



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

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

PO FAR – 12

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

**DEPOZITAREA, PREDAREA
PENTRU DISTRUGERE ȘI
CASAREA MEDICAMENTELOR
EXPIRATE**

Cod: PO FAR-12

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/6

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
	1	2	3	4
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	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

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

Cod: PO FAR-12

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. Organizarea spațiului și echipamentelor în vederea distrugerii medicamentelor expirate.....	3
5.2. Depozitarea deșeurilor periculoase.....	4
5.3. Eliminarea din farmacie a deșeurilor periculoase	4
5.4. Operarea, în sistemul de gestiune, a eliminării medicamentelor expirate.....	4
6. RESPONSABILITĂȚI.....	4
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	5
8. ANEXE.....	5
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1. Scopul procedurii este acela de a descrie responsabilitățile și metodele utilizate de farmacia spitalului pentru stabilirea regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea deșeurilor periculoase.

1.2. Prin aplicarea procedurii se asigură igiena spațiului farmaciei prin eliminarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile legale.

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 Deșeurile chimice și farmaceutice sunt substanțe chimice solide, lichide sau gazoase, care pot fi toxice, corozive ori inflamabile; medicamentele expirate și reziduurile de substanțe chimioterapeutice, care pot fi citotoxice, genotoxice, mutagene, teratogene sau carcinogene; aceste deșeuri sunt incluse în categoria deșeurilor periculoase atunci când prezintă una sau mai multe din proprietățile prevăzute în anexa nr. 4 la Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, cu modificările ulterioare;

Substanțele de curățenie și dezinfecție deteriorate ca urmare a depozitării lor necorespunzătoare sau cu termenul de valabilitate depășit vor fi considerate deșeuri chimice, de exemplu: substanțe dezinfectante, substanțe tensioactive etc.;

3.1.2 Gestionarea deșeurilor medicale: colectarea, stocarea temporară, transportul, tratarea, valorificarea și eliminarea deșeurilor, inclusiv supravegherea acestor operații și întreținerea ulterioară a amplasamentelor utilizate;

3.1.3 Deșeurile nepericuloase: sunt deșeurile asimilabile celor menajere;

3.1.4 Deșeuri înțepătoare-tăietoare: deșeuri care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere;

3.1.5 Depozitarea temporară: păstrarea, pe o perioadă limitată, a deșeurilor ambalate corespunzător în spații special destinate și amenajate, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală;

3.1.6 Eliminarea finală: totalitatea metodelor și tratamentelor fizice, chimice și biologice aplicate deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra mediului și asupra stării de sănătate a populației, precum și reducerea volumului de deșeuri;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

Cod: PO FAR-12

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/6

3.1.7 Depozitarea sanitară: depozitarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală în locuri special amenajate, denumite depozite de deșeuri periculoase sau nepericuloase. Deșeurile periculoase sunt depozitate în depozitul de deșeuri după ce au fost supuse tratamentelor de neutralizare;

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 |
| 3.2.1. Comisie | = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial |
| 3.2.5. PC | = Președintele Comisiei |
| 3.2.6. RMC | = Responsabil cu sistemul de management al calității |
| 3.2.7. ROF | = Regulament de organizare și funcționare; |
| 3.2.8. ROI | = Regulament de ordine interioară; |
| 3.2.9. FAD | = Firmă autorizată pentru eliminarea deșeurilor periculoase |
| 3.2.10. PV | = Proces - Verbal |

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. Ordinul nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- 4.5. Ordin nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale
- 4.6. Ordin nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.7. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.8. Ordinul nr. 444/2019 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- 4.9. Legea nr. 53/2003, Codul Muncii
- 4.10. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.11. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
- 4.12. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.13. Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor;

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Organizarea spațiului și echipamentelor în vederea distrugerii medicamentelor expirate

5.1.1 Farmacistul organizează la nivelul farmaciei spațiul de depozitare pentru medicamente expirate care trebuie să îndeplinească condițiile legale; spațiul este semnalat vizual prin atenționări scrise.

5.1.2 Ambalajele cu deșeuri sunt inscripționate cu următoarele coduri de culori:

- a) galben cu dungă roșie - pentru deșeurile periculoase (infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice);
- b) negru - pentru deșeurile nepericuloase (deșeurile asimilabile celor menajere).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

Cod: PO FAR-12

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/6

5.1.3 Pentru deșeurile chimice și farmaceutice se folosesc pictogramele adecvate pericolului: "Inflamabil", "Corosiv", "Toxic" etc.

5.1.4 Durata depozitării temporare este cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare. Pentru deșeurile periculoase, durata depozitării temporare nu trebuie să depășească 72 de ore.

5.1.5 În cazul deșeurilor nepericuloase sau în cazul deșeurilor periculoase pentru care nu este posibilă scoaterea din gestiune în 72 de ore, se dispune transportul lor și depozitarea temporară a acestora într-un spațiu special amenajat unde sunt asigurate condiții de păstrare conform legii, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală. Acest spațiu se organizează la nivelul spitalului de către persoana responsabilă, astfel încât să îndeplinească următoarele condiții: zonă separată funcțional de restul spațiului, prevăzută cu sifon de pardoseală, asigurarea unei temperaturi care să nu permită degradarea suplimentară a deșeurilor, asigurarea dezinfecției și deratizării zonei etc.

5.1.6. Persoana responsabilă se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora de FAD.

5.2. Depozitarea deșeurilor periculoase

5.2.1 Farmacistul preia cu proces verbal - din farmacie sau din secțiile spitalului- la solicitarea persoanelor responsabile, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de distribuție, medicamente stupefiante și psihotrope returnate de pe secții, depozitându-le în zonele de depozitare pentru deșeurile periculoase.

5.2.1. Farmacistul întocmește și înaintează către persoanele responsabile propuneri de casare pentru produsele cu termen de valabilitate depășit pentru a putea fi scoase din gestiune. Propunerile de casare se realizează la momentul inventarului și ori de câte ori este necesar și cuprind: denumirea comercială a medicamentului, forma farmaceutică, unitatea de măsură, lotul, producătorul, cantitatea, prețul de achiziție fără TVA, valoarea totală, data expirării.

5.2.2 Farmacistul întocmește o evidență cel puțin semestrială, referitoare la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, data expirării, data ieșirii din gestiune, unitatea de măsură, cantitatea și numărul documentului prin care a fost scos din gestiune (Registru de expirate).

5.2.3 Farmacistul, în colaborare cu persoanele responsabile de gestionarea deșeurilor la nivelul spitalului, se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora.

5.3. Eliminarea din farmacie a deșeurilor periculoase

5.3.1 După aprobarea propunerilor de casare a medicamentelor expirate și altor produse din farmacie, farmacistul solicită firmei autorizate să întreprindă acțiunile necesare pentru distrugerea acestora.

5.3.2 Conform contractului încheiat cu firma autorizată pentru colectarea, transportul și distrugerea medicamentelor expirate, coordonatorului activității de protecție a sănătății în relație cu mediul din spital transmite solicitarea (telefonică, în scris sau electronic) de predare a acestor deșeurile cu menționarea greutății deșeurilor, estimată în kg.

5.3.2 În momentul ridicării acestor produse, se întocmește Proces-verbal de predare primire medicamente în vederea distrugerii (în 2 exemplare, câte unul pentru fiecare parte), în care se menționează greutatea exactă a deșeurilor predate.

5.4. Operarea, în sistemul de gestiune, a eliminării medicamentelor expirate

5.4.1 Farmacistul șef întocmește Formularul de expediție a deșeurilor pentru distrugere, respectiv Procesul verbal de scoatere din gestiune a medicamentelor expirate care fac parte din gestiunea farmaciei, pe care îl predă compartimentului de contabilitate și operează PV de scoatere din gestiune (Ieșiri diverse – produse expirate).

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Manager



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

Cod: PO FAR-12

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/6

6.1.1 Inițiază, implementează și conduce sistemul de gestionare a deșeurilor medicale;

6.2. Coordonatorul activității de protecție a sănătății în relație cu mediul din unitățile sanitare

6.2.1 Elaborează și supune spre aprobarea conducerii planul de gestionare a deșeurilor rezultate din activități medicale, pe baza regulamentelor interne și a codurilor de procedură pentru colectarea, stocarea, transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale periculoase;

6.2.2 Colaborează cu epidemiologi în elaborarea unui plan corect și eficient de gestionare a deșeurilor rezultate din activitățile medicale;

6.2.3 Coordonează și răspunde de sistemul de gestionare a deșeurilor în unitatea sanitară;

6.2.4 Supraveghează activitatea personalului implicat în gestionarea deșeurilor medicale periculoase;

6.2.5 Monitorizează valabilitatea contractului cu o firmă autorizată pentru distrugerea deșeurilor periculoase, precum și actualizarea lui anuală;

6.3. Medicul delegat cu responsabilități în prevenirea și combaterea infecțiilor

6.3.1 Participă la stabilirea codului de procedură a sistemului de gestionare a deșeurilor medicale periculoase;

6.3.2 Participă la buna funcționare a sistemului de gestionare a deșeurilor medicale periculoase;

6.3.3 Supraveghează activitatea personalului implicat în gestionarea deșeurilor medicale periculoase;

6.4 Farmacist

6.4.1. Întocmește documentația necesară ieșirii din gestiune, precum și cea referitoare la predarea în vederea distrugerii a medicamentelor expirate;

6.4.2. Controlează desfășurarea planului de gestionare a medicamentelor expirate, astfel încât să se elimine riscul oricărei erori;

6.4.3. Stabilește și organizează circuitul deșeurilor periculoase și a deșeurilor menajere în farmacie.

6.4.4. Identifică, depozitează medicamentele expirate în spațiul destinat exclusiv acestui scop, marcat cu eticheta "Medicamente expirate" și urmărește depozitarea acestora până la eliminarea din farmacie;

6.4.5. Desemnează persoana responsabilă cu gestionarea medicamentelor expirate în farmacie.

6.4.6. Semnalează imediat directorului economic și șefului serviciului administrativ deficiențele în sistemul de gestionare a deșeurilor din farmacie.

6.5. Medicul șef de secție

6.5.1 Controlează modul în care se aplică procedura privitoare la gestionarea medicamentelor expirate la nivelul secției.

6.6. Asistentul șef

6.6.1 Răspunde de aplicarea procedurii privitoare la gestionarea medicamentelor expirate la nivelul secției;

6.6.2. Monitorizează termenele de valabilitate ale medicamentelor aflate la nivelul secției (Aparat de urgență) și ia măsuri pentru depozitarea acestora și scoaterea din gestiune în colaborare cu persoanele responsabile cu gestionarea deșeurilor de la nivelul spitalului.

6.7. Contabilitate

6.7.1. Întocmește documentația necesară ieșirii din gestiunea contabilă a medicamentelor expirate și obiectelor de inventar care se casează.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Propuneri de casare pentru medicamente expirate

7.2. Propuneri de casare pentru obiecte de inventar din farmaciei

7.3. Registru de expirate

7.4. Formular de expeditie a deșeurilor

7.5. PV de scoatere din gestiune a medicamentelor expirate



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA, PREDAREA PENTRU DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE

Cod: PO FAR-12

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/6

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	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
Nr neconformități identificate la auditurile interne și externe privind depozitarea deșeurilor periculoase.	0	Nr neconformități identificate privind depozitarea deșeurilor periculoase / 0	Semestrial	Farmacist șef
Procent documente întocmite conform cerințelor procedurii privind distrugerea din totalul comenzilor de distrugere formulate în perioada analizată.	100%	Nr documente întocmite conform cerințelor procedurii privind distrugerea / Nr comenzilor de distrugere formulate în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef