



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, **E-mail:** spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 **Secretariat Tel./Fax:** 0232/264013 **Web:** www.spitaluniversitarcfiasi.ro

TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

PO FAR - 13

Drept de proprietate:

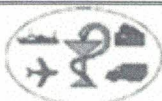
Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.

Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-13

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	11.01.2017
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, actualizare listă responsabilități, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Jurist		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		21.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-13

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 2/6

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Generalități.....	3
5.2.. Înregistrări privind trasabilitatea produselor.....	3
5.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor.....	4
5.4.. Eliberarea produselor.....	5
5.5. Monitorizarea personalului de specialitate.....	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	5
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	5
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1. Procedura privind trasabilitatea produselor și activităților profesionale, se compune dintr-un set de metode, înregistrări și acțiuni prin care se poate reconstitui istoricul unui produs, a unei activități sau a unei persoane în farmacie și secțiile spitalului și se poate interveni în cazul în care este nevoie de evaluarea, controlul și/sau corectarea unui proces pentru a asigura servicii farmaceutice de calitate pacientului.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis și structurile din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. **Trasabilitate:** capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări; capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs sau de o persoană în farmacie pe baza înregistrărilor;

3.1.2. **Asigurarea calității:** se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.

3.1.3. **Asistența farmaceutică:** reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului;

3.1.4. **Medicamente cu regim special:** medicamente stupefiante și psihotrope;

3.1.5. **Comanda de aprovizionare:** cererea adresată de către farmacie/spital furnizorului, cuprinzând medicamente și alte categorii de produse de sănătate de care farmacia are nevoie la un moment dat;

3.1.6. **Recepția calitativă:** verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic;

3.1.7. **Recepția cantitativă:** verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

3.1.8. **Neconformități:** neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

3.1.9. **Carantină:** stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

3.1.10. **Produse termosensibile:** produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8°C);

3.1.11. **Notă de Intrare-Recepție (NIR):** documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducerea produselor în gestiunea informatică;

3.1.12. **Furnizor:** societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-13

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/6

de sănătate;

3.1.13. Condiții normale de temperatură și umiditate: temperatura: sub 25°C; umiditate relativă RH: 60%+/-5%);

3.2. Abrevieri:

- | | |
|--------------|---|
| 3.2.1. PO | = Procedura operațională |
| 3.2.2. Ed. | = Ediție |
| 3.2.3. Rev | = Revizie |
| 3.2.4. SCIM | = Sistem de control intern/managerial |
| 3.2.5. PC | = Președintele Comisiei |
| 3.2.6. RMC | = Responsabil cu sistemul de management al calității |
| 3.2.7. APP | = Autorizație de punere pe piață |
| 3.2.8. DAPP | = Deținător autorizație punere pe piață |
| 3.2.9. ANMDM | = Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale |
| 3.2.10. DCI | = Denumire Comună Internațională |
| 3.2.11. ROF | = Regulament de organizare și funcționare; |
| 3.2.12. ROI | = Regulament de ordine interioară; |
| 3.2.13. NIR | = Notă de Intrare-Recepție |

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordin nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.6. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.7. Ordinul nr. 444/2019 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- 4.8. Legea nr. 53/2003, Codul Muncii
- 4.9. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din Romania;
- 4.10. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.11. Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalități

5.1.1. Trasabilitatea se obține prin înregistrarea informațiilor esențiale despre un produs farmaceutic sau o activitate profesională desfășurată la nivelul farmaciei și în secțiile spitalului.

5.1.2. Produse și activități profesionale cărora li se aplică trasabilitatea:

- produse (medicamente, substanțe farmaceutice);
- modul de depozitare și de manipulare;
- eliberarea medicamentelor;
- personalul de specialitate.

5.2. Înregistrări privind trasabilitatea produselor

5.2.1. Pentru a reconstitui **istoricul unui medicament** este necesar ca în farmacie să se aplice metode



pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, codul CIM, concentrația, volumul și seria/lotul, termenul de expirare al produsului înscris pe factura fiscală și denumirea, codul CIM, concentrația, volumul și seria/lotul, termenul de expirare al produsului recepționat, înscrise în NIR-ul aferent și introduse în sistemul de gestiune al farmaciei;
- înregistrarea în programul de gestiune informatică a medicamentului, astfel încât să poată fi identificat, în orice moment, furnizorul unei unități de medicament cu o anumită serie;
- identificarea rapidă a existenței în farmacie a unui medicament, cu o anumită serie, la solicitarea de returnare, retragere, sau blocare la eliberare;
- realizarea corepondenței între seria produsului eliminat din gestiune pentru distrugere și seria produsului operat pentru scoatere din sistemul informatic de gestiune;
- semnarea de către persoanele responsabile care au efectuat recepția, înregistrarea NIR și aranjarea la locul de depozitare a medicamentelor respective;
- corespondența între seria/lotul produsului eliberat pe condică și cea înregistrată în programul de gestiune a farmaciei;
- corespondența între seria/lotul produsului administrat din Trusele de urgență de la nivelul secțiilor și cea înregistrată ca ieșire în programul de gestiune al spitalului;
- identificarea persoanei care a pregătit medicamentele și le-a eliberat, conform unei metode stabilite la nivelul farmaciei;
- identificarea medicului curant, care a parafat și semnat foaia de condică de medicamente;
- identificarea datelor din antetul condicii de prescripții medicale (secție, pavilion, data prescripției, intervalul de timp pentru care este prescrisă medicația);
- identificarea pacientului căruia i s-a prescris medicația din Condica de prescripții medicale;
- identificarea persoanei care a înregistrat în programul informatic al farmaciei ieșirile de medicamente din gestiune;
- identificarea persoanelor din cadrul farmaciei care au verificat corectitudinea datelor introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- identificarea persoanei care a efectuat modificări și corecturi în programul informatic al farmaciei;
- identificarea persoanelor care au efectuat operațiunile de raportare lunare, trimestriale, anuale privitoare la mișcarea medicamentelor în cadrul spitalului;
- identificarea medicului și asistentului medical care au efectuat returul medicamentelor neutilizate în farmacie;
- identificarea persoanei care a operat în programul informatic al spitalului medicația administrată din Trusele de urgență la nivelul secțiilor.

5.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor

Pentru a reconstitui la nevoie corectitudinea depozitării produselor în farmacie, este necesar ca în farmacie și pe secțiile clinice să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor responsabile care au aranjat la locul de depozitare produsele în farmacie și pe secții;
- respectarea regulilor de depozitare stabilite la nivelul farmaciei și la nivelul secțiilor, prin procedură;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în încăperile farmaciei și pe secții unde se depozitează produse;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în echipamentele frigorifice;
- menținerea funcționalității dispozitivelor de asigurare și de înregistrare a temperaturii (verificare periodică, reparații, durată de funcționare, etc);
- semnalizarea zonelor de carantină și a spațiului pentru produse destinate distrugerii;
- urmărirea termenelor de valabilitate și eliminarea la timp a produselor care expiră în farmacie și pe secții.



5.4. Eliberarea produselor

5.4.1. Pentru a reconstitui, la nevoie, corectitudinea și răspunderea în activitatea de eliberare a produselor, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor care eliberează medicamente pe o anumită condică prin semnarea pregătirii și eliberării medicamentelor;
- furnizarea de informații scrise în cazul eliberării medicamentelor;
- supravegherea atitudinii, competenței personalului și activității în pregătirea medicamentelor pentru condici, în eliberarea medicamentelor de către farmacistul șef;
- semnarea de primire a medicamentelor de pe condica de prescripție medicală (formularul farmaciei) de către personalul secției, desemnat pentru ridicarea condicii și efectuarea recepției cantitative și calitative a medicației ridicate de la farmacie, precum și pentru luarea la cunoștință a condițiilor speciale de păstrare a medicamentelor care impun condiții speciale de conservare.

5.5. Monitorizarea personalului de specialitate

5.5.1. Pentru a realiza și a urmări evoluția, parcursul și eficiența unei persoane responsabile cu activități în furnizarea de servicii farmaceutice este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- constituirea dosarului profesional al farmacistului și asistentului de farmacie;
- stabilirea atribuțiilor unei persoane, astfel încât să se reducă la maxim riscul erorilor;
- concordanța între competențele rezultate din înregistrări și abilitățile evaluate de către farmacistul șef ale unui asistent de farmacie și atribuțiile încredințate;
- înregistrarea titlurilor, competențelor, atestatelor obținute de către fiecare farmacist, sau asistent în dosarul profesional;
- înregistrarea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli profesionale pentru personal, la timp, anual;
- stabilirea graficului de lucru prin corelarea cu condica de prezență, pentru fiecare persoană, astfel încât să poată fi identificată cât mai rapid activitatea pe care aceasta a efectuat-o la un moment dat;
- urmărirea realizării creditelor profesionale pentru fiecare farmacist și asistent;
- înregistrarea fiecărei operațiuni profesionale realizate de farmacist, sau asistent în documentația farmaciei, pentru identificarea persoanei care a desfășurat o activitate profesională în farmacie.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Farmacistul șef:

6.1.1. Stabilește organizarea activităților și înregistrarea datelor;

6.1.2. Stabilește și delegă atribuții persoanelor responsabile privind aplicarea procedurii;

6.2. Farmacistul/ Asistentul de farmacie/ Operator calculator farmacie:

6.2.1. Desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;

6.2.2. Înregistrează date.

6.3. Medic curant/Asistent medical/ Registrator medical

6.2.1. Desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;

6.2.2. Înregistrează date.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Condici de medicamente

7.2. Dosar cu NIR-uri;

7.3. Registru de evidență a facturilor și Notelor de Intrare-Recepție pentru medicamente

7.4. Registru de preparate magistrale

7.5. Registru de evidență a stupefiantelor



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-13

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/6

- 7.6. Fișe de monitorizare a temperaturii și umidității
- 7.7. Procese verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate
- 7.8. Condica de prezență;
- 7.9. Graficul de lucru și pontaj;

8. ANEXE

Nu este cazul

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Procent produse pentru care nu există corespondența datelor de pe factura fiscală și datelor înregistrate în programul de gestiune a farmaciei în perioada analizată	0	Nr produse pentru care nu există corespondență între datele de pe factura fiscală și datele înregistrate în programul de gestiune a farmaciei / Nr produse înregistrate în programul de gestiune a farmaciei în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea condicilor de prescripții în care nu există semnăturile personalului medical din totalul condicilor de prescripții întocmite în perioada analizată.	0%	Nr condici de prescripții în care nu există semnăturile personalului medical/ Nr condici de prescripții întocmite în perioada analizată.	Semestrial	Farmacist șef