

## ALLEGATO ALFA

### **Prescrizioni /direttive per l'affidatario per Accettazione, Immagazzinamento e Distribuzione di Farmaci, Dispositivi Medici e Altri prodotti sanitari**

#### **PREMESSA**

La ASL5 "Spezzino" ha affidato in appalto la gestione in nome e per conto, l'attività di magazzino dei prodotti farmaceutici, negli ambiti ospedalieri e territoriali, classificati come farmaci o medicinali (esclusa la gestione "nome e per conto effettuata tramite le farmacie convenzionate nel contesto dell'accordo distributivo regionale), specialità medicinali (ricompresi antiblastici, farmaci esteri, farmaci da scambio plasma), galenici, sostanze e materie prime farmaceutiche, dispositivi medici (ricompresi i dispositivi di protezione individuale, gli impiantabili attivi), dispositivi medico diagnostici (alcuni prodotti), dispositivi per dialisi, presidi medico-chirurgici, prodotti dietetici e prodotti vari farmaceutici, acquistati dalla ASL e movimentati coi metodi denominati a "scorta" e "in transito" nonché i prodotti per l'Assistenza Farmaceutica Integrativa distribuiti informa diretta dalla ASL presso i poli erogativi, ad un soggetto esterno all'azienda chiamato d'ora in poi Affidatario. Le procedure contenute in questo dossier forniscono linee guida per amministrare i processi esternalizzati dei prodotti interessati.

L' Affidatario dovrà trasferire nella gestione tutte le prescrizioni riportate nel presente documento e provvedere affinché le stesse vengano osservate scrupolosamente in tutte le fasi del servizio svolto.

Resta inteso, che le presenti procedure sono accettate dalla ASL 5 Spezzino e dall'Affidatario , ma potranno essere richieste sia dalla Azienda che dall'Affidatario modifiche o integrazioni nei casi emergessero necessità/situazioni operative al momento non previste o programmabili.

L'Affidatario, ogni qualvolta debba accettare, immagazzinare o distribuire un farmaco, un dispositivi medico, un dietetico terapeutico o altro prodotto oggetto dell'appalto deve garantire agli utenti ed utilizzatori la fornitura di un servizio conforme alle specifiche tecniche, alla normativa vigente ed alle migliori prassi gestionali e tecniche; così da generare e fornire all'utente finale un "prodotto finito" sicuro sotto ogni aspetto tecnico farmaceutico e non e giuridico.

Alla luce delle suddette considerazioni, il Dipartimento Farmaceutico ASL 5 ha predisposto le seguenti prescrizioni/direttive per l'affidatario, cui lo stesso dovrà uniformarsi nello svolgere il servizio.

#### **REQUISITI LEGALI E NORMATIVI DI RIFERIMENTO**

Qui di seguito sono individuati, per quanto applicabili ed a titolo esemplificativo e non esaustivo, alcuni dei pertinenti riferimenti normativi relativi all'attività svolta dall'affidatario. Comunque, resta perentorio il rispetto di tutte le disposizioni normative inerenti la gestione dei prodotti oggetto dell'affido:

- D.Lgs 475/92 e ss.mm.ii;
- DLgs 539/92 e ss.mm.ii;
- DLgs 540/92 e ss.mm.ii;

## ALLEGATO ALFA

- DLgs 22/97 e ss.mm.ii;
- DL 5 feb 97 n° 22 e ss.mm.ii;
- DL 1° apr 98 n° 148 e ss.mm.ii;
- DM 6 Luglio 1999 e ss.mm.ii;
- Circolare M.S. 13.01.2000 e ss.mm.ii;
- D.Lgs 332/2000 e normativa collegata o collegabile e ss.mm.ii;
- Leggi tracciabilità dei farmaci e ss.mm.ii;
- D.Lgs 219/06 e successivi aggiornamenti e ss.mm.ii;
- D.Lgv 46/97 e ss.mm.ii e Normativa collegata o collegabile;
- D.M. 15 nov 2005 e ss.mm.ii;
- Circ. Min.Salute 27 luglio 04 e ss.mm.ii ;
- D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii;
- D-L.gv 67/05 e ss.mm.ii;
- D.Lgv 507/92 e ss.mm.ii;
- D.M. 20-02-07 e ss.mm.ii;
- Normativa agenti contabili;
- Regolamento UE 2017/745;
- Regolamento UE 2017/746.

---

|                                     |
|-------------------------------------|
| Legenda:                            |
| <b>S.C.</b> = Struttura complessa   |
| <b>F.O.</b> = Farmacia ospedaliera  |
| <b>CdC</b> = Centro di Costo        |
| <b>PP.OO.</b> = presidi ospedalieri |

---

### 1. L'ORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO FARMACEUTICO

L'affidatario deve organizzare il magazzino farmaceutico definendo in modo esplicito il ruolo (organigramma) e le mansioni (funzionigramma) del personale amministrativo e degli operatori di magazzino, indicando per iscritto gli incarichi e le responsabilità del personale addetto anche nel rispetto delle presenti prescrizioni/direttive. Dovrà essere individuato formalmente un Responsabile Tecnico Farmacista del Magazzino (Direttore Tecnico Farmacista) che dovrà essere un farmacista iscritto all'Ordine Professionale, avrà, tra l'altro, la responsabilità della applicazione e verifica delle presenti prescrizioni e delle procedure operative che sarà altresì l'interlocutore con l'azienda per tutte le attività e le problematiche tecniche farmaceutiche che potranno insorgere nello svolgimento dell'attività esternalizzata.

## ALLEGATO ALFA

Il Responsabile Tecnico Farmacista del magazzino, quindi, apponendo la sua firma, sui documenti presenti in magazzino anche di volta in volta derivati o prodotti dai processi gestionali interni certifica esplicitamente, assumendosene la piena e totale responsabilità, sotto il profilo professionale farmaceutico, che sono rispettate le procedure/prescrizioni specifiche definite nel presente documento per tutti i processi svolti e le normative vigenti in tema di gestione farmaci, specialità medicinali, sostanze materie prime farmaceutiche, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, prodotti dietetici e prodotti vari farmaceutici.

(N.B.)= Tutte le funzioni previste nelle presenti procedure e attribuite al Responsabile Tecnico Farmacista, potranno essere svolte anche dal suo Delegato).

Per lo svolgimento del servizio dovrà essere utilizzato personale opportunamente selezionato e debitamente formato, in possesso di capacità ed esperienza, specifiche conoscenze formalmente documentate, e comunque adeguate a garantire che i prodotti o i materiali siano sempre gestiti, immagazzinati e maneggiati appropriatamente.

Per rendere più efficace ed efficiente l'intero processo della logistica farmaceutica agli operatori selezionati sarà affidata una funzione in base alle attitudini ed alle capacità dimostrate e approvate dal Responsabile Tecnico Farmacista del magazzino esternalizzato. Gli operatori saranno addestrati con continuità, in relazione ai compiti assegnati, attraverso sedute di addestramento di cui dovrà essere tenuta la documentazione.

L'Affidatario dovrà rendere noti alla ASL 5 il calendario, sempre aggiornato, delle presenze giornaliere, del personale dedicato ai vari settori (nominativi e matricola e numeri di telefono).

Tutto il personale impiegato dovrà portare, ben visibile, un cartellino di riconoscimento personale.

Il programma di gestione informatizzata economica del magazzino utilizzato dall'affidatario deve essere quello in uso alla ASL.

Le principali azioni di controllo che l'affidatario deve mettere in essere con continuità nel magazzino farmaceutico sono riferite ai prodotti in ingresso in deposito ed in uscita, alla preparazione/predisposizione per la consegna dei prodotti anche gestiti in transito o presenti nelle richieste dei centri di costo, così come autorizzate dai farmacisti delle Strutture farmaceutiche, alla ricognizione programmata e non degli scaduti, ai resi, all'inventario periodico con la corretta valorizzazione delle giacenze, alla rilevazione dei prodotti non movimentati, al continuo monitoraggio ed alle verifiche delle temperature di conservazione e trasporto, alla gestione della tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI) al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL.

L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione sull'applicativo gestionale aziendale (attualmente Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

L'Affidatario dovrà garantire la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5;

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla ASL di effettuare una verifica on line.

## 2. LOGISTICA

## ALLEGATO ALFA

Il magazzino deve essere "unico", non sono ammesse logistiche in strutture/edifici separate, non contigue o a se stanti.

I prodotti in arrivo da fornitore devono essere ricevuti in una zona predisposta specificatamente: **"ZONA RICEVIMENTO CORRIERI"**, dotata degli strumenti necessari per agevolare le operazioni di scarico merci. Tale zona deve essere protetta dalle intemperie e dalla luce solare, al fine di evitare possibili inquinamenti dei prodotti.

Devono essere previste altresì altre zone separate e distinte appositamente segnalate e strutturate in modo da evitare commistione tra le diverse tipologie di prodotti, sebbene attigue:

- una **"ZONA DI RICEZIONE"** ;
- una **"ZONA DI STOCCAGGIO TEMPORANEO"**: deve essere disposta in locali/spazi attigui alla Zona di Ricezione e prevedere tre settori distinti e separati:
  - il primo per i colli pervenuti da conservare a T controllata (15° - 25° C),
  - il secondo dotato di frigoriferi per i prodotti da conservare a T 2° - 8° C
  - il terzo denominato "Settore Sospesi" per i prodotti che presentano anomalie rispetto allo stato degli imballaggi di trasporto, al n° dei colli, etc. Tale settore dovrà essere dotato anche di frigo dedicati.

- una **"ZONA DEI CONTROLLI"** di merito;
- Una **"ZONA DI STOCCAGGIO DEFINITIVO PRODOTTI A SCORTA"**: divisa in più aree specializzate. In ogni area vengono conservati particolari prodotti in funzione della loro tipologia merceologica, dei loro volumi e/o delle condizioni di conservazione.

Per l'intera zona di stoccaggio definitivo deve essere prevista una precisa mappatura delle aree definite e dei prodotti ivi conservati. Tale mappatura deve essere inserita nel sistema operativo di gestione informatizzata ausiliario del magazzino, consentendo allo stesso di generare liste di prelievo per il materiale richiesto dai centri di costo, organizzate in funzione di un percorso logico che l'operatore addetto al prelievo deve seguire.

Per i prodotti di piccolo volume possono essere previsti sistemi di stoccaggio ad altissima densità di immagazzinamento, con una forte implementazione informatica.

