



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

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

FA PO - 08

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

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/7

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

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 2/7

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. Eliberarea condicilor de prescripții medicale	3
5.3. Reglementări specifice.....	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	7
8. ANEXE.....	7
9. DIFUZARE.....	7
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	7

1. SCOP

1.1 Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea asistenței farmaceutice, ca o componentă a asistenței de sănătate publică, prin care se promovează protejarea și promovarea sănătății în rândul populației.

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

3.1.2. **Condica de prescripții medicale:** formular pe care medicul prescrie medicamente pacienților internați, pe o durată de 24-72 ore, clasificate astfel:

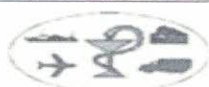
- a) condici de prescripții medicale prin care se eliberează medicamente individualizat pe pacient sau pentru Aparatul de urgență;
- b) condica de psihotrope;
- c) condica de stupefiante;

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

3.1.4. **Produse:** medicamente și materiale sanitare eliberate prin farmacia de spital.

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. Comisie = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial
- 3.2.6. PC = Președintele Comisiei
- 3.2.7. RMC = Responsabil cu sistemul de management al calității
- 3.2.8. APP = Autorizație de punere pe piață
- 3.2.9. DAPP = Deținător autorizație punere pe piață
- 3.2.10. ANMDM = Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
- 3.2.11. DCI = Denumire Comună Internațională
- 3.2.12. ROF = Regulament de organizare și funcționare;
- 3.2.13. ROI = Regulament de ordine interioară;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/7

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 MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordin Nr. 446/2017 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. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 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. Nomenclatorul de produse farmaceutice de uz uman; www.anm.ro;
- 4.12. Normă metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- 4.13. Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- 4.14. Farmacie clinica, vol I, Aurelia Nicoleta Cristea, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006.

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalități

5.1.1. Condițiile de prescriere ale medicației în spital sunt stabilite și cunoscute la nivel de secție și farmacie. Codificarea medicației eliberate din farmacie permite identificarea pacientului.

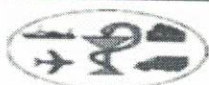
5.1.2. Procesul de eliberare a produselor din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice privind pregătirea medicamentelor prescrise pe condici, ambalarea lor și eliberarea în timp util pentru pacienții internați în spitalul de care aparține farmacia.

5.1.3. Condiții necesare pentru desfășurarea activității de eliberare a produselor:

- pregătirea condicilor pentru eliberare se realizează în oficiu;
- eliberarea medicamentelor se realizează în încăperea pentru primirea și eliberarea condicilor;
- atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, pentru desfășurarea în bune condiții a pregătirii medicamentelor;
- farmacia trebuie să dețină un sistem informatic adecvat și o bună organizare a circuitelor în farmacie, care să permită eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscul de erori sau de intersectare cu alte circuite.

5.1.4. Medicamentele care se eliberează pe condici de medicamente pot fi:

- Medicamente curente
- Medicamente psihotrope
- Medicamente stupefiante
- Medicamente eliberate în situații de urgență
- Medicamente pentru Trusele de urgență
- Medicamente cu preț crescut
- Medicamente restricționate(ex. antibiotice de rezervă) etc.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/7

5.2. Eliberarea condicilor de prescripții medicale

5.2.1. Eliberarea condicilor de prescripții medicale

5.2.1.1. Eliberarea se realizează în urma solicitării scrise sau online a secțiilor spitalului.

5.2.1.2. Durata pentru care se eliberează condica se stabilește la nivelul spitalului pentru o durată determinată, 24-72 ore, în funcție de programul farmaciei.

5.2.1.3. Ora eliberării antibioticelor din farmacie este stabilită astfel încât se asigură respectarea ritmului de administrare și este consemnată în FO a pacientului.

5.2.1.4. Modalități de eliberare a condicilor de prescripție medicală:

- **eliberarea nominală:** plecând de la prescrierea medicală, medicamentele sunt pregătite individual, pentru fiecare pacient, pe o durată determinată ;
- **eliberarea globalizată:** plecând de la un ansamblu de prescrieri pe condici, suma medicamentelor necesare, calculată, se eliberează globalizat, într-un singur ambalaj;
- **eliberarea globală:** medicamentele sunt eliberate pe baza unei comenzi a secției, fără transmiterea condicii de prescripții specifice pe pacient (în cazul Truselor de urgență).

