

ALLEGATO – 4

Fac – Simile di VERBALE DI ISPEZIONE AL MAGAZZINO FARMACEUTICO

Il giorno, dalle ore alle ore, si è proceduto ad effettuare un sopralluogo presso il deposito di materiale sanitario in affido sito in località

L'ispezione è stata effettuata , per la parte pubblica

da

3333

per l'Affidatario ha

presenziato

L'ispezione è stata condotta riscontrando evidenze oggettive di due tipologie:

- evidenze fattuali: attraverso osservazione diretta del lavoro degli Addetti Affidatario ed interviste, esame di prodotti/colli durante il ciclo logistico;
- evidenze documentali.

Le evidenze sono state campionate secondo criteri e metodi definiti dal Modello ASL5 di Valutazione del Servizio Magazzini Farmacia.

Aree oggetto di verifica:

- ☐ **Organizzazione e gestione del servizio**
 - o Gestione del personale
 - o miglioramento del servizio
- ☐ **Ambiente, strutture ed infrastrutture**
- ☐ **Gestione delle scorte**
 - o Livelli scorte
 - o Elaborazioni periodiche
- ☐ **Ricevimento materiali**
 - o Gestione dei prodotti in entrata
- ☐ **Gestione del magazzino**
 - o Controllo del magazzino
 - o Controllo Amministrativo
- ☐ **Evasione richieste Reparti**
 - o Preparazione delle spedizioni
 - o Consegna ai reparti
- ☐ **Prodotti e dispositivi medici in transito**

- o Gestione in entrata
- o Preparazione della spedizione
- o Consegna dei prodotti in transito ai reparti.

Le conclusioni sono riportate al termine del presente documento.

Il presente documento, ad opera della farmacia ASL, potrà subire le necessarie variazioni/aggiornamenti nel corso del periodo dell'affidamento del servizio che ,comunque, dovranno essere ritenute valide a tutti gli effetti dall'affidatario.

A. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEL SERVIZIO

A.1 SEZIONE: GESTIONE DEL PERSONALE

A.1.1 Alla data dell'ispezione risulta in forza il personale così come da organigramma, aggiornato e comunicato alla ASL? 2.5 FAR

- o Verificare esistenza organigramma aggiornato (massimo all'anno precedente) e comunicato all'ASL
- o Verificare la presenza del personale così come dichiarato in organigramma.
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

A.1.2 Il personale in forza possiede le qualifiche necessarie all'espletamento delle attività per assicurare la copertura del servizio durante l'apertura del magazzino? 7.1 FAR

- o Verificare elenco del personale e relativi titolo/qualifiche e relative mansioni **formalmente** assegnate (ricevimento, spedizione, controllo, Areas).
- o Deve essere previsto un Responsabile di Magazzino, un Direttore Tecnico Farmacista.
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

A.1.3 Il personale è soggetto a sistematica formazione e addestramento? 7.1 FAR

- o Devono esistere ed essere aggiornati Piani di Formazione per tutto il personale.
- o Per ogni persona deve esistere ed esser aggiornata una scheda individuale di formazione.
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

A.1.4 È prevista una modalità efficace per fare fronte ad eventuali e momentanee carenze di organico per garantire il livello di servizio stabilito? 2.5 FAR

- o *Verificare se è presente un piano di emergenza per la gestione del personale.*
- o *Effettuare 1 verifica a semestre.*

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

--

A.2 SEZIONE:MIGLIORAMENTO DEL SERVIZIO

A.2.1 Sistematica ed efficace gestione delle non conformità. 7.3 FAR

- o Deve esistere un registro (informatico) aggiornato delle non conformità verso Reparti, da Fornitori e sui processi / aree interne.
- o Le non conformità devono essere classificate per tipologia e gravità.
- o Deve esistere evidenza che le non conformità (ricompresi i solleciti a fornitore) sono "trattate" e le relative decisioni assunte da personale con responsabilità assegnata.
- o Verificare segnalazioni spot alla F.O. in caso di gravi non conformità di fornitura (mancato rispetto della catena del freddo, prodotti oltre 2/3 della data di scadenza,).
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