Per gli stoccaggi di prodotti di grosso volume (soluzioni infusionali, soluzioni per dialisi, etc.) devono essere presenti nell'apposita area rastrelliere porta palletts ( conformi alle disposizioni legislative in materia di sicurezza sul lavoro) capaci di ospitare direttamente i bancali (conformi alle disposizioni legislative in materie di sicurezza sul lavoro) , su uno o più livelli, in funzione dello sviluppo verticale del magazzino e dei mezzi di sollevamento a disposizione.

Per la corretta conservazione dei prodotti gestiti in conformità con le vigenti norme, si devono individuare sostanzialmente due grosse fasce di temperatura, fatta eccezione per i prodotti da conservare in congelatore a T inferiori a 2° C (gestiti con modalità idonee specifiche), ed in particolare tra 2° e 8° C ed inferiore a 25°.

Per i primi si deve far ricorso a frigoriferi o celle frigorifere, conformi alle normative vigenti, idonee ai volumi da immagazzinare. In entrambi i casi l'affidatario deve fornire garanzie rispetto a malfunzionamenti delle attrezzature utilizzando sistemi di registrazione della temperatura di conservazione e di allarme, nonché un idoneo generatore di corrente di riserva .

Per i prodotti che richiedono una conservazione a temperature inferiori ai 25°C deve essere prevista la climatizzazione continua delle aree utilizzate, con idonei sistemi di rilevazione. Sulla base delle

## ALLEGATO ALFA

indicazioni contenute nel presente paragrafo l'affidatario si deve impegnare a presentare la planimetria del magazzino e la scelta del lay out.

Successivamente sarà verificata dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico e/o dai suoi collaboratori la congruità delle specifiche attrezzature che l'affidatario intende utilizzare.

- una **"ZONA PRODOTTI IN USCITA"**: suddivisa in settori distinti e separati in funzione della tipologia merceologica e gestionale dei prodotti.
- Una **"ZONA PRODOTTI REVOCATI-SCADUTI-ALTERATI"**.

Si evidenzia che tutta la catena dei controlli deve avvenire in modo sequenziale e con una tempistica continua ed una tracciatura anche informatica.

### 3. RICEZIONE PRODOTTI IN ENTRATA ( DA FORNITORE)- CONTROLLO PRELIMINARE

Il settore viene gestito, in spazi riservati, con procedure e processi predefiniti, da personale dedicato e debitamente formato. L'operatore addetto svolge una attività destinata ad una sola ricezione per volta.

I prodotti vengono trasportati presso la sede del magazzino dell'affidatario a cura del fornitore, che dovrà provvedere ad effettuare le operazioni di scarico all'interno della sede nella "Zona Ricevimento Corrieri" in quanto il relativo onere economico è ricompreso nel costo della fornitura.

Qualora il fornitore anche per il tramite del trasportatore non rispettasse gli eventuali orari di consegna indicati o non fosse dotato delle attrezzature per provvedere allo "scarico a terra delle merci", l'affidatario dovrà, comunque, provvedere a superare al momento la problematica, riservandosi di segnalare l'anomalia al fornitore.

L'operatore addetto al ricevimento delle merci dovrà gestire il processo separatamente, per singola ricezione identificata da unica bolla, e verifica sul documento di trasporto ( Cedolina di consegna del Corriere) la corrispondenza di :

1. indirizzo del destinatario;
2. numero dei colli;
3. spedizione a T controllata;
4. verifica visiva diretta dell'automezzo utilizzato per la consegna con particolare riferimento ai trasporti di cui al precedente punto 3).

Le cedoline di trasporto e i DDT dovranno evidenziare l'ora e la data di ricevimento e la firma del ricevente.

Nel caso in cui la merce non sia destinata alla ASL 5 spezzino l'operatore non effettua l'accettazione e respinge la merce.

Nel caso di non corrispondenza tra i colli presenti e quanto riportato nella cedola di consegna, l'operatore si fa rilasciare riscontro scritto dell'accaduto ed effettua l'accettazione con riserva.

L'operatore deve segnalare immediatamente la problematica ( ricomprese eventuali non conformità

## ALLEGATO ALFA

referibili al precedente punto -4) al Responsabile Tecnico Farmacista del magazzino che provvederà a prendere contatti con il fornitore per le determinazioni del caso.

Gli invii accettati passano immediatamente nella "Zona di Ricezione" per essere sottoposti alla fase gestionale successiva.

L'operatore addetto alla Ricezione delle merci dovrà gestire il processo separatamente, per singola ricezione identificata da unica bolla, colloca in spazi separati e predefiniti i colli ricevuti in base alla tipologia merceologica dei prodotti (farmaci, dispositivi medici, nutrizionali, ecc.) e verifica sul documento di trasporto (bolla di consegna) per la corrispondenza di :

- destinatario
- numero d'ordine
- numero dei colli
- la presenza di eventuali rotture, lacerazioni, scollature, sporco, macchie di umidità , untuosità, tracce di manomissione manipolazioni specifiche (esempio: prodotti corrosivi, tossici, infiammabili, ecc.);
- il rispetto della catena del freddo a seconda dei prodotti mediante apposita certificazione accompagnatoria rilasciata dal fornitore/trasportatore , riservandosi con l'ausilio di apposito strumento di verificarne la veridicità .
- la tipologia merceologica dei prodotti.

L'operatore addetto alla ricezione apporrà sulla bolla di consegna l'ora e la data del ricevimento.

L'operatore deve segnalare immediatamente al Responsabile Tecnico Farmacista del magazzino le eventuali non conformità, ivi compresa la non corrispondenza tra i colli presenti e quanto indicato in bolla, e provvederà a prendere contatti con il fornitore per le determinazioni del caso.

Nel caso non vi fossero evidenti anomalie, l'operatore della ricezione, potrà firmare il documento del corriere ed avviare i colli ancora interi e raggruppati , corredati del documento di trasporto (DDT), alla "Zona di Stoccaggio Temporaneo " dedicata, per le diverse tipologie di prodotto, per il seguito delle verifiche evidenziando, altresì le priorità da attuare nella fase dei controlli successivi (farmaci da conservare a T controllata, urgenti, ecc),

Nel caso ci fossero evidenti anomalie nei punti oggetto di controllo l'operatore della ricezione provvede ad avviare i colli nella "Settore Sospesi" con l'indicazione specifica della causale, nel rispetto delle condizioni di conservazione.

Successivamente, accertata la tipologia della non conformità, vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che ,se del caso, informerà per conoscenza anche la ASL.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta anche alla ASL di effettuare una verifica on line.

### **3.1. CONTROLLO IN ENTRATA FARMACI, MATERIE PRIME *gestite a scorta***

I prodotti già locati nella Zona di stoccaggio temporaneo vengono prelevati e trasportati nella "Zona dei Controlli".

Il controllo quali-quantitativo avverrà, entro un tempo di sicurezza dalla ricezione

## ALLEGATO ALFA

relativamente ai criteri di corretta conservazione (es. rispetto catena del freddo) e con priorità per i prodotti di ordini urgenti e /o da conservare a T inferiore a quella ambientale. Il processo dovrà gestire le spedizioni singolarmente cioè identificate da unica bolla /ordine. Questo controllo, successivo alla ricezione prodotti, si articola in due fasi.

**La PRIMA FASE** viene effettuata da un operatore dedicato, nella "zona dei Controlli" farmaci e materie prime, nel rispetto delle modalità di conservazione. Questa attività deve essere svolta prima dello stoccaggio definitivo dei prodotti.

L'operatore addetto, adotterà le seguenti modalità di verifica:

- a. direttamente e concretamente su tutte le singole confezioni secondarie integre dei prodotti ricevuti;
- b. direttamente e concretamente sulle confezioni secondarie per i colli di spedizione misti o per i colli mancanti della sigillatura originale del produttore e/o con sigilli apposti dal distributore evidenziabili ad esempio dalle chiusure con nastro adesivo o imballi anonimi (detti colli, quindi andranno tutti aperti e sconfezionati per evidenziare le confezioni secondarie). Direttamente e concretamente sulle confezioni di trasporto per quelle che presentano sigilli originali del produttore.
- c. L'operatore, con le modalità sopra esplicitate, deve verificare la corrispondenza del pervenuto con quanto riportato sul documento di trasporto (DDT) e precisamente:
  - codice ref commerciale, descrizione prodotto, dosaggio, forma farmaceutica, codice AIC per le specialità medicinali
  - quantità;
  - lotto; **NOTA DI ATTENZIONE:** Si sottolinea che la perfetta corrispondenza tra il lotto indicato in bolla e quello effettivamente presente sulle confezioni del prodotto risulta di fondamentale importanza nella specifica fase di operativa di "Tracciabilità del Lotto" di cui all'art 3.4) e quindi deve essere verificato in modo perfetto;
  - scadenza;
  - stato della confezione (eventuali segni di manomissione, umidità, sporco o altro che possono evidenziare o ipotizzare una eventuale anomalia del prodotto), coerenza della fustellatura (ad esempio corretto annullamento delle fustelle con la dicitura "confezione ospedaliera"), modalità di conservazione. Per i prodotti da conservare a T diversa da quella ambientale, deve essere verificato il rispetto della catena del freddo, tale operazione deve essere effettuata con l'ausilio di sonde termometriche che rilevano e visualizzano la temperatura istantanea, importante elemento per accettare o respingere la merce.

Per quanto riguarda la scadenza essa dovrà essere coerente con quanto indicato nei contratti in essere e di norma con una validità residua di 2/3 di quella utile, con particolare riguardo a non accettare prodotti e/o lotti soggetti a provvedimenti di revoca.

Se la verifica non mette in luce non conformità si procede al controllo successivo.

Se sussistono anomalie, accertata la tipologia della non conformità, vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

Al termine del processo i prodotti saranno ricollocati nei confezionamenti originari.

La **SECONDA FASE**, che deve quindi essere gestita separatamente dalla prima fase e con



## ALLEGATO ALFA

tempistica immediatamente successiva, consiste nella verifica della corrispondenza dell'ordinato, del pervenuto, dei dati presenti sul sistema informatizzato aziendale (ricompreso il codice interno prodotto ASL), rispetto a quelli presenti sui documenti che hanno accompagnato la merce. Tale controllo viene effettuato dall'operatore addetto.

L'operatore, una volta controllati quali-quantitativamente i prodotti e se non sussistono non conformità:

- o appone il timbro/datario del controllo del magazzino ricevente sulla bolla;
- o appone la dicitura controllato per quantità e qualità;
- o sigla la documentazione apponendo la firma ed il suo n° di matricola interno negli spazi previsti nel timbro predisposto;
- o avvia i prodotti, corredati dalle bolle, alla zona deputata alla tracciabilità del prodotto cui è dedicato un apposito addetto che deve inserire nel sistema informativo i dati di cui al paragrafo 3.4.

