

PROCEDURA OPERATIVA STANDARD GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI: CARICO E SCARICO NELLE FARMACIE OSPEDALIERE della UOC AFO Sud

1. Scopo e campo di applicazione

Regolamentare le modalità di approvvigionamento, ricezione, registrazione (carico) e distribuzione (scarico) dei medicinali stupefacenti (Sezioni A, B, C del testo unico) presso la Farmacia Ospedaliera, garantendo la totale tracciabilità e la prevenzione del rischio clinico e di reati penali. La procedura si applica a tutto il personale della Farmacia Ospedaliera e, per riflesso, ai reparti richiedenti.

2. Responsabilità

- **Direttore della Farmacia Ospedaliera (o Farmacista Delegato):** Responsabile della corretta tenuta del Registro di Carico e Scarico generale della Farmacia, della firma dei Buoni Acquisto e della vigilanza interna.
- **Farmacisti Dirigenti:** Esecuzione dei controlli di conformità e delle registrazioni sul Registro.
- **Personale di Supporto (Magazzinieri/Logistica):** Movimentazione fisica sotto la stretta supervisione del farmacista.

3. Procedura operativa di CARICO (Ingresso in Farmacia)

3.1 Ordine e Buono Acquisto (BA)

1. L'acquisto verso i fornitori esterni avviene esclusivamente tramite il **Buono Acquisto ministeriale** (art. 38 D.P.R. 309/90) firmato digitalmente dal Direttore o suo delegato.
2. Il BA deve essere emesso in quattro copie (cartaceo o digitale).

3.2 Ricevimento e Controllo Quali-Quantitativo

Al momento della consegna da parte del corriere, il Farmacista deve:

- **Ispezionare l'integrità del collo:** verificare che i sigilli antieffrazione siano intatti.

- **Aprire il pacco immediatamente:** non lasciare mai i colli incustoditi in aree di transito comune.
- **Verificare la corrispondenza:** confrontare i dati della bolla di consegna (DDT) e del Buono Acquisto con il contenuto fisico (Nome commerciale, lotto, scadenza, numero di unità).
- **Firmare con data e ora** il documento di trasporto.

3.3 Registrazione sul Registro di Carico e Scarico

- **Tempistiche:** L'operazione di carico sul registro cartaceo deve avvenire **contestualmente alla presa in carico fisica** della merce, per non generare discrepanze temporanee di giacenza.
- **Modalità:**
 - Accedere alla pagina specifica del registro intestata a quel preciso medicinale (ogni dosaggio e forma farmaceutica deve avere la sua pagina dedicata).
 - Registrare in ordine cronologico: *Data, Numero dell'operazione progressiva, Quantità in entrata, Numero della bolla/fattura di riferimento e Nome del fornitore.*
- **Stoccaggio:** Riporre immediatamente i farmaci all'interno dell'**Armadio Blindato degli Stupefacenti**, che deve rimanere sempre chiuso a chiave.

4. Procedura operativa di SCARICO (Uscita verso i Reparti/Servizi)

4.1 Ricezione della Richiesta dal Reparto

1. Il reparto ospedaliero (Unità Operativa) richiede i farmaci tramite il **Modulo di Approvvigionamento Stupefacenti in triplice copia** firmato dal Medico Responsabile e dal Direttore Sanitario di Presidio.
2. Il farmacista verifica la regolarità formale del modulo (presenza di timbri, firme autorizzate, assenza di abrasioni o correzioni non vistate).

4.2 Allestimento e Consegna

- Il farmacista preleva i farmaci dall'armadio blindato.
- Viene effettuato il **doppio controllo** del lotto e della scadenza del farmaco prelevato.
- La consegna avviene **esclusivamente a personale sanitario autorizzato** del reparto (Infermieri, Medici, Ostetriche) previa identificazione e firma per ricevuta sul modulo.

4.3 Registrazione dello Scarico

- **Tempistiche:** Lo scarico sul registro della Farmacia Ospedaliera deve essere effettuato **entro 24 ore** dall'effettiva dispensazione (art. 60 D.P.R. 309/90), **di norma avviene contestualmente all'erogazione.**
- **Modalità:**
 - Accedere alla pagina del farmaco interessato.
 - Registrare: *Data, Numero progressivo, Quantità in uscita, Reparto di destinazione, Numero del modulo di richiesta.*
 - Aggiornare la **Giacenza Contabile** nella colonna dedicata ed eseguire il riscontro visivo con la giacenza reale nell'armadio.
 - Aggiornare la giacenza su gestionale informatico Fiori effettuando lo scarico a consumo al CDC interessato.