A.2.2 Sistematica ed efficace gestione dei reclami dei centri utente. 7.4 FAR

- o Deve esistere un registro (informatico) aggiornato dei reclami.
- o I reclami devono essere classificati per tipologia e gravità.
- o La gestione del reclamo deve prevedere un follow-up (richiamare chi ha inoltrato il reclamo).
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

A.2.3 Vengono avviate sistematicamente azioni di miglioramento a fronte delle non conformità e dei reclami ricevuti? 7.4 FAR

- o Deve esistere evidenza del fatto che le non conformità ed i reclami vengono sistematicamente analizzate.
- o Deve esistere evidenza dell'attivazione di azioni correttive e/o preventive.
- o Effettuare almeno 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

B. STRUTTURE, INFRASTRUTTURE E AMBIENTE DI LAVORO

B 1 SEZIONE: STRUTTURE, INFRASTRUTTURE, AMBIENTE DI LAVORO

B.1.1 Rispetto del layout di magazzino su destinazione di locali, depositi e spazi attrezzati in relazione alle diverse tipologie di prodotti. 5.2 FAR

- o Esistenza aree con destinazioni dedicate (ricevimento merci- T° controllata, in collaudo accettazione, sospesi, in transito, scaduti) e suddivise per farmaci, dispositivi medici, presidi sanitari, opportunamente delimitate e protette?
- o Aree delimitate e protette per infiammabili, rifiuti.
- o Il Layout è chiaro, aggiornato, rispettato ed esposto nel Magazzino?
- o Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

B.1.2 Le suddette aree sono mantenute in ordine e pulite secondo gli standard previsti? 6.2 FAR

- o Utilizzare per la valutazione gli standard definiti nelle procedure formalizzate.
- o Verificare pavimenti, infissi, scaffalature, banchi di lavoro e pareti.
- o Verificare pulizia contenitori per trasporto ai centri utenti e movimentazione interna.
- o Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

B.1.3 Le pulizie del magazzino vengono gestite in forma controllata? 6.3 FAR

- o Esistono schede pulizia / sanificazione dei singoli locali indicanti l'effettiva esecuzione delle pulizie?
- o Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

- B.1.4 Esecuzione degli interventi di disinfestazione e derattizzazione (trimestrali) 6.4 ISP**
- ☐ Verificare il registro di disinfestazione e derattizzazione.
 - ☐ Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

- B.1.5 Funzionalità del sistema di allarme del magazzino. 7.2 FAR**
- ☐ Verificare manutenzioni (registro interventi, rapporti di lavoro).
 - ☐ Verificare funzionalità attraverso simulazione effrazione.
 - ☐ Effettuare 1 verifica a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

- B.1.6 Funzionalità del sistema di climatizzazione. 7.2 FAR**
- ☐ Il sistema di climatizzazione è funzionante e sottoposto a regolare manutenzione? Verificare mediante esame dei rapporti tecnici di manutenzione ed esistenza di un calendario delle scadenze.
 - ☐ Funzionalità del sistema di monitoraggio documentato delle temperature ambientali.
 - ☐ Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

- B.1.7 Funzionalità del sistema di prevenzione incendi (attivo/passivo). 7.2 FAR**
- ☐ Verificare corretta manutenzione e funzionalità dei sistemi in essere.
 - ☐ Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

B.1.8 La manutenzione dei frigoriferi viene effettuata in modo controllato? 7.2 FAR

- o Deve esistere un Piano / scadenziario delle verifiche manutentivi e degli interventi di manutenzione programmata.
- o Deve esistere una modalità per la verifica periodica dello stato di taratura dei termometri e dei sistemi di allarme dei frigoriferi.
- o Devono esistere rapporti di intervento tecnico per le attività di verifica, manutenzione, riparazione e devono essere coerenti con il piano di manutenzione.
- o Effettuare 2 verifiche a semestre.

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

B.1.9 Il sistema informatico dell'Affidatario è gestito in forma controllata? 7.2 FAR

- o Verificare sistema di backup almeno mensile
- o Sistemi per la sicurezza delle informazioni (antivirus, disaster recovery, firewall).
- o Effettuare 1 verifica a semestre (al termine del semestre).

