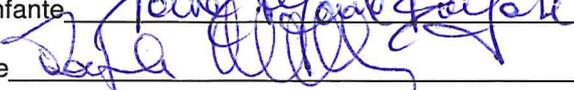
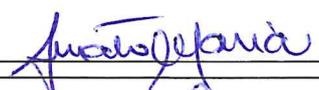
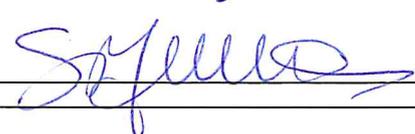


 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 1 di 15
---	---	--

SOMMARIO

Introduzione	2
1. Scopo / Obiettivi	3
2. Campo di Applicazione	3
3. Riferimenti Legislativi	3
4. Matrice delle Responsabilità	4
5. Descrizione delle attività delle UU. OO.	5
5.1 Conservazione farmaci stupefacenti	5
5.2 Norme generali sulla gestione della modulistica che regola la movimentazione dei farmaci stupefacenti	6
5.3 Approvvigionamento	6
5.3.1 Richiesta alla Farmacia di farmaci stupefacenti	6
5.3.2 Restituzione alla Farmacia di farmaci scaduti	8
5.3.3 Gestione registro carico / scarico nelle UU.OO.	9
6. Descrizione delle attività della Farmacia	10
6.1 Approvvigionamento	10
6.2 Ricezione dei farmaci	11
6.3 Conservazione	11
6.3.1 Compilazione del Registro di Entrata e di Uscita e conservazione dei documenti	12
6.3.2 Dati da trascrivere per ogni operazione	13
6.3.3 Scritture di fine pagina in corso d'anno	13
6.3.4 Riporto in corso d'anno	13
6.3.5 Chiusura di fine anno	13
6.3.6 Medicinali non più utilizzabili	14
6.3.7 Conservazione	14
6.3.8 Smaltimento di farmaci stupefacenti non più utilizzabili	14
6.3.9 Ispezione	15
7. Lista di distribuzione	15

Redazione	
Dir. Medica P.O. Civico: Dott.ssa Stefania Bonfante	
Direttore U.O. Farmacia: Dott. Patrizia Marrone	
Revisione	
U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Amato	
Verifica	
Resp. U.O. Gestione Qualità e Rischio Clinico Dott.ssa Laura Marsala	
Approvazione	
Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore Requierz	

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti</p>	<p>Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 2 di 15</p>
---	--	---

INTRODUZIONE

*“I farmaci stupefacenti e psicotropi devono essere conservati in un armadio o contenitore non asportabile, chiuso a chiave, separati da altri prodotti farmaceutici.” DPR 309/90 “Testo Unico delle leggi in materia di stupefacenti”. La normativa per la gestione di tali farmaci risale al 1990 e successive modifiche, D.M. 15/02/1996 - G.U. n. 45 del 23.02.1996 “Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti”, ma la stessa normativa non obbligava le Unità Operative all’uso del **registro di carico e scarico degli stupefacenti** fino alla promulgazione della **Legge n. 12 dell’ 8 febbraio 2001 - “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”**.*

Nel successivo **DM Sanità del 3/8/2001** - G.U. n. 304 del 3.9.2001 “Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative” sono state date indicazioni riguardo all’uso del registro di carico e scarico “secondario”.

La **giacenza fisica** del farmaco, ovvero l’effettiva quantità di farmaco presente in reparto, deve corrispondere alla **giacenza teorica**, cioè alla giacenza riportata sul registro di carico-scarico.

La **movimentazione**, sia in entrata che in uscita, deve essere effettuata in **rigoroso ordine cronologico**.

Ogni modifica conseguente all’uso o al carico del farmaco va fatta tempestivamente o comunque entro le 24 ore dalla movimentazione.

Il Direttore Responsabile del Servizio Farmaceutico o suo delegato (Nota Min. Sal. 800/UCS/AG5374/2001), provvederà attraverso periodiche ispezioni, ad accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. A seguito di questi controlli provvederà a redigere un verbale che sarà trasmesso alla Direzione Sanitaria.

In alternativa ai registri cartacei, il Ministero della Salute stabilisce con proprio Decreto le modalità di **registrazione su supporto informatico** della movimentazione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti. In caso di gestioni informatiche, devono essere garantite confacenti soluzioni coerenti con tutte le indicazioni su riportate (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, aggiornato, da ultimo, con le modifiche apportate dal Decreto legislativo 1° marzo 2018, n. 21 e dal Decreto del Ministero della Salute 18 maggio 2018).

