

I N D I C E

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. RESPONSABILITÀ	3
4. RIFERIMENTI	3
5. MODALITÀ OPERATIVE	4
5.1 CLASSIFICAZIONE DEL PARCO FORNITURE/FORNITORI	4
5.2 ITER FABBISOGNI - ORDINI D'ACQUISTO	4
5.3 CONTROLLO ACCETTAZIONE ARRIVI	5
5.4 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	6
6. GESTIONE PRESIDI	7
6.1 APPROVVIGIONAMENTO	8
6.2 IMMAGAZZINAMENTO E CONSERVAZIONE	8
6.3 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	10
6.4 CONSERVAZIONE DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI	10
6.5 CONSERVAZIONE DI PRODOTTI INFIAMMABILI	10
6.6 CONSERVAZIONE DELLE SACCHE NUTRIZIONALI	10
6.7 SCADENZA E SMALTIMENTO DEI DIPOSITIVI	11
7. MONITORAGGI	11

REV.	EMESSA DA DS		VERIFICATA DA RQ		APPROVATA DA PR	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	18/09/17		18/09/17		18/09/17	
01	28/02/22		28/02/22		28/02/22	
02	15/02/23		16/02/23		20/02/23	

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le attività per la corretta gestione dei presidi sanitari e dei farmaci necessari per l'erogazione dei servizi assistenziali al domicilio del paziente.

In merito ai farmaci e ai prodotti nutrizionali, nel servizio ADI, essi sono già a domicilio del paziente in quanto prescritti dal MMG/PLS o dallo specialista ed è compito dei familiari sia il ritiro nonché la conservazione degli stessi.

Ciò nondimeno nel caso in cui l'acquisto del materiale è affidato a SISIFO si definiranno le responsabilità dell'Infermiere Coordinatore, del personale di centrale operativa e del personale sanitario, nell'esecuzione dell'iter di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte e smaltimento dei prodotti in uso.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Queste norme procedurali si applicano per la gestione di tutta l'attività d'Approvvigionamento di:

- Automezzi
- Apparecchiature elettromedicali
- Prodotti paramedicali;
- Presidi Medici;
- Apparecchiature informatiche;
- Servizi connessi all'erogazione del servizio;
- Materiale di consumo, attrezzatura minuta, attrezzature e servizi che non influenzano il servizio;
- Prodotti Nutraceutici
- Prodotti Farmaceutici

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE / SIGLE ABBREVIAZIONI ED ACRONOMI

- Presidente CdA
- Consiglieri Delegati
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Coordinatore Fisioterapisti
- Coordinatore Amministrativo

- Tutti gli operatori di centrale
- Tutti gli Operatori domiciliari

4. DISTRIBUZIONE DOCUMENTO

Le modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità sono definite nella procedura PR.7.5-01 *Gestione delle informazioni documentate*.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop boxe; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

5. RESPONSABILITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è competenza del Responsabile della Qualità. Le responsabilità dell'applicazione del presente ambito procedurale sono descritte in seguito.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Norma ISO 9001:2015 punto 7.1
- Decreto Assessoriale Regione Sicilia n°875 del 03 settembre 2021 per la definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei soggetti erogatori di cure domiciliari.
- Decreto legislativo 2004 n.169 e a livello comunitario dal Regolamento (CE) n. 1170/2009, il quale modifica la Direttiva 2002/46/CE e il Regolamento (CE) n. 1925/2006.
- DM del 2002 «Le linee guida su integratori, alimenti arricchiti e funzionali. Criteri di composizione e di etichettatura»
- D. Lvo n° 219 del 24.04.2006 art. 125
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007)
- Legge 24 Dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008)
- Rapporto ISS COVID-19 - n. 51/2020: Integratori alimentari o farmaci? Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di COVID-19
- Raccomandazione Ministeriale n.7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

7. MODALITÀ OPERATIVE/ DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

La gestione del rapporto di Fornitura si articola oltre che nell'applicazione del seguente ambito procedurale, le cui modalità operative sono descritte ai seguenti punti fondamentali:

1. Attività di controllo, accettazioni, arrivi
2. Valutazione dei Fornitori

7.1 Classificazione del Parco Forniture/Fornitori

Le Forniture dell'Azienda sono:

- Automezzi
- Apparecchiature elettromedicali
- Prodotti paramedicali;
- Presidi Medici;
- Apparecchiature informatiche;
- Servizi connessi all'erogazione del servizio;
- Materiale di consumo, attrezzatura minuta, attrezzature e servizi che non influenzano il servizio;
- Prodotti Nutraceutici
- Prodotti Farmaceutici

Tutti i fornitori saranno sottoposti a qualificazione.

7.2 Iter Fabbisogni - Ordini d'Acquisto

Per quanto riguarda gli acquisti di rilevanza economica (automezzi, apparecchiature medicali, ecc.) il fabbisogno è legato direttamente alle esigenze del centro; tale fabbisogno è comunicato all'Ufficio Acquisti che si occupa di emettere una Richiesta di Offerta descrivendo nel modo più dettagliato possibile il prodotto oggetto della richiesta.

Tutte le offerte pervenute saranno sottoposte alla valutazione dell'Ufficio Acquisti e RQ, opereranno la scelta del fornitore nell'ottica di assicurare al centro fornitori capaci ed affidabili, tali da garantire che il materiale in consegna sia rispondente alle esigenze dell'azienda ed ai requisiti richiesti.

Dunque, valutate le offerte e individuato il fornitore, l'amministratore firma per accettazione l'Offerta prescelta, che in tal modo diventa ordine a fornitore a tutti gli effetti.

I dati del nuovo fornitore, qualora con questi s'intenda instaurare un rapporto duraturo nel tempo, serviranno all'Ufficio Acquisti per effettuare, nel più breve tempo possibile, la qualificazione del fornitore.

Per gli altri prodotti e servizi, acquistati generalmente su piazza (materiale sanitario monouso, cancelleria, modulistica, alimenti, vestiario, materiale per le pulizie), l'Ufficio Acquisti dà potere di acquisto ai responsabili delle sedi strutturali, i quali provvedono al fabbisogno all'Acquisto, annotando le necessità prima dell'acquisto nel "Buono d'Acquisto" o "Richiesta d'acquisto", onde avere riscontro al momento dell'accettazione dei prodotti.

Periodicamente tale buono può essere verificato dall'Ufficio Acquisti.

7.3 Controllo Accettazione Arrivi

La responsabilità del Controllo in Accettazione Arrivi e le tipologie dei controlli da effettuare sulle forniture esterne sono descritte nella seguente matrice:

PRODOTTO	TIPO CONTROLLO	FREQUENZA	RESPONSABILITÀ
Automezzi	Ispezione visiva	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Apparecchiature elettromedicali	Presenza certificati, Ispezione visiva	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Apparecchiature informatiche	Presenza certificati, Ispezione visiva	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Prodotti Paramedicali Servizi connessi al servizio	Presenza certificati (se richiesti) Ispezioni previste	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Dispositivi Medici	Presenza Schede Tecniche	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Presidi Medici	Presenza Schede Tecniche	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Prodotti Farmaceutici	Ispezione visiva per controllo quantità, lotto e scadenza	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Prodotti Nutraceutici	Ispezione visiva per controllo per quantità, lotto e scadenza	ogni consegna	UFF ACQUISTI
Materiali che non influenzano i servizi	Ispezione visiva	ogni consegna	UFF ACQUISTI

Al ricevimento dei prodotti e materiali presso le sedi strutturali, il Responsabile della struttura, o un operatore addetto, effettua i controlli previsti.

Nel caso in cui risultassero esiti negativi ai controlli, l'addetto al Controllo Accettazione Arrivi mette la merce in "AREA SOSPESI" e quindi provvederà a risolvere il problema con il fornitore (restituzione o cambio del prodotto). Per le forniture di rilevanza economica l'Accettazione Arrivi

è di competenza di UC, che in caso di esito negativo agisce secondo le modalità indicate nella procedura "Gestione delle Non Conformità".

Se l'esito è positivo l'addetto al Controllo Accettazione Arrivi (responsabile della struttura o UC) lo formalizza vidimando la scheda d'acquisto e controllo accettazioni.

7.4 Identificazione e rintracciabilità

- *Identificazione*

Per identificazione dei prodotti/servizi si intende il sistema che consente di riconoscere correttamente i prodotti e i servizi in qualsiasi parte dell'Azienda essi si trovino/eroghino, il loro stato di lavorazione/esecuzione e/o di controllo, fino alla consegna del servizio.

- *Rintracciabilità*

Per rintracciabilità dei prodotti/servizi si intende il sistema che consente di ricostruirne la storia risalendo alla documentazione relativa alle attività ed ai controlli delle fasi significative, dalla stipulazione del contratto fino alla consegna del servizio.

- *Livello di Identificazione e Rintracciabilità*

La determinazione del tipo e del livello del sistema di identificazione e della rintracciabilità dipende generalmente dal tipo di prodotto/servizio, dalle leggi in vigore, da accordi con il Committente e da altri requisiti quali sicurezza, criticità di utilizzo, ecc.

- *Applicabilità*

Questo ambito procedurale si applica:

nel caso dell'identificazione a tutti i prodotti utilizzati ed a tutti i servizi che necessitano di un'identificazione univoca.

nel caso della rintracciabilità qualora sia un requisito richiesto dal Contratto, dalle Normative Vigenti e da esigenze Aziendali.

Premettendo che il metodo e gli strumenti adottati per l'identificazione sono commisurati alla tipologia dei prodotti utilizzati, sono stati identificati quelli che si utilizzano in un arco temporale più ampio, mentre ciò non è stato fatto per i prodotti di consumo immediato e per eventuali farmaci identificati dal solo nome commerciale.

Ciò ne permette l'identificazione in arrivo e la rintracciabilità durante le fasi di esecuzione sino alla consegna.

Identificazione in Accettazione Arrivi

Le modalità operative, le responsabilità, i documenti operativi, i documenti di riferimento per la effettuazione delle attività di identificazione dei prodotti/servizi in Accettazione Arrivi, sono descritte nella seguente matrice:

FASE	ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ		
		Resp. Acq.	Resp. Struttura	OPERATORI
1	Riconoscimento del fornitore	•	•	○
2	Identificazione dei materiali di consumo, alimenti, attrezzi. Valutazione data scadenza (ove previsto).	•	•	○
3	Identificazione dei materiali in struttura mediante posizionamento degli stessi in apposite aree predisposte	•	•	○
4	Stoccaggio dei prodotti/apparecchiature	•	•	○

• Responsabilità Primaria ○ Corresponsabilità

8. GESTIONE PRESIDI

La procedura in oggetto descrive il processo di gestione dei presidi medico chirurgici e dei soli prodotti nutrizionali in termini di dotazioni, controllo giacenze, integrità e scadenze.

Inoltre viene anche regolamentato l'utilizzo e la consegna dei presidi agli operatori.

Il consorzio SISIFO non acquista ne distribuisce farmaci ai pazienti.

Gli ausili e protesi necessari per la gestione del malato vanno prescritti ed erogati secondo quanto previsto dal nomenclatore tariffario e dalla legislazione vigente in materia.

Tutte le richieste di materiale sanitario e farmaceutico necessario per la gestione del paziente in ADI devono essere autorizzate dal medico del Distretto e trasmesse alla Farmacia competente per territorio.

Una copia dovrà essere allegata al fascicolo personale del paziente . Le richieste vengono formulate dal sanitario che ha in carico il paziente (M.M.G./PLS medico specialista) tenendo presente la normativa vigente in materia.

La centrale operativa deve però di disporre di una dotazione minima di presidi medici e di dispositivi necessari ad erogare l'assistenza; in dettaglio sono:

- Presidi medico chirurgici
- Prodotti nutrizionali

	Direttore Tecnico	Coordinator e	Infermiere Fisioterapist	Medic o	Addetto al Magazzino
RICHIESTA	CR	R	CR	CR	
RICHIESTA	CR	CR		R	
APPROVVIGIONAMENTO	R	CR	C	C	
IMMAGAZINAMENTO	CR				R
GESTIONE DELLE SCORTE	CR				R
SMALTIMENTO MEDICINALI SCADUTI	CR				R

R = Responsabile C = Collaboratore CR = Coinvolto/Responsabile

8.1 Approvvigionamento

La Centrale ADI acquista i presidi medico chirurgici e prodotti nutrizionali dai fornitori individuati in sede di verifica preventivi, con le modalità di acquisizione derivanti dalla trattativa economica effettuata in ambito nazionale. I Prodotti acquistati sono messi a disposizione in Centrale ADI e sono riportati in un apposito registro, consultabile in centrale ed aggiornato periodicamente.

La centrale ADI si doterà di un sistema informatico che determina le scorte per singola voce; dalla valutazione dei dati di monitoraggio delle scorte si determineranno le quantità di farmaci e dispositivi medici (DM) da ordinare, in modo da avere scorte che generalmente coprono 30 giorni. L'operatore addetto alla logistica effettua il controllo quali-quantitativo verificando, al momento della consegna, la corrispondenza, per tipo e quantità, tra i prodotti ordinati e quelli effettivamente consegnati. La centrale ADI ha competenza in materia di richieste di approvvigionamento delle seguenti categorie merceologiche:

- Dispositivi medici
- Prodotti chimici
- Materiali e prodotti per uso sanitario
- Materiale per la profilassi
- Prodotti Nutrizionale

8.2 Immagazzinamento e Conservazione

Gli addetti alla centrale aggiornano periodicamente l'inventario di ausili e protesi garantendone il controllo.

Più specificatamente:

- presenza all'interno della Centrale Operativa di locali idonei alla conservazione del materiale sanitario;

- presenza di un registro di carico e scarico nel quale è evidenziato il carico, lo scarico ed il totale rimanente;
- data e firma dell'operatore sanitario che riceve il materiale;
- il personale dedicato presso la Centrale Operativa controlla giornalmente lo stato del materiale presente, il totale rimanente e la data di scadenza;
- inoltre alla Direzione Sanitaria delle richieste di approvvigionamento di materiali, concordando le quantità e la tempistica di consegna;
- il personale dedicato riferisce al Direttore Tecnico le quantità del materiale in giacenza;
- il Direttore Tecnico insieme al personale addetto al controllo del materiale esegue la richiesta del materiale presso le ditte fornitrici;
- il Direttore Tecnico prende accordi diretti con il personale dedicato, nel concordare il giorno e l'orario di consegna del materiale sanitario;
- il Responsabile Sanitario controlla il materiale ricevuto in termini di qualità e quantità;
- il Responsabile Sanitario invia alla Direzione Sanitaria il dato economico;

I dispositivi medici e i prodotti nutrizionali vengono stoccati e sistemati in ordine alfabetico per nome commerciale tenendo conto della Classificazione Nazionale Dispositivi (CND) in locali dedicati. La collocazione di tutti i materiali negli scaffali avviene tenendo conto di lotti e scadenze. Alcuni prodotti devono essere conservati a temperatura controllata (tra 2° e 8°C) sono in dotazione appositi frigoriferi muniti di dispositivo d'allarme, che si attiva nel caso di variazione della temperatura. Se saranno presenti particolari tipologie di farmaci per le quali devono essere osservate specifiche norme di immagazzinamento sono previste separate forme di conservazione in locali o armadi dedicati. I lotti e le scadenze dei prodotti vengono controllati al momento della consegna da parte del fornitore e registrati al momento dei carichi nella procedura informatizzata ciò consente di evidenziare le scadenze per mese e anno ottimizzando la gestione del farmaco. La Centrale ADI effettua, con cadenza annuale, un inventario fisico di tutte le scorte. Vengono, inoltre, effettuati periodicamente inventari parziali a campione, sia di farmaci che di dispositivi medici, al fine di verificarne le reali giacenze.

I locali adibiti a deposito devono essere:

- ben aerati e privi di umidità;
- con temperatura controllata, di norma non superiore a 25° C;
- non accessibili a pazienti e visitatori;
- ad accesso controllato e chiudibili a chiave.

Gli armadi devono essere puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore.

8.3 Stoccaggio e conservazione dei dispositivi medici

Per le confezioni sterili devono essere garantite condizioni di umidità controllata (HR non superiore al 50%) e protezione dalla polvere. Qualora pertanto una confezione dovesse accidentalmente venire a contatto con materiale sporco, bagnarsi o lacerarsi, dovrà essere eliminata.

I prodotti contenenti lattice (guanti, cateteri vescicali, ecc.) devono essere stoccati in locali freschi, areati e lontani dalla luce solare o da lampade fluorescenti. L'aria secca e calda, infatti, accelera il naturale processo di "invecchiamento" con conseguente alterazione delle caratteristiche di elasticità e resistenza alla trazione. Qualora la confezione risultasse bagnata o danneggiata, deve essere prontamente eliminata.