Esito item:

Verifica effettuata		Situazioni CONFORMI	NON	
---------------------	--	------------------------	-----	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

C. GESTIONE DELLE SCORTE

C.1 SEZIONE: STATO DELLE SCORTE

C.1.1 Viene effettuata la rotazione delle scorte (FIFO:First-In-First-Out) o comunque è adottato un sistema in grado di operare tale selezione nella distribuzione? (VI e_2) 2.4 FAR

- o Verificare se l'allocazione del materiale a magazzino ed i sistemi di stoccaggio agevolano la gestione FIFO
- o Esaminare i prodotti in spedizione e verificare che la data di scadenza sia anteriore rispetto a quelle tra i prodotti in giacenza.
Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° prodotti in spedizione esaminati		N° prodotti con scadenza non FIFO	
-------------------------------------	--	-----------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

933

C.1.2 Le scorte dei prodotti in pronta distribuzione sono prontamente rintracciabili all'interno del magazzino? (VI e_1) 2.4 FAR

- o Effettuare una simulazione di ricerca di tutte le giacenze inerenti lo specifico prodotto e verificare che siano prontamente rintracciabili e coerenti con le quantità a sistema.
- o Effettuare la simulazione a partire dai prodotti in esame al punto C.1.1.
Piano di campionamento a semestre (verificare le scorte di almeno 10 prodotti)

Esito item:

N° simulazioni effettuate		N° simulazioni con esito negativo	
---------------------------	--	-----------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

C.1.3 I prodotti a scorta vengono gestiti secondo i criteri di scorta minima concordati? (VI_I_2) 1.5 FAR

- o Verificare che la giacenza sia $\geq$ alla scorta minima. Per i prodotti rinvenuti sotto scorta minima, verificare nel magazzino che le proposte di riordino alla F.O. ed i solleciti a Fornitore siano stati effettuati tempestivamente.
Piano di campionamento a semestre (verificare giacenza di almeno 10 prodotti)

Esito item:

N° codici verificati		N° codici non "allineati"	
----------------------	--	---------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

C.1.4 Le contestazioni a Fornitore per le forniture non conformi vengono effettuate con tempestività? (VI_I_2) 1.3 FAR

- o Verificare, a partire dalla Zona Sospesi, oppure dal Registro NC, oppure dal DDT in accettazione riportante le note di contestazione, il ciclo di gestione della contestazione.
- o Piano di campionamento 3 volte a semestre, verifica esito di almeno 3 contestazioni.

Esito item:

N° forniture NON CONFORMI esaminate		N° forniture NON CONFORMI NON GESTITE CORRETTAMENTE	
-------------------------------------	--	---	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

C.1.5 C'è corrispondenza tra giacenza reale ed informatica Areas (allegare stampa)? (VI_I_4) 2.6 FAR

- o NB considerare e quantificare anche le quantità in corso di movimentazione interna non ancora scaricate da Areas
- o Piano di campionamento 3 volte a semestre: verifica giacenze su almeno N° 10 prodotti.

Esito item:

N° codici verificati		N° codici non "allineati"	
----------------------	--	---------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

C.1.6 Gli ordini di prodotti gestiti a scorta ancora da evadere parzialmente dal Fornitore sono in evidenza? (d_5) 2.6 FAR

- o Verificare che esista un sistema per mantenere in evidenza gli ordini da completare e che si provveda ad opportuno sollecito (a Fornitore) secondo criteri di reintegro della scorta minima.
- Piano di campionamento a semestre: verificare i solleciti su almeno 10 ordini.

Esito item:

N° ordini parziali verificati		N° ordini parziali non gestiti come previsto	
-------------------------------	--	--	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

D. RICEVIMENTO PRODOTTI A SCORTA

D.1 SEZIONE: GESTIONE DEI PRODOTTI IN ENTRATA

D.1.1 Gestione dei colli in ingresso 1.4 FAR

- ☐ Risultano colli all'esterno del magazzino anche accantonati provvisoriamente?
- ☐ Sono presenti in zona collaudo colli accettati con lacerazioni, rotture, sporco, macchie di umidità, untuosità?

Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

		N° colli non correttamente gestiti	
--	--	---------------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

D.1.2 La gestione dei prodotti in entrata è attuata secondo procedure formalizzate? 1.4 FAR

- ☐ Le procedure di ricevimento devono prevedere **tutte** le modalità operative per evitare rischi e non conformità (interruzione della catena del freddo, deterioramento dei prodotti; accettazione di prodotti non conformi per scadenza, integrità).
 - Il processo è gestito separatamente per singola spedizione identificata da unica bolla/cedolina di spedizione? (campionare su spedizioni)
 - Le bolle relative a prodotti da conservare a T controllata riportano l'ora del ricevimento? (campionare su spedizioni)
 - I prodotti da frigo in attesa del controllo definitivo sono collocati, correttamente, in frigo di stoccaggio temporaneo? (campionare su pezzi).
 - I controlli sui prodotti devono comprendere almeno (campionare su pezzi):
 - corrispondenza del codice commerciale, denominazione prodotto riportato nella bolla / confezione verso dati ordine;
 - corrispondenza pezzi pervenuti con quantità in bolla e sull'ordine;
 - scadenze;
 - stato confezioni.
 - Le bolle dei prodotti collaudati sono regolarmente firmate da Addetti qualificati (specificatamente autorizzati e formati) per controllo quali-quantitativo e controfirmate dal Direttore Tecnico farmacista. Le stesse riportano la data di verifica? (campionare su spedizioni)
 - Sono presenti prodotti già dichiarati non conformi al di fuori della zona sospesi? (campionare su pezzi)
 - Vengono osservate le dovute precauzioni nella manipolazione dei prodotti infiammabili, corrosivi, tossici?
- ☐ La procedure devono essere conosciute dagli addetti: effettuare interviste.
- ☐ Piano di campionamento 3 volte a semestre.

Esito item:

N° spedizioni verificate		N° spedizioni non conformi	
N° Pezzi verificati		N° pezzi non conformi	

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

D.1.3 Sono presenti in zona Collaudo, pezzi già avvallati come idonei, che risultano "non conformi" . 1.4 FAR

- o I prodotti non devono presentare non conformità così come definito in Glossario
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° prodotti verificati		N° prodotti non conformi	
------------------------	--	--------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

D.1.4 I prodotti non conformi vengono gestiti in modalità controllata? 1.4 FAR

- o Verificare se i prodotti NC sono segregati nella Zona Sospesi ed adeguatamente identificati.
- o Le non conformità vengono gestite tempestivamente (telefonate ai Fornitori per chiarimenti. Comunicazione e Uffici competenti ASL per eventuali incongruenze di codifica, etc).
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° Pezzi NON CONFORMI verificati		N° pezzi NON CONFORMI non correttamente gestiti	
--	--	---	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

D.1.5 I prodotti urgenti seguono una via di processo prioritaria in tutte le fasi di gestione? (mantenendo il controllo e la rintracciabilità dei lotti). 1.4 FAR

- o Verificare se nel processo (al momento dell'ispezione) sono presenti prodotti urgenti non trattati adeguatamente.
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° cicli si gestione OSSERVATI		N° cicli si gestione NON CONFORMI	
-----------------------------------	--	--------------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E. GESTIONE DEL MAGAZZINO (prodotti a scorta)

E.1 SEZIONE: CONTROLLO DEL MAGAZZINO

E.1.1 I prodotti in magazzino sono conservati secondo procedure formalizzate e compatibili con gli *standard* di rischio delle procedure ASL? 2.4 FAR

- o E' conservato il grafico delle temperature continue dei frigoriferi fissi?
- o Ci sono prodotti conservati direttamente sul pavimento fuori da pallett o scaffali?
- o Viene effettuata la ricognizione mensile della presenza di scaduti sui prodotti a scorta?
- o I prodotti scaduti o avariati sono conservati in zona separata e dedicata?
- o I prodotti infiammabili sono conservati in modo idoneo nell'apposito box?
- o Viene gestito un sistema di segnalazione informatica per tutti i prodotti presenti in magazzino che sono prossimi alla scadenza?
- o Piano di campionamento: effettuare 3 verifiche al semestre.