Non sono ammesse omissioni, dimenticanze o lacune di alcun genere.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti</p>	<p>Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 3 di 15</p>
---	--	---

1. Scopo

Scopo del presente procedura è quello di regolamentare le fasi di approvvigionamento e movimentazione dei farmaci stupefacenti, nonché la corretta tenuta dell'apposito registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione alle Unità Operative (incluse le Sale Operatorie), di individuarne le figure preposte specificandone le responsabilità, in linea con le indicazioni sancite della vigente normativa.

2. Campo di Applicazione

La presente procedura si applica alla gestione dei farmaci stupefacenti in tutte le UU. OO dell'ARNAS Civico - Di Cristina - Benfratelli, relativamente alle modalità di:

- **Approvvigionamento dalla U.O. Farmacia**
- **Restituzione alla U.O. Farmacia di farmaci stupefacenti scaduti**
- **Corretta conservazione**
- **Tenuta del registro di carico-scarico**

3. Riferimenti Legislativi

- DPR 309/90 "Testo unico delle leggi in materia di stupefacenti e suoi aggiornamenti
- DM 15 febbraio 1996 — Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti.
- DM 3 agosto 2001 — Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le UU. OO.
- DM 18 dicembre 2006 — Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative composizioni medicinali.
- Legge 21/2/2006 n.° 49
- DM 31 marzo 2010 — Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al DPR 9 ottobre 1990 n. 309 e successive modifiche e integrazioni, con sostituzione della tabella II sez. D del Testo Unico.
- L. n. 38 del 15 Marzo 2010 - "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" G.U. n. 65 del 19/03/2010.



Civico Di Cristina Benfratelli

Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti

Rev. 1/1
Del 29/04/2022
Pagina 4 di 15

4. Matrice delle Responsabilità

Responsabile / Attività	Coord. Inferm.	Inferm.	Dirigenti Medici U.O.	Direttore di U.O.	Dirigenti Farmacisti	Direttore Farmacia	Direttore Medico di Presidio
	Provvede alla corretta tenuta e conservazione del modulario di approvvigionamento	R					
Vidima il Registro degli Stupefacenti tramite firma di tutte le pagine (D.M. Sanità del 3/8/2001)*							R
Rilascia il registro di carico e scarico degli stupefacenti su richiesta certificata delle UU.OO. richiedenti							R
Assicura la movimentazione del farmaco stupefacente	R*	R*					
Vigila sulla corretta tenuta e conservazione del registro stupefacenti in dotazione alle Unità Operative.***	R						
Vigila sulla corretta conservazione dei farmaci stupefacenti giacenti in U.O.	R*			R*			
Compilano il modulo di approvvigionamento			R				
Valida la movimentazione dei farmaci stupefacenti delle singole pagine del registro				R			
Verifica la corrispondenza tra giacenza contabile e reale				R			
Firma Modulo di restituzione dei farmaci stupefacenti				R			
La Direzione Medica di Presidio vidima il modulo di restituzione dei farmaci							R
Vigila sulla movimentazione e sulla conservazione in U.O. dei medicinali stupefacenti e psicotropi						R	
Firma il Buono Acquisto e la Richiesta di importazione						R	
Richiede alla ASL il prelievo a scopo di distruzione dei farmaci stupefacenti scaduti						R	
Conservano e consegnano il modulario di approvvigionamento e restituzione dei farmaci stupefacenti					R		
Preparano il calendario delle ispezioni					R		

continua

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 5 di 15
---	---	--

Pianifica le ispezioni nelle UU. OO. Aziendali**						R	
Responsabile	Coord. Inferm.	Inferm.	Dirig. Medici U.O.	Direttore di U.O.	Dirig. Farmacisti	Dirett. Farmacia	Dirett. Medico di Presidio
Attività							
Eseguono la visita Ispettiva					R		
Redigono il Verbale Ispettivo					R		
Comunica le Irregolarità rilevate alla Direzione Medica di Presidio e alla Direzione Sanitaria Aziendale						R	
Propongono le soluzioni correttive alle NON conformità					R*		R*
Archivia il Verbale Ispettivo inviato dalla Farmacia							R
Denuncia all'Autorità Giudiziaria ogni eventuale irregolarità riscontrata in merito alla gestione ed alle giacenze di farmaci stupefacenti e alla relativa documentazione						R	

