



AZIONE

I3.2 PROCEDURA RESI DI MERCI E BENI AI FORNITORI - Azione del PAC Aziendale approvato con Deliberazione n. 529 del 16 luglio 2015 - .

Fase	Responsabile	Data	Firma
Predisposizione	<i>Dr.ssa A. Gasco Dr.ssa S. Pardossi Dr.ssa MR. Papandrea</i>	31.12.2014	
Approvazione	<i>Dr.ssa Serpieri</i>		
Revisione	<i>Dr.ssa A. Gasco Dr.ssa S. Pardossi Dr.ssa MR. Papandrea</i>	15.10. 2017	
Approvazione	<i>Dr.ssa Martinetto</i>		
Revisione	<i>Dr.ssa A. Gasco Dr.ssa S. Pardossi Dr.ssa MR. Papandrea</i>	30.09.2021	
Approvazione	<i>Dr. R. D'Angelo</i>	04.02.2022	

1. SCOPO

Disciplinare tutte le fasi della procedura per la restituzione dei prodotti ai fornitori e per la conseguente archiviazione della relativa documentazione. Le motivazioni per le quali può essere necessario ricorrere ad una " restituzione" sono fondamentalmente tre:

- a) restituzione per merce danneggiata
- b) restituzione per consegna errata di merce
- c) restituzione per "ritiro/revoca" di un prodotto su comunicazione della Ditta Fornitrice e/o dell'AIFA (1c).

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- Decreto del Ministro della Sanità del 6 luglio 1999 (pubblicato sulla G.U. n. 190 del 14 agosto 1999) relativo all'approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano.
- D.Lgs 219/2006 - "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e successivi aggiornamenti
- DM 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

3. LEGENDA

- ▲ FRs: Farmacista Responsabile di Settore
- ▲ Fs: Farmacista di Settore
- ▲ O.A.: Operatore Amministrativo
- ▲ OTm. Operatore Tecnico di Magazzino
- ▲ DDT: Documento di trasporto
- ▲ B.R: Bolla di reso
- ▲ GPI-EUSIS: Programma aziendale gestione ordini
- ▲ U.O.: Unità Operativa

4. MODALITÀ' OPERATIVE GENERALI

4.1 Rilevazione e valutazione dei prodotti da restituire.

L'Operatore Tecnico addetto al ricevimento della merce (OTm) consegnata dal corriere, controlla il ddt e verifica la corrispondenza quantitativa tra colli consegnati e colli riportati nel documento di trasporto (ddt). Se il numero dei colli è corretto l'OTm accetta la merce apponendo firma e timbro che riporta la dicitura "riserva di controllo" sul DDT. In un secondo momento l'OTm apre i singoli colli e controlla la corrispondenza quali-quantitativa tra la merce riportata nel ddt e la merce realmente consegnata; se esiste tale corrispondenza procede al carico dei prodotti con lettore ottico. Nel caso rilevi la consegna di prodotti danneggiati o quali-quantitativi non conformi al rispettivo ordine, provvede a separarli dagli altri e ad avvisare il Frs.



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Il Frs, nel caso di prodotti consegnati in quantità maggiore, valuta se trattenere comunque i prodotti, nel qual caso si avvisa l'O.A. per una modifica della quantità sul B.O..

Alcuni prodotti (farmaci e dispositivi), nonostante la conformità al momento del ricevimento, possono essere ritirati/revocati dal commercio su indicazione della Ditta produttrice oppure dell'AIFA (Sistema Nazionale di Farmacovigilanza - D.lgs 219/2006). In questo ambito la Struttura agisce secondo quanto previsto dal sopra citato Decreto e successivi aggiornamenti (DMS 30 aprile 2015).

4.2 Aggiornamento giacenza logica

L'OTm una volta riscontrata l'anomalia del prodotto procede comunque al carico del ddt con lettore ottico sul sistema aziendale GPI e alla contemporanea procedura di scarico (Movimentazione>Carichi>Bolla di reso>n. ddt e data> n. ordine> n. prodotti). Eseguita tale operazione l'OTm compila la bolla di reso cartacea in triplice copia (una per il corriere, una per il magazzino ed una per l'O.A.) ed avvisa il Frs che si occupa della comunicazione alla Ditta.

Il Frs invia tramite e-mail/fax alla Ditta fornitrice la richiesta di sostituzione o di reso dei prodotti specificando le motivazioni, la quantità, il lotto, la scadenza. La Ditta autorizza la richiesta e nel caso di alcuni prodotti (farmaci) richiede la Dichiarazione di Buona Conservazione.

Nel caso di prodotti già transitati dal magazzino e giacenti nelle U.O. occorre effettuare una doppia operazione; sul sistema GPI-EUSIS (Percorso Informativo: Movimentazione>> Magazzino>> Gestione Movimenti>> Causale RR Reso da Reparto) e su Buster Pick Agent se trattasi di farmaco perchè, prima dobbiamo per riprendere in carico il prodotto e poi si procedere con lo scarico e la compilazione della B.R. e della Dichiarazione di Buona Conservazione, per quei prodotti per cui è richiesta.



4.3 Restituzione non conformi

In tutti i casi previsti al Par.1 (a, b c,) i prodotti da restituire sono custoditi presso un locale dedicato, separato dal Magazzino di distribuzione, con la relativa B.R. già compilata e la Dichiarazione di Buona Conservazione, dove necessario, in attesa del corriere.

Prima del ritiro, il Corriere provvede ad apporre la firma sulla B.R. ed a trattenere una copia.

La seconda copia è custodita presso il Magazzino, mentre la terza copia della B.R. viene consegnata all'O.A. per la chiusura contabile della pratica.

4.4 Archiviazione Bolle di Reso

Le due copie della B.R. sono archiviate presso i Magazzini e gli Uffici Amministrativi della SC Farmacia Ospedaliera.

5 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Responsabile
Rilevazione dei prodotti non conformi	Operatore Tecnico Magazzino
Valutazione dei prodotti non conformi	Farmacista Responsabile di Settore
Aggiornamento giacenza logica	Operatore Tecnico Magazzino
Restituzione non conformi	Operatore Tecnico Magazzino
Archiviazione Bolle di Reso	Operatore Tecnico Magazzino/ Operatore Amministrativo



13.2 Procedura resi al fornitore

