



REGIONE MOLISE

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI MAGAZZINI DEI BENI SANITARI E DEI BENI NON SANITARI DELL'AZIENDA SANITARIA REGIONALE DEL MOLISE



INDICE

MAGAZZINO BENI SANITARI

PREMESSA	3
ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ	3
ART. 2 - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO NORMATIVO	3
ART. 3 - SOGGETTI DESTINATARI	5
ART. 4 - COMPITI E RESPONSABILITÀ	5
ART. 5 - DEFINIZIONI E CLASSIFICAZIONI	6
ART. 6 - GESTIONE DEGLI ORDINI AI FORNITORI E RICEZIONE INTERNA	7
ART. 7 - STOCCAGGIO E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI	8
ART. 8 - PERIODO DI VALIDITÀ E SCADENZE	12
ART. 9 - SMALTIMENTO BENI SANITARI FARMACEUTICI SCADUTI O NON UTILIZZABILI	12
ART. 10 - GESTIONE DELLE SCORTE DI MAGAZZINO	13
ART. 11 - INVENTARIO E VERIFICHE	13
ART. 12 - ATTIVITÀ AMMINISTRATIVE	14
ART. 13 - ENTRATA IN VIGORE	14
ART. 14 - NORMA FINALE	14

MAGAZZINO BENI NON SANITARI

ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ	15
ART. 2 - CLASSIFICAZIONI	15
ART. 3 - SOGGETTI DESTINATARI	15
ART. 4 - GESTIONE DEGLI ORDINI AI FORNITORI E RICEZIONE INTERNA	16
ART. 5 - STOCCAGGIO DEI BENI NON SANITARI	17
ART. 6 - INVENTARIO DI MAGAZZINO	17
ART. 7 - ATTIVITÀ AMMINISTRATIVE	18
ART. 8 - ENTRATA IN VIGORE	18
ART. 9 - NORMA FINALE	18

Titolo I

MAGAZZINI BENI SANITARI

PREMESSA

La sicurezza è una componente fondamentale della qualità dell'assistenza sanitaria: ne consegue che la corretta gestione nell'uso dei farmaci e dei dispositivi medici è un obiettivo di primaria importanza nell'attività sanitaria, visto soprattutto l'aumento del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica e dell'uso di farmaci a ridotto indice terapeutico.

A livello nazionale, il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di Buone Pratiche/Raccomandazioni, alcune delle quali rivolte alla gestione dei farmaci, che individuano le situazioni a elevato rischio di errore e sono volte a promuovere la realizzazione di azioni mirate a raggiungere maggiori livelli di sicurezza ed economicità.

L'obiettivo che si vuole raggiungere tramite le presenti Linee Guida prevede che le Unità Operative ed i Servizi adottino correttamente strumenti e procedure in grado di mantenere un controllo quali - quantitativo delle scorte detenute e una rendicontazione periodica delle giacenze. Infatti, scorte eccessive rappresentano una mobilitazione di capitale incongruo, scorte insufficienti creano disservizi e attivazione di procedure d'emergenza.

Le presenti Linee Guida, quindi, hanno l'obiettivo di definire e controllare il processo di gestione dei medicinali e dei dispositivi medici nelle articolazioni organizzative sanitarie ed ospedaliere dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise.

ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ

Il presente documento fornisce le indicazioni per una corretta gestione dei prodotti farmaceutici, con particolare riferimento alla conservazione e all'approvvigionamento, allo scopo di:

- rilevare le quantità di beni sanitari farmaceutici esistenti, garantendo l'affidabilità delle giacenze fisico - contabili, anche attraverso verifiche inventariali periodiche;
- controllare i movimenti di entrata e uscita;
- effettuare il controllo quali - quantitativo dei beni sanitari farmaceutici in ingresso;
- garantire un corretto ed ottimale livello delle scorte;
- assicurare una corretta manutenzione, conservazione e distribuzione dei beni sanitari farmaceutici;
- rilevare periodicamente i consumi dei singoli centri di costo.

ART. 2 - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO NORMATIVO

- Direttiva 2003/94/CE, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

- Regolamento CE n. 726/2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;
- Regolamento CE n. 1394/2007, in tema di *“Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva”*;
- D. Lgs. 507/1992 *“Attuazione della direttiva 1990/385/CEE”* per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relatrice ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- D. Lgs. 46/97 *“Attuazione della direttiva 1993/42/CEE”* che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici, vigente negli stati dell'Unione europea;
- D. Lgs. 332/2000 *“Attuazione della direttiva 1998/79/CEE”* relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- D. Lgs. n. 219/2006 *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE”* e successive direttive di modifica, art. 125;
- D. Lgs. 137/2022 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”*.
- Legge Regionale n. 9 del 1° aprile 2005: Istituzione dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise – ASReM;
- Art. 443 del C.P. - Commercio o somministrazione di medicinali guasti;
- D.P.R. n. 309/90: *“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”*;
- D.P.R. n. 254/2003: *“Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”*;
- Direttiva Ministero Ambiente e della Tutela del Territorio del 9 aprile 2022 recante *“Indicazioni per la corretta e piena applicazione del regolamento comunitario n. 2557/2001 sulle spedizioni di rifiuti ed in relazione al nuovo elenco dei rifiuti”*;
- Circolare del Ministero della Sanità 13 gennaio 2000, n. 2, recante *“Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali”*;
- Raccomandazione n. 1, marzo 2008 - Ministero della Salute, *“Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”*;
- Raccomandazione n. 7, marzo 2008 - Ministero della Salute, *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*;
- Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute, agosto 2010, *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike / Sound-Alike”*;
- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) (come modificata dal DM 10.11.2021);
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASReM n. 301 del 27/03/2018, avente ad oggetto: Atto Aziendale ASReM – Modifiche ed Integrazioni.

