



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

PREPARAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

PO FAR - 07

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

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 1/13

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
0	1	2	3	4
1	1/0	- integral	- elaborare inițială	15.01.2014
2	2/0	- integral	- actualizare listă responsabilități, actualizare descriere procedură	11.01.2017
3	3/0	-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	Avocat		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		08.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 2/13

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	4
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	4
5.1. Generalități.....	4
5.2. Spațiul de preparare	4
5.3. Materii prime și recipiente de condiționare	5
5.4. Pregătirea condițiilor de preparare	7
5.5. Prepararea medicamentului	7
5.6. Verificarea documentelor.....	11
6. RESPONSABILITĂȚI.....	11
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	12
8. ANEXE.....	12
9. DIFUZARE.....	13
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	13

1. SCOP

1.1. Procedura de preparare a medicamentelor constă în totalitatea operațiunilor legate de prepararea de medicamente la cerere, sub formă de preparate în lot, diviziuni sau preparate magistrale de către farmacist în farmacia cu circuit închis.

1.2. Prin procedura de preparare de produse medicamentoase se asigură calitatea asistenței farmaceutice, ca o componentă a asistenței de sănătate publică, prin care se promovează sănătatea în rândul unităților sanitare cu paturi.

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. **Asistența farmaceutică:** reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul tratamentului bolnavilor spitalizați.

3.1.2. **Defectură:** registru pentru a nota substanțele medicamentoase și preparatele epuizate sau în curs de epuizare.

3.1.3. **Comanda de aprovizionare:** cerere adresată de către farmacie furnizorului și care cuprinde substanțele de care farmacia are nevoie la un moment dat și poate fi în scris sau electronică.

3.1.4. **Produse:** substanțe farmaceutice pentru îngrijirea sănătății bolnavilor spitalizați.

3.1.5. **Medicamente cu regim special:** medicamente stupefiante și psihotrope.

3.1.6. **Grafic de aprovizionare:** programarea aprovizionării cu substanțe medicamentoase la intervalele de timp stabilite de farmacistul șef (zilnic, bisăptămânal, săptămânal, lunar, etc.).

3.1.7. **Contract de aprovizionare:** actul comercial, legal întocmit între unitatea spitalicească care deține farmacia și furnizor.

3.1.8. **Furnizor:** societatea comercială autorizată să distribuie en gros medicamente și/sau alte produse de sănătate.

3.1.9. **Neconformități:** neconcordanțe cantitative și calitative între substanțele farmaceutice primite și cele comandate (contractate).

3.1.10. **Distribuitor en gros de medicamente:** persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare,



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 3/13

deținere, livrare sau export substanțe farmaceutice de uz uman, așa cum sunt definite în Titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

3.1.11. Produse termosensibile: substanțe și produse farmaceutice care necesită condiții de temperatură speciale de transport și depozitare (2-8⁰, 8-15⁰C).

3.1.12. Echipament frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece.

3.1.13. NIR: documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a substanțelor farmaceutice în gestiunea informatică.

3.1.14. Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs elaborat în farmacie, cu ajutorul înregistrărilor.

3.1.15. Articole de condiționare: elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea produselor farmaceutice preparate în farmacie.

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

3.1.17. Carantina: situația în care materiile prime, articolele de condiționare sau preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare.

3.1.18. Control: operații cu caracter tehnic, care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare și a caracteristicilor specifice ale produsului finit.

3.1.19. Fişa de preparare: document, pe suport de hârtie sau informatic, ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentelor.

3.1.20. Laborator: spațiul în care se prepară produsele în lot.

3.1.21. Lot: cantitatea definită de preparat relizat într-un ciclu de preparare.

3.1.22. Materii prime: toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare.

3.1.23. Medicament oficial: medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee.

3.1.24. Medicament magistral: medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient.

3.1.25. Preparare în lot: preparate relizate pe baza unor formule oficinale sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute de literatura de specialitate, recomandate de medici sau utilizate frecvent) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționare, destinate unei categorii largi de pacienți.

3.1.26. Produs finit: produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea, etichetarea și incipționarea (numele preparatului cu nr. de înregistrare, data de preparare, termen de valabilitate, condiții de păstrare, condiții de utilizare specială - unde este cazul- precum și numele pacientului, salonul, numărul foii de observație), și care poate fi eliberat către secția din spital care a solicitat preparatul medicamentos.

