

## **AZIENDA PUBBLICA DI SERVIZI ALLA PERSONA**

### **“S. Spirito – Fondazione Montel”**

Pergine Valsugana

**Determina autorizzazione sistema automatizzato per  
la preparazione di terapie farmacologiche.**

Pergine Valsugana, 29 dicembre 2025.

**IL PRESIDENTE**

- dott. PINTARELLI DIEGO -

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

- dott. BERTOLDI GIOVANNI -



## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

DIP. SALUTE E POLITICHE SOCIALI

### DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE

#### OGGETTO:

Azienda Pubblica di Servizi alla Persona Santo Spirito Fondazione Montel di Pergine Valsugana: autorizzazione all'utilizzo di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso la residenza sanitaria assistenziale (RSA). (ex DGP n. 987/2025).

## IL DIRIGENTE GENERALE

Premesso che:

con il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono state autorizzate “a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali” (art. 11, co. 5, d.l. n. 158 del 2012, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189);

la Giunta provinciale con deliberazione n. 2473 di data 22 dicembre 2022 ha previsto la possibilità per le Residenze Sanitarie Assistenziali (di seguito RSA) di avvalersi, in via sperimentale, di un sistema automatizzato per la preparazione delle terapie dei propri residenti non autosufficienti; la stessa ha previsto che l’implementazione di tali sistemi sia soggetta ad autorizzazione, con carattere provvisorio nelle more della definizione di una disciplina autorizzativa provinciale, rilasciata dalla struttura provinciale competente, con il supporto tecnico dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari (di seguito APSS), previa verifica del rispetto delle norme di buona preparazione delle procedure di allestimento e somministrazione adottate, della presenza di adeguati profili di responsabilità e dell’efficacia nella riduzione del rischio clinico;

con determinazione n. 5563 di data 29 maggio 2023 era stata rilasciata l’autorizzazione provvisoria all’utilizzo di un sistema automatizzato per la preparazione delle terapie all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (di seguito APSP) Santo Spirito Fondazione Montel con sede legale a Pergine Valsugana in via Marconi n. 4, legale rappresentante signor Pintarelli Diego, per i propri residenti; l’autorizzazione provvisoria era stata prorogata fino al 31 dicembre 2023 con determinazione n. 11236 di data 17 ottobre 2023, successivamente fino al 30 giugno 2024 con determinazione n. 14062 di data 18 dicembre 2023 e fino al 31 dicembre 2024 con determinazione n. 6605 di data 21 giugno 2024;

con deliberazione della Giunta provinciale n. 2253 del 23 dicembre 2024 sono state approvate le “Direttive per l’assistenza sanitaria e assistenziale a rilievo sanitario nelle Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) pubbliche e private a sede territoriale del Servizio sanitario provinciale (SSP) per l’anno 2025 e relativo finanziamento”, prevedendo, nelle more della definizione della disciplina autorizzativa per l’utilizzo del sistema autorizzato per la preparazione delle terapie farmacologiche in RSA, al fine di garantire la necessaria continuità del servizio organizzato a favore degli ospiti delle strutture interessate, che l’autorizzazione provvisoria, precedentemente rilasciate alle APSP con determinazioni del Dipartimento salute e politiche sociali, sia prorogata al 30 giugno 2025;

con deliberazione della Giunta provinciale n. 927 del 27 giugno 2025 sono stati disciplinati i requisiti tecnico – operativi necessari per lo svolgimento dell’attività di preparazione delle terapie farmacologiche nelle RSA dotate di sistema automatizzato, al fine di promuovere modalità innovative per la preparazione delle terapie farmacologiche nelle RSA della Provincia autonoma di Trento, favorendo l’efficacia nella gestione di tali strutture e garantendo la sicurezza nell’allestimento delle dosi unitarie; in particolare la deliberazione approva l’Allegato 1, composto dalle sezioni A “Requisiti tecnico-operativi per l’adozione di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le residenze sanitarie e assistenziali (RSA)” e dalla sezione B “Procedimenti per l’attivazione dei sistemi automatizzati”; la stessa ha previsto che le RSA autorizzate provvisoriamente all’utilizzo di sistemi automatizzati per la preparazione di terapie in dose unitaria, sono tenute a uniformarsi ai requisiti tecnico-operativi previsti entro 120 giorni dalla sua adozione; dell’avvenuto perfezionamento l’ente gestore ne dà comunicazione alla struttura provinciale competente; a seguito dei positivi esiti delle

verifiche effettuate da APSS, per il tramite del Distretto di competenza, circa il rispetto dei requisiti dichiarati, la struttura provinciale competente, provvede all'adozione del relativo provvedimento di autorizzazione; il procedimento ha durata di 90 giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuto perfezionamento da parte della RSA;

ricordato che l'A.P.S.P. di Pergine Valsugana risulta:

- per la struttura di via Marconi n. 55 (p.ed. 2075/1 c.c. Pergine Valsugana):

- autorizzata all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria –ex art. 5 D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg.- con determinazione del Servizio organizzazione e qualità delle attività sanitarie n. 88 del 30 giugno 2005, confermata dalla determinazione n. 165 di data 13 dicembre 2013, per la funzione strutturale residenziale di RSA per n. 69 posti letto; autorizzata all'esercizio per ulteriori n. 4 con determinazione del Dipartimento salute e politiche sociali n. 42 di data 22 febbraio 2019 (dotazione complessiva dei posti letto di RSA autorizzati n. 73);
- autorizzata all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria –ex art. 5 D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg.- con determinazione del Servizio organizzazione e qualità delle attività sanitarie n. 114 del 29 novembre 2007, confermata dalla determinazione n. 165 di data 13 dicembre 2013, per la funzione strutturale ambulatoriale per attività di recupero e rieducazione funzionale per utenti esterni;
- autorizzata all'esercizio per il Centro diurno anziani integrato per n. 20 posti con determinazione n. 348 di data 8 ottobre 2019;
- accreditata istituzionalmente per n. 73 posti letto di RSA, per il Centro diurno anziani integrato per n. 20 posti e per la funzione ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale per utenti esterni con determinazione n. 10178 di data 19 settembre 2023;

- per la struttura di via Pive n. 7 (p.ed 1345 c.c. Pergine Valsugana):

- autorizzata all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria –ex art. 5 D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg.- con determinazioni del Servizio organizzazione e qualità delle attività sanitarie n. 90 dell'8 luglio 2005, n. 75 del 31 agosto 2007 e n. 140 del 7 novembre 2008, confermata dalla determinazione n. 165 di data 13 dicembre 2013, per la funzione strutturale residenziale per complessivi n. 146 posti letto;
- autorizzata all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria –ex art. 5 D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg.- con determinazione n. 138 di data 23 maggio 2017 per la funzione ambulatoriale di podologia per utenti esterni;
- autorizzata all'esercizio per il Servizio di Presa in Carico diurna Continuativa per persone affette da demenza con gravi disturbi del comportamento (PIC a) per massimo 2 presenze in contemporanea nella struttura con determinazione n. 348 di data 8 ottobre 2019;
- accreditata istituzionalmente per n. 146 posti letto di RSA, per il Servizio di Presa in Carico diurna Continuativa per persone affette da demenza con gravi disturbi del comportamento (PIC a) per massimo 2 presenze in contemporanea e per la funzione ambulatoriale di recupero e rieducazione funzionale per utenti esterni con determinazione n. 10178 di data 19 settembre 2023;

l'A.P.S.P. Santo Spirito Fondazione Montel, avente sede legale a Pergine Valsugana in via Marconi n. 4 ha comunicato l'adeguamento ai requisiti tecnico – operativi stabiliti dalla DGP n. 927/2025 in data 23 settembre 2025, acquisita nota a prot. PAT n. 740058;

conseguentemente è stata inviata la richiesta di valutazione della rispondenza ai requisiti previsti dalla DGP n. 927/2025 ad APSS in data 30 settembre 2025 con nota prot. PAT n. 761677, come previsto dalla stessa DGP al fine del rilascio della presente autorizzazione;

gli esiti della valutazione, effettuata anche con sopralluogo presso la struttura in data 21 novembre 2025, sono documentati nella relazione di verifica, allegata al presente provvedimento quale sua

parte integrante e sostanziale, ricevuta in data 5 dicembre 2025, con nota di APSS acquisita a prot. PAT n. 956819; il team di verifica ha evidenziato un sostanziale rispetto dei requisiti previsti dalla DGP n. 927/2025;

il procedimento amministrativo in oggetto, avviato in data 23 settembre 2025, giorno di ricevimento della nota dell'APSP di Pergine Valsugana relativa all'adeguamento ai requisiti previsti dalla normativa provinciale, si conclude con la data del presente provvedimento entro i termini previsti di 90 giorni (termine indicato nell'allegato A della determinazione del Servizio sicurezza e gestioni comuni n. 13387 del 27 novembre 2025);

visti infine:

- la L.P. 30 novembre 1992, n. 23 e ss.mm.;
- gli articoli 2 e 3 della L.P. 3 aprile 1997, n.7 e il D.P.G.P. 26 marzo 1998 n. 6-78/Leg e ss.mm. recante “Funzioni della Giunta provinciale e gestione amministrativa dei dirigenti”.

#### d e t e r m i n a

1. di rilasciare all'APSP Santo Spirito Fondazione Montel, avente sede legale a Pergine Valsugana in via Marconi n. 4, legale rappresentante signor Pintarelli Diego, l'autorizzazione all'utilizzo di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria per i propri residenti, ai sensi della DGP n. 987/2025;
2. di dare atto che la relazione di verifica dei requisiti tecnici operativi per l'adozione di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso la RSA Santo Spirito Fondazione Montel di Pergine Valsugana, riportante gli esiti della valutazione del possesso dei requisiti da parte di APSS a seguito anche del sopralluogo effettuato presso la struttura in data 21 novembre 2025, risulta allegata al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che il procedimento relativo all'istanza presentata, avviato come indicato in premessa, termina con la data del presente provvedimento entro il termine previsto di 90 giorni, indicato nell'allegato A della determinazione del Servizio sicurezza e gestioni comuni n. 13387 di data 27 novembre 2025;
4. di dare atto che contro il presente provvedimento, ferma restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale a seconda dei vizi sollevati, è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

## **Elenco degli allegati parte integrante**

001 Relazione

### **IL DIRIGENTE GENERALE**

**Andrea Ziglio**

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



# Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento

## RELAZIONE DI VERIFICA DEI REQUISITI TECNICI OPERATIVI PER L'ADOZIONE DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA PREPARAZIONE DI TERAPIE FARMACOLOGICHE ORALI SOLIDE IN DOSE UNITARIA PRESSO LE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA)

### Obiettivo

Verificare il rispetto dei requisiti tecnici operativi per l'adozione di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le RSA.

### Riferimenti normativi e altri documenti di indirizzo

- Direttive per l'assistenza sanitaria e assistenziale a rilievo sanitario nelle Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) pubbliche e private a sede territoriale del Servizio sanitario provinciale (SSP) per l'anno 2025 e relativo finanziamento (DGP 2253/2024);
- Delibera GP N. 927/2025 "Sistemi automatizzati per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria Presso le Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) della Provincia autonoma di Trento".

**Struttura:** A.P.S.P. Santo Spirito Fondazione Montel - Pergine Valsugana

**Modalità di verifica:** documentale e sul campo

**Data sopralluogo sul campo:** 21 novembre 2025

### Team di verifica

**Coordinatore:** Salvatore Piazzese - Dirigente Medico U.O. Cure Primarie – Distretto est

**Farmacisti:** Michela Cenzani - Dirigente Farmacista, Servizio Politiche del Farmaco e Assistenza Farmaceutica (APSS), Giorgio Costa - Dirigente Farmacista, Servizio Politiche del Farmaco e Assistenza Farmaceutica (APSS).

### Personale RSA presente alla verifica:

Mattivi Maria Teresa - Medico e Responsabile sanitario, Roccabruna Giacomo - Farmacista, Monica Pedrotti - Coordinatore dei servizi, Bolgia Cristina - Responsabile Qualità.

### Valutazione

La verifica si è svolta in un clima sereno e collaborativo.  
I documenti integrativi richiesti sono stati ricevuti e sono risultati conformi.

### Conclusioni

Sulla base delle verifiche documentali e del sopralluogo effettuato presso la struttura, si evidenzia una sostanziale rispondenza delle evidenze presentate ai requisiti definiti da PAT.

**Allegato:** Griglia di valutazione compilata

Elemento valutabile	Elemento valutabile	VALUTAZIONE DOCUMENTALE			VERIFICA SUL CAMPO			
		Conformità			Conformità			
		Si	No	In parte	OSSERVAZIONI VALUTATORI	Si	No	In parte
<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>								
1	Individuazione del farmacista di riferimento	X			Presente.	N/A	N/A	N/A
1.1	Presenza di specifico accordo o contratto	X			Presente.	N/A	N/A	N/A
2	Individuazione del responsabile della gestione del sistema automatizzato	X			Presente.	N/A	N/A	N/A
<b>A REQUISITI TECNICI - PROCEDURA - FARMACI</b>								
3	Presenza dell'elenco dei farmaci del Prontuario Terapeutico delle RSA idonei e non idonei al riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche.	X			Presente. Si raccomanda l'aggiornamento periodico dell'elenco e la valutazione delle condizioni di utilizzo definite in RCP.	N/A	N/A	N/A
4	Per i farmaci idonei, definizione delle tempistiche "limite" inerenti alle fasi dallo sconfezionamento alla somministrazione (c.d. holding time).	X			Presente.	N/A	N/A	N/A
5	Definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di cui al punto precedente.	X			Presente. In procedura è specificato che gli operatori procedono al deblisting del farmaco e al successivo riconfezionamento entro la stessa giornata di produzione e che l'attività di deblisting e riconfezionamento avviene in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura controllata (normalmente tra i 18°C e i 25°C).	X		
6	Definizione degli elementi che compongono l'etichettatura della confezione della dose unitaria, funzionali alla tracciatura del farmaco, che deve indicare almeno i dati identificativi del paziente, giorno e fascia oraria	X			Presenti: i dati identificativi del paziente, giorno e fascia oraria previsti per la somministrazione, farmaci contenuti, lotto e scadenza.	X		

	Elemento valutabile	VALUTAZIONE DOCUMENTALE						VERIFICA SUL CAMPO					
		Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI			Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI		
		Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte
	previsti per la somministrazione, farmaci contenuti, lotto e data di scadenza;												
7	Definizione della modalità per la rapida consultazione del RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto) del farmaco da parte degli operatori sanitari.	X			Ogni operatore sanitario ha facoltà di consultare l'RCP del farmaco nell'apposita sezione della CSS.			X			Verificata in sede di ispezione.		
8	Definizione delle modalità di sconfezionamento e riconfezionamento dei farmaci e degli eventuali dispositivi a supporto, esplicitando: a) le indicazioni operative sul processo di allestimento; b) i sistemi di controllo adottati onde evitare e prevenire potenziali errori di allestimento della terapia; c) il metodo utilizzato per definire le tempistiche limite del processo di sconfezionamento e riconfezionamento, al fine di garantire la qualità dell'allestimento monodose.	X			a) Presente; b) Presente; c) Presente.			N/A	N/A	N/A			
B	<b>SISTEMA AUTOMATIZZATO E STRUMENTI ACCESSORI - REQUISITI</b>												
9	Idoneità all'uso farmaceutico, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste dalla FU XII e successivi aggiornamenti;	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			
10	Capacità di assicurare la corretta conservazione del farmaco durante l'intero processo di allestimento della dose unitaria, nel rispetto dei relativi RCP (Riassunto Caratteristiche Prodotto);	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			
11	Dotazione della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità, come previsto dal d.lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i..	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			

	Elemento valutabile	VALUTAZIONE DOCUMENTALE						VERIFICA SUL CAMPO					
		Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI			Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI		
		Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte
12	Deve essere fornita garanzia della compatibilità e dell'idoneità all'uso in ambito farmaceutico: - degli ulteriori strumenti, accessori al sistema automatizzato, utilizzati per le diverse fasi del processo (es. contenitore, "deblisteratrice" etc.); - di tutto il materiale utilizzato nella fase di allestimento delle terapie in dose unitaria, garantendo il mantenimento di idonee condizioni per la conservazione e la distribuzione delle terapie riconfezionate in dose unitaria.	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			
13	La procedura esplicita le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema automatizzato, incluse le attività di pulizia. Tali attività devono essere documentate e consultabili.	X			Presente. In procedura è predisposto un modello per la registrazione delle pulizie.						Verificata in sede di ispezione la presenza di un registro compilato relativo alle attività di pulizia.		
C	<b>LOCALI</b>												
14	Nella procedura sono individuati i locali dove è collocato il sistema automatizzato.	X			Richiesta integrazione.			X			Planimetria coerente con quanto verificato in sede di ispezione.		
15	Nella procedura sono individuati i locali dove sono stoccati i farmaci prima dello confezionamento.	X			Richiesta integrazione.			X			Planimetria coerente con quanto verificato in sede di ispezione.		
16	Nella procedura sono individuati i locali dove avviene lo sconfezionamento dei farmaci prima dell'allestimento in dose unitaria.	X			Richiesta integrazione.			X			Planimetria coerente con quanto verificato in sede di ispezione.		
17	Nella procedura sono individuati i locali dove sono stoccati temporaneamente i farmaci allestiti in dose unitaria.	X			Richiesta integrazione.			X			Planimetria coerente con quanto verificato in sede di ispezione.		
18	Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi,	X			Definite in procedura.			X			Verificata la presenza e l'utilizzo di un registro cartaceo di monitoraggio della temperatura e dell'umidità. Il locale è dotato di un sistema di		

	Elemento valutabile	VALUTAZIONE DOCUMENTALE						VERIFICA SUL CAMPO					
		Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI			Conformità			OSSERVAZIONI VALUTATORI		
		Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte	Si	No	In parte
	direttamente o indirettamente, sui medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze e registrate.												climatizzazione.
D	<b>ORGANIZZAZIONE INTERNA E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>												
19	Individuazione di tutte le figure professionali coinvolte (ad es. infermiere, tecnico di laboratorio etc.), nell'attività oggetto del presente documento, con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità.	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			
20	Definizione delle misure di monitoraggio e di gestione del rischio clinico specifiche per gli allestimenti in dose unitaria, che tenga conto anche dell'eventuale fornitura del servizio ad altro ente gestore di RSA.	N/A	N/A	N/A	L'utilizzo del sistema è limitato ai propri residenti.			N/A	N/A	N/A			
21	Modalità di produzione di report semestrali, da trasmettere ad APSS, relativo alle unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico.	N/A	N/A	N/A	L'utilizzo del sistema è limitato ai propri residenti.			N/A	N/A	N/A			
22	Esplicitazione delle modalità di interfaccia del sistema automatizzato con la prescrizione medica informatizzata.	X			Presente.			N/A	N/A	N/A			
23	Definizione delle misure necessarie per garantire l'eventuale tempestivo ritiro del medicinale riconfezionato in dose unitaria mediante il sistema di tracciabilità del farmaco.	X			Presente.		X				Verificato in sede di ispezione.		
24	Qualora il sistema fornisca più enti gestori di RSA, definizione delle corrette modalità di attribuzione dei consumi e costi dei farmaci impiegati dalle singole strutture.	N/A	N/A	N/A	Allestimento limitato ai propri residenti.			N/A	N/A	N/A			
25	Modalità di trasporto dei farmaci con relativa documentazione qualora il sistema fornisca	N/A	N/A	N/A	Allestimento limitato ai propri residenti.			N/A	N/A	N/A			

Elemento valutabile	VALUTAZIONE DOCUMENTALE			VERIFICA SUL CAMPO				
	Conformità			Conformità				
	Si	No	In parte	OSSERVAZIONI VALUTATORI	Si	No	In parte	OSSERVAZIONI VALUTATORI
più RSA, anche appartenenti allo stesso ente gestore.								