

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Questa procedura definisce come devono essere eseguite le ispezioni nelle Unità Operative di tutti i Presidi Ospedalieri dell'ASP3 di Catania per la verifica della corretta gestione dell'armadio farmaceutico, secondo quanto riportato nel "Regolamento Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci" RG-DFARM-01 e nella "Procedura Gestione Farmaci ad alto rischio" PGS-DFARM-7-01, da parte del Responsabile del Servizio Farmaceutico o dei suoi delegati.

Redazione

Dr. Rasà Filippo Referente Qualità Dipartimento del Farmaco
Dott.ssa Campagna Rossella Farmacia Ospedale Biancavilla

Verifica

Dr. Rasà Filippo Referente Qualità Dipartimento del Farmaco

Approvazione

Dr. Franco Rapisarda Direttore Dipartimento del Farmaco

Ratifica

Dott. Domenico Barbagallo, Direttore Sanitario

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 00 del 07 novembre 2013

Sommario

1.SCOPO	3
2.CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3.RIFERIMENTI	3
4.TERMINI E DEFINIZIONI	3
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	4
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
8.GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'	6
9. ARCHIVIAZIONE	6
10. DOCUMENTI RICHIAMATI	7

1. SCOPO

Oltre alla finalità istituzionale di sorveglianza sulla gestione dell'armadio farmaceutico di reparto questa procedura ha lo scopo di evidenziare eventuali non conformità in modo da permettere di intraprendere le opportune azioni correttive, secondo lo spirito del miglioramento continuo della qualità.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura deve essere applicata nelle ispezioni, nelle Unità Operative di tutti i Presidi Ospedalieri dell'ASP3 di Catania per la verifica della corretta gestione di farmaci, soluzioni infusionali, dispositivi medici, dietetici, disinfettanti, veleni, infiammabili, diagnostici e mezzi di contrasto utilizzati in ASP3 secondo quanto riportato nel "Regolamento Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci" RG-DFARM-01 e nella "Procedura Gestione Farmaci ad alto rischio" PGS-DFARM-7-01, dal Responsabile del Servizio Farmaceutico o dei suoi delegati.