3.1.27. Receptura: încăperea în care se prepară prescripțiile medicale.

3.1.28. Registru de materii prime: document, pe suport de hârtie sau informatic, ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime.

3.1.29. Trasabilitate: capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării sau localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

3.2.Abrevieri:

- | | |
|-------------|---------------------------------------|
| 3.2.1. PO | = Procedură 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 |



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 4/13

- 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. ANMDMR = 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;

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 9001:2015"
- 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. Ordonanța nr. 99/2000, privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată prin Legea nr. 650/2002;
- 4.5. Ordinul MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- 4.6. Ordin Nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.7. Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- 4.8. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.9. Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- 4.10. Legea nr. 53/2003, Codul Muncii
- 4.11. 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;
- 4.12. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.13. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.14. Legea nr. 142/2018 privind precursorii de droguri
- 4.15. Nomenclatorul de produse farmaceutice de uz uman (www.anm.ro);
- 4.16. Farmacopeea Română Ediția a X-a Ed. Medicală București, 1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
- 4.17. Farmacie clinica, vol I, Aurelia Nicoleta Cristea, Ed. Medicală, București, 2006;
- 4.18. Norma metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- 4.19. S.E.Leucuța, Tehnologia formelor farmaceutice, Ed.Dacia Cluj Napoca, 1995;
- 4.20. I.Popovici, D.Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol.1, Ed. Polirom Iași 1997;
- 4.21. Pharmacopee Europeenne 6^{eme} Ed., 2007.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalități

Prepararea de produse medicamentoase în farmacie este activitatea prin care se completează gama de produse a farmaciei cu circuit închis.

Prepararea produselor medicamentoase în farmacia cu circuit închis este realizată de către farmaciști.

5.2. Spațiul de preparare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 5/13

5.2.1. Spațiul de preparare a medicamentelor trebuie să fie corespunzător necesităților tehnologice care se impun pentru tipul de preparate care se realizează în farmacie (forme farmaceutice, număr de unități, condiții de sterilitate, toxicitate etc).

5.2.2. Prepararea medicamentelor se va realiza într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop: receptura/laborator.

5.2.3. În cazul preparării de produse care prezintă toxicitate pentru personal, se iau măsuri suplimentare de protecție (halat special, mănuși, ochelari, bonetă, etc).

5.2.4. Spațiul de preparare este amenajat corespunzător, pentru a evita riscul producerii de confuzii, sau de contaminare a medicamentului și este dotat cel puțin cu următoarele echipamente:

5.2.4.1. Masă de lucru, cu suprafața suficientă, acoperită cu material neted și impermeabil, ușor de curățat și dezinfectat;

5.2.4.2. Chiuvetă cu apă rece/caldă;

5.2.4.3. Zonă pentru spălarea recipientelor, veselei, ustensilelor;

5.2.4.4. Zonă adecvată amplasării balanțelor (perfect netedă, ferită de vibrații și curenți de aer);

5.2.4.5. Zonă în care există literatură de specialitate și documentele specifice activității de preparare (Farmacopee, documente tehnice și reglementări);

5.2.4.6. Dulapuri închise sau suprafețe de aranjare, de capacitate suficientă, compartimentate adecvat, care permit depozitarea tuturor materialelor necesare preparării medicamentelor;

5.2.4.7. Materiale de curățenie, dezinfectanți a suprafețelor, echipamentelor;

5.2.4.8. Materii prime;

5.2.4.9. Ustensile, veselă;

5.2.4.10. Articole de condiționare;

5.2.5. Toate materialele și echipamentele sunt întreținute în perfectă stare de curățenie și de funcționare.

5.2.6. Materialele și părțile componente ale echipamentelor care vin în contact cu preparatul, trebuie să fie curățate și dezinfectate astfel încât să se evite contaminarea unui produs cu alt produs realizat în farmacie.

5.3. Materii prime și recipiente de condiționare

5.3.1. Proveniența materiilor prime.

5.3.1.1. Toate materiile prime (substanțele utilizate) la prepararea medicamentelor în farmacie vor fi achiziționate de la unități autorizate de ANMDMR să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime.

5.3.1.2. Substanțele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

5.3.1.3. În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursă de materii prime, situație în care farmacistul trebuie să țină cont de caracteristicile specialității farmaceutice de origine (de ex. este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată) și își asumă responsabilitatea realizării unui medicament sigur, stabil și eficient (se documentează cu privire la posibilitatea apariției de reacții de incompatibilitate, datorate excipienților conținuți în specialitățile farmaceutice).