Legenda : R - Responsabile; R*- Responsabile per le proprie competenze;

NOTE - (v. Riferimenti Legislativi pag.3)

* D.M. Sanità del 03/08/2001

** Legge 8 Febbraio 2001

*** D.P.R. 309/90, art. 68

5. Descrizione delle attività delle UU. OO.

5.1 Conservazione farmaci stupefacenti

a. I farmaci stupefacenti e psicotropi devono essere conservati in armadio/contenitore chiuso a chiave, non asportabile, separatamente da ogni altro prodotto farmaceutico. Non sono considerate "non asportabili" le cassette di sicurezza portatili.

b. Le chiavi devono essere conservate dal Coordinatore Infermieristico o in sua assenza dall'infermiere di turno anagraficamente più anziano.

c. La quantità di farmaco presente in reparto (giacenza fisica) deve corrispondere alla giacenza teorica presente sul registro di carico-scarico di reparto, tenendo presente che le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione (Decreto 3 Agosto 2001), senza lacune di trascrizione. Eventuali furti o ammanchi vanno segnalati entro 24 ore dalla verifica del fatto, alla sede di Autorità di Pubblica Sicurezza più vicina e per conoscenza alla Direzione Medica di Presidio ed alla U.O. Farmacia.

d. Il Direttore/Responsabile della Unità Operativa è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle Tabelle IIA, IIB, IIC (Legge 8 Febbraio 2001, n° 12 e Testo unico 309/90 aggiornato 15 marzo 2006).

e. Il Direttore dell'U.O. Farmacia o suo delegato, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico e redige apposito verbale che sarà trasmesso alla Direzione Medica del Presidio ove è stata effettuata l'ispezione.

5.2 Norme generali sulla gestione della modulistica che regola la movimentazione dei farmaci stupefacenti.

La modulistica è la seguente:

1. Modulario per l'approvvigionamento dei reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali presso la U.O. Farmacia di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope (D.M. 15.02.1996);

2. Modulario per la restituzione dai reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali alla Farmacia Interna di farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope (D.M. 15.02.1996);

3. Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative delle strutture sanitarie (D.M. 03.08.2001).

"I medici Responsabili di U.O. (Direttore/Responsabile di U.O.) dovranno vigilare affinché tutte le operazioni, anche effettuate in loro assenza, siano state correttamente registrate e si accerteranno della buona conservazione dei modulari di cui ai punti 1) e 2) e del registro di cui al punto 3).

Il Coordinatore Infermieristico è incaricato della conservazione del registro e relativi modulari (D.M.15/02/1996 e D.M. 03/08/2001).

Per la compilazione dei modulari e del registro di carico-scarico deve essere usato un mezzo indelebile.

Le eventuali correzioni, effettuate possibilmente con la stessa penna, senza abrasioni o l'impiego di vernici coprenti, devono essere controfirmate dal medico richiedente per i modulari, e per il registro di carico-scarico da chi effettua l'operazione relativa".

5.3 Approvvigionamento

5.3.1. Richiesta alla Farmacia di farmaci stupefacenti

1. Le sostanze stupefacenti e psicotrope devono essere richieste all'U.O. Farmacia utilizzando il "Modulario per l'approvvigionamento dei reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali presso la Farmacia Interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope".

2. Tale Modulario va richiesto in Farmacia da parte del Direttore/Responsabile dell'Unità Operativa e viene ritirato dal Coordinatore Infermieristico che firma per ricevuta.

3. Dei Modulari consegnati viene tenuta in Farmacia apposita registrazione da conservarsi per 5 anni.

4. I modulari costituiscono documentazione di supporto alle registrazioni riportate nel registro di carico e scarico, pertanto, la consegna dei modulari esauriti alla Farmacia Interna, potrà avvenire dopo 2 anni a partire dalla data dell'ultima registrazione. Il Farmacista li archivia ai fini della successiva distruzione.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 7 di 15
---	---	--

5. Il modulario è costituito da 50 moduli suddivisi in tre sezioni. La prima sezione del modulo rimane nel modulario del reparto richiedente come documento giustificativo sul registro di entrata ed uscita del reparto; la seconda sezione rimane alla U.O. Farmacia come documento giustificativo di uscita sul registro entrata e uscita della Farmacia stessa; la terza sezione rimane alla Farmacia per uso amministrativo.