Esito item:

N° situazioni VERIFICATE		N° situazioni NON CONFORMI	
--------------------------	--	----------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E.1.2 Stato dei prodotti a magazzino. 5.4 FAR

- o I prodotti in magazzino sono in buono stato di conservazione? (polvere, umidità, colli eccessivamente sovrapposti)
- o Risultano giacenti a scorta in pronta distribuzione prodotti scaduti o palesemente avariati o con etichette non conformi? .
- o Sono presenti resi da reparto ancora da gestire (verifica quali quantitativa, scadenza, presa in carico, ecc.)
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° prodotti VERIFICATI		N° prodotti NON CONFORMI	
------------------------	--	--------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E.1.3 Movimentazione dei prodotti. 6.5 FAR

- o La movimentazione dei prodotti in fase di prelievo e di allocazione sono effettuate in modo sicuro ed atto prevenire eventuali danneggiamenti ai prodotti?
- o Utilizzo di contenitori idonei per il trasporto dei prodotti e materiali e rispetto delle norme di pulizia e preparazione dei mezzi di trasporto per evitare contaminazioni.
- o Piano di campionamento: effettuare 3 verifiche al semestre osservando il lavoro degli operatori.

Esito item:

N° situazioni VERIFICATI		N° situazioni NON CONFORMI	
-----------------------------	--	-------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E.1.4 Il sistema di identificazione adottato risulta efficace per la rintracciabilità del prodotto. 5.1 FAR

- o *Simulare la tracciabilità dei prodotti.*
- o *Risultano “incongruenze” nella etichette di prelievo informatico? Non corrispondenza del codice interno ASL del prodotto , lotto di produzione, data di scadenza, data di preparazione .*
- o *Piano di campionamento a semestre.*

Esito item:

N° simulazioni EFFETTUATE		N° simulazioni con ESITO NEGATIVO	
------------------------------	--	--------------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E.1.5 Gestione dei prodotti scaduti e dei rifiuti da smaltire. 5.1 FAR

- o *La gestione dei rifiuti è condotta nel rispetto della normativa vigente? (es. Esistenza e compilazione adeguata del Registro scarichi).*
- o *I prodotti scaduti sono registrati nel registro degli scaduti?*
- o *I prodotti scaduti sono scaricati nel sistema informatico di contabilità?*
- o *Effettuare 2 verifiche nel semestre.*

Esito item:

N° situazioni VERIFICATE		N° situazioni NON CONFORMI	
-----------------------------	--	-------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

E.2 SEZIONE: CONTROLLO AMMINISTRATIVO

E.2.1 Gestione revoche 2.3 FAR

- o *I provvedimenti di revoca sono registrati nel registro delle revoche?*
- o *I prodotti oggetto di revoca sono segregati e accantonati in zona dedicata?*
- o *Rispetto delle prescrizioni su ritiro prodotti farmaceutici a fronte di segnalazioni / revoche.*
- o *Verificare **alla fine di ogni semestre** almeno 6 delle revoche formalizzate.*

Esito item:

N° VERIFICATE	revoche		N° revoche NON CONFORMI	
------------------	---------	--	----------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