5.3.2. Recepția materiilor prime – carantina.

5.3.2.1. Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepție a produselor în farmacie, după ce se verifică integritatea ambalajelor, eticheta (identitatea între produsul comandat și primit) materiile prime se păstrează în carantină, până la efectuarea controlului de calitate.

5.3.2.2. Materiile prime sunt înregistrate, în ordinea cronologică a sosirii lor în farmacie, în „Registrul de evidență a materiilor prime”, cu scopul asigurării trasabilității substanțelor. Acest număr de înregistrare se înscrie pe eticheta fiecărui recipient și poate servi ca referință a substanței respective (se poate menționa de fiecare dată când se folosește substanța respectivă, în locul numărului de lot).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 6/13

5.3.2.3. În registru se completează următoarele: numărul de înregistrare, data, denumirea completă a substanței, sursa de proveniență (firma de la care s-a achiziționat), numărul lotului, cantitatea primită, data limită de valabilitate, semnătura farmacistului.

5.3.3. Controlul de calitate.

5.3.3.1. Farmacistul efectuează controlul de conformitate pentru toate substanțele care intră în farmacie.

5.3.3.2. Dacă substanța este controlată de o instituție farmaceutică, aceasta își asumă responsabilitatea asigurării controlului de calitate a substanței respective, iar numărul de control prevăzut de această instituție pe eticheta substanței servește drept referință.

5.3.3.3. Se iau toate măsurile pentru a evita confuzia între materiile prime acceptate și cele existente în carantină, cărora nu li s-a efectuat controlul de calitate.

5.3.4. Conservarea/stocarea substanțelor în farmacie.

5.3.4.1. Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea chimică și care evită contaminarea chimică și microbiologică.

5.3.4.2. Păstrarea

5.3.4.2.1. Păstrarea flacoanelor cu substanțe medicamentoase în farmacie se realizează în funcție de:

- *- activitatea lor: anodine, puternic active (Separanda), foarte puternic active (Venena), stupefiante (dulap special);

- *- starea de agregare: substanțele solide se păstrează separat de cele lichide și semisolide;

- *- puterea tinctorială: substanțele colorate se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe;

- *- miros: substanțele cu miros puternic se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe.

5.3.4.2.2. Farmacistul șef stabilește modul de aranjare al recipientelor cu materii prime, iar flacoanele cu substanțe pot fi aranjate în ordine alfabetică în sectorul corespunzător de stocare, sau pot fi numerotate în sectorul de stocare respectiv.

5.3.4.3. Etichetarea.

- etichetarea substanțelor farmaceutice trebuie să fie lizibilă.

- eticheta recipientelor cu substanțe farmaceutice va conține denumirea substanțelor în limba latină și/sau română, numărul de înregistrare din registrul de evidență, fapt care permite identificarea, în orice moment, a originii și calității substanței respective, data de valabilitate.

5.3.4.4. Conservarea.

Conservarea substanțelor medicamentoase în farmacie se realizează în recipientul original, iar dacă recipientul de conservare se schimbă, se iau următoarele măsuri suplimentare.

- recipientul de conservare trebuie să asigure calitatea substanței (este constituit din sticlă/plastic, protejează substanța de lumină, aer, umiditate etc).

- pe eticheta recipientului se transcriu datele de pe eticheta flaconului original.

- transferul substanței din recipientul original în recipientul secundar de conservare este consemnat în scris și înregistrat în „Registrul de umpleri” în care se menționează:

- *- numărul de înregistrare din registrul de umpleri,

- *- data,

- *- denumirea substanței,

- *- numărul lotului (sau numărul din registrul de evidență a materiilor prime),

- *- numele persoanei care a efectuat operația de transfer/umplere.

- substanțele farmaceutice se consumă până la epuizarea din recipientele în care se conservă, fiind înlocuite cu cantități corespunzătoare provenind dintr-un lot nou și nu se amestecă loturile între ele.

- pe fiecare recipient trebuie să fie menționată „tara” (greutatea în grame a recipientului gol).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 7/13

- substanțele sensibile la umiditate, substanțele eflorescente (care pierd apa de cristalizare), cele higroscopice (care absorb/adsorb apa din atmosferă) și cele delicvescente (care se transformă în soluții prin absorbția apei din atmosferă) se păstrează în recipiente din plastic sau sticlă cu închidere ermetică.