<u>Modalità di compilazione</u>
<p>Ogni pagina del modulario sarà utilizzata per la richiesta <u>di un solo farmaco</u>, nella quantità occorrente.</p>
<p>L'unità di misura adottata deve essere utilizzata sia per la richiesta alla Farmacia che per la registrazione sul registro di carico-scarico, nonché per l'eventuale restituzione in Farmacia. Potranno essere adottate unità di forma farmaceutica (cps, fiale, ecc.) oppure unità di peso (g, mg) a di volume (ml).</p>
<p>Il Medico di Reparto, prescrivente, appone il proprio timbro e n° di matricola e firma leggibile in tutte e tre le sezioni del modulo.</p>
<p>In caso di errore materiale è consentita la correzione, sottoscritta dal medico, tracciando una linea sul dato errato o carcerandolo, in modo che questo risulti sempre leggibile.</p>
<p>Successivamente tale modulo dovrà essere vistato dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato, che appone firma leggibile e relativo timbro.</p>
<p>Quando il Farmacista consegna il farmaco al ricevente, appone la firma leggibile sulla seconda e sulla terza sezione del modulo e la data del giorno in cui avviene la consegna. Il ricevente è di norma il Coordinatore della U.O. ricevente il farmaco. Il Coordinatore può delegare il ritiro ad un infermiere cui il farmaco potrà essere consegnato solo dopo avere presentato al personale consegnante della U.O. Farmacia una nota di delega ufficiale al ritiro firmata e timbrata dal Coordinatore.</p>
<p>Nel momento in cui il farmaco arriva in reparto il Coordinatore appone sulla 1° sezione del modulo i riferimenti della pagina del registro su cui effettua la registrazione e provvede alla registrazione sul registro di carico-scarico.</p>
<p>Non è ammessa la richiesta di farmaci ad un'altra U.O. se non in casi particolari (ad esempio al di fuori del normale orario di servizio della Direzione Medica di Presidio e/o della Farmacia) in questo caso, l'U.O. richiedente inoltra la richiesta, usando la consueta modulistica, alla U.O. che cede il farmaco. Questa a sua volta è tenuta a conservare la "sezione seconda del modulo per la U.O. Farmacia" utilizzandola come documento giustificativo dello scarico. La sezione "per uso amministrativo" deve essere inviata alla U.O. Farmacia che ne trasmetterà copia alla Direzione Medica di Presidio.</p>
<p>Nella colonna 10 "Note" del registro deve essere specificato che si è trattato di un prestito tra UU.OO.</p>
<p>Validità della richiesta: n° 30 giorni esclusa la data di compilazione.</p>

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti</p>	<p>Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 8 di 15</p>
---	--	--

5.3.2 Restituzione alla Farmacia di farmaci scaduti

- 1) I farmaci stupefacenti devono essere restituiti utilizzando il "Modulario per la restituzione dai reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali alla Farmacia Interna di farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope".
- 2) Tale modulario deve essere richiesto in Farmacia da parte del Direttore/Responsabile dell' U.O. e viene ritirato dal Coordinatore che appone firma per ricevuta.
- 3) Dei modulari consegnati viene tenuta apposita registrazione in Farmacia da conservarsi per 5 anni dall'ultima consegna registrata.
- 4) Il modulario di restituzione esaurito verrà conservato e archiviato in reparto per 5 anni a partire dalla data dell'ultima registrazione e successivamente consegnato alla Farmacia per la distruzione.
- 5) Il modulario è costituito da 100 moduli suddivisi in tre sezioni. La prima sezione rimane nel modulario del reparto come documento giustificativo del registro di carico e scarico del reparto; la seconda sezione rimane alla Farmacia come documento giustificativo di uscita sul registro entrata e uscita della Farmacia stessa; la terza sezione rimane alla Farmacia per uso amministrativo.

<u>Modalità di compilazione:</u>
Ogni pagina del modulario sarà utilizzata per la restituzione di un solo tipo di medicinale, nella quantità indicata
L'unità di misura adottata sarà la stessa utilizzata nei moduli di approvvigionamento e nel registro carico/scarico del reparto.
Sul modulo deve essere altresì riportato se la confezione di farmaco scaduto, deteriorato, revocato e/o non utilizzato è integra, in caso contrario, specificare la quantità secondo le unità di misura adottata (cps, fiale, cpr, flacone etc.)
Successivamente tale modulo dovrà essere vistato dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato, il quale verifica che la quantità di farmaco da restituire corrisponda a quanto dichiarato sul modulario e appone firma leggibile e relativo timbro
Quando il Farmacista ritira il farmaco, appone la firma leggibile nella prima sezione del modulo e la data del giorno in cui avviene la restituzione. La seconda e terza sezione del modulo saranno a firma del Direttore di Farmacia.
Al rientro in reparto viene registrato sul registro carico/scarico l'avvenuta restituzione riportando gli estremi del modulo di restituzione nella colonna prevista e provvedendo a defalcare la quantità restituita dalla giacenza del farmaco.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti</p>	<p>Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 9 di 15</p>
---	--	--

5.3.3 Gestione registro carico/scarico nelle Unità Operative

- 1) La registrazione della movimentazione dei farmaci stupefacenti nelle UU.OO. deve essere effettuata sul "Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative delle strutture sanitarie."
- 2) Tale registro, costituito da cento pagine pre - numerate, è distribuito dalla Direzione Medica di Presidio, dietro richiesta scritta del Direttore/Responsabile di U.O., ed è vidimato in ogni sua pagina dal Direttore Sanitario o suo delegato.
- 3) Il registro non e' soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.
- 4) Non è consentito lasciare pagine in bianco tra una pagina e l'altra.
- 5) Il coordinatore Infermieristico è incaricato della buona conservazione del registro di carico e scarico, che deve essere conservato in ciascuna U.O., per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione, dopodiché può essere distrutto, tenendo conto delle norme vigenti in materia. Il registro dovrà essere a disposizione del personale sempre nelle 24 ore e sarà l'unico documento valido per la descrizione delle operazioni.

<u>Modalità di compilazione</u>
Ogni pagina del registro dovrà essere intestata ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio.
Ogni qualvolta si inizia una nuova pagina dovrà essere indicato negli spazi appositi: denominazione, dosaggio, forma farmaceutica del medicinale e unità di misura; pagina del registro da cui viene effettuato il riporto in giacenza.
Allo stesso modo a fine pagina va indicato, sempre negli appositi spazi: <i>n.° pagina del registro su cui verrà riportata la movimentazione del medicinale.</i>
L'unità di misura adottata deve essere uguale a quella riportata nel modulario per l'approvvigionamento e per la restituzione.
Indicare il giorno, mese ed anno della registrazione.
Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse Unità Operative dello stesso presidio, deve essere specificata nelle note.
Ogni operazione in entrata e in uscita deve essere numerata progressivamente
Tale numerazione non avrà una progressione annuale, ma per registro. <i>Ovvero, se su un registro vengono utilizzate più pagine per lo stesso farmaco, la numerazione proseguirà pagina per pagina fino al completamento del registro, anche se i movimenti avvengono nell'arco temporale di più anni.</i>

Le registrazioni in entrata e in uscita devono essere effettuate cronologicamente, entro 24 ore dalla relativa operazione.

Ogni pagina, una volta completata, va firmata nello spazio apposito dal Direttore/Responsabile dell' U.O. che è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza fisica e quella teorica.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 10 di 15
---	---	---

6) La quantità di farmaco detenuta deve corrispondere alla giacenza risultante dal registro. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non può essere più utilizzato (es. fiale iniettabili) si procederà allo scarico dell'intera unità di forma farmaceutica. La quantità residua del farmaco verrà smaltita nel contenitore dei rifiuti speciali. Nell'apposito spazio - note si procederà all'annotazione del quantitativo effettivamente somministrato, corrispondente a quello riportato nella STU (Scheda Unica di Terapia) della cartella clinica del paziente. *La cartella clinica del paziente, e la STU contenuta e facente parte, rappresenta l'unico documento ufficialmente riconosciuto come giustificativo dello scarico di farmaci stupefacenti.*

7) In caso di rottura accidentale di stupefacenti deve essere redatto relativo verbale da parte dell'operatore che ha provocato la stessa. In tale nota, che va allegata al registro carico e scarico come documento giustificativo di scarico, va segnalato.

- ✓ data,
- ✓ nome e cognome dell'operatore;
- ✓ dinamica dell'incidente;
- ✓ eventuale presenza di testimoni e firma.

I cocci del contenitore primario o gli eventuali residui vanno smaltiti nel contenitore dei rifiuti speciali.

Sul registro carico e scarico verrà effettuata l'operazione di scarico riportando, come documento di scarico: " verbale allegato" e la relativa data e come destinazione sarà indicato:" contenitore rifiuti speciali".