Le procedure adottate devono garantire la congruità tra prodotto ordinato e ricevuto in termini quali – quantitativi e la generazione di un "prodotto finito" assolutamente idoneo sotto il profilo tecnico-farmaceutico. A tale scopo il Direttore Tecnico Farmacista sottoscrive la relativa Bolla DDT. Tale firma certifica altresì, che i prodotti ricevuti/consegnati corrispondono per tipologia, qualità, quantità a quanto richiesto dalla ASL e che sono perfetti per validità di scadenza, per corrispondenza ai disposti normativi vigenti e per rispetto delle istruzioni operative di cui alla presente procedura e a quelle collegate o collegabili.

Nel caso di non conformità vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL. In ogni caso l'affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive in tempi che permettano di rispettare la tempistica di gestione utile delle scorte.

L'affidatario dovrà procedere al controllo quali-quantitativo dei prodotti in entrata da fornitore, lo stoccaggio dei prodotti, la presa in carico sul gestionale aziendale ASL 5 entro 24 ore dal ricevimento del prodotto e immediatamente in caso di urgenze o specifiche richieste da farmacia o reparti.

Deve essere garantita la tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI) al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL.

L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione su applicativo gestionale aziendale (al momento Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

Deve essere garantita la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5.

### **3.2. CONTROLLO IN ENTRATA DISPOSITIVI MEDICI E RESTANTE MATERIALE SANITARIO, gestito a scorta**

I prodotti già locati nella Zona di Stoccaggio Temporaneo vengono prelevati e trasportati nella "Zona dei Controlli". Il controllo quali-quantitativo avverrà, entro un tempo di sicurezza dalla ricezione relativamente ai criteri di corretta conservazione (es. rispetto catena del freddo) e con priorità per i prodotti di ordini urgenti e /o da conservare a T inferiore a quella ambientale.



## ALLEGATO ALFA

Il settore viene gestito da personale dedicato e debitamente formato, dove l'operatore svolge una attività dedicata ad una sola spedizione per volta, cioè identificata da unica bolla/ordine.

Questo controllo ,successivo alla ricezione prodotti, si articola in due fasi.

La **PRIMA FASE** viene effettuata da un operatore dedicato, nella "zona dei Controlli" (Dispositivi Medici, Dietetici Terapeutici, Presidi, ecc.), nel rispetto delle modalità di conservazione. Questa attività deve essere svolta prima dello stoccaggio definitivo dei prodotti.

L'operatore addetto, adotterà le seguenti modalità di verifica:

- a- direttamente e concretamente su tutte le singole confezioni primarie e secondarie dei prodotti ricevuti;
- b- direttamente e concretamente sulle confezioni primarie e secondarie per i colli di spedizione misti o per i colli mancanti della sigillatura originale del produttore e/o con sigilli apposti dal distributore evidenziabili ad esempio dalle chiusure con nastro adesivo o imballi anonimi (detti colli ,quindi andranno tutti aperti, sconfezionati per evidenziare le confezioni primarie e secondarie). Direttamente e concretamente sulle confezioni di trasporto per quelle che presentano sigilli originali del produttore. Di queste, comunque, almeno un campione del 10% del totale (in caso di spedizioni inferiori ai 10 colli, almeno la metà della spedizione) deve subire un controllo sul confezionamento secondario. L'opzione per detta procedura rimane a discrezione del Direttore Tecnico Farmacista che ne assume ,in via esclusiva, tutte le relative responsabilità.

L'operatore, con le modalità sopra esplicitate, deve verificare la corrispondenza del pervenuto con quanto riportato sul documento di trasporto (DDT) e precisamente:

- denominazione prodotto e codice commerciale (numero REF), codice identificativo unico UDI
- scadenza(i prodotti con meno di 1/3 della loro validità dovranno essere utilmente evidenziati); (verifica della corretta sequenza anno/mese);
- presenza della data di fabbricazione per i prodotti non soggetti a scadenza;
- quantità pervenuta e relativa unità di movimentazione; Se del caso, corrispondenza/verifica del numero di pezzi unitari da riportare eventualmente sul documento (esempio numero di flaconi, di buste, ecc) nella ipotesi che questi risultino/mancanti;
- presenza del marchio CE per i Dispositivi medici;
- stato del confezionamento (eventuali anomalie: rotture, lacerazioni, macchie di umidità, unto. Presenza , se del caso, di ghiaccio secco.)
- Modalità di conservazione ( Per i prodotti da conservare a T diversa da quella ambientale, deve essere verificato il rispetto della catena del freddo, e tale operazione deve essere effettuata con l'ausilio di sonde termometriche che rilevano e visualizzano la temperatura istantanea, importante elemento per accettare i prodotti); presenza di eventuali indicatori della temperatura di trasporto e/o di conservazione del freddo, deumidificanti,
- precauzioni nella manipolazione rispetto delle note/simboli di manipolazione indicati in etichette o sulle bolle di consegna; (sostanze infiammabili, tossiche, corrosive, presenza di schede di rischio da consegnare agli utilizzatori destinatari, e altri soggetti comunque interessati. ecc.) In ogni

## ALLEGATO ALFA

caso copia della scheda di rischio/sicurezza deve essere inviata anche alla farmacia per conoscenza.

- Documentazione prevista per sostanze, galenici ecc.
- verifica se il prodotto è indicato come sterile o meno;
- conformità delle etichettature (scritte in italiano, istruzioni per l'uso, foglietti illustrativi, simboli, ecc.) (come da D.Lgv 46/97 e successivi aggiornamenti )
- n° di lotto o di serie (in tutti i casi che questi dati sono indicati nel DDT).  
NOTA DI ATTENZIONE: Si sottolinea che la perfetta corrispondenza tra il lotto indicato in bolla e quello effettivamente presente sulle confezioni del prodotto risulta di fondamentale importanza nella specifica fase di operativa di "Tracciabilità del Lotto" di cui all'art 3.4) e quindi deve essere verificato in modo perfetto;
- Per quanto riguarda la scadenza essa dovrà essere coerente con quanto indicato nei contratti in essere, con particolare riguardo a non accettare prodotti e/o lotti soggetti a provvedimenti di revoca.

Se la verifica non mette in luce non conformità si procede al controllo successivo.

Se sussistono anomalie, accertata la tipologia della non conformità, vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL. In ogni caso l'affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive in tempi che permettano di rispettare la tempistica di gestione utile delle scorte.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

Al termine del processo i prodotti saranno ricollocati nei confezionamenti originali.

La **SECONDA FASE**, che deve quindi essere gestita separatamente dalla prima fase, ma con tempistica immediatamente successiva, consiste nella verifica della corrispondenza dell'ordinato, del pervenuto, dei dati presenti sul sistema informatizzato aziendale (con particolare attenzione alla perfetta corrispondenza dei codici commerciali, numero di pezzi unitari, dell'unità di movimentazione, del codice interno prodotto ASL rispetto a quelli presenti sui documenti che hanno accompagnato la merce. Tutti i casi di non corrispondenza sono da considerare "non conformità" che determinano anche la segnalazione alla ASL per gli interventi correttivi nei dati delle anagrafiche) Tale controllo viene effettuato dall'operatore addetto.

L'operatore, una volta controllati quali-quantitativamente i prodotti e se non sussistono non conformità:

- appone il timbro/datario del controllo del magazzino ricevente sulla bolla;
- appone la dicitura controllato per quantità e qualità;
- sigla la documentazione apponendo la firma ed il suo n° di matricola interno negli spazi previsti nel timbro predisposto;
- avvia i prodotti, corredati dalle bolle, alla zona deputata alla tracciabilità del prodotto cui è dedicato un apposito addetto che deve inserire nel sistema informativo i dati di cui al paragrafo 3.4.

Nel caso di non conformità vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL. In ogni caso l'affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive

## ALLEGATO ALFA

in tempi che permettano di rispettare la tempistica di gestione utile delle scorte.

L'affidatario dovrà procedere al controllo quali-quantitativo dei prodotti in entrata da fornitore, lo stoccaggio dei prodotti, la presa in carico sul gestionale aziendale ASL 5 entro 24 ore dal ricevimento del prodotto e immediatamente in caso di urgenze o specifiche richieste da farmacia o reparti.

Deve essere garantita la tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI), al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL.

L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione su applicativo gestionale aziendale (al momento Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

Deve essere garantita la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5.

### **3.3. CONTROLLO IN ENTRATA DISPOSITIVI MEDICI E DEL RESTANTE MATERIALE SANITARIO, *gestito in transito (applicabile anche ai farmaci e alle materie prime in transito)***

I prodotti già locati nella Zona di Stoccaggio Temporaneo vengono prelevati e trasportati nella "Zona dei Controlli". Il controllo quali-quantitativo avverrà, entro un tempo di sicurezza dalla ricezione relativamente ai criteri di corretta conservazione (es rispetto catena del freddo) e con priorità per i prodotti di ordini urgenti e /o da conservare a T inferiore a quella ambientale.

Il settore viene gestito da personale dedicato e debitamente formato, dove l'operatore svolge una attività dedicata ad una sola spedizione per volta, cioè identificata da unica bolla/ordine.

Questo controllo ,successivo alla ricezione prodotti, si articola in due fasi.

La **PRIMA FASE** viene effettuata da un operatore dedicato, nella "zona dei Controlli" (Dispositivi Medici, Dietetici Terapeutici, Presidi, ecc.), nel rispetto delle modalità di conservazione. Questa attività deve essere svolta prima dell' invio definitivo dei prodotti ai destinatari.

L'operatore addetto, adotterà le seguenti modalità di verifica:

- a- direttamente e concretamente su tutte le singole confezioni primarie e secondarie dei prodotti ricevuti;
- b- Direttamente e concretamente sulle confezioni primarie e secondarie per i colli di spedizione misti o per i colli mancanti della sigillatura originale del produttore e/o con sigilli apposti dal distributore evidenziabili ad esempio dalle chiusure con nastro adesivo o imballi anonimi, (detti colli ,quindi andranno tutti aperti, sconfezionati per evidenziare le confezioni primarie e secondarie).
- c- Direttamente e concretamente sulle confezioni di trasporto per quelle che presentano sigilli originali del produttore. Di queste, comunque, almeno un campione del 10% del totale (in caso di spedizioni inferiori ai 10 colli, almeno la metà della spedizione) deve subire un controllo sul confezionamento secondario.

**ALLEGATO ALFA**

L'opzione per detta procedura rimane a discrezione del Direttore Tecnico Farmacista che ne assume, in via esclusiva, tutte le relative responsabilità.  
L'operatore, con le modalità sopra esplicitate, deve verificare la corrispondenza del pervenuto con quanto riportato sul documento di trasporto (DDT) e precisamente:

- denominazione prodotto e codice commerciale;
- scadenza (i prodotti con meno di 1/3 della loro validità dovranno essere utilmente evidenziati); (verifica della corretta sequenza anno/mese);
- presenza della data di fabbricazione per i prodotti non soggetti a scadenza;
- quantità pervenuta e relativa unità di movimentazione. Se del caso, corrispondenza/verifica del numero di pezzi unitari da riportare eventualmente sul documento (esempio numero di flaconi, di buste, ecc) nella ipotesi che questi risultino/mancanti;
- presenza del marchio CE per i Dispositivi medici;
- stato del confezionamento (eventuali anomalie: rotture, lacerazioni, macchie di umidità, unto. Presenza, se del caso, di ghiaccio secco.)
- Modalità di conservazione ( Per i prodotti da conservare a T diversa da quella ambientale, deve essere verificato il rispetto della catena del freddo, e tale operazione deve essere effettuata con l'ausilio di sonde termometriche che rilevano e visualizzano la temperatura istantanea, importante elemento per accettare i prodotti); presenza di eventuali indicatori della temperatura di trasporto e/o di conservazione del freddo, deumidificanti,
- precauzioni nella manipolazione rispetto delle note/simboli di manipolazione indicati in etichette o sulle bolle di consegna; (sostanze infiammabili, tossiche, corrosive, presenza di schede di rischio da consegnare agli utilizzatori destinatari, e altri soggetti comunque interessati. ecc. );
- verifica se il prodotto è indicato come sterile o meno;
- conformità delle etichettature (scritte in italiano, istruzioni per l'uso, foglietti illustrativi, simboli, ecc.) (come da D. Lgv 46/97 e successivi aggiornamenti )
- n° di lotto o di serie (in tutti i casi che questi dati siano indicati nel DDT)-

Per quanto riguarda la scadenza essa dovrà essere coerente con quanto indicato nei contratti in essere, con particolare riguardo a non accettare prodotti e/o lotti soggetti a provvedimenti di revoca.

Se la verifica non mette in luce non conformità si procede al controllo successivo.

Se sussistono anomalie, accertata la tipologia della non conformità, vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL. In ogni caso l'affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive in tempi che permettano di rispettare una tempistica idonea per assicurare le scorte utili ai centri di costo.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

Al termine del processo i prodotti saranno ricollocati nei confezionamenti originali.

La **SECONDA FASE**, che deve quindi essere gestita separatamente dalla prima fase, consiste nella verifica della corrispondenza dell'ordinato, del pervenuto, dei dati presenti sul sistema informatizzato aziendale (con particolare attenzione alla perfetta corrispondenza dei codici commerciali, dell'unità di movimentazione, del codice interno prodotto ASL.), rispetto a quelli presenti sui documenti che hanno accompagnato la merce. Tutti i casi di non corrispondenza

## ALLEGATO ALFA

sono da considerare "non conformità" che determinano anche la segnalazione alla ASL per gli interventi correttivi nei dati delle anagrafiche)

Tale controllo viene effettuato dall'operatore addetto.

L'operatore, una volta controllati quali-quantitativamente i prodotti e se non sussistono non conformità:

- appone il timbro/datario del controllo del magazzino ricevente sulla bolla;
- appone la dicitura controllato per quantità e qualità;
- sigla la documentazione apponendo la firma ed il suo n° di matricola interno negli spazi previsti nel timbro predisposto.

Al termine del processo i prodotti saranno ricollocati nei confezionamenti originari, che dovranno essere opportunamente "risigillati" in modo da mostrare eventuali effrazioni ,all'interno del carrello di consegna personalizzato a reparto, dopo aver prodotto due copie del "Foglio di Scarico" e ad una copia della DDT di cui all'art. 3.6 e poi allocati nella "Zona prodotti in uscita" .

Nel caso di non conformità vengono applicate specifiche procedure per la gestione dei prodotti. Il compito della definizione della pratica è dell'Affidatario che informerà per conoscenza anche la ASL. In ogni caso l'affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive in tempi che permettano di rispettare una tempistica idonea per assicurare le scorte utili ai centri di costo.

L'affidatario dovrà procedere al controllo quali-quantitativo dei prodotti in entrata da fornitore, lo stoccaggio temporaneo dei prodotti in attesa della loro consegna all'utente destinatario, la presa in carico sul gestionale aziendale ASL 5 entro 24 ore dal ricevimento del prodotto e immediatamente in caso di urgenze o specifiche richieste da reparti.

Deve essere garantita la tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI), al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL. L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione su applicativo gestionale aziendale (al momento Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

Deve essere garantita la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5.

### **3.4. TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO *gestito a scorta e in transito* (Vedere quanto previsto all'art. 1 e agli art 6.1, 6.3, 6.6,6.7 del capitolato)**

Deve essere garantita la tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI), al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL.

L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione su applicativo gestionale aziendale (al momento Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

Deve essere garantita la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5.

## ALLEGATO ALFA

### 3.5. GESTIONE BOLLE *prodotti a scorta*

Il settore viene gestito, in spazi riservati, con procedure e processi predefiniti, da personale dedicato e debitamente formato dove l'operatore svolge una attività dedicata ad una sola spedizione per volta.

Dopo aver effettuato le operazioni di controllo di cui ai paragrafi precedenti i prodotti prima di essere destinati all'immagazzinamento definitivo devono subire il definitivo carico di magazzino delle rispettive bolle.

La bolla di consegna sarà processata dall'operatore che provvederà al carico informatizzato del pervenuto e alla stampa del documento riportante le voci inserite corredate dei dati della tracciabilità ("Foglio di Carico") nel sistema informatizzato.

Al termine di ogni operazione, l'operatore addetto al carico visterà con firma il carico e la bolla per attestazione di corrispondenza (della descrizione prodotto, codice commerciale, quantità prodotto) tra l'ordinato e il caricato e provvederà a riportare il numero del movimento sulla bolla.

Alla fine della fase di ricezione/verifica il risultato del controllo dovrà essere formalizzato con l'apposizione sulla bolla di un timbro indicante "Controllato per quantità e qualità".

Le procedure adottate fino a questa fase devono garantire la congruità tra prodotto ordinato e ricevuto in termini quali – quantitativi e la generazione di un "prodotto finito" assolutamente idoneo sotto il profilo tecnico-farmaceutico. A tale scopo il Direttore Tecnico Farmacista sottoscrive la relativa Bolla DDT e gli altri documenti generati. Tale firma certifica altresì, che i prodotti ricevuti/consegnati corrispondono per tipologia, qualità, quantità a quanto richiesto dalla ASL e che sono perfetti per validità di scadenza, per corrispondenza ai disposti normativi vigenti e per rispetto delle istruzioni operative di cui alla presente procedura e a quelle collegate o collegabili. Il Direttore Tecnico è altresì responsabile della corrispondenza di quanto attestato dagli operatori nelle attività di cui ai paragrafi precedenti e di quanto inserito nel sistema informativo relativamente alla tipologia, quantità, lotto e scadenza del prodotto rispetto a quanto riportato in bolla.

Se non emergono incongruità, il foglio di carico, pinzato alla bolla di consegna originaria, e alla velina d'ordine previa sottoscrizione del Direttore Tecnico Farmacista come sopra specificato, sarà posizionato nella cassetta/carrello/spazio dedicato, contenente i prodotti già pre esaminati per il successivo Immagazzinamento a scorta.

Inoltre, e in ogni caso, l'operatore addetto all' inserimento dei dati sul sistema informativo evidenzierà eventuali incongruenze tra l'ordinato e pervenuto (i codici commerciali, il numero di pezzi unitari) , attivando le procedure di blocco, se del caso.

Eventuali incongruenze che possano interessare anche l'Ufficio Ordini ASL (es. corrispondenza della descrizione prodotto, mancata corrispondenza con il codice interno, incongruenza del codice commerciale) dovranno essere tempestivamente comunicate, oltre che all'ufficio stesso, anche alla farmacia per conoscenza.

Infine, almeno settimanalmente dovrà essere trasmesso all'Ufficio Fatture di ASL 5 un file con l'elenco delle eventuali forniture non conformi ("sospesi") presenti in magazzino contenente i principali dati identificativi degli ordini ovvero fornitore, numero ordine, data ordine, numero bolla, data bolla, descrizione prodotto, descrizione problematica, azione richiesta (reso/nota di crediti/reintegro, ). Una volta avviata la pratica di contestazione dovrà essere trasmesso all'Ufficio Fatture la copia della relativa documentazione (lettera di contestazione, DDT ordine, DDT reso etc.) e tale ordine dovrà essere cancellato dal successivo elenco delle forniture non conformi ("sospesi").



## ALLEGATO ALFA

L'operatore addetto dovrà verificare a video oltre che la esatta corrispondenza tra il pervenuto e il contenuto dell' ordinato anche l'evasione totale o parziale dell'ordine stesso. Nel caso in cui l'evasione sia parziale, ma la quantità residua ancora da fornire sia inferiore all'unità di confezionamento secondario del prodotto l'ordine, di norma, potrà essere considerato evaso, per cui l'affidatario chiederà al Provveditorato di chiudere l'ordine. Gli altri casi di evasione parziale andranno definiti sulla base delle indicazioni del Direttore Tecnico Farmacista sentita la Farmacia.

Nei casi in cui si definirà la chiusura dell'ordine in base alla casistica sopra esposta l'affidatario dovrà inviare via fax al fornitore una informativa di avvenuta chiusura d'ordine.

Per tutte le problematiche finalizzate/correlate al buon esito dei processi, l'affidatario terrà rapporti diretti con i fornitori con cui la ASL ha un contratto aperto caricato in procedura; per gli altri fornitori l'Affidatario comunicherà le problematiche agli uffici competenti della ASL, ma dovrà gestire, in ogni caso, il processo direttamente secondo le indicazioni fornite/ricevute.

I documenti di trasporto in originale dovranno essere archiviati e conservati per tutta la durata del contratto ed esibiti a richiesta delle diverse strutture di ASL 5. Al termine del contratto dovranno essere consegnati ad ASL 5.

### 3.6. GESTIONE BOLLE *prodotti in transito*

Il settore viene gestito, in spazi riservati, con procedure e processi predefiniti, da personale dedicato e debitamente formato dove l'operatore svolge una attività dedicata ad una sola spedizione per volta.

Dopo aver effettuato le operazioni di controllo di cui ai paragrafi precedenti, i prodotti prima di essere destinati alla "Zona prodotti in uscita" devono subire il carico e scarico informatizzato della bolla di consegna dei relativi ordini, la rispettiva stampa, in due copie del "foglio di scarico" ed una copia dell'ordine.

