

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 4 agosto 2026, n. G10995

Linee di indirizzo per l'autovalutazione e il governo del rischio di eventi non attesi o furti nelle Farmacie Ospedaliere e Territoriali e adozione della "Checklist Regionale di Autovalutazione della sicurezza e custodia dei farmaci ad alto costo e stupefacenti delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali".

OGGETTO: Linee di indirizzo per l'autovalutazione e il governo del rischio di eventi non attesi o furti nelle Farmacie Ospedaliere e Territoriali e adozione della "Checklist Regionale di Autovalutazione della sicurezza e custodia dei farmaci ad alto costo e stupefacenti delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali".

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la Legge statutaria dell'11 novembre 2004, n.1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale." e ss.mm.ii.;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente "Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257", come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 234 del 25 maggio 2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Determinazione n. G16551 del 7 dicembre 2023 con la quale viene conferito l'incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia Mensurati ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n.1;

VISTO il D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope", con particolare riferimento alle modalità di custodia, tenuta e tracciabilità dei medicinali e sostanze soggette a controllo;

VISTO il Regolamento Delegato (UE) 2016/161 della Commissione, relativo alle norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza figuranti sull'imballaggio dei medicinali per uso umano;

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 37, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie";

VISTO il documento "Linee Guida per la sicurezza delle Farmacie Ospedaliere" elaborato dalla SIFO e il "DECALOGO NAS-SIFO per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali";

VISTE la Circolare del Ministero della Salute prot. n.115771 del 17 dicembre 2025 recante “Emergenza Fentanyl: Rafforzamento delle misure di vigilanza sulle prescrizioni contenenti Fentanyl e analoghi” e la successiva Circolare prot. n. 4968 del 3 luglio 2026 recante “Emergenza Fentanyl: ulteriore rafforzamento dei controlli, uso e circolazione impropri di medicinali contenenti Fentanyl e analoghi”, concernenti il rafforzamento delle misure di custodia, tracciabilità, vigilanza e segnalazione dei medicinali contenenti fentanyl e sostanze analoghe;

CONSIDERATO che la tutela del patrimonio farmaceutico aziendale rappresenta un elemento essenziale per la continuità assistenziale, la sicurezza delle cure e il contenimento della spesa sanitaria pubblica;

RITENUTO necessario ed urgente quindi valorizzare soluzioni tecnologiche avanzate e criteri di valutazione dinamica del rischio di eventi non attesi o furto;

CONSIDERATO necessario adottare la “Checklist Regionale di Autovalutazione della sicurezza e custodia dei farmaci ad alto costo e stupefacenti delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali” elaborata dall’Area Farmaci e Dispositivi, allegata alla presente determinazione di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale, al fine di standardizzare i processi di gestione in sicurezza dei farmaci ad alto costo e stupefacenti nel contesto sanitario locale;

RILEVATA la necessità di introdurre un processo di autovalutazione annuale, da effettuarsi da parte delle Strutture Sanitarie pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale (SSR), finalizzato alla verifica del livello di sicurezza dei punti di stoccaggio dei farmaci stupefacenti e ad alto costo e all’individuazione delle necessarie misure di mitigazione dei rischi, fissando al 31 ottobre di ciascun anno il termine entro il quale le predette strutture sono tenute a completare le relative attività di autovalutazione;

RITENUTO che, qualora il punteggio complessivo conseguito all’esito dell’autovalutazione sia superiore o uguale a 60/100 e inferiore a 80/100, il Direttore del Servizio Farmaceutico, di concerto con la Direzione Medica Aziendale/di Presidio, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e con il supporto della U.O./funzione di Risk Management, predisponga entro 60 giorni un Piano di miglioramento da trasmettere alla Direzione Strategica, contenente il cronoprogramma degli interventi, l’indicazione dei ruoli, delle responsabilità e delle risorse necessarie, assicurando il completo ripristino dei requisiti minimi di sicurezza entro sei mesi dall’esito dell’autovalutazione;