ART. 3 - SOGGETTI DESTINATARI

La **SC Acquisizione di Beni e Servizi** svolge attività trasversali e di supporto ad ASReM, collaborando con la Direzione Strategica nella definizione della programmazione logistica e gestione degli adempimenti relativi al ridisegno e realizzazione della rete logistica aziendale.

Coordina il fabbisogno aziendale di beni e servizi in accordo con tutte le strutture dell'ASReM, con il compito di predisporre programmi annuali di acquisizione dei suddetti beni e servizi.

La **SC Governance del Farmaco** si configura come struttura organizzativa che contribuisce ai processi di gestione del farmaco e dei dispositivi medici, con capacità propositiva e progettuale per il raggiungimento dell'obiettivo di qualificazione della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici dell'area territoriale, della convenzionata e dei relativi fabbisogni.

È una struttura complessa a valenza strategica il cui focus di attività è rappresentato dall'acquisto, dal controllo e dal monitoraggio dell'Assistenza Farmaceutica.

Pertanto, la **SC Governance del Farmaco** è competente anche per la gestione dei magazzini farmaceutici aziendali al fine di soddisfare i fabbisogni dell'Azienda Sanitaria del Molise, nonché del monitoraggio della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici.

Le tre **Farmacie ospedaliere** dei rispettivi plessi di:

- Campobasso;
- Termoli;
- Isernia.

La **Farmacia degli Ospedali di Comunità di Venafro e Larino**.

Gli **Ambulatori Territoriali** (Campobasso, Termoli, Isernia).

Le **Unità Operative Ospedaliere** (Campobasso, Termoli, Isernia, Agnone).

ART. 4 - COMPITI E RESPONSABILITÀ

La **SC Governance del Farmaco**, ai fini della gestione dei Magazzini Farmaceutici:

- ne ottimizza il livello in termini di efficacia operativa ed efficienza organizzativa;
- coordina il sistema di logistica centralizzato dei beni sanitari farmaceutici verso tutte le Strutture aziendali;
- cura la reportistica e monitora l'andamento della spesa farmaceutica aziendale;
- ne monitora e ne controlla l'andamento;
- cura la comunicazione annuale al Servizio Bilancio della consistenza dei magazzini farmaceutici aziendali per le conseguenti scritture contabili.

Per tali funzioni, la **SC Governance del Farmaco** si avvale operativamente della collaborazione:

- dei Responsabili delle **SS Farmacie Ospedaliere**;
- dei Responsabili delle **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali**.

I Responsabili delle **SS Farmacie Ospedaliere**:

- si occupano della ricezione, verifica e validazione delle Proposte di Richiesta di Acquisto provenienti dalle **Unità Operative Ospedaliere** e dagli **Ambulatori Territoriali**;
- supervisionano le movimentazioni degli armadietti di reparto, al fine del controllo periodico delle giacenze ed al reintegro delle stesse negli armadietti di reparto, in caso di raggiungimento dei livelli di sottoscorta e/o acquisto di nuovi prodotti;
- gestiscono e monitorano il proprio Magazzino Centrale Ospedaliero di riferimento (movimentazioni e verifica delle giacenze, monitoraggio dei livelli di scorta);
- valutano, per la successiva evasione, le richieste di acquisto pervenute dalle **Unità Operative Ospedaliere** e dagli **Ambulatori Territoriali**;
- predispongono e trasmettono la Richiesta di Acquisto alla **SC Governance del Farmaco** (esaurimento del fabbisogno o di nuove procedure di gara) o alla **SC Acquisizione di Beni e Servizi** (livelli di sottoscorta e/o acquisto di nuovi prodotti);
- verificano la congruità quali - quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sul documento di richiesta/consegna che accompagna i prodotti (documento di trasporto, di seguito “DDT”);
- effettuano il controllo della merce e, in caso di difformità, provvedono all’eventuale reso;
- in caso di conformità a quanto richiesto, supervisionano il successivo stoccaggio nelle specifiche posizioni individuate nel magazzino farmacia;
- autorizzano lo stoccaggio dei beni sanitari farmaceutici;
- vigilano sui beni affidati e sono responsabili della modalità di conservazione e dello stato del materiale ricevuto (es. data di scadenza, mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
- controllano la corretta esecuzione delle operazioni contemplate dal presente documento ed il riscontro sul regolare approvvigionamento dei beni sanitari farmaceutici sulla base dei contratti stipulati dall’Azienda Sanitaria Regionale del Molise;
- sovrintendono a tutte le operazioni inventariali ed all’effettuazione dei relativi controlli.

Con riferimento ai Responsabili delle **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali**, essi si occupano:

- della gestione del proprio armadietto di reparto (movimentazioni e verifica delle giacenze, monitoraggio dei livelli di scorta);
- della predisposizione e trasmissione delle Proposte di Richiesta di Acquisto alle Farmacie Ospedaliere di riferimento;

ART. 5 - DEFINIZIONI E CLASSIFICAZIONI

Si considerano beni sanitari Farmaci e Dispositivi Medici.

Farmaco: i termini “farmaco”, “medicinale” e “prodotto medicinale” vengono usati come sinonimi. Si intende per medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane: quindi, ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Ci si riferisce, quindi, a:

- prodotti farmaceutici;



- emoderivati;
- ossigeno liquido e gassoso;
- materiali per la profilassi (vaccini);
- prodotti farmaceutici per uso veterinario.

Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento CE n. 1394/2007 (AIC Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Dispositivo Medico: è uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (come modificata dal DM 10.11.2021 recante "modifiche ed aggiornamenti alla classificazione nazionale dei dispositivi medici – CND – di cui al Decreto 20 febbraio 2007"), è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Di tali categorie, se ne riportano alcune a titolo esemplificativo:

- dispositivi per apparato cardiocircolatorio (Cat. C);
- disinfettanti, antisettici, agenti sterilizzanti e detergenti di dispositivi medici (Cat. D);
- strumentario chirurgico riutilizzabile (Cat. L);
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) (Cat. W);
- apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici (Cat. Z).

È consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici recanti la marcatura CE. Tale marcatura dimostra la conformità, rispettivamente, al D. Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, al D. Lgs. 507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi e al D. Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico - diagnostici in vitro.

ART. 6 - GESTIONE DEGLI ORDINI AI FORNITORI E RICEZIONE INTERNA

La **SS Farmacia Ospedaliera** riceve dal Responsabile dell'**Unità Operativa Ospedaliera** e dal Responsabile dell'**Ambulatorio Territoriale** la Richiesta di Acquisto (RdA) e ne verifica l'adeguatezza, la completezza e la correttezza, procedendo altresì a verificare la disponibilità nel proprio magazzino centrale: in caso di esito positivo, invia ai suddetti richiedenti la merce, mentre in caso di esito negativo trasmette la Richiesta di Acquisto alla **SC Governance del Farmaco**, la quale prende in carico la RdA ed avvia l'attività a supporto della predisposizione del capitolato d'acquisto.

Gli elementi fondamentali necessari affinché possa essere evasa la richiesta sono i seguenti:

- identificazione della destinazione della merce;
- codice del centro di costo;



- data di emissione della richiesta;
- descrizione dei prodotti richiesti;
- firma leggibile del responsabile del punto di prelievo (per le richieste in formato cartaceo).

Il passaggio successivo è rappresentato dalla predisposizione del capitolato d'acquisto da parte della **SC Acquisizione Beni e Servizi**, che avvia e conclude la procedura di gara ed inserisce i dati a sistema.

Successivamente, la **SS Farmacia Ospedaliera** genera la RdA e la trasmette alla **SC Acquisizione Beni e Servizi** che ne verifica l'adeguatezza, la correttezza e la completezza. Lo step seguente consiste nell'analisi e nel monitoraggio delle richieste pervenute e nell'identificazione delle richieste omogenee, al fine di generare un unico Ordine di Acquisto per beni omogenei.

La **SS Farmacia Ospedaliera** riceve la merce e ne controlla l'integrità e la conformità; rinvia la merce al fornitore in caso di difetti o difformità oppure, in caso di esito positivo, la carica a sistema e la invia alle strutture richiedenti.

ART. 7 - STOCCAGGIO E TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Lo stoccaggio dei farmaci e dei dispositivi medici deve avvenire nel rispetto delle norme igieniche e ambientali richieste e specifiche.

Esso è operato in locali idonei per ubicazione ed ampiezza muniti di adeguati sistemi di sicurezza e provvisti di attrezzature adatte per la custodia, la distribuzione, la movimentazione e per ogni altra operazione relativa alla gestione dei beni sanitari farmaceutici, onde evitarne il deterioramento, il danneggiamento o la manomissione dall'ingresso in magazzino fino al momento dell'utilizzo. Tali locali, inoltre, devono essere ben areati e privi di umidità, con temperatura controllata, di norma non superiore a 25°C, ad accesso controllato e chiudibili a chiave.

Sono predisposti spazi ed arredi specificamente destinati e identificati per la conservazione dei prodotti farmaceutici omogenei, anche al fine di facilitare la rintracciabilità dei prodotti stessi (es. scaffali per farmaci, scaffali per dispositivi medici, ecc.).

I farmaci e i dispositivi medici non vanno posti a diretto contatto con il pavimento e devono essere conservati nel confezionamento primario e secondario originali, a tutela della conservazione del prodotto, per garantirne l'identificazione ed il controllo della scadenza, con l'obiettivo di prevenire eventuali errori terapeutici.

Al fine di evitare errori nella gestione del magazzino farmaceutico (magazzini centrali ospedalieri e armadietti di reparto), farmaci simili per confezione o farmaci contenenti lo stesso principio attivo ma con dosaggio diverso devono essere conservati in posizioni diverse, segnalando con opportune modalità i farmaci potenzialmente pericolosi (es. soluzioni concentrate di potassio).

Tutti i farmaci e i dispositivi medici vanno conservati alla temperatura riportata in etichetta (ad es. non conservare al di sopra di +30°C, non conservare al di sopra di +25°C, conservare tra +2°C e +8°C, non congelare né mettere in frigorifero). In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40°C ± 2°C e a 75% ± 5% umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'UE. Tale limite massimo, poiché si configura come una situazione estrema

nelle temperature di conservazione, va comunque evitato come condizione normale, privilegiando temperature più basse (*cf.* Circolare Ministero della Sanità del 13 gennaio 2000, n. 2).

I prodotti farmaceutici devono essere conservati nelle confezioni originali. Per i dispositivi medici ed altro materiale sanitario, la conservazione viene mantenuta all'interno delle proprie confezioni originali compatibilmente con le esigenze operative; in particolari casi legati all'eccessivo ingombro, può essere tenuta sfusa una quantità minima, suddivisa e raccolta per uniformità di scadenza.

Le compresse e le capsule non devono essere tolte dai blister. Quest'ultimi non vanno tagliati se successivamente a ciò non vengono riportati i dati identificativi del medicinale per ciascuna compressa o capsula (nome del farmaco, lotto, data di scadenza, ecc.).

I Responsabili delle **SS Farmacie Ospedaliere** ed i Responsabili dei **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali**, in ordine al corretto stoccaggio dei beni, sono titolari delle seguenti attività:

- conservazione nel rispetto delle caratteristiche intrinseche del prodotto (termolabilità, infiammabilità, ecc.) e delle normative di legge;
- rispetto delle temperature e delle condizioni di conservazione riportate sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, ovvero secondo le indicazioni della Circolare del Ministero della Sanità 13 gennaio 2000, n. 2;
- corretto posizionamento nel magazzino di un sistema di rilevazione della temperatura per il controllo della temperatura di conservazione;
- individuazione dei prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave o secondo particolari modalità (es. soluzioni concentrate di elettroliti, stupefacenti, veleni, infiammabili, ecc.);
- verifica della corretta rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo, il prodotto con scadenza più ravvicinata.

Farmaci soggetti a particolari precauzioni.

Farmaci LASA ("Look-Alike / Sound-Alike").

I farmaci *LASA* (*Look-Alike / Sound-Alike*) sono i farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni.

Come da Raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute, agosto 2010, "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike / Sound-Alike"*", per essi si dispone di:

- conservare i farmaci separatamente (in armadi o in scaffali diversi) oppure evidenziare la somiglianza utilizzando contrassegni supplementari, codici colore o "allerte";
- evitarne la richiesta verbale o telefoniche di tali farmaci;
- evitare l'uso di abbreviazioni nella prescrizione;
- scrivere la prescrizione in stampatello maiuscolo.

Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione.

I farmaci definiti ad alto rischio o ad alto livello di attenzione sono i farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa del loro potenziale ed elevato rischio di danni significativi nel paziente, quando utilizzati in modo scorretto, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: anestetici locali iniettabili, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici,

antineoplastici, stupefacenti, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, ecc.

Elettroliti ad alta concentrazione.

Nella gestione di soluzioni elettrolitiche concentrate occorre:

- limitarne il più possibile l'utilizzo e i luoghi di stoccaggio;
- separarle dagli altri farmaci, se possibile in armadio diverso e chiuso a chiave;
- apporre apposite segnalazioni di allarme agli scaffali o ai contenitori;
- custodire le fiale nelle confezioni originali ed estrarle solo al momento dell'uso.

La Raccomandazione n. 1 del Ministero della Salute indica che le soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCl) e le altre soluzioni ad elevato contenuto di potassio (K) per uso endovenoso devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi ed in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito". In caso di presenza di soluzioni concentrate, è fondamentale la presenza del contrassegno di pericolosità (teschio, ad esempio per il cloruro di potassio) ed è importante che la Struttura abbia delle procedure specifiche.

Gas medicinali (es. bombole di ossigeno).

Per gas medicinale si intende ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Il numero delle bombole di gas medicinali in dotazione al reparto deve essere ridotto al minimo, compatibilmente con le esigenze collegate all'attività sanitaria.

Lo stoccaggio all'interno delle **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali** deve rispondere alle seguenti regole:

- i locali non devono essere interrati o sotterranei;
- gli ambienti devono essere ben aerati;
- le bombole devono essere alloggiare in posizione verticale, utilizzando appositi carrelli o sistemi di fissaggio/ancoraggio alle pareti;
- è vietato il posizionamento delle bombole nei luoghi di passaggio e lungo le vie di fuga;
- le bombole devono essere conservate lontano da fonti di calore e non esposte ai raggi solari;
- le bombole devono essere conservate lontano da apparecchiature elettriche o componenti di impianti elettrici;
- la temperatura dell'ambiente non deve superare i 50°C;
- i recipienti vuoti devono essere separati da quelli pieni;
- all'interno delle Strutture sanitarie non è consentito impiegare ed introdurre bombole di gas combustibili;
- le bombole di ossigeno e protossido d'azoto, essendo i gas fortemente comburenti (sono in grado di intensificare un incendio e di provocare l'accensione di materiali combustibili), vanno conservate, per lo stretto necessario, in ambienti ben aerati e in assenza di materiali e/o prodotti infiammabili e lontani da quelli combustibili.

Il trasporto delle bombole all'interno del reparto/servizio fino al punto di stoccaggio dovrà essere effettuato dal personale della ditta fornitrice.



La movimentazione delle bombole da parte del personale sanitario all'interno del reparto, anche per brevi tragitti, dovrà avvenire mediante appositi carrelli dotati di adeguati sistemi per fissare e assicurare la bombola contro spostamenti e cadute.

Le bombole non devono essere trasportate facendole strisciare sul pavimento e durante le manovre di movimentazione e/o posizionamento della bombola, il cappello di protezione dovrà essere mantenuto in sede.

Gli operatori devono essere stati informati in merito alle caratteristiche dei gas medicinali impiegati ed avere sempre a disposizione le specifiche schede di sicurezza fornite dal produttore.

I recipienti vuoti devono essere sottoposti alle stesse misure di sicurezza previste per quelli pieni.

Infine, le bombole di ossigeno di proprietà devono avere certificato di collaudo, da rinnovare ogni dieci anni.

Prodotti infiammabili (es. alcool, etere, acetone, ecc.).

I contenitori delle sostanze infiammabili devono avere l'apposito simbolo in etichetta (fiamma), devono essere a perfetta tenuta e non devono essere lasciati incustoditi.

L'armadio o lo scomparto che contiene gli infiammabili deve riportare l'apposita etichetta di pericolo di incendio (fiamma) e deve essere posizionato in luogo areato, lontano da fonti di scintille, di calore e da prodotti fonti di ossigeno (per es. acqua ossigenata, acido per acetico, bombole di ossigeno), in quanto dotati di potere comburente. Altri prodotti da custodire lontano da fonti infiammabili sono quelli in grado di sprigionare sostanze tossiche in caso di riscaldamento o combustione (per es. prodotti del cloro e dello iodio, acidi forti, ecc.), al fine di non incorrere, in caso di incendio, in episodi di intossicazione altrimenti evitabili. Nelle immediate vicinanze deve esserci un estintore.

Considerato il pericolo di sviluppo di fiamme/incendi dai vapori, i tappi devono essere accuratamente chiusi e devono essere evitate scorte eccessive in reparto.

Campioni gratuiti di farmaci.

La materia è disciplinata dall'art. 125 del D. Lgs. n. 219/2006 "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.

Sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "Campione gratuito - Vietata la vendita" o altra analoga espressione.

La consegna di campioni di medicinali da parte delle aziende produttrici avviene dietro richiesta scritta del singolo medico: ne consegue che la conservazione e l'impiego dei campioni deve avvenire sotto la diretta responsabilità del medico che li ha ricevuti. Pertanto, i campioni non possono trovare collocazione negli armadi farmaceutici, né sui carrelli di somministrazione, fatto salvo eventuali atti formali assunti dalla Struttura. Devono essere conservati in armadi separati e possibilmente chiusi a chiave.

L'impiego di tali farmaci per pazienti ricoverati deve essere limitato ai casi in cui non siano disponibili prodotti analoghi presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale, accertandosi preventivamente di disporre di un numero di campioni sufficiente a portare a termine il trattamento. Non possono essere forniti campioni dei medicinali disciplinati dal D.P.R. n. 309/90 aggiornato.

ART. 8 - PERIODO DI VALIDITÀ E SCADENZE

La collocazione di medicinali e dispositivi medici negli scaffali deve avvenire tenendo conto di lotto e scadenze. Devono essere fatti ruotare ad ogni rifornimento, ponendo sempre avanti quelli più vicini alla scadenza e dietro gli altri, al fine di utilizzarli in ordine di scadenza.

Le scadenze dei beni sanitari farmaceutici devono essere controllate periodicamente, con la seguente cadenza:

- trimestralmente sulla totalità dei prodotti gestiti e deve essere tenuta traccia dell'avvenuto controllo mediante annotazione datata e firmata;
- quotidianamente, contestualmente all'ingresso del prodotto in Farmacia, al controllo della corrispondenza con i dati riportati sulla bolla ed al posizionamento sullo scaffale.

Le **SS Farmacie Ospedaliere**, le **Unità Operative Ospedaliere** e gli **Ambulatori Territoriali** verificano per i prodotti del magazzino:

- le scadenze: il controllo deve essere eseguito verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei beni sanitari farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza. Il Farmacista predispose un elenco dei prodotti in scadenza da aggiornare progressivamente al fine di garantirne l'utilizzo entro la data di scadenza o l'eventuale reso;
- la corretta conservazione: deve essere verificata rispetto alle indicazioni specifiche eventualmente presenti sulle confezioni dei prodotti, rispetto alla tipologia di prodotto e rispetto alle caratteristiche generali di conservazione;
- la congruità delle quantità/prodotti occorrenti alle forniture di competenza della Farmacia.

Al termine del controllo, il personale che lo ha effettuato ne attesta l'esito su specifica modulistica.

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili (es. tossico-nocivi), in attesa dello smaltimento, gli stessi vengono separati dai prodotti in corso di validità, evidenziati, accantonati e racchiusi in un contenitore, riportando ben evidente la dicitura "SCADUTO/ALTERATO/ecc. - DA NON UTILIZZARE – DA SMALTIRE", onde impedire errori di consegna.

La detenzione di beni sanitari farmaceutici scaduti o in cattivo stato di conservazione ("guasti" o "imperfetti"), se non opportunamente evidenziati e conservati separatamente, è perseguibile penalmente o sanzionabile ai sensi di legge poiché rientra tra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica (art. 443 del C.P.).