5.2.2. Protocol de eliberare a prescripțiilor medicale

5.2.2.1. Primirea condicii de prescripții medicale:

5.2.2.1.1. Se verifică următoarele informații:

- verificarea antetului,
- verificarea ștampilei secției solicitante
- verificarea parafei medicului prescriptor;
- verificarea valabilității condicii (data);
- identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor;
- verificarea duratei de prescriere a condicii;
- identificarea pacienților pentru care au fost prescrise medicamentele (Nume, FOSZ)

5.2.2.1.2. În cazul în care se efectuează o substituție se cere acordul medicului prescriptor.

5.2.2.2. Analiza terapiei medicamentoase prescrise

5.2.2.2.1. Se au în vedere următoarele aspecte:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor ;
- verificarea dozelor prescrise astfel încât acestea să nu depășească dozele maxime reglementate prin lege;
- depistarea eventualelor erori de prescriere;
- evaluarea posibilităților apariției interacțiunilor medicamentoase cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici
- evaluarea posibilităților apariției incompatibilităților "in vitro" pentru preparatele parenterale, cu consecințe clinice;
- identificarea riscului de eroare la eliberare pentru medicamentele cu risc înalt, medicamente cu ambalaj/denumire asemănătoare, soluții concentrate de electroliti
- dacă este necesar, obținerea de informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar stare psiho-socială;
- determinarea precauțiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;
- evaluarea contraindicațiilor medicamentelor prescrise;

5.2.2.2.2. Pentru orice aspect care ar putea să pună în pericol pacientul, se ia legătura cu medicul curant.

5.2.2.2.3. Dacă se consideră necesar, farmacistul poate respinge prescrierea medicală, conform procedurii PO FAR -21

5.2.2.3. Pregătirea medicamentelor pentru eliberare.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/7

5.2.2.3.1. Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării.

5.2.2.3.2. În cazul în care medicamentele nu se eliberează în ambalajul original, **reambalarea** acestora se face în ambalaje de bună calitate, pe care se înscripționează:

- numele pacientului,
- foaia de observație,
- denumirea medicamentului și concentrația,
- cantitatea eliberată,
- termenul de valabilitate,
- condiții speciale de păstrare.

5.2.2.3.3. Condica de prescripții medicale, pregătită pentru eliberare, se introduce în sistemul informatic.

5.2.2.4. Finalizarea eliberării condicilor de prescripții medicale.

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescriptoare, care semnează de primire.

Un exemplar al condicii rămâne în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției.

5.2.3. Transportul medicamentelor

5.2.3.1. Persoana responsabilă din farmacie cu verificarea condițiilor de transport a medicamentelor și a altor produse către secțiile spitalului se asigură că acestea garantează securitatea produselor supuse transportului ca de exemplu:

- transportul se efectuează în containere identificabile, închise ;
- există un sistem de transport rapid pentru cazuri speciale (cereri de urgență, produse cu stabilitate redusă);
- există sisteme de asigurare a lanțului de frig pentru produse care necesită temperaturi speciale;
- sistemele de transport asigură condițiile de igienă necesare pentru integritatea medicamentelor;

5.2.4. Monitorizarea pacientului

5.2.4.1. În farmacie, programul informatic de gestiune permite crearea unei baze de date care cuprinde medicația eliberată și administrată pacienților internați (internare continuă, internare de zi, consultații interclinice etc), ceea ce poate oferi informații despre:

- antecedente privind terapiile medicamentoase;
- aspecte privind particularitățile terapiei medicamentoase, individualizate pe pacient;

5.2.4.2. Pentru creșterea calității serviciilor farmaceutice și scăderea erorilor de medicație, personalul din farmacie informează personalul medical implicat în administrarea terapiei medicamentoase privind aspectele legate de administrarea corectă a medicamentelor, apariția efectelor secundare, raportarea efectelor adverse neașteptate, etc.

5.3. Reglementări specifice

5.3.1. În cazul eliberării medicamentelor psihotrope, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -19** – Medicamentele stupefiante și psihotrope

5.3.2. În cazul eliberării medicamentelor stupefiante, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -19** – Medicamentele stupefiante și psihotrope

5.3.3. În cazul eliberării medicamentelor în situații de urgență, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -11** – Eliberarea medicamentelor în regim de urgență

5.3.4. În cazul eliberării medicamentelor pentru Trusele de urgență, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -11** – Eliberarea medicamentelor în regim de urgență;

5.3.5. În cazul eliberării medicamente cu preț crescut, aceasta se face doar cu aprobarea managerului/directorului medical, conform procedurii **PO MED-16** Administrarea medicamentelor cu preț crescut;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/7

5.3.6. În cazul eliberării medicamentelor restricționate (ex. antibiotice de rezervă), aceasta se face doar cu aprobarea managerului/directorului medical;

5.3.7. În cazul eliberării medicamentelor cu risc înalt, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -17** Medicamentele cu risc înalt

5.3.8. În cazul eliberării medicamentelor cu ambalaj/denumire asemănătoare, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -20** Medicamentele cu ambalaj sau denumire asemănătoare

5.3.9. În cazul eliberării soluțiilor concentrate de electroliți, se respectă suplimentar prevederile procedurii **PO FAR -18** Soluții concentrate de electroliți

5.3.10. Medicația neutilizată se returnează în farmacie; în baza Condiții de retur se modifică cantitatea eliberată inițial pentru a corespunde realității; un exemplar Condiții de retur se atașează foi de condică pe care s-a realizat modificarea, conform procedurii **PO FAR -09** Returul medicamentelor neutilizate.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 Manager

6.1.1. Asigură cadrul legislativ și organizatoric pentru desfășurarea activităților descrise în prezenta procedură;

6.1.2. Aprobă/reaprobă prezenta procedură;

6.2. Farmacistul șef

6.2.1. Responsabil pentru stabilirea procedurii de eliberare a produselor către secțiile spitalului și comunicarea ei către personalul de specialitate;

6.2.2. În colaborare cu medicii prescriptori, farmacistul șef stabilește metoda de primire, de pregătire și de eliberare a medicamentelor (specifică fiecărei farmacii, se detaliază individual);

6.2.3. Responsabil pentru coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare a medicamentelor;

6.2.4. Responsabil pentru activitatea de eliberare a medicamentelor, de comunicarea cu medicii prescriptori privind toate aspectele legate de disponibilitatea medicamentelor în farmacie, de terapia medicamentoasă (acțiune farmacologică, farmacocinetică, efecte adverse, efecte secundare, interacțiuni medicamentoase).

6.2.5. Responsabil pentru analiza prescripției de medicamente având ca finalitate validarea prescripției și eliberarea medicamentelor sau invalidarea prescripției și refuzul eliberării medicamentelor.

6.3. Farmacistul

6.3.1. Responsabil pentru activitatea de eliberare a medicamentelor, de comunicarea cu medicii prescriptori privind toate aspectele legate de disponibilitatea medicamentelor în farmacie, de terapia medicamentoasă (acțiune farmacologică, farmacocinetică, efecte adverse, efecte secundare, interacțiuni medicamentoase).

6.3.2. Responsabil pentru coordonarea și verificarea activității de eliberare a medicamentelor;

6.3.3. Responsabil pentru analiza prescripției de medicamente având ca finalitate validarea prescripției și eliberarea medicamentelor sau invalidarea prescripției și refuzul eliberării medicamentelor.

6.4 Asistenții de farmacie

6.4.1. Asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de condica medicală, cu respectarea prevederilor legii;

6.5. Registrator medical/asistent de farmacie



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIA DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-08

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 7/7

6.5.1. Înregistrează medicația eliberată pe foile de condică în baza de date electronică a farmaciei, validează și centralizează toate aceste date;

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Condici pentru prescripții medicale

7.2. Condica de stupefiante

7.3. Condica de retur

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
Ponderea angajaților care cunosc cerințele procedurii	100%	Nr angajați care cunosc cerințele procedurii / Nr total angajați care trebuie să cunoască cerințele procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea medicamentelor eliberate pe baza condicii de medicamente din totalul medicamentelor eliberate pe secții în perioada analizată.	100%	Nr medicamente eliberate pe baza codicii de medicamente / Nr total medicamente eliberate	Semestrial	Farmacist șef
Procent condici de prescripții completate corect și complet din totalul condicilor de prescripții completate în perioada analizată.	100%	Nr condici de prescripții completate corect și complet / Nr condicilor de prescripții completate în perioada analizată.	Semestrial	Farmacist șef