Al termine di ogni operazione, l'operatore addetto visterà con firma il carico, lo scarico e la bolla per attestazione di corrispondenza (della descrizione prodotto, codice commerciale, quantità prodotto) tra l'ordinato e il caricato e lo scaricato e provvederà a riportare il numero del movimento sulla bolla.

Alla fine della fase di ricezione/verifica il risultato del controllo dovrà essere formalizzato con l'apposizione sulla bolla di un timbro indicante "Controllato per quantità e qualità".

Le procedure adottate fino a questa fase devono garantire la congruità tra prodotto ordinato e ricevuto in termini quali - quantitativi e la generazione di un "prodotto finito" assolutamente idoneo sotto il profilo tecnico-farmaceutico. A tale scopo il Direttore Tecnico Farmacista sottoscrive la relativa Bolla DDT e gli altri documenti generati. Tale firma certifica altresì, che i prodotti ricevuti/consegnati corrispondono per tipologia, qualità, quantità a quanto richiesto dalla ASL e che sono perfetti per validità di scadenza, per corrispondenza ai disposti normativi vigenti e per rispetto delle istruzioni operative di cui alla presente procedura e a quelle collegate o collegabili. Il Direttore Tecnico è altresì responsabile della corrispondenza di quanto attestato dagli operatori nelle attività di cui ai paragrafi precedenti e di quanto inserito nel sistema informativo relativamente alla tipologia, quantità, lotto e scadenza del prodotto rispetto a quanto riportato in bolla.

Se non emergono incongruità, le due copie del foglio di scarico e la copia dell'ordine, pinzate alla copia della bolla di consegna, previa sottoscrizione del Direttore Tecnico Farmacista



## ALLEGATO ALFA

come sopra specificato, saranno posizionati nel carrello personalizzato a reparto insieme a relativi colli, nella "Zona Prodotti in uscita".

Inoltre, e in ogni caso, l'operatore addetto all'inserimento dei dati sul sistema informativo evidenzierà eventuali incongruenze tra l'ordinato e pervenuto (i codici commerciali, il numero di pezzi unitari), attivando le procedure di blocco, se del caso.

Eventuali incongruenze che possano interessare anche l'Ufficio Ordini ASL (es. corrispondenza della descrizione prodotto, mancata corrispondenza con il codice interno, incongruenza del codice commerciale) dovranno essere tempestivamente comunicate, oltre che all'ufficio stesso, anche alla farmacia per conoscenza.

Infine, almeno settimanalmente dovrà essere trasmesso all'Ufficio Fatture di ASL 5 un file con l'elenco delle eventuali forniture non conformi ("sospesi") presenti in magazzino contenente i principali dati identificativi degli ordini ovvero fornitore, numero ordine, data ordine, numero bolla, data bolla, descrizione prodotto, descrizione problematica, azione richiesta (reso/nota di crediti/reintegro). Una volta avviata la pratica di contestazione dovrà essere trasmesso all'Ufficio Fatture la copia della relativa documentazione (lettera di contestazione, DDT ordine, DDT reso etc.) e tale ordine dovrà essere cancellato dal successivo elenco delle forniture non conformi ("sospesi").

L'operatore addetto dovrà verificare a video oltre che la esatta corrispondenza tra il pervenuto e il contenuto dell'ordinato anche l'evasione totale o parziale dell'ordine stesso.

Nel caso in cui l'evasione sia parziale, ma la quantità residua ancora da fornire sia inferiore all'unità di confezionamento secondario del prodotto l'ordine, di norma, potrà essere considerato evaso, per cui l'affidatario chiederà al Provveditorato di chiudere l'ordine. Gli altri casi di evasione parziale andranno definiti sulla base delle indicazioni del

Direttore Tecnico Farmacista sentita la Farmacia

Nei casi in cui si definirà la chiusura dell'ordine in base alla casistica sopra esposta l'affidatario dovrà inviare via fax al fornitore il modulo di avvenuta chiusura d'ordine allegato.

Per tutte le problematiche finalizzate/correlate al buon esito dei processi, l'affidatario terrà rapporti diretti con i fornitori con cui la ASL ha un contratto aperto caricato in procedura; per gli altri fornitori l'Affidatario comunicherà le problematiche agli uffici competenti della ASL, ma dovrà gestire, in ogni caso, il processo direttamente secondo le indicazioni fornite/ricevute.

I documenti di trasporto in originale dovranno essere archiviati e conservati per tutta la durata del contratto ed esibiti a richiesta delle diverse strutture di ASL 5. Al termine del contratto dovranno essere consegnati ad ASL 5.

## 4. IMMAGAZZINAMENTO DEI PRODOTTI A SCORTA.

Questo capitolo fornisce indicazioni sulla gestione della "Zona di Stoccaggio Definitivo Prodotti a Scorta". L'area deve essere dotata di un impianto di condizionamento a 25 °C. I prodotti da conservare a T controllata sono stoccati in armadi frigoriferi e/o in celle frigo dedicati. Le celle ed i frigoriferi devono essere sottoposti al monitoraggio continuo della temperatura per la verifica del rispetto delle norme cogenti. Di tale monitoraggio dovrà essere tenuta apposita registrazione documentale per due anni a cura del Direttore Tecnico.

## ALLEGATO ALFA

I prodotti vengono sistemati sugli scaffali e nei frigoriferi dell'apposita area in modo che siano leggibili sia la descrizione del prodotto che la scadenza con osservanza del principio di rotazione delle scorte.

Le confezioni devono essere poste nella locazione in modo che siano in ordine, stabili, di facile presa e conta. I prodotti sono collocati nelle scaffalature in modo che medicinali contigui siano separati e non si verifichi alcuna possibilità di commistione; per ogni ubicazione deve essere presente un solo prodotto.

Dovranno essere previste delle sezioni dedicate e distinte a seconda della tipologia merceologica dei diversi prodotti (farmaci, dispositivi medici, infusionali, dialitici, nutrizionali, ecc)

Ogni prodotto ha una posizione (reparto e ordine alfabetico ed etichetta identificativa di cui all'art 3.4).

Sulla base della tipologia dei prodotti il magazzino presenta delle specifiche aree per il loro immagazzinamento con una mappatura, sempre aggiornata ed ostensibile, per dare modo di identificare in ogni momento il posizionamento dei prodotti a scorta.

In base alle attrezzature utilizzate per lo stoccaggio l'operatore addetto all'attività di immagazzinamento deve conoscere le quantità massime dei singoli prodotti che devono essere messi negli appositi siti in pronta consegna, in modo da dividere i prodotti destinati alla pronta consegna rispetto alle scorte da conservare a parte. I prodotti a scorta, quindi non in pronta consegna, devono essere conservati in spazi limitrofi a quelli della pronta consegna e comunque chiaramente ed immediatamente identificabili a vista (senza ricorrere a strumenti informatici) per eventuali controlli sui quantitativi giacenze.

Devono essere rispettate alcune regole fondamentali quali:

- il posizionamento dei prodotti deve essere fatto in modo da inserire nella postazione più avanzata, per favorirne il prelievo, i prodotti con data di scadenza più prossima rispetto ai prodotti con data di scadenza più remota;
- il posizionamento dei condizionamenti secondari dei prodotti deve essere fatto in modo da favorire la visibilità delle confezioni e del loro contenuto (tipologia: denominazione, forma farmaceutica e dosaggio; quantità prodotto; lotto e scadenza) a seconda dei sistemi adottati per l'immagazzinamento (scaffalature metalliche, elettroniche, pallettes, etc.).

In particolare i prodotti infiammabili e/o pericolosi dovranno essere immagazzinati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in locali, in quantità e con modalità specifiche.

Tutti i prodotti non dovranno mai essere conservati direttamente sul pavimento, ma si dovrà prevedere un'altezza di almeno 30 cm dal suolo o per lo meno uno stoccaggio su pallet. Gli operatori addetti devono garantire la sistemazione dei prodotti sugli scaffali in modo che appaia prontamente visibile l'etichetta di fabbrica del dispositivo.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

## **5. DISPENSAZIONE PRODOTTI A SCORTA- PREDISPOSIZIONE RICHIESTE PER SINGOLO CENTRO DI COSTO RICHIEDENTE**

Il settore viene gestito in spazi riservati, con procedure e processi predefiniti, da personale dedicato debitamente e specificatamente formato. Ogni operatore svolge una attività destinata ad una sola richiesta per volta.

## ALLEGATO ALFA

Le richieste di riapprovvigionamento delle diverse Strutture devono pervenire al magazzino secondo un preciso calendario e con un preciso tempogramma da definire, fatto salva l'urgenza e il riapprovvigionamento in situazioni specifiche.

Le richieste devono essere approvate "per corrispondenza ai Prontuari Interni Vigenti" dai farmacisti delle S.C. Farmaceutiche che appongono le eventuali correzioni di competenza alle richieste pervenute, il timbro e la firma o l'avvallo informatico.

Il personale addetto al picking provvede a prelevare i prodotti inseriti nella richiesta riferita al singolo Centro di Costo dagli appositi siti di stoccaggio (Nel caso in cui l'evasione della richiesta approvata comporterebbe l'esaurimento delle scorte in giacenza, l'affidatario, prima di evadere la richiesta, dovrà informare la farmacia per una ulteriore specifica autorizzazione). Al momento del prelievo l'operatore addetto dovrebbe identificare i prodotti con l'ausilio di appositi strumenti informatici che permettano di individuarne le caratteristiche qualitative, il n° di lotto, la data di preparazione, la data di scadenza, anche ai fini della tracciabilità del prodotto.

Nel prelievo dal sito di stoccaggio la procedura non dovrebbe ricomprendere interventi manuali di trascrizione, ma avvenire secondo le seguenti fasi:

- il reparto genera la richiesta in via informatica;
- la farmacia interviene nel sistema avvallando la richiesta;
- la stessa perviene direttamente al sistema informatico generando la lista di prelievo in automatico;
- l'operatore addetto al picking viene guidato dal sistema al prelievo del prodotto sugli scaffali;

I prodotti così allestiti, corredati della richiesta del Centro di Costo, approvata dal farmacista ospedaliero vengono posizionati su apposite attrezzature (es. rulliere) e vengono avviati in una zona appositamente predisposta nell'area antecedente a quella di spedizione, denominata ZONA CASSA, per il controllo quali-quantitativo specifico.

In questa zona il farmacista dell'affidatario effettua il controllo, che consiste nella verifica della coerenza della qualità, quantità dei prodotti predisposti per la spedizione rispetto alla richiesta del Centro di Costo, approvata dalla Farmacia e dei dati inseriti nell'etichetta od altro strumento della tracciabilità rispetto a quelli presenti sulle confezioni dei prodotti. Solo nel caso non si riscontrassero non conformità viene effettuato lo scarico informatico e la produzione di una nota di scarico da parte di personale diverso da quello che ha effettuato il prelievo.