5.3.4.5. Distrugerea materiilor prime.

- materiile prime expirate sau retrase de pe piață se distrug conform reglementărilor în vigoare, de către unitățile abilitate, iar până la distrugere, se păstrează separat de celelalte substanțe, pentru a se evita confuziile.

5.3.4.6. Apa distilată.

- apa distilată utilizată la prepararea medicamentelor în farmacie trebuie să corespundă prevederilor din monografiile „Apă distilată” sau „Apă distilată pentru preparate injectabile” din Farmacopeea X-a, dependent de preparatul care trebuie realizat.

- se achiziționează de la un furnizor autorizat și se respectă condițiile de recepție, depozitare și conservare prevăzute la „Materii prime”.

5.3.4.7. Recipientele de conditionare.

Se achiziționează, recepționează și se depozitează conform reglementărilor în vigoare.

5.4. Pregătirea condițiilor de preparare.

5.4.1. Pregătirea locului de muncă.

Se verifică dacă:

- în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;
- suprafața de lucru trebuie să fie în perfectă curățenie și se curăță atât înainte de începerea preparării, cât și după realizarea unui preparat, iar după caz se folosește o soluție dezinfectantă;

5.4.2. Aparatura.

- aparatura necesară la preparare este curată și în stare bună de funcționare (de ex. balanțele etalonate anual);
- vesela și ustensilele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie (pahare de sticlă, mojar, pistile, patentule, mensuri, spatule, capsule de porțelan, cilindri gradați, pipete, etc.) se aleg în funcție de natura preparatului (compatibilitatea materialului din care este confecționat recipientul cu substanțele farmaceutice folosite și forma farmaceutică care urmează să fie preparată).

5.4.3. Materiile prime și materialele de ambalare.

- sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

5.4.4. Personalul de specialitate.

- personalul implicat în realizarea preparatelor poartă echipament adecvat.
- înainte și după prepararea unui medicament se efectuează spălarea cu apă și săpun pe mâini.

5.5. Prepararea medicamentului.

5.5.1. Activități.

5.5.1.1. Condiționarea unor substanțe farmaceutice folosite în mod curent .

5.5.1.2.- prepararea unor medicamente oficinale.

5.5.1.3.- prepararea unor medicamente magistrale:

- *- prepararea unei forme farmaceutice sau a unei concentrații care nu este furnizată de industria de medicamente;
- *- prepararea unui medicament care va asigura continuarea la domiciliu a unui tratament inițiat într-o unitate spitalicească;
- *- modificarea unei forme farmaceutice, atunci când administrarea medicamentului nu se poate realiza în forma inițială;

5.5.1.4.- realizarea unor preparate tradiționale.

5.5.1.5.- reconstituirea unei forme farmaceutice.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 8/13

5.5.2. Principii de bază.

- pentru prepararea medicamentelor trebuie respectate anumite principii de bază precum:

- *- se prepară un singur preparat deodată, pentru a evita riscurile;
- *- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană și nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- *- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- *- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului

5.5.3. Prepararea rețetelor magistrale.

5.5.3.1. Analiza prescripției medicale.

- farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare.

- farmacistul poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient.

- farmacistul va anunța medicul care a prescris preparatul în cazul în care acesta nu se poate realiza, și în același timp poate propune o alternativă dacă este posibil.

- farmacistul analizează cu atenție prescripția medicală, înainte de a începe prepararea unui medicament.

- farmacistul verifică contextul general al prescripției, conformitatea cu legislația și cu reglementările în vigoare.

- farmacistul citește cu deosebită atenție și se asigură că a înțeles totul, fără să ezite asupra unui cuvânt sau a modului de administrare, verifică dacă preparatul magistral este prescris conform regulilor de formulare (dacă este cazul, se poate confrunta formula cu cea înscrisă într-o altă sursă de informare).

- farmacistul verifică dozele prescrise, în cazul preparatelor de uz intern, identifică dacă este cazul, substanța/substanțele psihotrope, și aplică prevederile legislației în vigoare, iar în ce privește modificările aduse de farmacist, se notează pe rețetă și acesta își asumă răspunderea asupra acestora.

- farmacistul verifică dacă excipienții prescriși nu au contraindicații pentru pacient (diabet, alergii, deficit enzimatic, etc).

- farmacistul verifică existența unor incompatibilități farmaceutice, fizico-chimice sau medicamentoase, iar dacă acestea există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist cu condiția să se afle în aria sa de competență, sau dacă este necesar avizul medicului prescriptor va lua legătura cu acesta.

