

DOCUMENTO Pubblicato il 17 08 2022 Prescrittivo dal 01 09 2022		AD USO INTERNO DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE OSTETRICHE	
TIPO DI DOCUMENTO ,NUMERO E TITOLO	CONTENUTO		
PRO AZ 205 SA Rev 0 Gestione stupefacenti e registro di carico e scarico nelle unità Operative e Setting Ospedalieri	<b>SCOPO</b>	Fornisce indicazioni per la gestione dei farmaci stupefacenti nelle unità operative ospedaliere, al fine di regolamentarne le fasi di approvvigionamento e movimentazione, nonché la corretta tenuta dell'apposito registro di carico e scarico, di individuarne le figure preposte e specificarne le precie responsabilità, in linea con le indicazioni sancite della vigente normativa	
	<b>AZIONI PRINCIPALI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ai sensi dell'art. 68 del D.P.R. 309/90 la corretta tenuta del registro di carico/scarico spetta al infermiere coordinatore.</li> <li>● Il Direttore dell'Unità Operativa è il responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e giacenza reale dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotrope</li> <li>● La cartella clinica del paziente rappresenta l'unico documento ufficialmente riconosciuto come giustificativo dello scarico di farmaci stupefacenti.</li> <li>● Il registro, rappresenta l'unico documento con cui i reparti possono annotare le operazioni di approvvigionamento dalla Farmacia, somministrazione a paziente, restituzione alla Farmacia dei medicinali stupefacenti e psicotropi.</li> <li>● Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio.(specialità medicinale, prodotto generico , preparazione galenica) .</li> <li>● A fine pagina va indicato, sempre negli appositi spazi il n.° pagina registro su cui verrà riportata la quantità del farmaco in giacenza.</li> <li>● Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, con mezzo indelebile, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.</li> <li>● Ogni pagina, una volta completata, deve essere firmata nello spazio apposito a piè pagina dal Responsabile di U.O. (D.M. 03/08/2001 art.1 c.1 che è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la.giacenza fisica e quella contabile.).</li> </ul> <p>Nel caso di somministrazione parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Di forme farmaceutiche non più riutilizzabili (per esempio fiale iniettabili) il cui residuo non può essere successivamente utilizzato, si procederà allo scarico dell'intera unità di forma farmaceutica, nell'apposito spazio-note si procederà all'annotazione del quantitativo effettivamente somministrato.</li> <li>● In caso di rottura accidentale di stupefacenti deve essere redatto relativo verbale da parte dell'Operatore (Medico, Infermiere, ..... ) che ha provocato la stessa.</li> <li>● Le movimentazioni di farmaci stupefacenti tra unità operative sono ammesse SOLO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA CLINICA. In questi rari casi non deve essere usato il buono di approvvigionamento, ma deve essere compilata una richiesta in triplice copia originale (vedi allegato 5)</li> <li>● Il reparto provvede al ritiro dei buoni di approvvigionamento presso la Farmacia Ospedaliera. La richiesta deve pervenire in Farmacia su apposito modulo (allegato 3), la farmacia annota la consegna sul registro di consegna/reso dei blocchi approvvigionamento (allegato n°1) ed archivia la richiesta. Per i buoni di reso è prevista la stessa procedura , la farmacia annota la consegna sul registro di consegnamoduli di reso (allegato n°2)</li> <li>● Durante l'ispezione nei reparti il Direttore Responsabile del Servizio Farmaceutico o delegato accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto, la giusta corrispondenza tra giacenza reale e giacenza contabile, la corretta conservazione dei Farmaci stupefacenti attraverso periodiche ispezioni e redige un apposito verbale secondo il modello allegato alla procedura (ALLEGATO 4), e lo trasmette alla Direzione Sanitaria.</li> </ul> <p><b>ATTENZIONE nella procedura ci sono errori al riferimento degli allegati, quelli descritti nella sintesi sono corretti:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Alla fine del paragrafo 4.1.4 ..... ma deve essere compilata una richiesta in Triplice copia originale (vedi allegato 6).... l'allegato 6 non esiste , quello di riferimento è il numero 5</li> <li>❑ Nel paragrafo 4.3.1 Approvvigionamento Reperimento Buoni di approvvigionamento da parte del reparto "...deve pervenire in Farmacia su apposito modulo...( allegato 5) l'allegato di riferimento è il numero 3</li> <li>❑ successivamente alla voce ... "sul registro di consegna/reso dei blocchi approvvigionamento (allegato n°2)", l'allegato di riferimento è il numero 1</li> <li>❑ Al paragrafo 4.3.2 Resi Reperimento Buoni di reso da parte del reparto ...."La richiesta (All 5) deve pervenire in Farmacia"... , l'allegato di di riferimento è l'allegato 3 , ..... annota la consegna sul registro di consegna/reso dei blocchi approvvigionamento (allegato n°3)...l'allegato di riferimento è il numero 2</li> </ul>	
	<b>RESPONSABILITÀ</b>	L'infermiere è responsabile della Compilazione registri carico/ scarico per le unità operative (Responsabilità di registrazioni) L'IFC è responsabile della Conservazione/tenuta del registro e dei Farmaci Stupefacenti	
<b>ALLEGATI</b>	Allegato 1 Consegne e ritiri modulo per l'approvvigionamento stupefacenti delle unità operative Allegato 2 Consegne moduli per reso stupefacenti delle unità operative Allegato 3 Richiesta - Moduli per l'approvvigionamento - Moduli per la restituzione Allegato 4 Verbale di Ispezione Stupefacenti Allegato 5 Modulo per la movimentazione da reparto a reparto		



## GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING OSPEDALIERI

Il documento fornisce indicazioni per la gestione dei farmaci stupefacenti nelle unità operative ospedaliere, al fine di regolamentarne le fasi di approvvigionamento e movimentazione, nonché la corretta tenuta dell'apposito registro di carico e scarico, di individuarne le figure preposte e specificarne le precipue responsabilità, in linea con le indicazioni sancite della vigente normativa

Redatto	Verificato	Approvato
Coordinatore del gruppo di lavoro Referente Qualità e Sicurezza Dipartimento del Farmaco Dott. Pier Luigi Casella	<b>VERIFICA TECNICA</b> Direttore Dipartimento del Farmaco Dott. Giuseppe Taurino  Direttore Dipartimento Professioni Infermieristica Ostetrica Dott. Andrea Lenzi  Direttore UOC Sicurezza del Paziente Dott. Tommaso Bellandi	Direttore Generale ASL ATNO Dott.ssa Maria Letizia Casani  Direttore Sanitario ASL ATNO Dott. Giacomo Corsini
	<b>VERIFICA FORMALE</b> Dir. UOS Gestione documentale e Sviluppo Accredimento Dott.ssa Lidia Di Stefano	
<b>Referente del documento</b> FQS Dip del Farmaco Dott. Pier luigi Casella		

### ELENCO ALLEGATI

- Allegato 1 Consegne e ritiri modulo per l'approvvigionamento stupefacenti delle unità operative
- Allegato 2 Consegne moduli per reso stupefacenti delle unità operative
- Allegato 3 Richiesta - Moduli per l'approvvigionamento - Moduli per la restituzione
- Allegato 4 Verbale di Ispezione Stupefacenti
- Allegato 5 Modulo per la movimentazione da reparto a reparto

### SOMMARIO

1. SCOPO/OBIETTIVI.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. ABBREVIAZIONI/DEFINIZIONI (ORDINE LOGICO O ALFABETICO).....	3
4. MODALITÀ OPERATIVE.....	3
4.1 REGISTRO CARICO/SCARICO PER LE UNITÀ OPERATIVE.....	3
4.1.1 Caratteristiche del Registro carico/scarico per le unità operative e Reperimento.....	3
4.1.2 Compilazione registri carico/scarico per le unità operative.....	3
4.1.3 Gestione registrazioni di somministrazioni parziali di sostanze stupefacenti o psicotrope.....	5
4.1.4 Movimentazioni tra Unità Operative.....	6
4.2. CONSERVAZIONE E TENUTA DEL REGISTRO E DEI FARMACI STUPEFACENTI A SCORTA.....	6
4.3 BUONI DI APPROVVIGIONAMENTO E DI RESO.....	7
4.3.1 Approvvigionamento.....	7
4.3.2 Resi.....	9
4.4. DISTRIBUZIONE STUPEFACENTI.....	11
4.5 MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA.....	11
4.6 ISPEZIONI NEI REPARTI.....	11
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ / DIAGRAMMA DI FLUSSO / CHECK LIST CONTROLLO DOCUMENTI.....	12
6. DOCUMENTI SOSTITUITI O AGGIORNATI.....	12
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO INTERNI.....	12
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO ESTERNI.....	12
9. DISTRIBUZIONE.....	12
10. GRUPPO DI REDAZIONE/VERIFICA.....	12

#### 1. Scopo/obiettivi

Il presente documento riepiloga le regole principali per la corretta gestione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope, all'interno dei reparti e setting che li utilizzano, specificando anche le modalità di approvvigionamento, il funzionamento del reso e il meccanismo di controllo messo in atto dal dipartimento farmaceutico.

#### 2. Campo di applicazione

Questa procedura deve essere applicata da tutti i professionisti impegnati nella gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope all'interno di setting assistenziali nei quali è prevista la dotazione di tali sostanze.

#### 3. Abbreviazioni/definizioni (ordine logico o alfabetico)

**Buono prelievo stupefacenti:** buono conforme a modello ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale i singoli reparti possono recarsi presso la Farmacia per prelevare gli stupefacenti.