ART. 9 - SMALTIMENTO BENI SANITARI FARMACEUTICI SCADUTI O NON UTILIZZABILI

I farmaci sono dei prodotti chimici di sintesi e quando non sono più utilizzabili si trasformano in rifiuti che occorre smaltire in modo corretto. La parte del prodotto pericolosa è costituita dai principi attivi. In discarica, mescolati ai rifiuti sanitari (rifiuti non pericolosi, assimilati ai rifiuti urbani secco e umido, pericolosi a rischio infettivo), possono dar luogo ad emanazioni tossiche che possono inquinare il percolato (liquido che si accumula sul fondo della discarica). Inoltre, la presenza di antibiotici nei rifiuti può favorire la selezione di ceppi di microbi e virus resistenti agli antibiotici.



Pertanto, i farmaci scaduti o non utilizzabili devono essere smaltiti secondo la normativa vigente disciplinata dal D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254. La normativa nazionale, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci.

Più in particolare, le confezioni di farmaci scaduti o non utilizzabili devono essere stoccate in contenitori dedicati riportanti la dovuta etichettatura e l'indicazione dello specifico codice del Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) e successivamente smaltiti secondo le procedure interne ad ogni Struttura aziendale. Lo smaltimento finale dei farmaci scaduti/avariati avviene attraverso la termodistruzione, successivamente alla consegna nel Punto di Raccolta.

ART. 10 - GESTIONE DELLE SCORTE DI MAGAZZINO

Le scorte devono essere minimizzate compatibilmente con la necessità di garantire continuità nella disponibilità dei beni sanitari farmaceutici. Pertanto, la pianificazione del livello delle scorte deve essere effettuata costantemente dai Responsabili delle **SS Farmacie Ospedaliere** e dai Responsabili delle **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali**, rispettivamente per i Magazzini Centrali Ospedalieri e per gli Armadietti di Reparto, tenendo presente per ogni prodotto gestito:

- l'indice di consumo medio mensile;
- i tempi necessari per l'approvvigionamento (*lead time*).

I suddetti responsabili devono controllare almeno settimanalmente il livello delle scorte presenti presso il proprio magazzino, formulando le eventuali proposte di riordino degli articoli per l'aggiornamento periodico dei livelli delle scorte.

ART. 11 - INVENTARIO E VERIFICHE

L'inventario di magazzino rappresenta la consistenza dei beni presenti in magazzino ad una certa data e scaturisce dalla corretta rilevazione e valorizzazione nella contabilità sezionale della consistenza iniziale del magazzino e dei successivi movimenti di carico e scarico, mediante la procedura in uso in Azienda.

Il Responsabile della **SS Farmacia Ospedaliera** ed il Responsabile dell'**Unità Operativa Ospedaliera** e di **Ambulatorio Territoriale**, anche attraverso propri incaricati, dovranno procedere alla fine di ogni anno alla conta fisica degli articoli presenti nei rispettivi magazzini di competenza (Magazzino Centrale Ospedaliero e Armadietto di Reparto).

L'elaborazione dell'inventario prevede le seguenti attività:

- stampa delle cedole dal gestionale di magazzino relative ad ogni singolo articolo gestito a scorta, indicanti il codice articolo, la descrizione e la corrispondente quantità contabile;
- conta fisica degli articoli su ogni singolo scaffale attenendosi alla numerazione attribuita dal gestionale di magazzino ad ogni singola cedola, al fine di verificare eventuali differenze. Nell'ipotesi in cui si rilevino giacenze di articoli non schedati, si provvede all'inserimento nel gestionale dei dati identificativi e delle quantità di tali articoli.

Delle operazioni di inventario fisico dovrà redigersi apposito verbale, sottoscritto dai suddetti Responsabili.



I Responsabili delle **SS Farmacie Ospedaliere**, delle **Unità Operative Ospedaliere** e degli **Ambulatori Territoriali**, infine, per il tramite dei propri uffici, redigono il prospetto delle variazioni nella consistenza dei beni del magazzino avvenute nel corso dell'esercizio scaduto, corredato dei buoni di carico e scarico e della relativa documentazione. Nel prospetto, sono evidenziate analiticamente le quantità ed il valore dei beni all'inizio dell'esercizio scaduto, le variazioni in aumento e in diminuzione, nonché la quantità e il valore finale.

ART. 12 - ATTIVITÀ AMMINISTRATIVE

Le attività amministrative vengono effettuate nel rispetto di quanto sancito dal documento "Procedure di gestione delle chiusure contabili".

ART. 13 - ENTRATA IN VIGORE

Il presente documento entra in vigore dalla data di esecutività del Decreto del Commissario ad Acta della Regione Molise.

ART. 14 - NORMA FINALE

Il presente documento potrà essere opportunamente emendato ovvero soggetto a revisione, secondo le consuete modalità formali, successivamente alla sua entrata in vigore, qualora dalla sua applicazione dovessero emergere criticità operative tali da suggerire una modifica procedurale o dovessero intervenire modifiche organizzative.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalle presenti Linee Guida, si rinvia alle disposizioni normative e vigenti in materia nonché alle procedure aziendali sul Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (PAC).