F.1 SEZIONE: PREPARAZIONE DELLE SPEDIZIONI

- o Per evitare errori le procedure seguite dall'Affidatario per la preparazione della spedizione (prelievo e scarico da magazzino, allestimento spedizione, controlli, elaborazione documentazione amministrativa, confezionamento) devono prevedere meccanismi, quali:
 - esiste e viene rispettato un **piano di consegne** (calendario consegne) coerente con le richieste di Reparti;
 - le richieste processate dei prodotti a scorta sono tutte **approvate** dalla Farmacia Ospedaliera?
 - le **liste di prelievo** dei prodotti a scorta sono **processate singolarmente** e separatamente dagli Addetti? (osservare come viene svolto il lavoro e riportare/quantificare i casi negativi riscontrati).
 - l'Addetto **controlla visivamente** almeno le scadenze dei singoli prodotti al momento del prelievo dagli scaffali?
 - Il **Farmacista** dell'Affidatario effettua il controllo quali-quantitativo di ogni **singola "spedizione"** (al 100% del contenuto) così predisposta prima di procedere alle fasi successive;
 - la **nota di scarico** di ogni singola spedizione viene emessa **dopo** le verifiche del Farmacista;
 - Ogni spedizione al Reparto è **corredata** di:
 - copia documento di scarico siglato dal Direttore Tecnico Farmacista dell'Affidatario per corrispondenza richiesto/consegnato e conformità dei prodotti;
 - foglio richiesta approvata dalla Farmacia,
 - distinta dei mancanti.
 - C'è corrispondenza tra il numero di righe delle richiesta con quelle dei relativi scarichi informatici?
 - Tutte le spedizioni "conformi" vengono confezionate **prima** di essere trasferite in Zona spedizione sotto il controllo del farmacista.
 - I **contenitori** di trasporto al Reparto sono sigillati e provvisti di etichetta indicante il centro destinatario, la data di allestimento, le informazioni sulla T di conservazione, le note di rischio?.
- o La procedure devono essere conosciute ed applicate dagli Addetti: effettuare interviste ed osservazioni sulla modalità di esecuzione del lavoro degli Addetti (prelievo, allestimento, ...).
- o Piano di campionamento 3 volte a semestre.

N° pezzi verificati		N° pezzi NON CONFORMI	
---------------------	--	--------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

F.1.2 Conformità delle richieste processate e pronte per la spedizione ai Reparti. 2.7 FAR

- o Le richieste processate dei prodotti a scorta sono tutte avallate dalla Farmacia Ospedaliera?
- o Esiste congruenza tra la richiesta dei Reparti, la liste di prelievo, i prodotti allestiti?
- o La documentazione a corredo della spedizione è completa e coerente.
- o Controllare stato prodotti (corrispondenza codici, scadenze, stato confezioni).
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° richieste verificate		N° richieste NON CONFORMI	
-------------------------	--	---------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

F.2 SEZIONE: CONSEGNA AI REPARTI

F.2.1 La manipolazione ed il trasporto di prodotti infiammabili / tossici / deperibili vengono effettuate adottando misure idonee a prevenire incidenti ? 2.7 FAR

- o Verificare al momento del carico lo stato dei mezzi e le modalità di manipolazione.
- o Piano di campionamento: effettuare 3 verifiche al semestre osservando il lavoro degli operatori.

Esito item:

N° situazioni OSSERVATE		N° situazioni NON CONFORMI	
-------------------------	--	----------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

F.2.2 I moduli riepilogativi delle consegne ai Reparti sono archiviate e risultano debitamente firmate dai destinatari ? 2.7 FAR

- o Individuare un campione di richieste (copia Farmacia) e verificare la firma per ricevuta del Reparto sulle copie archiviate in magazzino Affidatario e l'esistenza di un documento riepilogativo di carico vistato dal trasportatore attestante la relativa presa in carico per il trasporto.
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° richieste verificate		N° richieste NON CONFORMI	
-------------------------	--	---------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G. DISPOSITIVI MEDICI E PRODOTTI IN TRANSITO

G.1 SEZIONE: GESTIONE IN ENTRATA

G.1.1 Gestione dei colli in ingresso 2.8 FAR

- o Risultano prodotti all'esterno del magazzino anche accantonati provvisoriamente?
- o Sono presenti in zona collaudo colli accettati con lacerazioni, rotture, sporco, macchie di umidità, untuosità?
- o Piano di campionamento a semestre:

Esito item:

		N° colli non correttamente gestiti	
--	--	---------------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.1.2 La gestione dei prodotti in entrata è attuata secondo procedure formalizzate? 2.8 FAR

- o Le procedure di ricevimento devono prevedere modalità operative per evitare rischi e non conformità (interruzione della catena del freddo, deterioramento dei prodotti, accettazione di prodotti non conformi per scadenza, integrità confezioni).
 - Il processo è gestito separatamente per singola spedizione identificata da unica bolla/cedolina di spedizione? (campionare le spedizioni)
 - Le bolle relative a prodotti da conservare a T controllata riportano l'ora del ricevimento? (campionare le spedizioni)
 - I prodotti da frigo in attesa del controllo definitivo sono collocati, correttamente, in frigo di stoccaggio temporaneo? (campionare i pezzi)
 - I controlli devono comprendere almeno (campionare i pezzi):
 - corrispondenza del codice commerciale, denominazione prodotto riportato nella bolla / confezione verso dati ordine;
 - corrispondenza pezzi pervenuti con quantità in bolla e sull'ordine;
 - scadenze;
 - stato confezioni;
 - Le bolle dei prodotti collaudati sono regolarmente firmate da Addetti qualificati (specificatamente autorizzati e formati) e sottoscritti dal Direttore Tecnico farmacista per controllo quali-quantitativo. Le stesse riportano la data di verifica? (campionare le spedizioni)
 - Sono presenti prodotti già dichiarati non conformi al di fuori della zona sospesi? (campionare i pezzi)
 - I prodotti urgenti seguono una via di processo prioritaria in tutte le fasi di gestione (mantenendo la rintracciabilità del lotto)?
- o Piano di campionamento 3 volte a semestre:
- o La procedure devono essere conosciute dagli addetti: effettuare interviste ed osservare il lavoro.

Esito item:

N° spedizioni verificate		N° spedizioni non conformi	
N° Pezzi verificati		N° pezzi non conformi	

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.1.3 Sono presenti in zona Collaudo, prodotti già avvallati come idonei, che risultano "non conformi". 2.8 FAR

- o I prodotti non devono presentare non conformità così come definito in Glossario.
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° Pezzi verificati		N° pezzi non conformi	
------------------------	--	--------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.1.4 I prodotti non conformi vengono gestiti in modalità controllata? 2.8 FAR

- o Verificare se i prodotti NC sono segregati nella Zona Sospesi ed adeguatamente identificati;
- o Le non conformità vengono gestite tempestivamente (telefonate ai Fornitori per chiarimenti, , comunicazione e Uffici competenti ASL per eventuali incongruenze di codifica, etc).
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° prodotti NON CONFORMI verificati		N° prodotti NON CONFORMI non correttamente gestiti	
---	--	--	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.1.5 Vengono osservate le dovute precauzioni nella manipolazione dei prodotti infiammabili, corrosivi, tossici? 2.8 FAR

- o Verificare confezionamenti e modalità di manipolazione.
- o Verificare conoscenza da parte degli addetti delle procedure di movimentazione, manipolazione e immagazzinamento.
- o Piano di campionamento: effettuare 3 verifiche al semestre osservando il lavoro degli operatori.

Esito item:

N° situazioni OSSERVATE		N° situazioni NON CONFORMI	
----------------------------	--	-------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.2 SEZIONE: PREPARAZIONE DELLA SPEDIZIONE (prodotti già controllati)

G.2.1 La gestione dei prodotti in transito in consegna ai Reparti è attuata secondo procedure formalizzate? 2.8 FAR

- o Per evitare errori le procedure seguite dall'Affidatario per la preparazione della spedizione (allestimento spedizione, controlli, elaborazione documentazione amministrativa, confezionamento) devono prevedere meccanismi quali:
 - il foglio di scarico di ogni singola spedizione viene emessa **dopo** tutte le verifiche quali-quantitative previste;
 - Dopo il controllo i prodotti sono ricollocati nei confezionamenti originari?
 - I prodotti in preparazione per la spedizione vengono mantenuti separati da quelli in ingresso da controllare?
 - Deve esistere corrispondenza tra l'ordinato, lo scaricato (foglio di scarico), la bolla di consegna, ed i prodotti ricevuti.
 - Le consegne ai Reparti destinatari sono corredate di:
 - o una copia dell'ordine
 - o due copie del foglio di scarico
 - o una copia della bolla del Fornitore debitamente firmata dal Direttore tecnico dell'affidatario?
 - C'è corrispondenza tra il numero di righe del DDT del fornitore con quelle dei relativi scarichi informatici?
- o La procedure devono essere conosciute dagli addetti: effettuare interviste ed osservazioni sulla modalità di esecuzione del lavoro degli Addetti (prelievo, allestimento, ...).
- o Piano di campionamento a semestre.