8.4 Conservazione di antisettici e disinfettanti

Gli antisettici, se classificati come medicinali, possono essere stoccati assieme ai farmaci. Se si tratta di prodotti infiammabili (specifica riportata in etichetta CON o SENZA il simbolo della fiamma), devono essere custoditi in contenitori e locali idonei. I disinfettanti sono sostanze potenzialmente nocive per le loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e pertanto devono essere utilizzati in maniera idonea e conservati in ripiani o armadi dedicati e in quantità limitate.

8.5 Conservazione di prodotti infiammabili

I prodotti infiammabili devono essere custoditi in idoneo contenitore posto in locale aerato e lontano da fonti di scintille. Sul contenitore deve essere applicata un'etichetta di segnalazione del pericolo d'incendio (fiamma) e deve essere rispettato il "divieto di fumare od usare fiamme libere" nelle immediate vicinanze. Evitare la conservazione di prodotti fonti di ossigeno, in prossimità di prodotti infiammabili (per esempio acqua ossigenata, acido peracetico, bombole di ossigeno) in quanto dotati di potere comburente. Altri prodotti da custodire lontano da fonti infiammabili sono quelli in grado di sprigionare sostanze tossiche in caso di riscaldamento o combustione (per esempio: prodotti del cloro o dello iodio, acidi forti, ecc.), al fine di non incorrere, in caso di incendio, in episodi di intossicazione altrimenti evitabili. Considerato il pericolo di sviluppo di fiamme/incendi dai vapori, i tappi devono essere accuratamente chiusi e devono essere evitate scorte eccessive in reparto.

8.6 Conservazione delle sacche nutrizionali

Le sacche, se non somministrate immediatamente, devono essere conservate in frigorifero a 4°C ed al riparo dalla luce ed essere riportate a temperatura ambiente prima della somministrazione. Attenzione al rispetto delle condizioni di conservazione mediante la verifica dei frigoriferi. Qualsiasi alterazione visibile che si dovesse evidenziare durante la conservazione o la somministrazione va segnalata alla centrale ADI. Le sacche non utilizzate devono essere rese immediatamente alla Centrale ADI.

8.7 Scadenza e smaltimento dei dispositivi

La Centrale ADI provvede almeno una volta all'anno ad effettuare ispezioni per verificare la corretta gestione dei dispositivi. Di tale ispezione viene redatto un verbale. Il Coordinatore infermieristico deve controllare, una volta al mese, la data di scadenza dei farmaci evidenziando quelli a scadenza ravvicinata. A tale scopo, in base alla tipologia e all'organizzazione interna, il coordinatore definisce e diffonde al personale medico, infermieristico e fisioterapico un programma di gestione dell'armadio farmaceutico nel quale siano definiti i tempi di effettuazione dei controlli e le responsabilità di ciascun professionista. Il personale che opera presso il domicilio dei pazienti è tenuto all'osservanza delle istruzioni fornite mentre il coordinatore deve vigilare sulla corretta esecuzione dei compiti delegati. I farmaci scaduti, alterati, revocati o difettosi devono essere smaltiti osservando la seguente regola:

- *i prodotti che non sono immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità e racchiusi in un contenitore recante la dicitura "SCADUTI - DA SMALTIRE".*

9. MONITORAGGI

Il monitoraggio della corretta applicazione della presente procedura avviene attraverso il controllo annuale tramite l'inventario di magazzino; ciò permette sia di verificare le scadenze per ogni tipologia di prodotto e specifico lotto che definire il fabbisogno successivo da approvvigionare. Da tale monitoraggio, inoltre, viene costantemente aggiornata la scorta minima dei prodotti in base all'andamento dei servizi.

Verranno monitorati:

- il numero di presidi in giacenza sarà > al 20% del fabbisogno annuale.
- il numero di presidi smaltiti in quanto scaduti o anomalia nella confezione causa non corretta conservazione, tale valore dovrà essere < 5% del totale acquistato nell'anno.
- il numero di interruzione di servizio per guasti dei dispositivi
 - ≤ 4
- il numero di NC esterne dovute ad interventi non efficaci o non tempestivi dei fornitori incaricati della manutenzione
 - ≤ 4
- N. di eventi avversi da malfunzionamento dei dispositivi
 - ≤ 2