- farmacistul are competența și obligația de a rezolva incompatibilitățile fizico-chimice, aplicând diferite procedee galenice.

- farmacistul stabilește metoda de preparare prin consultarea Farmacopeei Române, alte Farmacopei, formulare farmaceutice sau alte surse.

5.5.3.2. Realizarea tehnică a preparatului.

- se verifică atent identitatea materiilor prime utilizate la preparare, iar eticheta se citește de 3 ori (când se ia de pe raft, când se cântărește și când se pune la loc).

- materiile prime se utilizează dependent de termenul de valabilitate (se utilizează cele cu termen de valabilitate mai apropiat). Substanțele nu trebuie să expire în perioada de utilizare a medicamentului de către pacient.

- calculele efectuate pentru determinarea cantităților de substanțe luate în lucru sunt realizate și verificate de farmacist.

- cântărirea, măsurarea în volum sunt realizate de farmacist utilizând balanțe adecvate (pragul minim de cântărire, sensibilitatea, încărcarea maximă). După fiecare cântărire se reconfirmă cantitatea cântărită conform formulei, iar flaconul cu substanță se închide și se așează la locul de depozitare inițial.

- manipularea unor substanțe cu caracteristici particulare (toxicitate crescută, miros puternic, capacitate tinctorială, caracter oxidant, etc.) se realizează respectând normele în vigoare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-07

Ed.: 3

Rev.: 0

Pag.: 9/13

- se procedează la realizarea celorlalte operații specifice formei farmaceutice care se prepară: dizolvare, filtrare, amestecare, cernere, omogenizare, disperare, topire, turnare, modelare, divizare, etc., respectând regulile profesionale;

- la realizarea unui amestec de substanțe se va avea în vedere stabilirea ordinii de amestecare a acestora, iar pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;

- pe toată perioada preparării se pot identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentului (unde este cazul), forma farmaceutică, concentrația, numărul de înregistrare.

- recipientele care conțin produși semifiniți trebuie etichetate corespunzător pentru a permite identificarea acestora.

5.5.3.3. Înregistrarea preparatului.

- se realizează după proceduri stabilite de farmacistul șef;

- pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se întocmește un **registru de evidență a preparatelor magistrale**, registru care poate fi și electronic (programul informatic de gestiune cantitativ-valorică a farmaciei), în care se menționează următoarele:

*- numărul de înregistrare în registrul de evidență;

*- data preparării;

*- descrierea preparatului;

*- denumirea preparatului (când este cazul)

*- concentrația;

*- forma farmaceutică;

*- cantitatea;

*- compoziția cantitativă și calitativă completă;

*- calea de administrare;

*- alte informații (modificări aduse preparatului), pentru a asigura reproductibilitatea preparatului, la o eventuală repetare a prescripției;

*- numele medicului prescriptor;

*- semnătura și funcția farmacistului care a realizat prepararea;

5.5.3.4. Condiționarea preparatului.

- după preparare produsul medicamentos obținut se condiționează într-un recipient adecvat, care permite conservarea și administrarea medicamentului conform posologiei (are capacitate corespunzătoare preparatului, permite agitarea dacă este cazul, este prevăzut cu sistem de picurare, sistem de aplicare, etc.), după care recipientul se închide și se aplică eticheta.

5.5.3.5. Etichetarea preparatului.

Trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare:

- pentru preparatele de uz intern se utilizează eticheta cu inscripție albastră pe fond alb, iar pentru preparatele de uz extern eticheta cu inscripție roșie pe fond alb.

- pe etichetă se menționează următoarele elemente: numărul de înregistrare din registrul corespunzător, calea de administrare, numele preparatului, condiții de conservare (în recipient bine închis, recipient închis etanș, la rece, la loc răcoros, ferit de lumină, „Conservare limitată pe durata prescripției”), valabilitatea preparatului, mențiuni speciale („A se agita înainte de administrare”), data preparării/data expirării produsului.

- preparatele de uz extern, care conțin substanțe foarte puternic active, în limitele dozelor maxime admise de Farmacopee vor fi inscripționate „OTRAVĂ”

5.5.3.6. Controlul preparatului final.

- se verifică caracteristicile specifice formei farmaceutice respective, conform prevederilor din Farmacopee (omogenitate, absența separării fazelor, redispersarea sedimentului, uniformitatea masei).

