

	Direttore Generale Dott.ssa Elvira Bianco Direttore Sanitario Dott.ssa Edvige Cascone		
Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione	Novembre 2025	Pagina 1 di 7	

Appendice 1. Caratteristiche del materiale per la gestione dei farmaci stupefacenti.

1) Armadi/casseforti per la conservazione dei farmaci stupefacenti, dei bollettari e dei registri carico/scarico dei farmaci stupefacenti: caratteristiche

Gli armadi/casseforti destinati alla custodia dei farmaci stupefacenti devono essere chiusi a chiave, antiscasso ed amovibili, fissati a parete o pavimento se di piccole dimensioni, e riservati esclusivamente a tali farmaci.

Devono essere collocati in locali ad accesso controllato, non accessibili al personale non autorizzato.

Le chiavi devono essere custodite dal Coordinatore Infermieristico o, in sua assenza, da personale formalmente delegato dallo stesso. Eventuali chiavi duplicate devono essere sigillate e custodite presso la Direzione Sanitaria e la UOC Farmacia Centralizzata.

La Direzione Sanitaria istituisce e gestisce un registro per la gestione delle chiavi duplicate sigillate, nel quale annotare consegna, custodia, controlli periodici annuali di integrità dei sigilli e ogni eventuale utilizzo straordinario. Il Coordinatore Infermieristico della UO effettua almeno una verifica semestrale dell'integrità dei sigilli, documentandola su apposito verbale da conservare presso l'UO.

Gli armadi/casseforti devono contenere solo farmaci stupefacenti (in uso o scaduti, purché questi ultimi separati e chiaramente etichettati; si rimanda al paragrafo "RESTITUZIONE E GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI") nonché la relativa documentazione, ovvero registri di carico-scarico stupefacenti e bollettari. È inoltre raccomandato, per ridurre la possibilità di errori, richiedere quantitativi sufficienti solo per periodi brevi (indicativamente 6–7 giorni) e aprire una sola confezione per volta, evidenziando chiaramente quella in uso. I farmaci stupefacenti in uso e quelli scaduti o in attesa di restituzione devono essere collocati in spazi fisici separati e chiaramente etichettati all'interno dell'armadio/cassaforte, in modo da evitare commistioni e garantire la tracciabilità.

Il Responsabile di Struttura è responsabile della corretta custodia dei farmaci stupefacenti.

2) Bollettari di approvvigionamento e restituzione farmaci stupefacenti in triplice copia: caratteristiche e modalità di compilazione (Figura 1).

Il modello del bollettario è conforme a quello stabilito dal Ministero della Salute (Codice Ministeriale 6423A0000).

I bollettari di approvvigionamento e restituzione per farmaci stupefacenti in triplice copia sono documenti obbligatori per: approvvigionamento dalla UOC Farmacia Centralizzata, prestito tra UUOO, nonché la restituzione di farmaci stupefacenti scaduti o restituzione di farmaci con previsione di non utilizzo, in tempi utili a consentire il reinserimento nel circolo distributivo (minimo tre mesi prima della data di scadenza).

I bollettari sono formati da 3 sezioni destinate a:

- UO richiedente (prima sezione),
- UOC Farmacia Centralizzata,
- uso amministrativo (terza sezione).

I bollettari sono costituiti da 50 moduli numerati su ciascuna delle 3 sezioni che li compongono, secondo un ordine unico e progressivo.

Sul frontespizio dei bollettari l'UOC di Farmacia apporrà il centro di costo all'atto della consegna e il timbro della UO; lo stesso timbro deve essere apposto anche sull'intestazione dei singoli moduli di richiesta al momento della compilazione.

Ogni bollettario di approvvigionamento e restituzione deve riportare in tutte e tre le sezioni:

- timbro della UO (richiedente/cedente), riportante la sezione e preferibilmente l'indicazione del Direttore;
- la denominazione del farmaco stupefacente;
- la forma farmaceutica;
- il dosaggio unitario;
- la quantità richiesta/restituita indicata in lettere e coerente con l'unità di misura riportata nel registro di

	Direttore Generale Dott.ssa Elvira Bianco Direttore Sanitario Dott.ssa Edvige Cascone		
Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione	Novembre 2025	Pagina 2 di 7	

carico-scarico della UO;

- la firma per esteso del Medico richiedente;
- nella terza sezione il centro di costo;
- la data di richiesta/restituzione.

Il bollettario è valido per un solo medicinale in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi-forma richieste; l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico-scarico della UO.

Ogni bollettario deve essere compilato con un mezzo indelebile in modo chiaro e completo; le eventuali correzioni devono essere effettuate senza abrasioni o impiego di vernici coprenti, e devono essere controfirmate dal Medico.

In ogni sezione, la richiesta, compilata in ogni campo, deve essere firmata e timbrata dal medico prescrittore, vidimata dal Direttore Sanitario o suo delegato formalmente nominato dallo stesso e quindi inoltrata alla UOC Farmacia Centralizzata attraverso protocollo LAPIS.

Presso la UOC Farmacia Centralizzata, il Farmacista, dopo aver verificato la validità della prescrizione e la disponibilità del farmaco stupefacente, riporta la data di consegna nella seconda e nella terza sezione del bollettario, vi appone la firma e consegna il farmaco stupefacente al Coordinatore Infermieristico o ad un suo delegato, che, a sua volta, firma per ricevuta nello spazio apposito della prima sezione.

Presso la UO, una volta registrato il farmaco stupefacente nell'apposito registro carico-scarico, il Coordinatore Infermieristico o suo delegato deve riportare nella prima sezione del bollettario il numero della pagina del registro su cui viene esso annotato in entrata.

Il Coordinatore Infermieristico della UO è delegato alla buona conservazione dei bollettari di approvvigionamento e restituzione. I bollettari esauriti (contenenti la prima sezione delle richieste evase) vengono conservati da parte del Coordinatore Infermieristico presso l'UO e possono essere smaltiti trascorsi almeno 2 anni dall'ultima richiesta di approvvigionamento e almeno 5 anni dall'ultima richiesta di restituzione. La seconda e terza sezione del bollettario è conservata dalla UOC Farmacia Centralizzata, che la archivia in fascicolo dedicato e/o in sistema informatizzato di tracciabilità. La terza sezione è destinata agli uffici amministrativi per finalità contabili e di controllo. In caso di prestito tra UUOO, la terza sezione, generalmente dedicata all' "uso amministrativo" deve essere sempre trasmessa alla Farmacia Centralizzata attraverso protocollo LAPIS (si rimanda al paragrafo MOVIMENTAZIONE (PRESTITO) DI FARMACI STUPEFACENTI TRA DIVERSE UUOO).

3) Registro carico-scarico degli stupefacenti: caratteristiche e modalità di compilazione (Figura 2).

Caratteristiche

Il registro carico-scarico degli stupefacenti è l'unico documento per annotare approvvigionamenti, somministrazioni, prestiti, restituzioni e smaltimenti dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alla Tabella V sezioni A, B, C previste dalla Legge 79 del 16 Maggio 2014.

Il registro è composto da 100 pagine numerate con ordine progressivo e vidimate dal Direttore Sanitario o Suo delegato formalmente nominato. Ogni pagina del registro carico-scarico è dedicata a una sola preparazione farmaceutica (forma farmaceutica + dosaggio) e riporta l'unità di misura usata anche in UOC Farmacia Centralizzata.

Il registro deve riportare sulla copertina il numero progressivo dell'anno in cui viene iniziato.

Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non è prevista la scritturazione riassuntiva quali/quantitativa dei farmaci movimentati durante l'anno.

La numerazione delle movimentazioni, relative ad ogni preparazione medicinale, ha termine con il completamento di ogni registro. Con l'apertura del nuovo registro, è obbligatorio riprendere la numerazione da "1". Nel nuovo registro devono essere riportati i dati relativi alla giacenza dei medicinali (circolare del Min. Salute n° 800.UCS/AG.1/5374 del 08.10.2001) e la pagina del vecchio registro.

La tenuta e il corretto completamento del registro sono responsabilità del Responsabile di struttura e del Coordinatore Infermieristico (Ministero della Salute, note n° 800.UCS/AG.1/3239 del 06.06.96 e n° 800 UCS/AG.1/4202 del 19.07.96).

	Direttore Generale Dott.ssa Elvira Bianco Direttore Sanitario Dott.ssa Edvige Cascone		
Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione	Novembre 2025	Pagina 3 di 7	

Appendice 2. Modalità di compilazione del registro di carico-scarico dei farmaci stupefacenti in riferimento alla Figura 2 del presente regolamento.

Il numero tra parentesi corrisponde alla numerazione riportata nella legenda della Figura 2: ogni numero tra parentesi identifica la casella del registro che viene illustrata graficamente nella Figura 2.

Casella “Preparazione” (1): ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola specialità medicinale o prodotto generico o preparazione galenica, indicando la forma farmaceutica e il dosaggio del principio attivo in tutte lettere (es. cento mg). Inoltre si deve riportare l’unità di misura adottata per la movimentazione.

Le unità di misura possono essere: di forma farmaceutica (comprese, fiale, flaconi,.....), di peso (grammi, milligrammi), di volume (millilitri).

Non è consentito lasciare pagine bianche tra una pagina intestata e l’altra.

Sotto il timbro della Direzione Sanitaria vi è uno spazio per il riporto delle giacenze da un’altra pagina.

- **da pag.** _____ : indicare il numero di pagina da cui viene riportata la giacenza. Se il riporto proviene da un altro registro occorre specificare il numero del registro d’origine.

- **riporto** _____ **in giacenza:** indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco in giacenza al momento dell’intestazione della nuova pagina.

Casella “Ordine cronol” (2): indicare il numero progressivo dell’operazione. Nel caso di cambio di pagina all’interno dello stesso registro bisogna proseguire con la numerazione, mentre in caso di cambio di registro è obbligatorio riprendere la numerazione da “1”.

Casella “Numero buono Approvvigionamento o Restituzione” (4): indicare il numero del blocco di approvvigionamento o di restituzione/ numero del foglio utilizzati rispettivamente per acquisire dalla Farmacia o restituire alla Farmacia gli stupefacenti

Casella “Carico - Quantità” (5): indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco ricevuta in carico. In caso di prestito, specificare anche l’UO cedente.

Attenzione: utilizzare sempre l’unità di misura riportata nella casella (1)!

Casella “Scarico – Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione” (6): indicare nome e cognome del paziente, oppure il numero di cartella clinica o qualsiasi altro sistema di identificazione univoca del paziente, oppure UOC Farmacia Centralizzata se si tratta di restituzione o ancora, specificare l’U.O. in caso di prestito.

Casella “Scarico - Quantità” (7): indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco somministrata, restituita alla Farmacia, non più utilizzabile, ceduta, rubata o consegnata al paziente.

Attenzione: utilizzare sempre l’unità di misura riportata nella casella (1)!

Casella “Giacenza - Quantità” (8): indicare in cifre numeriche la differenza tra la quantità di farmaco in giacenza riportata in corrispondenza della registrazione precedente e la quantità di farmaco somministrata. Questa casella deve essere compilata ad ogni operazione di registrazione.

Attenzione: utilizzare sempre l’unità di misura riportata nella casella (1)!

Casella “Firma di chi esegue la movimentazione” (9): il Coordinatore Infermieristico o suo delegato che esegue le movimentazioni deve apporre la propria firma leggibile in corrispondenza di questa casella.



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco

Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della
relativa documentazione**

Novembre 2025

Pagina 4 di 7

Casella “Note” (10): devono essere qui riportate tutte le informazioni aggiuntive necessarie per la corretta comprensione delle movimentazioni che esulano dalle normali operazioni di approvvigionamento e di somministrazione degli stupefacenti nella UO.

Al fondo della pagina vi è uno spazio per il riporto delle giacenze su un'altra pagina:

- **a pag.**_____ : indicare il numero di pagina in cui viene riportata la giacenza. Se il riporto viene fatto su un altro registro occorre specificare anche il numero del registro su cui si riporta la giacenza.

- **riportare**_____ **in giacenza:** indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco in giacenza al momento della chiusura della pagina.

“Il Direttore dell’Unità Operativa” sulla riga in basso a destra di ogni pagina il Direttore della UO (o il suo delegato) appone la firma, leggibile, per attestare l’avvenuto controllo della corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale dello stupefacente a cui è stata intestata quella pagina.

La firma deve essere sempre apposta quando la pagina viene completata.

Il Direttore dell’UO può delegare formalmente la verifica e la firma a un Dirigente medico della struttura, restando tuttavia responsabile, anche penalmente, della corretta tenuta e supervisione del registro.



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco

Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione

Novembre 2025

Pagina 5 di 7

Appendice 3. Matrice di responsabilità.