Titolo II

MAGAZZINI BENI NON SANITARI

ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ

Il presente documento indica le regole e i criteri generali atti a garantire che la gestione del magazzino dei beni non sanitari sia definita e controllata in termini di flusso delle attività, dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti, al fine di salvaguardare l'efficienza del processo e di garantire la distribuzione secondo le richieste di approvvigionamento pervenute dalle diverse Unità Operative dell'ASReM come di seguito indicato:

- rilevare le quantità dei materiali e dei beni esistenti all'inizio e alla fine di ogni esercizio, garantendo l'affidabilità delle giacenze fisico - contabili;
- controllare i movimenti di entrata e uscita;
- garantire un corretto ed ottimale livello delle scorte;
- assicurare una corretta manutenzione, conservazione e distribuzione dei materiali;
- rilevare periodicamente i consumi dei centri di costo.

ART. 2 - CLASSIFICAZIONI

I beni non sanitari, in via esemplificativa, includono:

- i prodotti alimentari;
- i materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza;
- i combustibili, carburanti e lubrificanti;
- i supporti informatici e cancelleria;
- il materiale per la manutenzione;
- gli altri beni e prodotti non sanitari.

ART. 3 - SOGGETTI DESTINATARI

Il presente documento coinvolge, a seconda dei compiti e delle responsabilità, differenti soggetti all'interno dell'ASReM.

Le Strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione del magazzino dei beni non sanitari sono:

- le diverse **Unità Operative** dell'Azienda;
- la **SC Gestione Contratti di Servizi e Logistica**, che svolge attività di gestione della rete logistica aziendale, dei magazzini, dell'inventario e dei servizi erogati da risorse aziendali e/o affidati ad enti esterni attraverso appalti. Tale gestione è da intendersi applicata sotto il profilo contabile, gestionale ed organizzativo;
- la **SC Acquisizione Beni e Servizi**, che svolge attività trasversali e di supporto ad ASReM, collaborando con la Direzione Strategica nella definizione della programmazione logistica e gestione degli adempimenti relativi al ridisegno e realizzazione della rete logistica aziendale.

Coordina il fabbisogno aziendale di beni e servizi in accordo con tutte le strutture dell'ASReM, con il compito di predisporre programmi annuali di acquisizione dei suddetti beni e servizi;

- la **SC Contabilità e Bilancio**, che rientra all'interno del Dipartimento Amministrativo ed è unità trasversale rispetto a tutte le attività aziendali. Svolge le proprie funzioni attraverso un'organizzazione del lavoro basata su funzioni di alta professionalità.

ART. 4 - GESTIONE DEGLI ORDINI AI FORNITORI E RICEZIONE INTERNA

L'**Unità Operativa** provvede ad inviare attraverso il sistema informativo AREAS la Richiesta di Acquisto alla **SC Acquisizioni di Beni e Servizi**.

Successivamente, il Responsabile della **SC Acquisizione di Beni e Servizi** verifica la contrattualizzazione della fornitura richiesta tra i contratti attivi aziendali nonché la capienza/disponibilità del contratto di riferimento ai fine dell'invio dell'Ordine di Acquisto.

Effettuati tali controlli, la **SC Acquisizioni di Beni e Servizi** compila ed invia l'Ordine di Acquisto al fornitore tramite il sistema NSO (Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto delle amministrazioni pubbliche) e lo carica sul sistema informativo così da informare la **SC Gestione Contratti di Servizi e Logistica** competente della Richiesta di Acquisto.

La **SC Gestione Contratti di Servizi e Logistica** riceve la merce accompagnata dalla bolla di trasporto dove sono specificati gli estremi dell'Ordine di Acquisto per la fornitura richiesta. Il magazziniere effettua i primi controlli quali – quantitativi, verificando se l'imballo e/o il materiale presentino tracce di danneggiamento o che le modalità di trasporto e scarico non risultino essere conformi ai requisiti indicati nelle specifiche fornite dal produttore; inoltre, il magazziniere verifica, altresì, entro cinque giorni dal ricevimento della merce, la quantità e la qualità presente nei colli con quanto registrato nel DDT e nell'Ordine di Acquisto, nonché la data di scadenza se si tratta di merce deperibile.

A questo punto, la **SC Gestione Contratti di Servizi e Logistica**:

- se il controllo ha esito positivo, timbra e firma il DDT, a fronte del ricevimento della merce indicata, provvede a stoccare il materiale negli appositi scaffali e alle operazioni di carico della merce all'interno del sistema gestionale;
- in caso di evidente non conformità dei beni consegnati o di colli gravemente danneggiati, appone sulla bolla gli estremi dell'anomalia, trattiene una copia della bolla, rifiuta la merce e separa quella non conforme per evitare che possa essere utilizzata accidentalmente, in attesa della restituzione al fornitore;
- se v'è difformità tra quantità ordinata e ricevuta, lo comunica alla **SC Acquisizione di Beni e Servizi**, che provvede a contattare il fornitore per sanare l'anomalia, dopo le verifiche opportune di seguito descritte.

La **SC Acquisizione di Beni e Servizi** verifica, innanzitutto, la conformità al contratto, al fine di stabilire se le anomalie avvenute durante la consegna della merce siano sanabili o meno: nel primo caso, emette, come permesso dal sistema NSO, un ordine a copertura della merce anomala in magazzino, mentre nel caso in cui le anomalie riscontrate siano insanabili e vi siano previste sanzioni a livello contrattuale, il servizio informa il servizio legale della procedura extragiudiziale intrapresa.

ART. 5 - STOCCAGGIO DEI BENI NON SANITARI

La fase dello stoccaggio dei beni non sanitari è effettuata dal personale della **SC Gestione Contratti di Servizi e Logistica**.

Esso effettua:

- le attività di immagazzinamento, sia manuale, sia attraverso mezzi di movimentazione (*transpallet*);
- la corretta sistemazione dei prodotti di magazzino, nelle apposite scaffalature nei locali e nelle aree specifiche di conservazione, opportunamente individuati per ciascuna categoria in funzione delle loro caratteristiche con l'accortezza di evitare il danneggiamento degli stessi, anche al fine di agevolare la rapida distribuzione.

La sistemazione dei prodotti dovrà essere effettuata secondo il criterio della rotazione della merce a seconda della tipologia, per data di scadenza o per data di consegna (ove non esista la data di scadenza).

I beni vanno collocati in appositi spazi organizzati per classi merceologiche di facile identificazione. I materiali ricevuti in pacchi, sacchi e scatole vengono di regola raccolti per raggruppamenti di pezzi (dozzine, risme, ecc.), mantenendo aperte solo le unità dispari o, al massimo, modesti quantitativi di pacchi da utilizzare in occasione di distribuzioni programmate.

Gli accessori e i prodotti occorrenti per il funzionamento di apparecchiature tecniche e attrezzature varie devono essere conservati, nelle confezioni di origine, in scaffalature chiuse e in ambienti asciutti.

Etichette e cartelli devono essere posti sui pacchi, armadi e scaffalature per indicare quanto segue:

- i prodotti contenuti;
- le loro caratteristiche di riferimento;
- le eventuali scadenze;
- i codici identificativi.

La distribuzione deve avvenire tenendo conto delle scadenze.

I beni vanno identificati con appositi codici inseriti nella procedura informatica al momento dell'ordine in modo da facilitarne il riconoscimento univoco. La corretta codificazione, ed il suo costante monitoraggio, permette di far interagire la tabella dei prodotti con le altre tabelle del data base relative alle diverse procedure di magazzino (carichi/scarichi).

Dal momento dell'ordine stesso i prodotti vanno generalmente conteggiati per unità, tranne casi specifici di confezionamento più consoni alla gestione del prodotto (es. risme di carta).

ART. 6 - INVENTARIO DI MAGAZZINO

Alla fine di ogni anno, i Responsabili della gestione dei magazzini, facenti parte della **SC Gestione di Contratti di Servizi e Logistica**, procedono all'elaborazione dell'inventario contabile che deve essere confrontato con l'inventario fisico (o di fatto) allo scopo di verificare l'esatta corrispondenza tra la consistenza fisica e quella contabile e di accertare l'entità delle differenze positive o negative.

L'elaborazione dell'inventario consta di due operazioni:

- la stampa mediante procedura in uso dall'azienda sanitaria di un prospetto contenente l'elenco dei singoli articoli presenti nel magazzino e delle relative quantità;

- la conta fisica degli articoli presenti in magazzino, al fine di rilevare eventuali giacenze fisiche non riportate in contabilità. È fondamentale che la conta non avvenga esclusivamente come una verifica di coincidenza tra la giacenza fisica e quella contabile, poiché in questo modo sfuggirebbero dal controllo eventuali articoli che non sono indicati nel prospetto.

Il Responsabile del magazzino è tenuto ad effettuare i relativi controlli ed effettuare le scritture di rettifica per sanare le eventuali differenze tra le giacenze fisiche e quelle contabili, ovvero movimenti di carico/scarico per differenza inventariale.

Egli, inoltre, deve esaminare attentamente gli scostamenti significativi tra inventari di fatto e consistenze risultanti dalla contabilità di magazzino al fine d'individuare e, se possibile, eliminarne le cause.

Ai fini della predisposizione del Bilancio di esercizio annuale, il Responsabile del magazzino trasmette alla **SC Contabilità e Bilancio**, entro un mese dalla chiusura dell'esercizio contabile (31/12), un prospetto sintetico del valore finale dei beni del magazzino secondo il raggruppamento per voci di conto economico, debitamente sottoscritto.

La **SC Contabilità e Bilancio** procederà alle rilevazioni in contabilità solo dopo aver riscontrato la corrispondenza delle risultanze.

ART. 7 - ATTIVITÀ AMMINISTRATIVE

Le attività amministrative vengono effettuate nel rispetto di quanto sancito dal documento "Procedure di gestione delle chiusure contabili".

ART. 8 - ENTRATA IN VIGORE

Il presente documento entra in vigore dalla data di esecutività del Decreto del Commissario ad Acta della Regione Molise.

ART. 9 - NORMA FINALE

Il presente documento potrà essere opportunamente emendato ovvero soggetto a revisione, secondo le consuete modalità formali, successivamente alla sua entrata in vigore, qualora dalla sua applicazione dovessero emergere criticità operative tali da suggerire una modifica procedurale o dovessero intervenire modifiche organizzative.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalle presenti Linee Guida, si rinvia alle disposizioni normative e vigenti in materia nonché alle procedure aziendali sul Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (PAC).