Esito item:

N° spedizioni VERIFICATE		N° spedizioni NON CONFORMI	
--------------------------	--	----------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.3 SEZIONE: CONSEGNA DEI PRODOTTI IN TRANSITO AI REPARTI

G.3.1 La manipolazione ed il trasporto di prodotti infiammabili / tossici / deperibili vengono effettuate adottando misure idonee a prevenire incidenti ? 2.8 FAR

- o Verificare al momento del carico lo stato dei mezzi e le modalità di manipolazione.
- o Piano di campionamento: effettuare 3 verifiche al semestre osservando il lavoro degli operatori.

Esito item:

N° situazioni OSSERVATE		N° situazioni NON CONFORMI	
-------------------------	--	----------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

G.3.2 I moduli riepilogativi delle consegne ai Reparti sono archiviati e risultano debitamente firmate dai destinatari ? 2.8 FAR

- o Individuare un campione di “richieste” (stampe da Areas di ordini già evasi) e verificare la firma per ricevuta del Reparto sulle copie archiviate in magazzino Affidatario e l'esistenza di un documento riepilogativo di carico vistato dal trasportatore attestante la relativa presa in carico per il trasporto.
- o Piano di campionamento 3 volte a semestre (verifica su almeno 5 moduli)

Esito item:

N° richieste VERIFICATE		N° richieste NON CONFORMI	
----------------------------	--	------------------------------	--

Osservazioni e dettaglio degli esiti negativi:

ALTRI ASPETTI VERIFICATI NON COMPRESI NEGLI ALLEGATI

CONCLUSIONI

Eventuali eccezioni sollevate dall'Affidatario

Eventuali azioni correttive individuate	Responsabile	Data limite

IL PRESENTE VERBALE E' COMPOSTO di n° pagine.

Li

I funzionari di parte pubblica, ai sensi del DPR 62 del 16 aprile 2013 ex artt 5,6,7 del Codice di comportamento dichiarano altresì:

- di non avere avuto, a decorrere dagli ultimi tre anni, rapporti di collaborazione, diretti o indiretti, in qualunque modo retribuiti, con l'Affidatario oggetto dell'ispezione;
- di non aver vincoli di parentela o di affinità fino al terzo grado, di coniugi o convivenza, nell'ambito della struttura organizzativa della ditta affidataria oggetto dell'ispezione;
- di non aver interessi finanziari all'interno della ditta affidataria che lo pongano in conflitto di interessi;
- di non avere parenti e affini entro il secondo grado, coniuge o convivente che esercitano attività professionali o economiche e che siano coinvolti nelle decisioni o nelle attività all'interno della ditta affidataria.

Per ASL 5		Per l'Affidatario
		<i>Il Direttore Tecnico Farmacista (o suo delegato)</i>

Glossario

colli misti: quelli allestiti dal distributore /rivenditore , incompleti, anonimi o confezioni non originali (riconoscibili ad esempio anche dal nastro adoperato per la loro chiusura).

Colli non misti :sono quelli sigillati all'origine dal fabbricante)riconoscibili ad esempio dai sigilli di chiusura autentici).

Prodotti non conformi:

- prodotti che presentano confezioni (primarie e/o secondarie) con rotture, lacerazioni, macchie di umidità, untuosità, non integre;
- prodotti a T controllata locati fuori dal frigo e/o privi di ghiaccio secco;
- validità residua inferiore ai 2/3 di quella totale.
- non corrispondenza dei dati presenti sulle confezioni (denominazione prodotto, codice commerciale,data di scadenza, n° di lotto/serie) o della quantità, rispetto a quanto indicato in bolla e/o sulla velina d'ordine ASL.;

È da ritenersi non conformità anche :

- etichette manomesse,etichette sovrapposte a quella del fabbricante;
- gli scaduti.
- Altro eventuale

Incongruenze: non corrispondenza del codice interno ASL del prodotto , lotto di produzione, data di scadenza, data di preparazione.