Alla fine della fase di verifica il risultato del controllo dovrà essere formalizzato con l'apposizione sulla bolla/nota di scarico di un timbro indicante "Controllato per quantità e qualità".

Le procedure adottate fino a questa fase devono garantire la congruità tra prodotto ordinato e allestito in termini quali – quantitativi e la generazione di un "prodotto finito" assolutamente idoneo sotto il profilo tecnico-farmaceutico. A tale scopo il Direttore Tecnico Farmacista sottoscrive la relativa richiesta originale del reparto e gli altri documenti generati. Tale firma certifica altresì, che i prodotti consegnati corrispondono per tipologia, qualità, quantità a quanto richiesto dal centro di Costo avvallata dalla farmacia e che sono perfetti per validità di scadenza, per corrispondenza ai disposti normativi vigenti e per rispetto delle istruzioni operative di cui alla presente procedura e a quelle collegate o collegabili. Il Direttore Tecnico è altresì responsabile della corrispondenza di quanto

## ALLEGATO ALFA

attestato dagli operatori nelle attività inerenti alla presente fase.

Se non emergono incongruità, le due copie del foglio di scarico e la copia della richiesta del Centro di Costo e il "Foglio Mancanti" di cui al paragrafo successivo, saranno posizionati all'interno del contenitore che verrà chiuso in modo da evidenziare eventuali infrazioni e posto nel carrello personalizzato a reparto, nella "Zona Prodotti in uscita".

Lo scarico dal magazzino mediante le apposite procedure informatiche e conseguente carico sui centri utente di destinazione sul gestionale aziendale Areas dovrà essere effettuata al momento dell'allestimento della richiesta e comunque prima della consegna della merce

In caso di anomalie e/o mancata corrispondenza tra le note del "richiesto" e del allestito o scaricato il processo viene interrotto e non si porrà in essere il trasferimento dei prodotti alla zona spedizione, ma dovrà essere adottata un'azione correttiva sull'intero processo.

In tale evenienza l'Affidatario si farà carico di gestire le azioni correttive in tempi che permettano di rispettare la tempistica concordata per la consegna ai CdC.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alle S.C. Farmaceutiche di effettuare una verifica on line.

La gestione da parte della S.C. F.O. dei prodotti ripristinati e delle "urgenze" dovranno essere oggetto di successivi accordi tra affidatario e S.C. F.O.

Le istruzioni operative derivate dalle presenti procedure/direttive devono garantire la congruità tra prodotto richiesto - avallato e quello predisposto in termini quali - quantitativi.

Deve essere garantita la tracciabilità delle singole confezioni di farmaci (registrazione della targatura) e dei dispositivi medici (registrazione identificazione unica dispositivi (UDI), al momento del carico e dello scarico contabile. In via residuale ove i dispositivi medici non siano ancora provvisti di codice UDI l'Affidatario dovrà apporre un'etichetta per garantire la tracciabilità interna, secondo uno standard che sarà definito con la ASL.

L'Affidatario dovrà tracciare le movimentazioni delle singole confezioni tramite registrazione su applicativo gestionale aziendale (al momento Areas) e trasmettere file targature al SIA Aziendale

Deve essere garantita la gestione dei lotti e delle scadenze nell'applicativo gestionale in uso presso ASL5;

## 6. SPEDIZIONE E TRASPORTO

Le confezioni dovranno essere disposte in modo da evitare danni durante il trasporto es. posizionando in basso i prodotti più pesanti per evitare fenomeni di schiacciamento o piegamento.

I contenitori per farmaci, di tipo a norma, o le confezioni di trasporto originali (per i prodotti diversi da farmaci) contenenti i prodotti da inviare centri richiedenti, devono essere posti in carrelli, locati nella "Zona Prodotti in Uscita", opportunamente sigillati e personalizzati al Centro utente con apposita etichetta devono essere prelevati e caricati su mezzi di trasporto idonei.

I contenitori impiegati devono essere adatti al trasporto e devono soddisfare la normativa vigente e le

## ALLEGATO ALFA

procedure interne dell'Azienda. E' a carico dell'affidatario la messa a disposizione, la pulizia e l'eventuale ripristino di detti contenitori.

Gli automezzi impiegati per il trasporto devono essere coibentati e dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengono alterate.

I prodotti per i quali è prevista una temperatura controllata (es. 2°8°) o altre particolari condizioni di conservazione e di manipolazione devono essere trasportati con mezzi speciali ed idonei e contenitori idonei attraverso tutti i punti della catena distributiva della struttura in cui è articolata l'Azienda.

L'affidatario deve garantire in tutte le fasi di trasporto e consegna il rispetto dell'adeguata temperatura prevista (es. 2-8°, <25° C, ecc.).

L'etichetta dei "Carrelli" deve contenere le seguenti informazioni:

- Centro Utente destinatario;
- Giorno e ora di approntamento del carrello;
- Indicazione dei prodotti contenuti (es. "Contiene farmaci");
- Informazioni sulla T° di conservazione dei prodotti contenuti;
- Ora e giorno di uscita dal magazzino esternalizzato;
- Ora e giorno di consegna al CdC;
- Note di rischio (es. Corrosivo, irritante, infiammabile, ecc)

All'interno del contenitore personalizzato a reparto viene posizionata una copia della richiesta del CdC approvata dalla Farmacia, una copia della nota di scarico estratta da gestionale aziendale, l'elenco degli eventuali prodotti mancanti o sottoscorta e per i dispositivi in transito, due copie del foglio di scarico e copia della bolla di consegna del fornitore, nonché copia del relativo ordine.

L'addetto al trasporto esterno ritira dal magazzino, e firma per presa in carico, il documento riepilogativo delle consegne ai CdC relativo a quel trasporto in cui vengono indicati:

- il numero dei colli per singolo CdC diviso per D.M. e farmaci;
- il numero di colli da tenere a T ° 2-8;
- la DDT;

Il Direttore Tecnico del magazzino, sul foglio di trasporto/modulo di consegna deve attestare che sono state rispettate le presenti prescrizioni/procedure.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alle S.C. Farmaceutiche di effettuare una verifica on line.

Durante il trasporto devono essere osservate le norme vigenti, con particolare riguardo alla T di trasporto.

Potranno essere inoltre predisposti dalle S.C. F.O. controlli sui mezzi e sulle modalità operative adottate dall'affidatario per il trasporto dei prodotti, qualora emergessero non conformità l'Affidatario sarà prontamente informato con procedure da definire successivamente e potranno includere sia comunicazioni telefoniche o e- mail.

## ALLEGATO ALFA

### 7. CONSEGNA AI CENTRI RICHIEDENTI

Al momento della consegna ai Centri di costo richiedenti, se i sigilli sono integri, gli addetti dell'affidatario fanno firmare e timbrare a chi riceve i carrelli (capo sala del CdC o suo sostituto) il modulo riepilogativo delle consegne di cui al punto 6; Tale firma attesta l'accettazione del numero dei colli e non la quantità e qualità dei prodotti ricevuti.

Nel modulo riepilogativo delle consegne deve essere indicata dal ricevente l'ora di consegna del materiale.

I moduli di consegna, corredati delle firme per ricevuta così come indicato nel capoverso precedente, vengono trattenuti dagli incaricati dell'affidatario che li faranno pervenire al magazzino, che procederà alla loro archiviazione.

Successivamente il responsabile dell'armadio farmaceutico del reparto o suo sostituto dovrà controllare, prima del definitivo immagazzinamento per la messa in uso dei prodotti, la corrispondenza quali-quantitativa dei prodotti consegnati a quelli richiesti, entro 3 ore o diverso arco temporale da concordare successivamente in base alla tempistica che sarà individuata. Eventuali contestazioni scritte pervenute dalle S.C. all'Affidatario dovranno essere debitamente protocollate nel Magazzino Esternalizzato e dovranno essere messe a disposizione della ASL per le valutazioni del caso.

L'affidatario si deve fare carico del recupero dei carrelli e dei contenitori per il trasporto. Tale operazione deve essere concordata in modo da non costituire un'incombenza per il personale del CdC.

Tali operazioni devono consentire un'efficiente gestione dei carrelli, tenuto conto della necessità di provvedere alla loro pulizia prima del successivo utilizzo.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

I carrelli di cui sopra devono essere collocati, a cura dell'affidatario, nella zona del reparto indicata dal Caposala.

### 8. VERIFICHE PERIODICHE

Si danno le seguenti indicazioni relativamente alle verifiche periodiche da effettuarsi all'interno del magazzino affidatario dei farmaci, delle materie prime, dei dietetici terapeutici e dei dispositivi medici:

- a- ricognizione della presenza di scaduti con cadenza almeno mensile;
- b- verifica corrispondenza giacenza reale dei prodotti con la giacenza informatica del software gestionale aziendale ASL5 in essere con cadenza almeno mensile.
- c- inventario dei prodotti con la corretta valorizzazione delle giacenze, almeno 2 volte l'anno;
- d- rilevazione dei prodotti non movimentati e avariati o in scadenza, almeno 4 volte l'anno, ogni trimestre;
- e- verifiche T di conservazione e trasporto, giornalmente, sia sui prodotti in arrivo sia sui prodotti in partenza, nonché sui prodotti conservati in frigorifero.



**ALLEGATO ALFA**

Delle operazioni di cui ai punti a) b) c) d) e) deve essere prodotta e conservata opportuna documentazione, a cura del responsabile di magazzino che la potrà trasmettere, se richiesta, alla Direzione della S.C. Farmacia.

Per quanto attiene il punto e) deve essere conservata ed eventualmente prodotta la documentazione grafica o in formato elettronico dell'andamento della temperatura sia nelle attrezzature fisse (frigoriferi) o mobili (furgoni attrezzati in cui vengono rispettivamente conservati o trasportati i farmaci ed i prodotti da mantenere a T tra 2°-8° C°. Analogamente deve essere conservata ed eventualmente prodotta la documentazione grafica o in formato elettronico dell'andamento delle altre temperature di conservazione e trasporto (es. Temperatura <25° C, ecc.). Le documentazioni devono essere conservate per almeno 5 anni.

Fermo restando la facoltà della SSL di accedere in qualsiasi momento al magazzino per i controlli sulla merce giacente, l'affidatario dovrà assistere gli ispettori a richiesta e fornire tutta la collaborazione richiesta.

Una volta l'anno verrà fatto un inventario in contraddittorio. Di tale inventario si darà comunicazione alla S.C. Contabilità e Bilancio per i provvedimenti contabili di competenza.