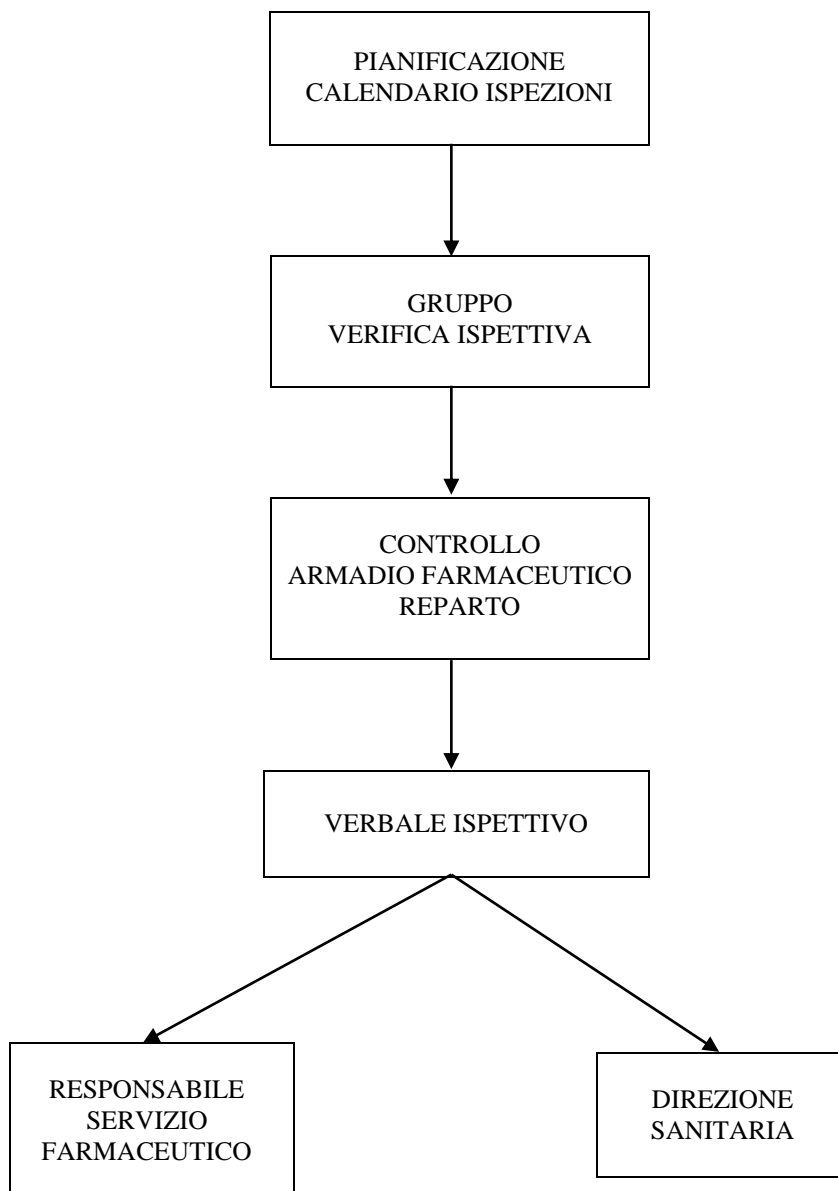
3. RIFERIMENTI

- RG-DFARM-01 "*Regolamento Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci*"
- PGS-DFARM-07-01 "*Procedura Gestione Farmaci ad alto rischio*"

4. TERMINI E DEFINIZIONI

U.O. Unità Operativa
RSF Responsabile Servizio Farmaceutico
DS Direzione Sanitaria
GVI Gruppo Visite Ispettive

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Figure professionali → Attività ↓	Responsabile Servizio Farmaceutico	Gruppo Verifica Ispettiva	Capo Sala Reparto	Direzione Sanitaria
Pianificazione Calendario Ispezioni	R			
Ispezione Armadio Farmaceutico		R		
Gestione Armadio Farmaceutico Reparto			R	
Compilazione Verbale Ispezione		R		
Valutazione Verbale Ispezione	R			R

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico pianifica un calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni Unità Operativa deve essere visitata almeno una volta all'anno;
- la priorità e il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico concorda la composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva di cui fa sempre parte il RSF o un farmacista da lui delegato. Possono anche essere presenti altri farmacisti, un impiegato amministrativo della farmacia per la stesura del verbale di ispezione ed uno o più rappresentanti della Direzione Sanitaria (medici o rappresentanti del Servizio Infermieristico).

Il GVI pianifica la visita ispettiva raccogliendo e studiando i documenti della qualità che regolano l'attività oggetto di verifica e definendo i compiti degli ispettori che compongono il GVI.

La verifica ispettiva viene condotta dal GVI, dandone preventiva comunicazione al Direttore dell'U.O. e in presenza del Capo Sala dell'U.O. (responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di reparto).

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'U.O. per la corretta gestione dell'armadio farmaceutico utilizzando come check-list il Modulo Verbale Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto (M_PO-DFARM-01_01) e i relativi Moduli per la Rilevazione Scorte Esagerate (M_PO-DFARM-01_02) e Rilevazione Prodotti Scaduti (M_PO-DFARM-01_03).

Nel corso dell'ispezione viene redatto il verbale utilizzando l'apposita modulistica. Il verbale viene sottoscritto dal GVI, dal Capo Sala e dal Direttore dell'U.O. interessata. Il verbale originale viene trattenuto dal RSF mentre una copia rimane al Capo Sala e un'altra viene inviata, a cura del Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria.

La Direzione Sanitaria esamina il verbale di ispezione: se non sono state rilevate irregolarità il verbale viene archiviato secondo le modalità ed i tempi della DS; se sono state evidenziate non conformità, queste vengono esaminate e, in caso di gravi mancanze o irregolarità secondo le leggi vigenti, il Direttore sanitario denuncia le irregolarità all'Autorità Giudiziaria competente.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico, assieme ai sanitari dell'UO verificata, analizza le eventuali non conformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.

8. GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla procedura PGQ-8-01 "Gestione delle non conformità" e registrate sui moduli M_PGQ-8-01_01 "Rapporto di Non Conformità".

9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura viene archiviata dal Referente Qualità del Dipartimento del Farmaco e dalla U.O. Sistema Qualità Aziendale.

10. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PO-DFARM-07-01_01	<i>“Modulo Verbale Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto”</i>
M_PO-DFARM-07-01_02	<i>“Modulo Rilevazione Scorte Esagerate”</i>
M_PO-DFARM-07-01_03	<i>“Modulo Rilevazione Prodotti Scaduti”</i>



PROCEDURA

ISPEZIONE ARMADIO FARMACEUTICO DI REPARTO

PO-DFARM-07-01

Ed. 0 Rev.00
07 novembre 2013

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

07 novembre 2013

Redazione

Data

Filippo Rasà

Rossella Campagna

Filippo Rasà
Rossella Campagna

Verifica

Data

Filippo Rasà

Filippo Rasà

Approvazione

Data

Franco Rapisarda

Franco Rapisarda

Ratifica

Data

Domenico Barbagallo

D. Barbagallo