ALLEGATO A

VERBALE ISPEZIONE DEPOSITI DPC

(Ai sensi del D.M. Sanità 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano")

Il giorno _____ del mese _____ dell'anno____ alle ore ____ Il Dirigente Farmacista _____ e il personale Amministrativo _____ nominati dal Direttore della UOSD Gestione e Distribuzione per Conto _____ hanno proceduto alla Ispezione del Deposito di Medicinali _____Sito in via _____ del comune _____ appratente alla Filiera _____

AUTORIZZAZIONE

Il deposito è autorizzato con Decreto/Provvedimento Autorizzativo/Determina n. _____ del_____ emanato dalla Regione Lazio. SÌ NO

Il Direttore Tecnico è il Dott. _____ Iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti o Chimici della provincia di _____ identificato a mezzo di documento di Identità tipo _____ n. _____ rilasciato dal _____, il quale svolge la propria attività a carattere continuativo nel punto distributivo autorizzato.

Vi sono farmacisti Collaboratori? SÌ NO

I farmacisti collaboratori comunicati alla ASL sono:

- Dott. _____ Iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti Chimici della provincia di _____

- Dott. _____ Iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti Chimici della provincia di _____
- Dott. _____ Iscritto al n. _____ nell'Albo Professionale dell'Ordine dei Farmacisti Chimici della provincia di _____

PERSONALE

1. È presente una persona qualificata e responsabile nella gestione dei farmaci DPC SÌ NO

   Nome_____ Cognome_____
2. Il personale impiegato nel magazzino ha ricevuto una corretta formazione per la gestione dei farmaci DPC SÌ NO
3. Sono presenti certificati di formazione per il personale coinvolto nella gestione dei farmaci DPC SÌ NO

DOCUMENTAZIONE

1. Sono presenti procedure scritte che dettagliano le attività di:
   a) Ricevimento e controllo delle forniture SÌ NO
   b) Immagazzinamento e registrazione delle condizioni di immagazzinamento SÌ NO
   c) Pulizie e manutenzione dei locali SÌ NO
   d) Sicurezza delle scorte sul posto e delle consegne in transito SÌ NO
   e) Ritiro delle scorte delle merci invendibili SÌ NO
   f) Pianificazione del ritiro dei prodotti restituiti da parte delle farmacie SÌ NO
   g) Pianificazione dei prodotti prossimi alla scadenza SÌ NO
   h) Gestione di eventuali casi di spargimento dei prodotti, rottura dei contenitori e contaminazioni SÌ NO
2. Le procedure sono firmate e datate dalla persona responsabile del Sistema Qualità SÌ NO

NOME_____ COGNOME_____QUALIFICA _____

3. È conservata la documentazione sotto forma digitalizzata o altra forma idonea che riporti per ogni operazione di entrata e di uscita almeno le seguenti informazioni:
    a. Data SÌ NO
    b. Denominazione del medicinale SÌ NO
    c. Quantitativo ricevuto o fornito SÌ NO
    d. N. Lotto per ogni operazione di entrata SÌ NO
    e. N. Lotto per ogni operazione di uscita SÌ NO
    f. Nome, indirizzo del fornitore o del destinatario a seconda dei casi SÌ NO
4. È conservata la documentazione relativa ai medicinali scaduti/non vendibili SÌ NO
5. È conservata la documentazione riguardante i prodotti resi dalle farmacie SÌ NO
6. È conservata la documentazione relativa all'inventario di magazzino SÌ NO
7. La documentazione è conservata per almeno cinque anni SÌ NO

LOCALI E APPARECCHIATURE

1. Il deposito dispone di locali, di istallazioni e di attrezzature idonee e adeguate a garantire una corretta conservazione e buona distribuzione dei medicinali DPC SÌ NO
2. I locali, le istallazioni e le attrezzature sono resi accessibili in ogni momento agli agenti incaricati di ispezionarli SÌ NO
3. Il deposito dispone di spazi idonei e adeguati al volume distributivo dei farmaci DPC gestiti SÌ NO
4. Lo spazio destinato ai farmaci DPC è separato dai farmaci del canale *retail* SÌ NO
5. I medicinali DPC sono immagazzinati separatamente dalle altre merci e mantenuti alla temperatura prevista dall'RCP del prodotto SÌ NO

6. La temperatura ambientale è misurata e registrata costantemente attraverso idonee apparecchiature SÌ NO
7. Le registrazioni della temperatura sono firmate da una persona espressamente incaricata, ovvero documentate con l'uso di apparecchiature a registrazione continua SÌ NO
8. I frigoriferi sono dotati di strumenti idonei per la rilevazione e registrazione della temperatura, nonché di dispositivi di allarme in caso di mal funzionamento. SÌ NO
9. La zona di ricevimento merci è organizzata in modo da proteggere la merce in arrivo dalle intemperie durante lo scarico SÌ NO
11. La zona di ricevimento è identificabile e funzionalmente separata dai locali di stoccaggio SÌ NO
12. I locali del magazzino sono puliti e igienicamente idonei SÌ NO