RITENUTO altresì che, qualora il punteggio complessivo conseguito all’esito dell’autovalutazione sia inferiore a 60/100, il Direttore del Servizio Farmaceutico, di concerto con la Direzione Medica Aziendale/di Presidio, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e con il supporto della U.O./funzione di Risk Management, predisponga con immediatezza un Piano di miglioramento, da trasmettere alla Direzione Strategica, recante il cronoprogramma degli interventi urgenti, con l’indicazione dei ruoli, delle responsabilità e delle risorse necessarie al ripristino dei requisiti minimi di sicurezza

RITENUTO necessario e urgente che le strutture sanitarie pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale (SSR) adottino un percorso strutturato per la gestione degli eventi di infrazione, tentata effrazione o furto di medicinali nelle farmacie ospedaliere e territoriali, finalizzato ad assicurare la corretta attivazione degli strumenti di analisi di tali eventi, la predisposizione tempestiva degli opportuni piani di miglioramento e la piena tutela della continuità assistenziale e della tracciabilità dei medicinali;

CONSIDERATO altresì opportuno prevedere che, in caso di sottrazione indebita o tentativo di effrazione, tutte le strutture del SSR debbano:

- a. sporgere tempestivamente denuncia dell'accaduto presso le autorità competenti;
- b. procedere alla segnalazione immediata dell'evento alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e alla contemporanea attivazione delle procedure di blocco logistico e tracciabilità informatica dei lotti farmaceutici coinvolti.

RITENUTA necessaria la condivisione a livello aziendale dei documenti e delle procedure di gestione del rischio definiti ai sensi del presente atto, nonché la loro integrazione nel patrimonio complessivo delle azioni di gestione del rischio dell'Azienda;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di:

1. adottare la "Checklist Regionale di Autovalutazione della sicurezza e custodia dei farmaci ad alto costo e stupefacenti delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali" elaborata dall'Area Farmaci e Dispositivi, allegata alla presente determinazione di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale, al fine di standardizzare i processi di gestione in sicurezza dei farmaci ad alto costo e stupefacenti nel contesto sanitario locale;
2. introdurre un processo di autovalutazione annuale, da effettuarsi da parte delle Strutture Sanitarie pubbliche e private del Servizio Sanitario Regionale (SSR), finalizzato alla verifica del livello di sicurezza dei punti di stoccaggio dei farmaci stupefacenti e ad alto costo e all'individuazione delle necessarie misure di mitigazione dei rischi, fissando al 31 ottobre di ciascun anno il termine entro il quale le predette strutture sono tenute a completare le relative attività di autovalutazione;
3. stabilire che:
 - a. qualora il punteggio complessivo conseguito all'esito dell'autovalutazione sia superiore o uguale a 60/100 e inferiore a 80/100, il Direttore del Servizio Farmaceutico, di concerto con la Direzione Medica Aziendale/di Presidio, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e con il supporto della U.O./funzione di Risk Management, predisponga entro 60 giorni un Piano di miglioramento da trasmettere alla Direzione Strategica, contenente il cronoprogramma degli interventi, l'indicazione dei ruoli, delle responsabilità e delle risorse necessarie, assicurando il completo ripristino dei requisiti minimi di sicurezza entro sei mesi dall'esito dell'autovalutazione.
 - b. qualora il punteggio complessivo conseguito all'esito dell'autovalutazione sia inferiore a 60/100, il Direttore del Servizio Farmaceutico, di concerto con la Direzione Medica Aziendale/di Presidio, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e con il supporto della U.O./funzione di Risk Management, predisponga con immediatezza un Piano di miglioramento, da trasmettere alla Direzione Strategica, recante il cronoprogramma degli interventi urgenti, con l'indicazione dei ruoli, delle responsabilità e delle risorse necessarie al ripristino dei requisiti minimi di sicurezza.
4. stabilire che, in caso di sottrazione indebita o tentativo di effrazione, tutte le strutture del SSR debbano:
 - a. sporgere tempestivamente denuncia dell'accaduto presso le autorità competenti;
 - b. procedere alla segnalazione immediata dell'evento alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e alla contemporanea attivazione delle procedure di blocco logistico e tracciabilità informatica dei lotti farmaceutici coinvolti.

Il presente provvedimento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale da presentarsi entro 60 (sessanta) giorni dalla notifica, ovvero, in via alternativa, al Presidente della Repubblica entro 120 (centoventi) giorni.

Il Direttore
Andrea Urbani



Struttura Ospedaliera	
Data della Valutazione	
Responsabile Farmacia	

SEZIONE 1			
ALLARMI, TELEVISIONE A CIRCUITO CHIUSO (TVCC) E AUSILI FISICI (MAX 25 PUNTI)			
Requisito	Criterio	Punti	Selezione
IMPIANTO DI ALLARME INTRUSIONE	Impianto antintrusione monitorato H24 collegato a Vigilanza / Forze dell'Ordine con vettore ridondante (Linea fissa + GSM/Ponte radio)	8	[]
	Impianto di allarme intrusione con sola sirena locale / non monitorato	4	[]
	Impianto assente o non funzionante	0	[]
VIDEOSORVEGLIANZA (TVCC)	Telecamere attive con registrazione continua a norma di legge (almeno 7 giorni) e copertura totale varchi/stoccaggio	7	[]
	Copertura parziale o registrazione non continua	3	[]
	Assenza di videosorveglianza	0	[]
DIFESA PASSIVA E SERRATURE	Porte blindate o in acciaio certificate, inferriate anti-taglio (Classe 5/6) e serrature gestite tramite sistema digitale/elettronico tracciato su tutti i varchi chiave o, in alternativa, presenza di protezioni fisiche standard o tradizionali, integrate da sistemi informatici interni di tracciamento degli accessi	5	[]
	Presenza parziale di protezioni passive senza integrazione	2	[]
	Protezioni fisiche assenti o non funzionanti	0	[]
SERVIZIO DI VIGILANZA	Vigilanza dedicata con guardia fissa o passaggi ispettivi programmati oppure videoronde effettuate da Istituto di Vigilanza autorizzato	5	[]
	Vigilanza generica del plesso ospedaliero senza passaggi dedicati	2	[]
	Assenza di servizio di vigilanza	0	[]
SUBTOTALE SEZIONE 1		— / 25	



SEZIONE 2			
AREA DI IMMAGAZZINAMENTO E CUSTODIA STUPEFACENTI (MAX 25 PUNTI)			
Requisito	Criterio	Punti	Selezione
CENTRALIZZAZIONE E CHIUSURA LOCALI	Area di stoccaggio unica, protetta e accessibile esclusivamente con sistema di controllo accessi digitale/badge nominale; sempre chiusa quando non presidiata	8	[]
	Stoccaggio frazionato o locali chiusi solo con chiave meccanica/a fine turno	4	[]
	Nessuna area dedicata / Accesso incontrollato durante la giornata	0	[]
CUSTODIA DIGITALE STUPEFACENTI	Cassaforte o armadio blindato certificato per stupefacenti munito esclusivamente di serratura elettronica a combinazione/codice digitale e registro informatico dei tracciamenti nominali degli accessi (Log di Controllo)	10	[]
	Cassaforte o armadio blindato con chiave meccanica, gestita secondo una procedura che ne garantisce la corretta custodia e l'accesso autorizzato	5	[]
	Armadio metallico non certificato o senza chiusura di sicurezza	0	[]
TRACCIATURA STUPEFACENTI EROGATI	Registro informatizzato/elettronico con tracciabilità nominale delle somministrazioni/scarichi e conteggio fisico obbligatorio ad ogni cambio turno tra infermieri d'armadio	7	[]
	Registro cartaceo D.P.R. 309/90 regolarmente aggiornato con passaggio di consegne e conteggio effettuato a fine turno	3	[]
	Registro non aggiornato in tempo reale o assenza di riconciliazione/conteggio a fine turno	0	[]
SUBTOTALE SEZIONE 2		____/25	



SEZIONE 3			
FLUSSI, ACCESSI ESTERNI E COPERTURE (MAX 20 PUNTI)			
Requisito	Criterio	Punti	Selezione
SEPARAZIONE RICEVIMENTO MERCİ E STOCCAGGIO	Zona di scarico e accettazione merci nettamente separata dai depositi principali, senza visibilità delle scorte	7	[]
	Aree adiacenti con visibilità parziale delle giacenze	3	[]
	Area unica: lo scarico merci coincide con la zona di stoccaggio	0	[]
ACCESSO DEL PERSONALE ESTERNO	Accesso rigidamente interdetto oltre la zona di transito o accettazione merci autorizzata	7	[]
	Accesso consentito previa sola registrazione superficiale	3	[]
	Libera circolazione dei vettori o esterni nell'area di stoccaggio	0	[]
COPERTURA ASSICURATIVA	Polizza assicurativa specifica contro tutti i rischi e furto commisurata al valore reale medio del magazzino	6	[]
	Polizza generica d'Azienda con limiti o franchigie elevate per i farmaci	3	[]
	Assenza di copertura assicurativa per il rischio furto	0	[]
SUBTOTALE SEZIONE 3		— / 20	



SEZIONE 4			
GESTIONE DEL RISCHIO, PROCEDURE E AZIONI DI MIGLIORAMENTO (MAX 30 PUNTI)			
Requisito	Criterio	Punti	Selezione
VALUTAZIONE DEL RISCHIO	Analisi formale e periodica del rischio furto o intrusione condotta insieme al Gestore del Rischio aziendale in conformità alle norme di settore	10	[]
	Analisi del rischio condotta solo informalmente o in modo occasionale	5	[]
	Assenza di qualsiasi documento di valutazione del rischio furto	0	[]
PROCEDURE/ISTRUZIONI OPERATIVE	Presenza e implementazione di procedure/Istruzioni operative per la gestione e tracciabilità dei codici digitali o badge, l'inventario periodico a campione e il controllo degli accessi	10	[]
	Procedure/istruzioni operative presenti ma non implementate e/o non aggiornate	5	[]
	Assenza di procedure/istruzioni operative	0	[]
PROCEDURA IN CASO DI FURTO E AZIONI DI MIGLIORAMENTO	Presente e adottata una procedura/istruzione operativa in caso di furto che prevede almeno il blocco e la segnalazione immediata dei lotti alle banche dati delle autorità competenti, l'analisi dell'evento (ad esempio tramite lo strumento dell'Analisi delle Cause Radice - ACR) e la successiva elaborazione di un piano di miglioramento entro sessanta giorni	10	[]
	Procedura limitata alla sola denuncia alle Autorità senza analisi interna delle cause	5	[]
	Assenza di procedure/istruzioni operative	0	[]
SUBTOTALE SEZIONE 4		/ 30	



QUADRO DI SINTESI E VALUTAZIONE FINALE		
Sezione	Punteggio Massimo	Punteggio Ottenuto
Sezione 1: Allarmi, televisione a circuito chiuso (tvcc) e ausili fisici	25	_____
Sezione 2: Area di immagazzinamento e custodia stupefacenti	25	_____
Sezione 3: Flussi, accessi esterni e coperture	20	_____
Sezione 4: Gestione del rischio, procedure e azioni migliorative	30	_____
TOTALE COMPLESSIVO	100	_____ / 100

PUNTEGGIO DELL'AUTOVALUTAZIONE



PUNTEGGIO OTTENUTO	CLASSIFICAZIONE	AZIONI RICHIESTE
Da 0 a 59	Area Critica	Predisposizione di interventi migliorativi immediati
Da 60 a 79	Area di Miglioramento	Predisposizione di un piano di miglioramento entro 60 giorni e raggiungimento dei requisiti minimi entro 6 mesi
Da 80 a 100	Area di Mantenimento	Nessuna azione richiesta – requisiti minimi soddisfatti