9) Gli stupefacenti scaduti devono essere conservati sotto chiave, separati dagli altri stupefacenti sino alla restituzione alla Farmacia previa compilazione della prevista modulistica ministeriale. Fino a questo momento gli stupefacenti scaduti devono essere mantenuti in carico sul registro; in questo caso nella colonna 6 "Scarico" deve essere indicata la Farmacia e nella colonna 10 "Note" l'indicazione di "farmaco scaduto."

6. Descrizione delle Attività della Farmacia

6.1 Approvvigionamento

L'approvvigionamento degli stupefacenti di Tabella II — sezioni A, B e C richiede l'emissione di un buono acquisto, conforme al modello ministeriale come da DM 18.12.2006.

Tale modello di Buono - Acquisto, utilizzabile per richieste sia singole che cumulative, è compilato in quattro copie:

1° Conservata in farmacia (da conservare unitamente al documento di trasporto);

2° Inviata al distributore;

3° Inviata al distributore e da questo inoltrata al Ministero della Salute;

4° Rimessa dal distributore alla farmacia dopo aver specificato i quantitativi consegnati.

L'indicazione dei quantitativi effettivamente consegnati è obbligatoria soltanto nel caso in cui l'evasione non sia corrispondente all'ordinativo. Tale copia costituirà il documento giustificativo del carico.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 11 di 15
---	---	---

In sintesi, pertanto, il farmacista acquirente deve conservare:

- 1) La prima copia del buono acquisto unitamente al DDT**
- 2) La quarta copia del buono acquisto, restituita dal cedente, che costituisce il documento giustificativo del carico.**

Il tempo di conservazione del buono acquisto coincide con quello del registro di entrata - uscita degli stupefacenti, quindi la copia del buono acquisto deve essere conservata per 2 anni dall'ultima registrazione. L'originario termine di 5 anni è stato ridotto a 2 dalla Legge 38/2010, entrata in vigore il 3 Aprile 2010.

Il buono acquisto deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'emissione dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale.

Nel buono devono essere presenti:

- N° progressivo annuale e anno
- Dati della Farmacia
- Data
- Firma del Direttore di Farmacia
- Dati del distributore
- Qualità e quantità degli stupefacenti richiesti.

Il numero di righe indicato nel modello non è vincolante. I campi possono essere compilati a penna o con sistemi di tipo informatico. La Farmacia (Ditta acquirente) deve apporre la denominazione della Ditta cedente. Pertanto il nome del fornitore deve essere apposto a cura della Farmacia. Il campo "quantità consegnata" sarà compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente. Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente (Farmacia). Non è possibile frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi.

6.2 Ricezione dei Farmaci

Poiché sono soggetti a speciali misure di immagazzinamento, al momento della consegna i medicinali stupefacenti devono essere immediatamente identificati.

All'atto del ricevimento di farmaci stupefacenti, l'addetto al ricevimento merci deve immediatamente avvisare il Farmacista, il quale provvede alle operazioni di controllo della merce, verificando la corrispondenza qualitativa. In caso di mancanza o irregolarità occorre informare immediatamente la ditta fornitrice.

Deve essere effettuato entro la giornata sia il carico informatico sia la trascrizione dell'operazione sul Registro di Entrata ed Uscita della UO Farmacia.

6.3 Conservazione

I farmaci stupefacenti sono conservati in cassaforte, separati dagli altri farmaci. Il farmacista, almeno una volta al mese, verifica la corrispondenza della giacenza dei prodotti stupefacenti conservati sotto chiave con quella riportata sul registro di Entrata e Uscita e ne controlla la scadenza.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 12 di 15
---	---	---

6.3.1 Compilazione del Registro di Entrata ed Uscita e Conservazione dei Documenti

Nel Registro di entrata e uscita, il cui modello è stato approvato con DM 20.4.1976, devono essere iscritte tutte le sostanze o composizioni medicinali stupefacenti o psicotrope appartenenti alle Tabella II Sezioni A, B e C, anche se non più utilizzabili, ed essere registrata ogni movimentazione, a qualsiasi titolo, di tali prodotti.

Il Registro è composto da un numero predefinito di 100 pagine ed è conforme al modello predisposto dal Ministero col DM 20/04/1976 e modificato dal DM 15/03/1985.

Prima dell'uso il registro è vidimato in ogni pagina dal Direttore Sanitario o da suo delegato che dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.

<u>Modalità di compilazione</u>
<p>Le trascrizioni devono essere eseguite con mezzo indelebile. Ogni correzione deve essere apportata in modo tale che il dato corretto sia leggibile. Non sono ammesse cancellazioni, abrasioni o aggiunte, né l'uso di agenti coprenti o decoloranti.</p>
<p>Le trascrizioni devono essere fatte di seguito, nella stessa pagina sia per le entrate sia per le uscite, in un'unica progressione numerica, che ha inizio e fine con l'anno solare. Non sono ammesse duplicazioni: in seguito ad annullamento di una registrazione, le trascrizioni proseguono con il numero successivo.</p>
<p>Ogni pagina deve essere intestata ad una sola sostanza o ad una singola forma farmaceutica o ad una singola confezione.</p>
<p>Il registro deve essere compilato senza alcuna lacuna: non è permesso lasciare righe vuote tra letrascrizioni in una stessa pagina, né pagine bianche intercalate a pagine utilizzate.</p>
<p>La registrazione dei movimenti in entrata o in uscita deve essere effettuata nel termine di 48 ore dalla relativa operazione (Legge 38/2010).</p>
<u>Documenti giustificativi delle operazioni</u>
<p>Entrate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima e quarta copia del Buono Acquisto e fattura d'acquisto (DDT fino all'emissione della fattura); • Seconda sezione del Buono di restituzione dai reparti alla Farmacia; • Permesso di importazione.
<p>Uscite</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seconda sezione del Buono di richiesta dei reparti alla Farmacia; • Verbale di affidamento in custodia; • Verbale di distruzione dei prodotti scaduti; • Verbale di denuncia di furto; • Seconda sezione del buono acquisto emesso da altra farmacia per una richiesta occasionale o dal fornitore per reso.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 13 di 15
---	---	---

6.3.2 Dati da trascrivere per ogni operazione

- Numero progressivo dell'operazione
- Data (giorno e mese) del movimento effettivo in entrata o in uscita
- Tipo, numero e data del documento che giustifica il movimento
- Origine o destinazione
- Quantità in entrata o in uscita
- Giacenza da riportarsi obbligatoriamente in ogni rigo.

6.3.3 Scritture di fine pagina in corso d'anno

alla fine di ogni pagina completata in corso d'anno è necessario:

- a) Trascrivere i dati riassuntivi delle quantità in entrata e in uscita relative alla pagina
- b) Indicare la giacenza
- c) Riportare il numero della pagina in cui proseguono le registrazioni.

6.3.4 Riporto in corso d'anno

all'inizio della pagina nella quale, in corso d'anno, si proseguono le registrazioni, si riportano:

- a) Il numero della pagina da cui provengono;
- b) La scrittura riassuntiva già annotata alla fine della pagina di provenienza delle entrate e delle uscite;
- c) La giacenza e si prosegue con la numerazione progressiva.

6.3.5 Chiusura di fine anno

Le registrazioni devono essere chiuse il 31 dicembre di ogni anno. La chiusura deve compiersi mediante scrittura riassuntiva dei totali delle entrate e delle uscite e con i saldi iniziali e finali per tutte le sostanze e preparazioni avute in carico.

Le righe non utilizzate vengono annullate tracciando una linea attraverso l'intera pagina del registro.

Se la giacenza non è pari a zero, in calce alla pagina, alla voce "a pag. .. riportare", va indicato il numero della pagina nella quale proseguono le registrazioni per l'anno successivo e la giacenza stessa. Tale giacenza è riportata nell'ottava colonna della pagina dove proseguono le registrazioni per l'anno successivo, con l'indicazione, alla voce "da pag. riporto" del numero della pagina da cui proviene.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	<p>Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti</p>	<p>Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 14 di 15</p>
---	--	---

6.3.6 Medicinali non più utilizzabili

Tutti gli stupefacenti presenti in farmacia, anche se scaduti, revocati o, in ogni caso, non più utilizzabili, devono essere iscritti sul registro di entrata e di uscita. Lo scarico di tali prodotti dal registro può avvenire solo in seguito al loro prelievo fisico da parte del fornitore, in caso di reso, o degli incaricati della ASP, nel caso dei medicinali destinati alla distruzione. Fino a quel momento, i medicinali restano in carico alla farmacia, indicando, nella colonna "Annotazioni" la quantità che si trova accantonata in attesa di distruzione/reso.

6.3.7 Conservazione

Il registro deve essere conservato dalla farmacia per 2 anni a decorrere dalla data dell'ultima registrazione effettuata, insieme ai documenti giustificativi dell'entrata o dell'uscita.

In caso di smarrimento o sottrazione, anche parziale, del registro o dei relativi documenti giustificativi, viene inoltrata, entro 24 ore dalla constatazione, una denuncia scritta all'autorità di pubblica sicurezza.

6.3.8. Smaltimento di Farmaci Stupefacenti non più utilizzabili

I medicinali stupefacenti non più utilizzabili o in attesa di reso sono conservati in armadio chiuso a chiave, separati dagli altri prodotti, in scatola chiusa recante la dicitura "medicinali scaduti — in attesa di distruzione" o "in attesa di resa al fornitore". La distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative preparazioni deve avvenire per incenerimento, in impianti attrezzati e gestiti conformemente alle disposizioni ministeriali. Il Direttore della Farmacia invia al Servizio Farmaceutico della ASP la richiesta per la distruzione dei farmaci stupefacenti scaduti in giacenza, allegando un elenco dettagliato dei prodotti, e concorda una possibile data in cui effettuare la constatazione e presa in consegna.

Gli incaricati della ASP dopo aver provveduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione, redigono un elenco dettagliato dei prodotti, debitamente timbrato e sottoscritto dai presenti, che costituisce parte integrante e sostanziale del verbale di constatazione e di affidamento in custodia. I prodotti sono collocati in pacchi chiusi e sigillati, con apposizione dei timbri dell'ufficio ovvero con nastri adesivi controfirmati da ambo le parti trasversalmente dai verbalizzanti. I farmaci sono affidati in custodia giudiziaria al Direttore della farmacia. Tale operazione, se non è seguita dall'immediato ritiro dei prodotti, non giustifica lo scarico dei medicinali scaduti. Successivamente, ai fini dell'effettiva termodistruzione, nel giorno fissato dalla ASP, l'incaricato al ritiro preleva i prodotti provvede alla compilazione di un verbale di presa in consegna dei prodotti, controfirmato dalle parti, che consente alla farmacia di procedere alla registrazione in uscita dei suddetti prodotti sul registro degli stupefacenti. La termodistruzione avviene alla presenza di un farmacista della ASP e del Nucleo Antisofisticazione dell'Arma dei Carabinieri, il quale procede alla verifica dell'integrità dei sigilli, e all'eventuale controllo a campione della corrispondenza del contenuto dei pacchi con le tipologie e quantità di prodotto dichiarate nel verbale di presa in consegna. Effettuate le verifiche, si provvede alla distruzione e alla verbalizzazione delle suddette operazioni, con sottoscrizione da parte dei presenti. Detto verbale va poi riconsegnato alla farmacia che lo allega a quello di presa in consegna. A questo punto i farmaci possono essere scaricati sul registro entrata uscita.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli</p>	Regolamento Aziendale Corretta gestione e tenuta Registro Stupefacenti	Rev. 1/1 Del 29/04/2022 Pagina 15 di 15
---	---	---

6.3.9 Ispezione

La U.O. di Farmacia pianifica un calendario annuale delle ispezioni per verificare la corretta tenuta dei registri delle UU.OO. (ogni U.O. deve essere visitata almeno una volta l'anno);

- ✓ le priorità e il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nella UU.OO. nelle ispezioni precedenti;
- ✓ la verifica ispettiva viene condotta in presenza del coordinatore infermieristico e consiste nel controllo delle modalità utilizzate nella U.O. per la compilazione del registro stupefacenti, utilizzando il modulo allegato;
- ✓ nel corso delle ispezioni viene redatto un verbale di ispezione che deve essere sottoscritto dal responsabile della U.O. di Farmacia e dal coordinatore infermieristico, ed inviato all'attenzione del Direttore Medico di Presidio;
- ✓ in assenza di irregolarità nella tenuta del registro degli stupefacenti, il Direttore Medico di Presidio provvede all'archiviazione del verbale di ispezione; in caso contrario le **non conformità gravi e le non corrispondenze tra giacenza contabile e reale devono essere denunciate senza ritardo dal Direttore Medico di Presidio all'Autorità Giudiziaria;**
- ✓ il Direttore Medico di Presidio stabilisce le necessarie azioni correttive in collaborazione con la U.O. di Farmacia.

7. Lista di Distribuzione

Il presente regolamento si applica a tutte le UU.OO. dell'Arnas Civico - Di Cristina.