MATRICE DI RESPONSABILITA'

Attività	Direttore UOC Farmacia Centralizzata	Farmacista Dirigente	Responsabile di struttura	Coordinatore Infermieristico	Medico prescrittore	Infermiere	Direzione Sanitaria	Referente Aziendale Rischio Clinico
Richiesta e ritiro registri/bollettari	I	C	R	C				
Approvvigionamento farmaci stupefacenti		C		C	R		C	
Conservazione farmaci stupefacenti			R	C				
Somministrazione farmaci stupefacenti				I	R	R		
Compilazione registri carico-scarico			I	R		C		
Prestito tra UUOO		I		R				
Restituzione farmaci scaduti o inutilizzati		C		R	C			
Smaltimento farmaci stupefacenti	R	C					I	
Gestione perdite/rottture accidentali			I	C		R		
Gestione furti/smarrimenti		I	R	C			I	
Controllo giacenze			R	R				
Auto-ispezioni			I	R				
Ispezioni programmate	R	C					I	
Gestione non conformità		C	R	C			I	C
Formazione del personale			C	C			R	

Legenda:

R = Responsabile

C = Collaboratore

I = Informato

	Direttore Generale Dott.ssa Elvira Bianco Direttore Sanitario Dott.ssa Edvige Cascone		
Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione	Novembre 2025	Pagina 6 di 7	

Appendice 4. Indicatori di monitoraggio.

1. Ispezioni eseguite

Definizione: % di ispezioni annuali effettivamente svolte rispetto a quelle programmate.

Formula: $(N^{\circ} \text{ ispezioni eseguite} / N^{\circ} \text{ ispezioni programmate}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Annuale.

Standard atteso: $\geq 90\%$.

Soglia accettabilità: $\geq 80\%$.

2. Non conformità rilevate

Definizione: % di non conformità riscontrate rispetto al totale delle verifiche, distinte in minori, maggiori e critiche.

Formula: $(N^{\circ} \text{ NC di un certo tipo} / N^{\circ} \text{ totale verifiche}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Annuale.

Standard atteso: $< 10\%$ NC maggiori o critiche.

Soglia accettabilità: $< 20\%$ NC maggiori o critiche.

3. Tempo medio di chiusura delle NC

Definizione: giorni medi intercorsi tra rilevazione della NC e chiusura, in relazione ai tempi stabiliti (7 giorni per minori; immediato per maggiori/critiche).

Formula: $\text{Somma di giorni di chiusura effettivi} / N^{\circ} \text{ NC chiuse}$.

Frequenza rilevazione: Semestrale.

Standard atteso: 100% rispetto ai tempi previsti.

Soglia accettabilità: $\geq 90\%$.

4. Corrispondenza giacenze reali/contabili

Definizione: % di verifiche con corrispondenza piena tra giacenze registrate e giacenze effettive.

Formula: $(N^{\circ} \text{ verifiche con corrispondenza} / N^{\circ} \text{ verifiche totali}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Trimestrale.

Standard atteso: 100%.

Soglia accettabilità: $\geq 95\%$.

5. Compilazione corretta dei bollettari

Definizione: % di bollettari compilati in modo completo e corretto (firme, dati obbligatori).

Formula: $(N^{\circ} \text{ bollettari compilati correttamente} / N^{\circ} \text{ bollettari verificati}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Semestrale.

Standard atteso: $\geq 95\%$.

Soglia accettabilità: $\geq 90\%$.

6. Autoverifiche trimestrali effettuate

Definizione: % di autoverifiche trimestrali eseguite rispetto a quelle programmate.

Formula: $(N^{\circ} \text{ autoverifiche eseguite} / N^{\circ} \text{ autoverifiche programmate}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Annuale.

Standard atteso: 100%.

Soglia accettabilità: $\geq 90\%$.

7. Documentazione resi e smaltimenti

Definizione: % di UO con documentazione di resi e smaltimenti conservata per ≥ 2 anni.

Formula: $(N^{\circ} \text{ UO con documentazione conforme} / N^{\circ} \text{ UO totali}) \times 100$.

Frequenza rilevazione: Annuale.

Standard atteso: 100%.

Soglia accettabilità: $\geq 90\%$.

8. Denunce furto/smarrimento notificate

Definizione: % di denunce di furto/smarrimento formalmente trasmesse alla Direzione Sanitaria entro 24 ore.

Formula: $(N^{\circ} \text{ denunce notificate entro 24 h} / N^{\circ} \text{ denunce totali}) \times 100$.



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco

Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della
relativa documentazione**

Novembre 2025

Pagina 7 di 7

Frequenza rilevazione: Annuale.

Standard atteso: 100%.

Soglia accettabilità: $\geq 95\%$.