**Buono reso stupefacenti:** buono conforme a modello ministeriale a numerazione progressiva a





**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 4 di 12

Per la compilazione è necessario rispettare scrupolosamente le sottostanti regole:

- Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione e ad un solo dosaggio. (specialità medicinale, prodotto generico , preparazione galenica) (1)
- L'unità di misura adottata (mg, ml, fl, cpr, etc.), deve seguire il criterio adottato nel modulario per l'approvvigionamento dei reparti e per la restituzione; (1)
- Ogni qualvolta si inizia una nuova pagina deve essere indicato negli spazi appositi:
  - a) La denominazione, dosaggio, forma farmaceutica del medicinale (compresse, fiale, soluzione orale ecc.) e unità di misura adottata nelle operazioni di carico- scarico; (1)
  - b) La pagina del registro da cui viene effettuato il riporto di giacenza.
  - c) Nello stesso modo a fine pagina va indicato, sempre negli appositi spazi:  
n.º pagina registro su cui verrà riportata la quantità del farmaco in giacenza.

Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, con mezzo indelebile, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.

- Le eventuali correzioni, devono essere effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti. Esse devono essere effettuate in modo che l'errore rimanga leggibile, il dato corretto deve essere scritto di fianco con firma di chi provvede ad effettuare la correzione e controfirma da parte del superiore funzionale. Se ritenuto utile, specificare nella colonna "note" la natura dell'errore. In caso di riga annullata mantenere la numerazione progressiva;
- La numerazione progressiva delle movimentazioni non ha più una progressione annuale, ma per registro (nota Min.Sal. 8/10/2001) (2). Quando un registro è completo, è necessario che tutti gli spazi non compilati (è il caso di farmaci sospesi, ritirati, comunque non più movimentabili) vengano annullati barrando le pagine, o loro parti;
- Non è necessaria l'operazione di chiusura di fine anno del registro dal momento che esso continuerà ad essere valido fino all'ultima pagina utilizzabile;
- Ogni pagina, una volta completata, deve essere firmata nello spazio apposito a piè pagina dal Responsabile di U.O. (D.M. 03/08/2001 art.1 c.1 che è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza fisica e quella contabile.)
- La **Direzione Sanitaria di Presidio** individua formalmente per iscritto il **Responsabile Medico per la gestione delle sostanze stupefacenti** e psicotrope per ogni reparto/servizio. Tale atto formale viene reso noto anche alla Farmacia.

#### **4.1.3 Gestione registrazioni di somministrazioni parziali di sostanze stupefacenti o psicotrope**

Nel caso di somministrazione parziale:

- Di forme farmaceutiche non più riutilizzabili (per esempio fiale iniettabili) il cui residuo non può essere successivamente utilizzato, si procederà allo scarico dell'intera unità di forma farmaceutica. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione. Nell'apposito spazio-note si procederà all'annotazione del quantitativo effettivamente somministrato, corrispondente a quello riportato nella cartella clinica del paziente. (Nota Min. San. prot. F800UCS/AG1/3020/98 e punto 10 "Norme d'uso del Registro di carico-scarico...");



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 5 di 12

- Di forme farmaceutiche multidose si scarica l'effettiva dose somministrata e si conserva il farmaco fino ai giorni indicati sul foglietto illustrativo dall'apertura (al momento dell'apertura del flacone si appone la data di "apertura" sulla confezione);
- Nel caso di compresse divisibili, sarà scaricata la parte somministrata, l'altra metà conservata in modo appropriato;  
Per i farmaci scaduti si può procedere alla restituzione alla Farmacia (Vedi sezione RESI 6.6)
- In caso di rottura accidentale di stupefacenti deve essere redatto relativo verbale da parte dell'Operatore (Medico, Infermiere, ..... ) che ha provocato la stessa.  
I frammenti del contenitore primario o gli eventuali residui vanno smaltiti nel contenitore dei rifiuti speciali presente in ogni U.O.  
Sul registro di carico e scarico, nella pagina relativa del farmaco interessato, 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".
- La cartella clinica del paziente rappresenta l'unico documento ufficialmente riconosciuto come giustificativo dello scarico di farmaci stupefacenti

**Per ogni operazione di scarico devono essere annotate:**

- numero progressivo dell'operazione; (2)
- giorno, mese e anno della registrazione; (3)
- nome, cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente(6)
- quantità di medicinale somministrato e in giacenza; (7) (8)
- firma di chi effettua la movimentazione. (9)

**Per ogni operazione di carico devono essere annotate:**

- numero progressivo dell'operazione; (2)
- giorno, mese e anno della registrazione; (3)
- numero del buono di approvvigionamento;
- unità operative di provenienza; (6)
- quantità di medicinale in entrata e in giacenza; (5) (8)
- firma di chi effettua la movimentazione. (9)

**4.1.4 Movimentazioni tra Unità Operative**

Le movimentazioni di farmaci stupefacenti tra unità operative come già esplicitato nella Pro D Gestione stupefacenti nel dipartimento farmaceutico, sono ammesse SOLO IN SITUAZIONI DI EMERGENZA CLINICA. In questi rari casi non deve essere usato il buono di approvvigionamento, ma deve essere compilata una richiesta in triplice copia originale (vedi allegato 6):

- **1 per la farmacia ospedaliera**
- **1 per l'U.O. richiedente**
- **1 per la U.O. cedente**



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 6 di 12

da utilizzare per le necessarie registrazioni di carico-scarico nell'apposito registro di cui costituisce documentazione.

Le movimentazioni di carico sul registro degli stupefacenti devono essere specificate nelle note, riportando:

- l' unità operativa di provenienza; (9)
- la quantità di medicinale in entrata (5) e in giacenza; (8)
- la firma di chi effettua la movimentazione;(9)

Analogamente le movimentazioni di scarico prevedranno l'indicazione del reparto a cui è stato ceduto il farmaco. Non è necessaria, in questi casi, la firma del Dirigente Medico di Presidio. La copia della Farmacia va inviata alla stessa, a cura dell'UO richiedente entro la giornata feriale immediatamente successiva al passaggio.

#### **4.2. CONSERVAZIONE E TENUTA DEL REGISTRO e DEI FARMACI STUPEFACENTI A SCORTA**

Ai sensi dell'art. 68 del D.P.R. 309/90 la corretta tenuta del registro di carico/scarico spetta al infermiere coordinatore.

Il registro di carico/scarico esaurito va conservato in ciascuna U.O. dal infermiere coordinatore per 2 anni dall'ultima registrazione

Il **Direttore dell'Unità Operativa** è il responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e giacenza reale dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotrope

Gli stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione sono conservati in armadio chiuso a chiave, (è equiparabile una chiusura con combinazione).

E' indispensabile che l'accesso agli armadi - cassaforte sia sempre possibile, per cui, nel rispetto delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni Unità Operativa adotterà un'organizzazione interna in grado di garantire la custodia e la disponibilità delle chiavi, importante che il luogo di custodia sia definito e sicuro (laddove è presente una cassaforte con combinazione, la combinazione deve essere anchessa custodita in luogo definito e sicuro).

Qualora fossero presenti stupefacenti scaduti o deteriorati (per errata conservazione) andranno immediatamente distinti ed apposto il divieto di impiego con l' avvertenza : "STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE, IN ATTESA DI RESO ALL'UO FARMACIA, PER LA DISTRUZIONE". La custodia di tali farmaci deve comunque avvenire sempre nell'apposito armadio chiuso a chiave e i medicinali devono rimanere in carico nel registro, fino al momento del reso effettivo all'UO Farmacia.

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del registro di carico-scarico, o di sue parti, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla custodia del medicinale stupefacente quale: prelevamento improprio, furto, manomissione dell'armadio o qualsiasi grave mancanza nella gestione degli stessi il Direttore dell'UO dovrà presentare denuncia all' Autorità Giudiziaria entro 24 ore dall'evento inoltrandone copia alla Direzione Sanitaria di Presidio ed informare il Direttore di Farmacia. I farmaci rubati dovranno essere scaricati dalla giacenza facendo riferimento alla denuncia all'Autorità Giudiziaria come documento giustificativo dello scarico.

#### **4.3 BUONI DI APPROVVIGIONAMENTO E DI RESO**

Gli stupefacenti vengono richiesti dalle U.O. alla Farmacia utilizzando moduli conformi al modello ministeriale.

**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

 PRO AZ 205 SA  
 Rev. 0  
 Pubblicato il 17 08 2022  
 Prescrittivo dal 01 09 2022  
 Pag. 7 di 12

**4.3.1 Approvvigionamento**
**Reperimento Buoni di approvvigionamento da parte del reparto**

I moduli approvati con decreto 15 febbraio 1996 , in dotazione ad ogni Reparto (costituito da 50 moduli), sono i soli documenti validi per ottenere la fornitura di stupefacenti dalla Farmacia Ospedaliera.

**Ogni modulo è formato da tre sezioni:**

- la prima sezione è la matrice che rimane al reparto richiedente
- la seconda sezione rimane alla Farmacia
- la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico

BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)
N..... del ..... <b>SEZIONE PRIMA</b> per il reparto richiedente  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA'  IL MEDICO PRESCRIVENTE  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....	N.... del ..... <b>SEZIONE SECONDA</b> per la farmacia interna  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA'  IL MEDICO PRESCRIVENTE  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....	N..... del ..... <b>SEZIONE TERZA</b> per uso amministrativo  Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA'  IL MEDICO PRESCRIVENTE  Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....
RICEVUTO il giorno.....  IL RICEVENTE  ANNOTATO IN ENTRATA A PAG... DEL REGISTRO DI REPARTO	CONSEGNATO il giorno.....  IL FARMACISTA	CONSEGNATO il giorno.....  IL FARMACISTA

Il reparto provvede al ritiro dei buoni di approvvigionamento presso la Farmacia Ospedaliera. La richiesta deve pervenire in Farmacia su apposito modulo (allegato 5) firmata dal Responsabile di Reparto o suo delegato. Il ricevente, deve contestualmente al ritiro sottoscrivere, quanto prelevato.

Per quanto riguarda **l'approvvigionamento in sedi esterne alla farmacia ospedaliera** (es. carceri) si rimanda ad eventuali istruzioni operative locali.



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 8 di 12

La Farmacia consegna al reparto un blocco per volta provvedendo ad assegnare una numerazione interna progressiva che viene indicata sulla copertina del blocchetto accanto al reparto, (rimangono valide anche altre numerazioni adottate nelle ex ASL), annota la consegna sul registro di consegna/reso dei blocchi approvvigionamento (allegato n°2) ed archivia la richiesta.

Al momento del carico del farmaco in Reparto, deve essere riportato sulla prima sezione del modulo il numero di pagina del registro di entrata e di uscita, sulla quale si annota l'operazione di carico.

La conservazione e la tenuta del blocco di prelievo è a cura del infermiere coordinatore.

Il blocco di prelievo esaurito deve essere riconsegnato alla Farmacia che provvede alla sua archiviazione per 2 anni dalla ultima data di registrazione.

**Compilazione del buono di approvvigionamento**

Ogni richiesta deve essere relativa ad un solo medicinale in una unica forma farmaceutica ed in un solo dosaggio, per un numero di dosi/forma pari, in quantità minima, al confezionamento o suo multiplo in quanto le normative vigenti non prevedono lo sconfezionamento dei medicinali.

Le movimentazioni devono essere indicate in **unità di forma farmaceutica** (cps, fiale ecc) o in **unità di peso** (g , mg) o di volume (ml).

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.

**Il buono deve riportare:**

- Reparto richiedente
- Data della prescrizione
- Denominazione
- Forma farmaceutica
- Dosaggio: l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico scarico di reparto (unità di dosaggio, di peso o di volume).
- Quantità richiesta
- Timbro e firma del Medico prescrivente
- Timbro e firma del Dirigente Medico di Presidio (visto)
- Data di visto del Dirigente Medico di Presidio

Sono individuati i nominativi dei dirigenti medici autorizzati alla apposizione del visto sui buoni di richiesta stupefacenti:

- 1) Responsabili dei i Ser.D
- 2) Responsabile Medico dell'Istituto Penitenziario
- 3) Responsabili delle Unita Operative Ospedaliere

I dirigenti medici individuati possono delegare formalmente un altro dirigente medico, se necessario. in caso di assenza o indisponibilità del dirigente medico delegato, la funzione ritorna al delegante.

Le firme del "medico prescrivente" e del "visto del dirigente medico del presidio" devono essere sempre apposte da professionisti diversi

**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING OSPEDALIERI**

 PRO AZ 205 SA  
 Rev. 0  
 Pubblicato il 17 08 2022  
 Prescrittivo dal 01 09 2022  
 Pag. 9 di 12

**4.3.2 Resi**
**Reperimento Buoni di reso da parte del reparto**

Il reparto provvede al ritiro dei buoni di reso presso la Farmacia Ospedaliera.

La richiesta (All 5) deve pervenire in Farmacia, firmata dal Responsabile di Reparto o delegato.

La Farmacia consegna al reparto un blocco per volta provvedendo ad assegnare una numerazione interna progressiva annuale che viene indicata sulla copertina del blocchetto accanto al reparto, (rimangono valide anche altre numerazioni adottate nelle ex ASL) annota la consegna sul registro di consegna/reso dei blocchi approvvigionamento (allegato n°3) ed archivia la richiesta.

BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio  (Timbro)
N..... del ..... <b>SEZIONE PRIMA</b> per il reparto  Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE  IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....	N..... del ..... <b>SEZIONE SECONDA</b> per la farmacia interna  Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE  IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....	N..... del ..... <b>SEZIONE TERZA</b> per uso amministrativo  Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:  DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE  IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....
CONSEGNATO il giorno.....  IL FARMACISTA RICEVENTE  ANNOTATO IN USCITA A PAG... DEL REGISTRO DI REPARTO	RICEVUTO il giorno.....  IL DIRETTORE DELLA FARMACIA  ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. .... DEL REGISTRO DI REPARTO	RICEVUTO il giorno.....  IL DIRETTORE DELLA FARMACIA

La conservazione e la buona tenuta del blocco di reso è a cura del infermiere coordinatore. Il blocco di reso esaurito deve essere conservato dal reparto che provvede alla sua archiviazione per **5** anni dalla ultima data di registrazione.

**Compilazione, Accettazione resi stupefacenti dai reparti**

Ogni richiesta deve essere relativa ad un solo medicinale in una unica forma farmaceutica ed in un solo dosaggio, per un numero di dosi/forma pari, in quantità minima, al confezionamento o suo multiplo, fatta eccezione per i farmaci scaduti ,in quanto le normative vigenti non prevedono lo sconfezionamento dei medicinali.



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 10 di 12

Le movimentazioni devono essere indicate in unità di forma farmaceutica (cps, fiale ecc) o in unità di peso (g , mg) o di volume (ml).

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

**Il buono deve riportare:**

- Reparto richiedente
- Data della prescrizione
- Denominazione
- Forma farmaceutica
- Dosaggio l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico scarico di reparto (unità di dosaggio, di peso o di volume).
- Quantità restituita
- motivo della restituzione
- Timbro e firma del Responsabile di Reparto
- Timbro e firma del Dirigente Medico di Presidio ( VISTO )
- Data di visto del Dirigente Medico di Presidio

Il **Direttore della Farmacia** o suo **delegato** provvede a ritirare le sostanze caricandole sul registro carico/scarico e appone la propria firma nella prima sezione, nella seconda e nella terza sezione viene apposta la firma del direttore,

Il **Direttore della Farmacia** o suo **delegato** quindi provvede allo stoccaggio e alla conservazione in luogo idoneo separato dal resto degli stupefacenti con sopra impressa la dicitura "sostanze scadute in attesa di distruzione".

Solo una volta restituiti i farmaci scaduti potranno essere scaricati sul registro di carico-scarico, annotando come documento "restituzione", il numero dello stesso e come destinazione Farmacia Ospedaliera.

Sulla prima sezione del modulo di restituzione dovrà essere annotata la pagina del registro di carico-scarico su cui è stata registrata la restituzione.

**4.4. DISTRIBUZIONE STUPEFACENTI**

L' **infermiere coordinatore** o **delegato**, si reca presso la Farmacia nei giorni prestabiliti con relativo buono di prelievo debitamente compilato in tutte le sue parti.

Il **Farmacista** analizza la completezza del buono, verifica la disponibilità del farmaco, appone la data di consegna, firma la seconda e la terza parte del buono di prelievo, quindi consegna il farmaco facendone verificare l'integrità del contenuto, mentre l'infermiere coordinatore o delegato firma la prima sezione per ricezione.

Il Farmacista provvede poi a riportare sul registro carico/scarico gli estremi richiesti.

La sezione seconda viene archiviata come documentazione cartacea dell'avvenuto movimento, mentre la sezione terza viene utilizzata a fini amministrativo/contabili per eseguire lo scarico economico del prodotto al reparto richiedente.



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 11 di 12

#### 4.5 MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

Nel caso di pazienti in dimissione potrà essere consegnata ai pazienti stessi una quantità di farmaci stupefacenti proporzionale alla dose prescritta. Nella colonna "Note (10)" dovrà essere indicata la quantità di farmaco fornita al paziente per l'utilizzo domiciliare.

#### 4.6 ISPEZIONI NEI REPARTI

Il Direttore Responsabile del Servizio Farmaceutico o delegato accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto, la giusta corrispondenza tra giacenza reale e giacenza contabile, la corretta conservazione dei farmaci stupefacenti attraverso periodiche ispezioni e redige un apposito verbale secondo il modello allegato alla procedura (ALLEGATO 4), e lo trasmette alla Direzione Sanitaria.

#### 5. Matrice delle Responsabilità / Diagramma di flusso / check list controllo documenti

Professionisti Fasi/Attività	Direttore U.O	Direttore Sanitario	Infermieri Coordinatori	Medici quando prelevano direttamente	Infermieri	Farmacista
<b>Compilazione registri carico/ scarico per le unità operative (Responsabilità registrazioni)</b>	C	I	R	R	R	I
<b>Conservazione/tenuta del registro e dei Farmaci Stupefacenti</b>	C	I	R	C	C	I
<b>Corrispondenza giacenza Contabile e reale</b>	R	I	C	C	C	I
<b>Distribuzione stupefacenti</b>	I	I	C	C	C	R
<b>Ispezioni nei reparti (verifiche ispettive)</b>	C	I	C	C	C	R
<b>Controllo della corretta applicazione della procedura</b>	R	C	R	C	C	R
<b>individuazione del Responsabile Medico per la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope per ogni reparto/servizio.</b>	I	R	I	I	I	I

R: Responsabile; C: Collabora; I: Informato

#### 6. Documenti sostituiti o aggiornati

Il presente documento sostituisce ogni eventuale altro documento sul tema presente nei diversi ambiti territoriali



**GESTIONE STUPEFACENTI E REGISTRO DI CARICO E  
SCARICO NELLE UNITA' OPERATIVE E SETTING  
OSPEDALIERI**

PRO AZ 205 SA  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 12 di 12

### 7. Documenti di riferimento interni

PRO D Gestione stupefacenti nel dipartimento del farmaco

### 8. Documenti di riferimento Esterni

- DPR 309/90 (Sostanze stupefacenti)
- D.M. 15 febbraio 1996 - Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti
- D.M. 06/07/1999 (presenza DDT)
- Legge 12 del 08 febbraio 2001 – Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore
- D.M. Del 3 agosto 2001 - Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative
- NOTA 800UCS/AG1/5374 08 ott. 2001 – Registro di carico e scarico delle Unità Operative di cui al DM 3 ago 2001. Interpretazioni ed applicazioni
- LEGGE 49 del 21.02.2006
- D.M. 18 dicembre 2006 – Buono acquisto cumulativo
- NOTA N.0019201-P-20/05/2008 DGFDM – Buono acquisto – firma del collaboratore di Farmacia e dei farmacisti in servizio presso le farmacie ospedaliere
- NOTA DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/6674 al DM 18.12.2009- buono acquisto cumulativo
- Legge 15 marzo 2010, n. 38
- Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36 (GU n. 67 del 21/03/2014 ed ultimo aggiornamento GU n. 22 del 28/01/2015).

### 9. Distribuzione

Il presente documento viene pubblicato nel Repository Aziendale presente su IGEA - sezione qualità e accreditamento e diffuso periodicamente tramite info aziendale a tutti i dipendenti titolari di email. Localmente i Direttori, il gruppo di lavoro, i FQS e RQS, a pubblicazione avvenuta si assicureranno che i professionisti interessati dall'applicazione ricevano l'informazione, anche mediante mail list, lista di distribuzione, riunioni verbalizzate con firma dei partecipanti.

### 10. Gruppo di redazione/verifica

Referente del documento U.O. Farmaceutica Ospedaliera Massa-Viareggio Dr Pier Luigi Casella  
[pierluigi.casella@uslnordovest.toscana.it](mailto:pierluigi.casella@uslnordovest.toscana.it) tel

U.O. Farmaceutica Ospedaliera Lucca-Pisa: Dr. Anna Maria Galli

U.O. Farmaceutica Ospedaliera Massa-Viareggio: Dott.ssa Donatella Musetti

U.O. Farmaceutica Ospedaliera Lucca-Pisa: Dott.ssa Francesca Paglianti

U.O. Farmaceutica Ospedaliera Livorno: Dott.ssa Michela Scarponi

**CONSEGNE E RITIRI MODULO PER L'APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI  
DELLE UNITÀ OPERATIVE**

 All. 1  
 Rev.  
 Pubblicato il 17 08 2022  
 Prescrittivo dal 01 09 2022  
 Pag. 1 di 1

**CONSEGNE E RITIRI MODULO PER L'APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI DELLE UNITÀ OPERATIVE**

<b>NUMERO BLOCCHETTO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>DATA ritiro</b>	<b>FIRMA COORDINATORE INFERMIERISTICO</b>	<b>FIRMA FARMACISTA</b>	<b>DATA riconsegna</b>	<b>FIRMA COORDINATORE INFERMIERISTICO</b>	<b>FIRMA FARMACISTA</b>

**CONSEGNE E RITIRI MODULO PER L'APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI  
DELLE UNITÀ OPERATIVE**All. 2  
Rev. 0  
Pubblicato il 17 08 2022  
Prescrittivo dal 01 09 2022  
Pag. 1 di 1**CONSEGNE MODULI PER RESO STUPEFACENTI DELLE UNITÀ OPERATIVE**

<b>NUMERO BLOCCHETTO</b>	<b>REPARTO</b>	<b>DATA ritiro</b>	<b>FIRMA COORDINATORE INFERMIERISTICO</b>	<b>FIRMA FARMACISTA</b>

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST

	<p>RICHIESTA Modulistica per la gestione SOSTANZE STUPEFACENTI</p>	<p>All. 3 Rev. Pubblicato il 17 08 2022 Prescrittivo dal 01 09 2022 Pag. 1 di 1</p>
--	--	---

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

**ALLA U.O.FARMACIA**

Si richiede:

- MODULI PER L'APPROVVIGIONAMENTO** dei Reparti presso la Farmacia interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope. (D.M. 15/2/1996)
  
- MODULI PER LA RESTITUZIONE** dai Reparti alla Farmacia interna di farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope. (D.M. 15/2/1996)
  
- MODULI PER IL RITIRO DEL REGISTRO DI REPARTO**
  - alla Direzione Sanitaria di Presidio
  - alla Farmaciadi farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope. (D.M. 15/2/1996)

**IL RESPONSABILE U.O.**  
(timbro e firma)

Data .....

.....

 <p>SST Azienda USL Toscana nord ovest Servizio Sanitario della Toscana</p>	<p><b>VERBALE DI ISPEZIONE STUPEFACENTI</b></p> <p>VERBALE N° _____</p> <p>DATA ISPEZIONE ____/____/____</p>	<p>All. 4 Rev. Pubblicato il 17 08 2022 Prescrittivo dal 01 09 2022 Pag. 1 di 2</p>
--	--	---

Stabilimento Ospedaliero di \_\_\_\_\_ Reparto \_\_\_\_\_

Direttore \_\_\_\_\_

Coordinatore Infermieristico \_\_\_\_\_

**REGISTRO**

- Il registro è adeguatamente custodito ed in buono stato di conservazione? SI  NO
- E' compilato in maniera ordinata e con mezzo indelebile? SI  NO
- Ogni pagina è intestata ad una sola specialità farmaceutica, forma e dosaggio? SI  NO
- Eventuali correzioni sono controfirmate e leggibili? SI  NO
- Riporta abrasioni, cancellature o coperture? SI  NO
- Le registrazioni di carico vengono fatte contestualmente all'approvvigionamento del farmaco?  
SI  NO
- Le registrazioni di scarico vengono fatte entro 24 ore dal prelievo del farmaco? SI  NO
- presente la firma di chi ha effettuato la registrazione? SI  NO
- Sono state fatte registrazioni "particolari"? SI  NO 
  - Se si quali?  
Utilizzo parziale  Rottura  Prestito tra reparti   
Altro specificare \_\_\_\_\_
- Sono state eseguite correttamente? SI  NO 
  - Se NO perché?

- 
- Se ci sono pagine finite, il Direttore ha firmato a fine pagina? SI  NO
  - I registri chiusi sono conservati per 2 anni dall'ultima registrazione? SI  NO

**FARMACI: Informazioni generali**

I farmaci stupefacenti e psicotropi:

- Sono conservati in apposito luogo chiuso a chiave? SI  NO
- Sono separati dagli altri farmaci e dai veleni? SI  NO
- Sono in buono stato di conservazione? SI  NO

I farmaci multidose aperti riportano correttamente la data di apertura? SI  NO

**ISPEZIONE: Verifica giacenza a campione**

Farmaco	Giacenza reale	Giacenza Registro

	<p align="center"><b>VERBALE DI ISPEZIONE STUPEFACENTI</b></p> <p><b>VERBALE N°</b> _____</p> <p><b>DATA ISPEZIONE</b> ____/____/____</p>	<p>All. 4 Rev. Pubblicato il 17 08 2022</p> <p>Prescrittivo dal 01 09 2022 Pag. 2 di 2</p>
---	---	--


- La giacenza riportata sul registro in uso corrisponde alla reale giacenza della U.O.? SI  NO
- Ci sono stupefacenti scaduti? SI  NO 
  - Se SI, sono conservati in luogo chiuso a chiave e separati dagli altri stupefacenti, in confezione sigillata riportante la dicitura "NON UTILIZZARE - FARMACI SCADUTI"? SI  NO
  - Sono ancora in carico sul registro? SI  NO
- Ci sono dosi parzialmente utilizzate? SI  NO 
  - Se SI, di che specialità?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- La registrazione è stata realizzata correttamente? SI  NO

**NOTE PER LA COMPILAZIONE**

Barrare le crocette o compilare i campi con penna blu o nera. Le non conformità rilevate dovranno essere segnalate nel riquadro "Annotazioni del Farmacista dirigente ispettore" descrivendo brevemente le caratteristiche della non conformità.

**Annotazioni del Farmacista Dirigente**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Annotazioni del Coordinatore Infermieristico**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Firma del Farmacista Dirigente      Firma del Coordinatore Infermieristico      Firma Dir. Medico Resp.**

\_\_\_\_\_

Il presente documento deve essere conservato in originale presso la Farmacia dell'Ospedale. Una copia deve essere conservata presso la U.O. oggetto dell'ispezione, una copia deve essere trasmessa alla Direzione Sanitaria di Presidio ed una copia deve essere inviata al Direttore di U.O..

 <p>Azienda USL Toscana nord ovest Servizio Sanitario della Toscana</p>	<p><b>MODULO PER LA MOVIMENTAZIONE DA REPARTO A REPARTO DI MEDICINALI A BASE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE SOGGETTE DL309/90</b></p>	<p>All. 5 Rev.0 Pubblicato il 17 08 2022 Prescrittivo dal 01 09 2022 Pag. 1 di 1</p>
--	--	--

(da utilizzare esclusivamente in situazioni di reale emergenza clinica a Farmacia chiusa )

Data \_\_\_\_\_

**UO richiedente**.....**CDC**.....

FARMACO \_\_\_\_\_  
(specificare nome prodotto, forma farmaceutica, dosaggio)

QUANTITA' RICHIESTA \_\_\_\_\_

Annotato in entrata a pag... \_\_\_\_\_ del registro n° \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_ di dotazione del UO richiedente  
(se unico indicare 1)

**UO cedente**.....**CDC**.....

QUANTITA' CEDUTA... \_\_\_\_\_

Annotato in entrata a pag \_\_\_\_\_ del registro n° \_\_\_\_\_ anno \_\_\_\_\_ di dotazione del UO CEDENTE  
(se unico indicare 1)

Il medico dell' UO richiedente

Il medico dell' UO cedente

\_\_\_\_\_  
firma leggibile e timbro

\_\_\_\_\_  
firma leggibile e timbro

**N.B**

- **una copia va allegata al registro dell'U.O. richiedente come documento di carico**
- **una copia va allegata al registro dell'U.O. cedente come documento di scarico**
- **una copia va inviata alla Farmacia Interna entro la giornata feriale intermittente successiva al passaggio, a cura del coordinatore infermieristico dell'U.O. richiedente**

Le copie in possesso dei reparti devono essere allegare al registro di carico scarico nelle modalità più consone (busta con indicazione dell'anno di riferimento in ordine di numero)