STOCCAGGIO E SCADENZE DEI MEDICINALI

1. La merce è controllata al ricevimento al fine di assicurare che l'imballaggio non sia danneggiato SÌ NO
2. Il carico della merce DPC viene effettuato entro due giorni lavorativi dalla ricezione del medesimo SÌ NO
3. I distributori verificano entro il giorno 5 di ogni mese i prodotti con validità residua inferiore a 120 giorni SÌ NO
4. È redatto con cadenza trimestrale l'elenco dei farmaci per i quali non è stata rilevata movimentazione negli ultimi 60 giorni SÌ NO
5. In fase di ricezione della merce DPC viene verificata la validità residua dei medicinali che deve essere non inferiore ai 12 mesi SÌ NO
6. La scadenza dei farmaci in arrivo inferiore a 12 mesi viene comunicata formalmente all'Asl Roma1 SÌ NO
7. È garantito un inventario per i prodotti DPC entro l'anno solare SÌ NO

8. È previsto un sistema che assicuri la rotazione delle scorte dei farmaci DPC con controlli regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema SÌ NO
9. È individuata una persona responsabile nella gestione della rotazione delle scorte dei farmaci DPC SÌ NO
10. I prodotti scaduti sono separati dalla scorta dei prodotti vendibili SÌ NO
11. I medicinali con il sigillo rotto, confezione danneggiata o per i quali SÌ sospettino possibili contaminazioni sono stornati dalla giacenza della merce vendibile, sono mantenuti in un'area separata e adibita ai prodotti respinti, chiaramente contrassegnati in modo che questi non possano essere venduti per errore SÌ NO
12. Tali medicinali sono distrutti secondo le leggi in materia fiscale di smaltimento di rifiuti o di altre leggi speciali SÌ NO
13. Dalla verifica a campione effettuata sui farmaci DPC gestiti a magazzino, vi è corrispondenza tra giacenza fisica e giacenza informatica registrata su WEBDPC SÌ NO

FORNITURA AI CLIENTI

1. Nei documenti consegnati (DDT) alle farmacie sono riportati:
    a. Data SÌ NO
    b. Nome e forma farmaceutica del medicinale SÌ NO
    c. AIC SÌ NO
    d. Quantità fornita SÌ NO
    e. Lotto e scadenza SÌ NO
    f. Nome e indirizzo del fornitore SÌ NO
    g. Nome e indirizzo destinatario SÌ NO
    h. Codici ricetta usati per erogazione farmaco SÌ NO
2. Vengono rispettate massimo le 24h lavorative per la consegna dei farmaci DPC alle farmacie SÌ NO

3. Il sistema di registrazione delle spedizioni consente di identificare e contattare immediatamente tutti i destinatari di un medicinale SÌ NO

RESTITUZIONE

1. I farmaci DPC resi dalle farmacie per ordini errati o per mancato ritiro sono gestiti dal distributore tramite piattaforma entro cinque giorni lavorativi SÌ NO
2. I medicinali non difettosi restituiti sono separati dalle scorte dei prodotti vendibili per evitare che siano nuovamente distribuiti prima che sia stata presa una decisione sulla loro destinazione SÌ NO
3. Il reintegro dei prodotti oggetto di reso nelle scorte del magazzino viene formalmente autorizzato dalla persona responsabile SÌ NO
4. Per i farmaci non difettosi resi dalle farmacie è presente la dichiarazione di buona conservazione secondo quanto riportato nell' RCP del farmaco SÌ NO
5. Nella fase di restituzione vengono indicati lotto e scadenza SÌ NO
6. Il periodo di validità residuo dei farmaci resi è accettabile (ovvero superiore a 60 giorni dalla scadenza) SÌ NO
7. La merce restituita si trova in buone condizioni nella confezione originale integra completa del sigillo autoadesivo SÌ NO
8. È designata la persona responsabile dell'esecuzione e del coordinamento dei resi effettuati dalle farmacie SÌ NO

   NOME _____ COGNOME _____

TRASPORTO

1. Il distributore dispone di mezzi propri di trasporto idonei SÌ NO
2. Il distributore SÌ avvale di vettori esterni SÌ NO

3. Tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali DPC sono dotati di impianti adatti a garantire una temperatura idonea alla stabilità dei prodotti anche in rapporto ai tempi di consegna

   SÌ NO

4. La temperatura dei mezzi impiegati nel trasporto dei medicinali refrigerati e non è controllata con l'uso di apparecchiature a registrazione continua SÌ NO

5. Nel trasporto dei medicinali sono previste misure adeguate di gestione in caso di spargimento dei prodotti oppure rottura dei contenitori SÌ NO

AUTOISPEZIONE

1. Sono effettuate e registrate auto ispezioni per controllare periodicamente l'applicazione e il rispetto delle linee direttrici SÌ NO

OSSERVAZIONI DEL *TEAM* ISPETTIVO IN MERITO AI LOCALI

OSSERVAZIONI DEL *TEAM* ISPETTIVO IN MERITO ALLO SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

DICHIARAZIONI A VERBALE

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

DATA ___/____/_____

Il Dirigente Farmacista che effettuata la verifica

_____

Operatore Amministrativo ASL

_____

Il Direttore Tecnico

_____