5.5.3.7. Conservarea preparatelor realizate în farmacie.

- farmacistul se documentează în privința condițiilor de conservare a preparatelor magistrale realizate, pentru fiecare produs preparat stabilindu-se o durată de conservare (dacă nu există prevederi speciale, se recomandă durată maximă de valabilitate de 30 de zile);



- până în momentul eliberării către pacient a preparatului, medicamentele trebuie păstrate astfel încât o eventuală contaminare și orice alte modificări pe perioada de valabilitate a acestora să fie evitate.

5.5.4. Prepararea medicamentelor în lot (medicamente oficinale și tradiționale).

5.5.4.1. Prevederile generale.

- pentru a asigura calitatea acestor preparate, farmacistul trebuie să verifice dacă prezintă formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

- farmacistul stabilește lista preparatelor care se prepară și cantitățile lor, iar mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituenților, de condițiile de conservare, precum și de rotația stocului respectiv.

- se realizează un singur preparat odată.

- prepararea se realizează pe baza unor proceduri întocmite de farmaciști și validate de către farmacistul sef.

5.5.4.2. Pregătirea și documentarea.

- se verifică, dacă toate procedurile scrise și validate necesare preparării, sunt disponibile.

- farmacistul care prepară medicamentul respectiv se informează despre următoarele elemente:

*- necesitatea efectuării unui control pe parcursul preparării;

*- modul de condiționare și etichetare;

*- caracteristicile organoleptice ale produsului finit;

*- cantitatea teoretică de produs finit, care se obține și limitele randamentului de preparare.

- se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile necesare pentru a realiza preparatul: pregătirea spațiului, a materiilor prime, a recipientelor de conditionare, a etichetelor, etc.

5.5.4.3. Prepararea propriu-zisă a medicamentelor lot.

- preparatorul are echipament corespunzător și se spală pe mâini cu apă și săpun, și se dezinfectează soluții antiseptice.

- există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantităților luate în lucru și cu respectarea tehnicii de preparare.

- înainte de începerea preparării, se citește cu atenție procedura care descrie tehnica de preparare.

- se pun în lucru materiile prime.

- se aplică operațiile de preparare în ordinea în care sunt menționate în tehnica de preparare.

- pe parcursul preparării, se iau toate măsurile necesare evitării contaminării preparatului.

- orice diferență între randamentul teoretic și practic trebuie să fie justificată.

5.5.4.4. Înregistrarea.

Pentru asigurarea trasabilității preparatelor în lot, se recomandă întocmirea unei fișe de preparare, care să conțină următoarele date:

- denumirea preparatului;

- numărul de înregistrare din registrul de elaborări;

- data preparării și data limită de utilizare;

- mărimea lotului (cantitatea de preparat);

- forma farmaceutică;

- compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei/lotului fiecărei materii prime utilizate (numărul de înregistrare din „Registrul de evidență al materiilor prime”);

- numărul de unități utilizate în urma divizării produsului și cantitatea/unitatea de condiționare;

- menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;

- semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

5.5.4.5. Controlul produsului finit.

- constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros);

- se verifică ambalajul și eticheta;

- farmacistul care realizează verificarea își asumă responsabilitate de acceptare sau refuz a lotului;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 11/13

5.5.4.6. Condiționarea-etichetarea.

- la ambalarea produselor oficinale trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare, inerente operațiilor de ambalare și în special a celor de etichetare;
- articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat atunci când sunt luate din stoc și apoi returnate;
- etichetele destinate preparatelor oficinale necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare);
- cantitatea de medicament pe unitatea de condiționare se stabilește în funcție de stabilitatea preparatului, posologie și durata tratamentului;
- pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale se vor înscrie următoarele elemente:
 - *- denumirea farmaciei;
 - *- denumirea produsului;
 - *- numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
 - *- cantitatea;
 - *- calea de administrare: internă/externă;
 - *- semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat, dacă sunt diferiți;
 - *- precauții speciale cu privire la conservare;
 - *- pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare, iar dacă nu se impune altfel se recomandă un termen de valabilitate de maximum 30 de zile;
- farmacistul șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând aceasta verificare.

5.5.4.7. Conservarea.

- personalul de specialitate are obligația de a păstra medicamentele în condițiile prevăzute, de a urmări perioada de valabilitate a acestora și de a observa eventualele modificări ale caracteristicilor organoleptice, care vor atrage după sine, scoaterea din consum a produselor respective.

5.6. Verificarea documentelor.

Cu ocazia aprovizionării cu substanțe farmaceutice se verifică următoarele documente:

- necesarul de comandă;
- graficele de aprovizionare;
- documentele de însoțire a produselor: buletin de livrare (factura, aviz de expediție);
- documente de atestare a calității: buletine de analiză, certificate de calitate sau declarații de conformitate înscrise pe factura de livrare de către furnizor și care se îndosariază;
- graficul de temperatură pentru substanțe termosensibile.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Manager.

6.1.1. Aprobă procedura operațională;

6.1.2. Aprobă bugetul alocat pentru achiziționarea de substanțe medicamentoase necesare desfășurării în condiții optime a actului medical;

6.1.3. Aprobă lista cu substanțe medicamentoase care se eliberează sub forma de diviziuni, preparate în lot și preparate magistral;

6.2. Director Medical.

6.2.1. Analizează necesarul de substanțe farmaceutice necesare îndeplinirii actului medical, urmărind stocul existent și cantitatea cerută;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 12/13

6.2.2. Aprobă referatele ce conțin lista de substanțe farmaceutice necesare pentru prepararea de diviziuni, preparate în lot și preparate magistrale destinate îndeplinirii actului medical.

6.3. Compartimentul aprovizionare.

6.3.1. Se ocupă de îndeplinirea procedurii de aprovizionare prin organizarea de licitații, selecții de oferte, achiziții directe;

6.4. Farmacistul șef.

6.4.1. Întocmește necesarul privind achiziționarea de substanțe farmaceutice necesare pentru prepararea de diviziuni, preparate în lot și preparate magistrale destinate îndeplinirii actului medical.

6.4.2. Stabilește proceduri de gestionare a substanțelor medicamentoase destinate îndeplinirii actului medical.

6.4.3. Coordonează, verifică și evaluează întreaga activitate de aprovizionare cu substanțele medicamentoase destinate îndeplinirii actului medical.

6.4.4. Organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de aprovizionare cu substanțe medicamentoase precum și activitatea de preparare a diviziunilor, a preparatelor în lot, a preparatelor magistrale, prin aplicarea procedurii la nivelul farmaciei.

6.4.5. Stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de aprovizionare cu substanțe medicamentoase precum și pentru activitatea de preparare a diviziunilor, a preparatelor în lot, a preparatelor magistrale prin aplicarea procedurii la nivelul farmaciei, consemnate de fișa postului.

6.5. Persoane responsabile:

6.5.1. Farmaciștii pentru activitatea de preparare a diviziunilor, a preparatelor în lot și a preparatelor magistrale prin aplicarea procedurii la nivelul farmaciei, consemnate de fișa postului.

6.5.2. Farmaciștii respectă tehnicile de preparare și procedurile scrise și validate, care reprezintă garantul calității preparatelor realizate în farmacie.

6.5.3. Farmaciștii au putere de decizie referitor la execuția preparatului privind:

6.5.3.1. Posibilitatea să prepare un preparat anume, cu materialele și echipamentele de care dispun, astfel încât să asigure calitatea medicamentului;

6.5.3.2. Poate să propună prescriptorului modificări pentru optimizarea formulării.

6.5.4. Farmaciștii implicați în operațiunile de preparare a medicamentelor își asumă întreaga responsabilitate privind prepararea lor.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registru de evidență a substanțelor

7.2. Registrul de umpleri

7.3. Registru de evidență a preparatelor magistrale

7.4. Registru de neconformități la aprovizionare;

7.5. Caiet de elaborări

7.6. Fișă de preparare

7.7. Referat de necesitate substanțe farmaceutice

7.8. Certificatele de calitate, buletinele de analiză a substanțelor (dosar).

8. ANEXE

Nu e cazul

9. DIFUZARE

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PREPARAREA MEDICAMENTELOR

Cod:PO FAR-07

Ed.:3

Rev.:0

Pag.: 13/13

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

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	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
Ponderea angajaților din farmacie care cunosc cerințele procedurii	100%	Nr angajați din farmacie care cunosc cerințele procedurii / Nr total angajați din farmacie	Semestrial	Farmacist șef
Procent incidente apărute în cursul preparării, eliberării și administrării medicamentelor preparate în farmacie în perioada analizată.	0	Nr incidente apărute în urma administrării preparatelor parenterale care au fost dizolvate / diluate în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef