali?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Viene conservata documentazione degli acquisti e delle vendite sotto forma di fatture, oppure	

[Handwritten signatures and initials]

<p>sotto forma computerizzata o sotto qualsiasi altra forma idonea, che riporta, per ogni operazione relativa a medicinali ricevuti o spediti, almeno le informazioni seguenti:</p> <p>1) la data; 2) la denominazione del medicinale; 3) il quantitativo ricevuto o fornito; 4) il nome e l'indirizzo del fornitore con il relativo codice identificativo univoco del sito logistico; 5) il nome e l'indirizzo del destinatario; 6) numero di lotto per ogni operazione di entrata, detto numero deve essere indicato nella bolla di consegna della merce fornita al grossista; 7) il numero di lotto dei medicinali in uscita, almeno per i prodotti che presentano i bollini di cui all'articolo 73, comma 1, lettera p-bis); (se applicabile)</p> <p>La documentazione è tenuta a disposizione per un periodo di cinque anni o per periodi più lunghi, se diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge?</p>	<table border="1"> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> <tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>NO</td></tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<input checked="" type="checkbox"/>	NO														
<p>4.2 Dotazioni minime (unicamente per i distributori all'ingrosso)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="264 911 1193 990"> Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana? <i>Deposito solo SOT e OTC!</i> </td> <td data-bbox="1225 911 1362 990"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 997 1193 1092"> Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006? <i>Idem</i> </td> <td data-bbox="1225 997 1362 1092"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> </table>	Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana? <i>Deposito solo SOT e OTC!</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006? <i>Idem</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI										
Il grossista è fornito dei medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana? <i>Deposito solo SOT e OTC!</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
Il grossista è fornito del 90% dei medicinali (ricomprendendo come tali anche i medicinali generici), ammessi al rimborso da parte del SSN in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del D.Lgs. 219/2006? <i>Idem</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
<p>4.3 Detenzione medicinali particolari (dove applicabile)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="264 1181 1193 1234"> Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono? </td> <td data-bbox="1225 1181 1362 1234"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1240 1193 1294"> Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____ </td> <td data-bbox="1225 1240 1362 1294"> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1300 1193 1353"> Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.? </td> <td data-bbox="1225 1300 1362 1353"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1360 1193 1413"> Il distributore detiene sostanze velenose? </td> <td data-bbox="1225 1360 1362 1413"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> <tr> <td data-bbox="264 1420 1193 1515"> Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.I.L.S.S. e della P.U. in vigore? </td> <td data-bbox="1225 1420 1362 1515"> <input checked="" type="checkbox"/> SI </td> </tr> </table>	Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____		Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	Il distributore detiene sostanze velenose?	<input checked="" type="checkbox"/> SI	Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.I.L.S.S. e della P.U. in vigore?	<input checked="" type="checkbox"/> SI				
Il grossista detiene sostanze stupefacenti e psicotrope e medicinali che le contengono?	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
Autorizzazione ministeriale n. _____ del _____															
Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni contenute nel DPR 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.?	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
Il distributore detiene sostanze velenose?	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
Le sostanze velenose sono correttamente detenute e gestite secondo le disposizioni del T.U.I.L.S.S. e della P.U. in vigore?	<input checked="" type="checkbox"/> SI														
<p>4.4 Forniture</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="264 1608 1193 1712"> Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? (tale disposizione non si applica ai depositari) <i>in fase di autorizzazione</i> </td> <td data-bbox="1225 1608 1362 1712"> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO </td> </tr> </table>	Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? (tale disposizione non si applica ai depositari) <i>in fase di autorizzazione</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO												
Le forniture sono effettuate con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'articolo 103, comma 2, lettera d)? (tale disposizione non si applica ai depositari) <i>in fase di autorizzazione</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO														

[Handwritten signature and initials]

4.5 Restituzione	
La procedura di restituzione/ritiro prevede che:	
I medicinali non difettosi restituiti sono tenuti separati dalle scorte dei prodotti vendibili, in attesa della decisione sulla loro destinazione?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
E' conservata la documentazione riguardante i prodotti restituiti?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Il loro eventuale reinserimento tra i prodotti vendibili è autorizzato dalla Persona Responsabile?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
E' designata una persona responsabile del piano d'emergenza, dell'esecuzione e del coordinamento dei ritiri dal mercato? Il nominativo è: <u>Ricci Gabriele</u> Qualifica: <u>Farmacia</u>	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Tutte le operazioni di restituzione, di rifiuto, di ritiro dal mercato dei medicinali sono registrate e la relativa documentazione è a disposizione delle autorità competenti?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4.6. Trasporto	
Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Il distributore si avvale di vettori esterni, con i quali ha un contratto di fornitura?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
La procedura prevede che i medicinali siano trasportati in modo tale che:	
1. Non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali	<input checked="" type="checkbox"/> NO
2. Ci siano misure adeguate in caso di spargimento di prodotti o di rottura di contenitori	SI NO
3. Siano al sicuro, cioè non sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'esposizione di microrganismi o all'attacco di insetti	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4. Tutti i mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali siano dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire la temperatura alla quale le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
5. Tali mezzi siano provvisti anche di adeguata coibentazione, fatti salvi i casi eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità, purché non ne derivino rischi di deterioramento dei medicinali?	<input checked="" type="checkbox"/> NO
6. Per il trasporto di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, siano impiegati mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna?	<input checked="" type="checkbox"/> NO

W.T.


Il distributore controlla, sia in fase di ricezione sia in fase di distribuzione dei medicinali, che i mezzi siano idonei a garantire la corretta conservazione degli stessi durante il trasporto?	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il distributore/vettore utilizza dei magazzini quali punti di transito per lo stoccaggio dei medicinali in attesa della definitiva consegna?	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
In caso affermativo la procedura indica:	
1. L'ubicazione dei punti di transito utilizzati?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. Se i locali utilizzati sono adeguati allo stoccaggio dei medicinali e ne garantiscono la corretta conservazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Scheda 5

VERBALE ISPEZIONE STRAORDINARIA

MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE STRAORDINARIA

INDICAZIONI

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
 Protocollo Arrivi N. 42524/2023 del 08-03-2023
 Legato I - Classe I - Carta Del Documento Firmato Digitalmente