**9. GESTIONE SCORTE DI MAGAZZINO**

La corretta gestione delle scorte deve prevedere l'identificazione di un quantitativo minimo, ma "sicuro", delle scorte. La gestione delle scorte è regolata da tre indicatori:

- l'indice di rotazione delle scorte
- il tempo medio di permanenza delle scorte in magazzino
- la giacenza media.

Il primo, costituito dal rapporto tra scorta di magazzino e giacenza media, indica mediamente quante volte la scorta ruota in una determinata unità di tempo

Il secondo è indice di durata e pertanto dovrebbe essere basso ma non troppo perché può causare inconvenienti nel soddisfare le richieste degli utenti

Il terzo determina il livello di unità fisiche o il valore monetario delle scorte di magazzino.

Al fine di individuare il livello minimo di scorta in sicurezza occorre quindi elaborare, a seconda dei prodotti, la seguente formula:

SMS (Scorta minima di sicurezza) =  $[(a \times b) + c + d]$ , dove:

- "a" = consumo medio giornaliero (individuato sulla base dei dati presenti nel sistema informatico aziendale);
- "b" = numero di giorni di scorta (da concordare con la S.C. FO);
- "c" = tempo minimo medio che intercorre tra l'ordine e la fornitura del prodotto da parte di ogni fornitore (individuato dall'affidatario con adeguato monitoraggio. Inizialmente potrà essere concordato con la S.C. FO);
- "d" = ulteriore margine di sicurezza calcolato sul consumo medio giornaliero per un certo numero di giorni 2-3. Così deve essere determinata la scorta minima dei singoli

## ALLEGATO ALFA

prodotti, in accordo con la S.C. F.O.

Giornalmente, alla fine delle operazioni di scarico dei prodotti dal magazzino alle S.C. richiedenti, dovranno essere evidenziati tutti i prodotti sottoscorta, al fine di predisporre tempestivamente, entro la giornata, la proposta d'ordine o i solleciti del caso. Dovrà essere altresì giornalmente predisposto un documento cartaceo indicante tutti i prodotti sottoscorta minima da inviare alle S.C. F.O., una copia del documento dovrà essere conservata presso il magazzino.

Tutti i giorni, alla chiusura del magazzino, l'Affidatario dovrà inoltre inviare alle S.C. F. O. un elenco dei prodotti gestiti a scorta, risultanti mancanti presso il magazzino.

Tali operazioni sono di pertinenza del responsabile del magazzino a cui compete la responsabilità della mancata segnalazione.

Eventuali anomalie riscontrate dalle S.C. F.O. costituiranno gli indicatori per la valutazione del servizio offerto dall'affidatario.

### 10. GESTIONE SCADENZE ED AVARIATI

I prodotti presenti nel magazzino dell'affidatario dovranno essere gestiti, per quanto attiene le scadenze, con riferimento al contratto stipulato dall'ASL con i diversi fornitori. In particolare si evidenzia la necessità di inserire nel sistema informatico una segnalazione visiva per tutti i prodotti in deposito che raggiungano il limite di 1/3 di validità rispetto alla scadenza.

In ogni caso, al raggiungimento di tale limite, il responsabile di magazzino dovrà segnalare tempestivamente alle S.C.F.O. l'elenco dei prodotti che hanno raggiunto questo limite. La S.C. F.O., d'intesa con il competente ufficio amministrativo, valuterà se è prevista nel contratto con il fornitore dei singoli prodotti la loro restituzione. In tal caso si provvederà ad inviare tale prodotto al fornitore con le modalità previste per la restituzione dei prodotti ai fornitori adducendo come causale il raggiungimento del limite di 1/3 di validità rispetto alla data di scadenza.

Il fornitore potrà fornire in cambio gli stessi prodotti o emettere una nota di credito secondo gli accordi intercorsi con la S.C. F.O. L'Affidatario provvederà alla gestione dei resi a fornitore quando richiesto/previsto.

Qualora nel deposito dell'affidatario si dovesse verificare la presenza di scaduti o di farmaci, dispositivi medici o altro, avariati gli stessi dovranno essere accantonati separatamente e segnalati per numero e qualità alla S.C. F.O. I contenitori di raccolta dovranno riportare all'esterno e ben visibile la quantità e qualità del contenuto. I prodotti così individuati devono essere scaricati dal carico di magazzino con la causale "scaduti" o "avariati" dovranno essere accantonati in un apposito spazio nella zona. Di tali prodotti dovrà essere predisposto un elenco che sarà inserito nel registro scaduti o avariati presente nel magazzino dell'affidatario.

Il registro degli scaduti o avariati dovrà essere conservato a cura del responsabile di magazzino per almeno 5 anni.

I prodotti scaduti o avariati nel magazzino dell'affidatario dopo essere stati tolti dalla zona di immagazzinamento, scaricati dal sistema informatico ed accantonati in zona apposita, devono essere avviati alla distruzione, a norma di legge, e conferiti alla ditta affidataria di tale servizio.

Il conferimento di tali prodotti da avviare allo smaltimento deve essere predisposto con una procedura specifica che tenga conto dell'individuazione, prevista dalla norma, del "Produttore", nel caso in specie, il magazzino Farmaceutico affidatario.

Dal 13 febbraio 2025 è subentrato il RENTRI Registro Elettronico Nazionale sulla tracciabilità dei rifiuti, Ministero dell'Ambiente e Sicurezza Energetica, dove l'Affidatario dovrà riportare la movimentazione di carico e scarico dei rifiuti pericolosi e non pericolosi, secondo normativa vigente.

E' obbligo del produttore di compilare la dichiarazione annuale sul Modulo previsto dalla normativa (MUD) ricavandolo dal RENTRI

## ALLEGATO ALFA

I costi degli scaduti o avariati per cause imputabili all'affidatario saranno a suo completo carico. Eventuali anomalie riscontrate dalle S.C. F.O. costituiranno gli indicatori per la valutazione del servizio offerto dall'affidatario.

### 11. GESTIONE IGIENICA DEL MAGAZZINO: PRESCRIZIONI GENERALI

#### Definizioni:

##### Contaminazione

Presenza transitoria di un agente infettivo su una superficie corporea, su indumenti, strumenti, oggetti inanimati, ecc. Decontaminazione (spolveratura- scopatura)

La decontaminazione produce una elevata riduzione della carica microbica su materiali o superfici contaminati.

La decontaminazione è operazione da effettuarsi prima della deterzione ed è obbligatoria nel caso in cui sia presente contaminazione biologica a rischio di trasmissione virale, con particolare attenzione per il sangue.

##### Detersione (lavaggio)

La deterzione consiste nella rimozione e nell'allontanamento dello sporco e dei microrganismi in esso contenuti con conseguente riduzione della carica microbica.

Il risultato della azione di deterzione dipende da alcuni fattori: azione meccanica (es. sfregamento) , temperatura e durata dell'intervento.

La deterzione è un intervento obbligatorio prima di disinfezione perché lo sporco è ricco di microrganismi ( un grammo di polvere contiene anche 1.000.000 di microrganismi) che vi si moltiplicano ed è in grado di ridurre l'attività dei disinfettanti.

##### Disinfezione

La disinfezione è un processo che ha lo scopo di uccidere la maggior parte dei microrganismi patogeni o potenzialmente patogeni presenti su superfici ed oggetti riducendo la carica microbica fino a livelli di sicurezza. Il termine "disinfettante" è più frequentemente usato per indicare quei prodotti che distruggono i germi nella fase di sviluppo, meno le spore batteriche, particolarmente resistenti.

L'azione di un disinfettante dipende da vari fattori:

- Livello di attività del prodotto (es. gli ammoni quaternari hanno scarsa attività verso i gram
- batteri più critici e largamente presenti a livello nosocomiale);
- Concentrazione di uso;
- Tempo di contatto;

## ALLEGATO ALFA

- Grado di contaminazione iniziale della superficie da trattare (carica microbica, presenza di materiale biologico).

### Procedura

I locali adibiti alla gestione dei prodotti (ricomprendendo pavimenti, infissi, banchi di lavoro, pareti e quant'altro) devono essere mantenuti igienicamente idonei.

In tale contesto deve essere previsto dal Responsabile di magazzino un calendario di pulizia, di norma, secondo le seguenti periodicità e modalità operative.

- A. Pulizia prima di ogni riutilizzo:  
Pulizia e lavaggio con detergente e successiva disinfezione dei carrelli e contenitori di consegna, con idoneo preparato (es. ipoclorito di sodio o derivati fenolici in soluzione);
- B. Al termine di ogni giornata di lavoro (a magazzino fermo per evitare la riduzione di efficacia delle procedure) si dovrà provvedere, almeno, a:
  - 1) Scopatura e lavaggio con detergente dei pavimenti a vista;
  - 2) Pulizia e lavaggio con detergente e successiva disinfezione dei piani di lavoro, con idoneo preparato (es. ipoclorito di sodio o derivati fenolici in soluzione);
- C. Una volta alla settimana al termine della giornata di lavoro (a magazzino fermo per evitare la riduzione di efficacia delle procedure) si dovrà provvedere, almeno, a:
  - 1) Pulizia e lavaggio con detergente dei piani degli scaffali;
  - 2) Spolveratura delle confezioni dei prodotti in deposito se non stoccati in armadi (es: scaffalature rotanti).
- D. Due volte la settimana al termine della giornata di lavoro (a magazzino fermo per evitare la riduzione di efficacia delle procedure) si dovrà provvedere, almeno, a:
  - 1) Dopo la procedura prevista al precedente punto B1 si dovrà provvedere a successiva disinfezione, con idoneo preparato (es. ipoclorito di sodio o derivati fenolici in soluzione);
  - 2) Pulizia e lavaggio con detergente dei pavimenti non a vista (superfici occupate da prodotti in deposito, ecc.);
- E. Si raccomanda, prima della collocazione dei prodotti sugli scaffali per la distribuzione, l'accurata pulizia dei piani. Detta operazione dovrà avvenire routinariamente.

Di ogni singola operazione deve esistere una tracciabilità informatizzata che permetta alla S.C. Farmacia di effettuare una verifica on line.

### 12. PROPOSTE DI RIORDINO

L'affidatario per tutti i farmaci, dispositivi medici, dietetici terapeutici e altro gestiti a scorta nel magazzino esternalizzato, al raggiungimento del valore della scorta minima di sicurezza, dovrà inviare immediatamente le proposte di riordino alla S.C. F.O. sulla base delle scorte minime di sicurezza individuate con il sistema di calcolo previsto al paragrafo "gestione scorte di magazzino". L'affidatario dovrà giornalmente effettuare la verifica del sottoscorta di cui deve rimanere copia presso gli uffici del magazzino dell'affidatario.

Le proposte di riordino dovranno essere prodotte dall'affidatario con tempestività al fine di ottimizzare la rotazione delle scorte e rendere efficiente ed efficace la gestione dei prodotti specifici.

## ALLEGATO ALFA

Eventuali ritardi, dimenticanze o omissioni saranno tempestivamente segnalate come non conformità sia dal personale farmacista che dal personale amministrativo Asl e costituiranno, nel corso dell'appalto, indicatori per la valutazione del servizio offerto dall'affidatario.

L'invio delle proposte di riordino da parte dell'affidatario alla Farmacia per il relativo avvallo avverranno su una modulistica concordata utilizzando l'applicativo informatico in dotazione.

La Farmacia verificherà e potrà apportare modifiche alla proposta di riordino inserendo poi nell'applicativo aziendale le conseguenti proposte d'ordine.

### 13. ATTIVITA' AMMINISTRATIVE PARTICOLARI

L'affidatario dovrà provvedere:

- a) al sollecito dell'evasione degli ordini ai fornitori secondo le tempistiche di consegna e/o secondo le esigenze della Farmacia e/o dei Soggetti abilitati dell'ASL e verifica del buon fine degli stessi comunicando ogni sviluppo della pratica alla Farmacia;
- b) al monitoraggio almeno settimanale degli inevasi ed in tale contesto dovrà direttamente provvedere al rispetto delle clausole previste nei capitolati di gara delle forniture.  
Il mancato rispetto dei tempi programmati per la fornitura deve essere indicato nell'apposito registro del fornitore al fine dell'eventuale valutazione del servizio offerto dallo stesso.

Ogni singola operazione deve avere una tracciabilità informatizzata che permetta alla Farmacia di effettuare una verifica on-line.

Infine nel caso di nuova introduzione di prodotti gestiti a scorta presso il magazzino dell'affidatario è compito dello stesso provvedere a gestire il passaggio dai prodotti vecchi (ad esaurimento) a quelli nuovi con particolare riferimento al rispetto della nuova codifica.

### 14. GESTIONE REVOCHE

I provvedimenti di revoca nella autorizzazione alla commercio, ritiri dalla rete commerciale e altro di specifico es. FSCA- azioni correttive di campo , FSN- avviso di sicurezza, sono registrati dall'affidatario in un "Registro Revoche" .

Il registro dovrà essere conservato nel magazzino dell'Affidatario e ostensibile ad ogni richiesta dell'U.O. Farmacia.

| REGISTRO REVOCHE |      |                           |                              |                        |                                    |
|------------------|------|---------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| Circolare n°     | Data | Oggetto del provvedimento | Prodotto presente e quantità | Provvedimenti adottati | Firma del Resp. Tecnico Farmacista |
|                  |      |                           |                              |                        |                                    |

**ALLEGATO ALFA**

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Per i prodotti oggetto di provvedimenti di revoca/ritiro dal commercio e altro presenti o in transito nel magazzino l'affidatario dovrà predisporre in tempo reale:

- tempestiva nota informativa all'S.C. F.O. eventualmente corredata da proposta d'ordine per poter provvedere alla sostituzione dei prodotti revocati a scorta;
- specifica nota riportante i dati relativi alle azioni prese a seguito del provvedimento;
- attestazione dell'assenza o meno dei prodotti nel magazzino;
- attestazione che i prodotti sono stati gestiti in maniera appropriata.

La Farmacia, se del caso, potrà consegnare in unica soluzione i prodotti revocati ritirati dai reparti per il reso al fornitore. L'affidatario gestirà il reso del prodotto (prodotto presente in magazzino + prodotti delle S.C. OO. resi attraverso l'S.C. F.O.) al fornitore fino al buon fine della reso stesso dando tempestiva comunicazione alla S.C. Bilancio Contabilità per le rispettive competenze.

Inoltre Il Direttore Tecnico Farmacista, nel caso ne fosse venuto a conoscenza anche in via indiretta, dovrà segnalare alla S.C. Farmaceutica gli eventi ricompresi nel D.M. Salute 15 nov 2005 e D.Lgs 46/97 e eventuali successivi aggiornamenti ed integrazioni in tema di Vigilanza sui dispositivi medici e comunque in tema di vigilanza per i farmaci.

Ad ogni buon conto l'affidatario in caso di ripresa in carico di prodotti restituiti dai reparti a vario titolo dovrà sempre accertare che non siano stati oggetto di revoca/restrizioni in fase di collaudo per accettazione.

L'Affidatario provvederà alla gestione dei resi a fornitore.

**15. PROCEDURE INVENTARIALI**

L'inventario fisico-contabile consiste nella rilevazione fisica delle quantità giacenti nel magazzino in un dato momento effettuato per ciascun codice prodotto presente in anagrafica di magazzino, nonché nel confronto con le corrispondenti quantità contabili presenti a sistema e nella rilevazione contabile delle eventuali differenze necessarie alla rilevazione contabile delle eventuali differenze necessarie al riallineamento fisico-contabile.



## ALLEGATO ALFA

L'inventario deve essere effettuato almeno una volta l'anno di cui uno entro 30 giorni dalla fine dell'anno di esercizio e deve avere una durata congrua per evitare disservizi ai Centri Utente nei rifornimenti.

Il Direttore Tecnico farmacista affidatario definisce e coordina gli aspetti operativi dell'inventario. Garantisce il blocco della movimentazione delle merci in funzione della corretta operatività previa comunicazione ai Centri Utilizzatori della data prevista per le attività inventariali.

Le merci in uscita e in entrata (non caricate a sistema) saranno stoccate in una area separata e dovrà essere apposto un cartello con la dicitura "Merce da non inventariare".

Nel giorno designato per l'inventario il responsabile estrae la giacenza dei prodotti presenti a sistema nel gestionale aziendale in essere, al momento Areas; e predispone il documento per la rilevazione delle giacenze fisiche e i relativi scostamenti.

La conta fisica è effettuata da un gruppo di persone ad hoc incaricate definito "Squadra di conta" dimensionata alle esigenze del magazzino e che opera sotto la supervisione del Direttore Tecnico Farmacista affidatario. la conta deve essere completata entro la fine delle giornate previste per l'inventario come da calendario.

Il materiale, di norma, va inventariato partendo da sinistra verso destra di ogni ripiano e dall'alto verso il basso e per evidenziare anche eventuali voci eccedenti non presenti in elenco. I prodotti presenti nell'elenco di rilevazione vengono contati di norma una volta e solo in caso di discordanze rispetto alla giacenza rilevata a sistema si procede ad un secondo conteggio.

E' importante che sul modulo si indichi l'unità di movimentazione a sistema con cui si esprimono le giacenze.

Il Direttore Tecnico riporta sul modulo di rilevazione la giacenza fisica rilevata, avvalga le differenze emerse durante l'attività di conta ed effettua le rettifiche inventariali entro la fine di ogni giornata prevista per l'inventario e comunque prima della ripresa della movimentazione del materiale. Le rettifiche devono essere registrate a sistema con apposita causale.

Il direttore Tecnico verifica ulteriormente che la giacenza rettificata a sistema corrisponda allo scostamento fisico contabile rilevato.

Il Direttore Tecnico dispone infine la ripresa della movimentazione della merce.

Tutta la documentazione cartacea e/o digitale utilizzata ai fini inventariali deve essere archiviata e conservata per almeno 5 anni. Una copia va inoltrata alle strutture ASL competenti.

Ai fini della resa del conto giudiziale alla competente sezione della Corte dei Conti, il Direttore Tecnico Farmacista dell'affidatario o altro soggetto all'uopo incaricato e nominato assume anche la funzione di Agente Contabile di riferimento per il magazzino affidatario ed ha in carico tutti gli adempimenti che la ASL riterrà necessari ed in particolare, entro quindici giorni dalla chiusura del bilancio di esercizio:

- predispone la stampa da sistema informatico gestionale Aziendale dei dati necessari nonché la compilazione della modulistica di legge;
- trasmette la modulistica firmata in originale nonché tutti i file elettronici di supporto a responsabile S.C. Bilancio e Contabilità che non assume, comunque, alcuna

## ALLEGATO ALFA

responsabilità sul merito della regolarità gestionale e regolamentare dei movimenti di carico e scarico dei beni a magazzino che restano infatti in capo esclusivo all'agente contabile o suo delegato.

### 16. CLAUSOLA FINALE

Le indicazioni relative a:

- le condizioni di conservazione di ogni singola referenza ;
- le relative schede di sicurezza;
- le eventuali criticità dei prodotti oggetto dell'appalto di magazzino di cui trattasi;
- le caratteristiche di stoccaggio dei singoli prodotti

devono essere autonomamente conosciute dall'affidatario perché costituiscono parte integrante della legislazione farmaceutica e sono disponibili sugli strumenti di lavoro che necessariamente devono essere utilizzati nello svolgimento dell'attività esternalizzata.

I tempogrammi delle varie attività e quant'altro non inserito nel presente documento verranno definiti in funzione dell'organizzazione generale.

Per qualunque necessità e/o eventuale problematica non contemplata nel presente documento il responsabile tecnico farmacista dovrà contattare l'U.O. F.O. per le risoluzioni del caso.

Resta inteso che qualora le S.C. farmaceutiche richiedesse un prodotto momentaneamente non disponibile nelle giacenze di magazzino, l'affidatario si renderà disponibile al reperimento del prodotto presso altre strutture indicate dalla ASL con costi di trasporto in linea col mercato.

Quotidianamente il Direttore Tecnico Farmacista deve monitorare i provvedimenti ministeriali e le disposizioni della ASL riguardanti i prodotti oggetto di revoche, ritiro lotti, ecc, nonché degli alert inviati dalla ASL.

Deve essere ,inoltre, garantita la tracciabilità in conformità alle norme di legge per quanto riguarda le necessarie comunicazioni al Ministero previste dal sistema di tracciabilità per conto ASL.

Il presente documento potrà essere integrato in qualsiasi momento da parte dell'U.O. F.O., anche in funzione dell'accreditamento dei PP. OO. e delle eventuali variazioni delle normativa.

Mezzi di trasporto: tutti i mezzi di trasporto utilizzati dall'affidatario devono essere coibentati e dotati di un sistema di condizionamento nel vano carico.

La temperatura è controllata dagli strumenti del sistema di condizionamento, sensori e termostati, con registrazione della temperatura. Dopo l'uscita dal magazzino affidatario, i prodotti devono restare nell'automezzo solo il tempo necessario per la consegna all'utente destinatario. I prodotti a temperatura controllata vengono inseriti in apposite buste termiche anticondensa.