5. Gestione di Anomalie, Furti e Smaltimento

- **Errori di registrazione:** Non è consentito l'uso di bianchetti o abrasioni. L'errore si corregge tirando una sola riga orizzontale sulla scritta (lasciandola leggibile) e riscrivendo il dato corretto a fianco o nella riga successiva, apponendo una sigla.
- **Furti o Smarrimenti:** in caso di furto, ammanchi, smarrimento o sottrazione di medicinali stupefacenti o del registro, il **Direttore della Farmacia o suo delegato** provvede immediatamente (e non oltre le 24 ore) **alla denuncia all'Autorità competente** e alla **comunicazione alla Direzione Medica di Presidio**, conservando copia della denuncia quale documento giustificativo.
- **Farmaci Scaduti o Deteriorati:** siano essi di provenienza dai Reparti o della giacenza della Farmacia, essi devono essere spostati in un'area separata (o scatola sigillata) dentro l'armadio blindato e contrassegnati come "Non Dispensabili". Restano caricati sul registro fino al verbale ufficiale di **distruzione (tramite ASL o ditta autorizzata)** che fungerà da documento giustificativo per lo scarico definitivo.

6. Chiusura Annuale del Registro

Il **31 dicembre di ogni anno** il registro generale deve essere chiuso. Si esegue il calcolo riassuntivo di tutti i carichi e gli scarichi dell'anno per ogni pagina, si traccia una riga diagonale sugli spazi vuoti e si riporta la giacenza finale dell'ultimo carico del nuovo anno (o del nuovo registro). Tutta la documentazione (registri e moduli) va **conservata per 2 anni** dall'ultima registrazione.

Le chiavi della cassaforte e la combinazione della rotella dell'Armadio Blindato della Farmacia del PO San Leonardo, sono consegnate ai singoli Dirigenti Farmacisti in servizio presso ciascuna Farmacia di competenza e al Direttore UOC AFO Sud.

7. PROTOCOLLO PER I CONTROLLI ISPETTIVI PERIODICI NEI REPARTI

7.1 Obiettivo dell'ispezione

Verificare l'esatta corrispondenza tra le giacenze reali e quelle contabili nei reparti, la corretta modalità di conservazione dei farmaci, la regolare tenuta del registro di reparto e la sicurezza dei sistemi di custodia.

7.2 Frequenza e Pianificazione

- **Frequenza minima:** Le ispezioni devono essere eseguite con cadenza **almeno** annuale, in tutti i reparti che detengono armadi di reparto per stupefacenti.
- **Ispezioni straordinarie:** Vengono disposte immediatamente in caso di segnalazione di anomalie, turn-over del Medico Responsabile di reparto, o a seguito di furto/smarrimento.
- **Modalità:** Le ispezioni possono essere programmate o eseguite a sorpresa.

7.3 Oggetto delle verifiche (Check-list ispettiva)

Il Farmacista Ispettore (o il Direttore) si reca in reparto e verifica i seguenti punti critici:

A. Sicurezza e Conservazione

- **Idoneità dell'armadio:** I farmaci devono essere custoditi in un **armadio metallico chiuso a chiave** (o cassaforte), preferibilmente ancorato a parete o pavimento.
- **Gestione delle chiavi:** La responsabilità delle chiavi deve essere chiaramente tracciata. Le chiavi devono essere in possesso esclusivo del Coordinatore Infermieristico, del Medico di guardia o dell'infermiere di turno formalmente delegato. Non devono essere lasciate appese o incustodite.
- **Separazione:** Gli stupefacenti non devono essere mescolati con i farmaci comuni o con i campioni gratuiti.

B. Controllo del Registro di Reparto (Carico/Scarico Interno)

- **Regolarità formale:** Il registro di reparto deve essere vidimato dal Direttore della Farmacia (o dal Direttore Sanitario). Non devono esserci pagine strappate, cancellature con bianchetto o righe vuote non annullate.
- **Corrispondenza dei dati:** Ogni somministrazione deve riportare: *Data, ora, cognome e nome del paziente, numero di cartella clinica, dose somministrata (espressa in mg o unità), nome e firma del medico che ha prescritto e dell'infermiere che ha somministrato.*
- **Scarti e frazioni di fiala:** In caso di somministrazione parziale (es. mezza fiala di morfina), il registro deve documentare la distruzione della frazione

residua con la **doppia firma** degli operatori sanitari presenti (testimoni del corretto smaltimento).

C. Riconciliazione delle Giacenze (Inventario Fisico)

- Il Farmacista effettua il conteggio fisico pezzo per pezzo di ogni specialità medicinale presente nell'armadio di reparto.
- Il dato reale viene confrontato sul momento con il saldo contabile risultante dall'ultima riga del registro di reparto. **La discrepanza deve essere pari a zero.**

7.4 Esito dell'ispezione e Verbale

1. **Redazione del Verbale:** Al termine di ogni ispezione, il farmacista redige un verbale in triplice copia (per la Farmacia, per la Direzione Sanitaria e per il Reparto ispezionato).
2. **Firme:** Il verbale deve essere controfirmato dal Farmacista Ispettore, dal Medico Responsabile del Reparto (o suo delegato) e dal Coordinatore Infermieristico.
3. **Gestione delle Non-Conformità:**
 - **Anomalie minori** (es. grafia poco leggibile, mancata sbarratura di righe vuote): Viene dato un termine di tempo (es. 7 giorni) per l'adeguamento.
 - **Anomalie gravi** (es. ammanchi di farmaci, chiavi incustodite, registro non aggiornato): Il farmacista blocca immediatamente l'approvvigionamento del reparto per quel farmaco e invia formale segnalazione scritta alla **Direzione Sanitaria** per i provvedimenti di competenza (e all'Autorità Giudiziaria in caso di sospetto reato penale).

VERBALE DI ISPEZIONE PERIODICA – GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI

(Ai sensi del D.P.R. 309/90 e successive modifiche)

Data Ispezione: ____ / ____ / 2026

Unità Operativa / Reparto: _____

Farmacista Ispettore: _____

Responsabile Medico del Reparto: _____

Coordinatore Infermieristico: _____

AREA 1: IDONEITÀ DELLE STRUTTURE E CUSTODIA (SICUREZZA)

ID	Elemento da verificare	Esito (SI / NO / NA)	Note / Dettaglio Non Conformità
1.1	Gli stupefacenti sono custoditi in un armadio metallico chiuso a chiave o in cassaforte?		
1.2	L'armadio è ancorato stabilmente a parete o all'interno di un mobile fisso?		
1.3	Le chiavi dell'armadio sono custodite esclusivamente dal personale sanitario designato?		
1.4	La chiave dell'armadio è rimossa e NON lasciata inserita nella serratura?		
1.5	L'armadio contiene esclusivamente sostanze stupefacenti/psicotrope (no altri farmaci o oggetti personali)?		

AREA 2: TENUTA E REGOLARITÀ DEL REGISTRO DI REPARTO

ID	Elemento da verificare	Esito (SI / NO / NA)	Note / Dettaglio Non Conformità
2.1	Il registro è regolarmente intestato, numerato e vidimato dal Direttore della Farmacia/Sanitario?		
2.2	Il registro è aggiornato in tempo reale (contestualmente alla somministrazione/ricevimento)?		
2.3	Le registrazioni sono leggibili, senza abrasioni, e gli errori sono corretti con una sola riga?		
2.4	È presente una pagina distinta e dedicata per ogni singola specialità, dosaggio e forma farmaceutica?		
2.5	Ogni scarico riporta nome/cognome del paziente, n° cartella clinica, dose e firme di medico e infermiere?		
2.6	Eventuali distruzioni di frazioni di fiala residue (scarti) sono registrate con doppia firma dei testimoni?		

AREA 3: RICONCILIAZIONE DELLE GIACENZE (INVENTARIO FISICO)

Eseguire il conteggio fisico dei medicinali presenti nell'armadio blindato e confrontarlo con il saldo contabile sul registro di reparto alla data odierna.

Nome Farmaco / Dosaggio / Forma	Lotto	Scadenza	Giacenza Contabile (Registro)	Giacenza Reale (Fisica)	Discrepanza (SI / NO)

AREA 4: GESTIONE DEI FARMACI SCADUTI / DA SMALTIRE

ID	Elemento da verificare	Esito (SI / NO / NA)	Note / Dettaglio Non Conformità
4.1	I farmaci scaduti, deteriorati o non più utilizzabili sono conservati separatamente all'interno dell'armadio?		
4.2	Tali farmaci sono chiaramente contrassegnati con apposita dicitura (es. "NON DISPENSABILE - SCADUTO")?		
4.3	I farmaci scaduti sono regolarmente registrati sul registro in attesa del verbale di reso/distruzione?		

VALUTAZIONE FINALE E AZIONI CORRETTIVE

[] **ISPEZIONE CON ESITO FAVOREVOLE:** Non si evidenziano non conformità.

[] **ISPEZIONE CON PRESCRIZIONI (Anomalie Minori):** Si richiede l'adeguamento dei punti _____
_____ entro il giorno _____ / ____ / 2026

[] **ISPEZIONE CON ESITO NEGATIVO (Anomalie Gravi):** Evidenziate gravi criticità ai punti _____.

Si avvia formale segnalazione alla Direzione Sanitaria.

Note e Osservazioni del Farmacista Ispettore:

Firme per Presa Visione e Sottoscrizione:

Il Farmacista Ispettore: _____

Il Coordinatore Infermieristico: _____

Il Medico Responsabile (o Delegato): _____