



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 MEDICAMENTELOR

PO FAR - 05

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 indeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/7

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 legislație, 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		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

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. Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea medicamentelor în condiții legale	3
5.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor.....	4
5.3. Aranjarea produselor la locurile de depozitare.....	4
5.4. Monitorizarea depozitării	5
5.5. Monitorizarea condițiilor de temperatură	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	5
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	6
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1 Scopul procedurii este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora către secțiile spitalului, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs;

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 **Depozit:** încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și alte produse permise a fi eliberate prin farmaciile de spital;

3.1.2 **Incintă frigorifică:** echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică "la rece"(2-8°C) sau "la loc răcoros" (8-15°C);

3.1.3 **"Ferit de lumină":** depozitarea produsului prin lipsa expunerii la lumină (în recipiente de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise, etc);

3.1.4 **Condiții normale de temperatură și umiditate:** temperatura: 20°C +/- 5°C; umiditate relativă RH: 60%+/-5%);

3.1.5 **Medicamentele cu risc înalt** sunt medicamentele care prezintă risc major de a cauza accidente cu consecințe grave asupra pacientului atunci când sunt administrate incorect.

3.1.6 **Medicamente cu regim special:** medicamentele stupefiante și psihotrope.

3.1.7 **Medicamente stupefiante și psihotrope:** produsele prevăzute în tabelele II și III din anexa la Legea nr. 339/2005; sunt medicamente cu risc de a crea dependență.

3.1.8 **Soluțiile concentrate de electroliți** sunt soluții de electroliți sub formă de concentrate pentru soluții perfuzabile care se administrează după o prealabilă diluare și sunt considerate medicamente cu risc înalt.

3.1.9 **Medicamentele cu ambalaj/denumire asemănătoare** sunt medicamente cu ambalaje primare/secundare foarte asemănătoare sau identice vizual, respectiv cu denumirea comercială și/sau denumirea comună internațională tipărită pe ambalajul primar/secundar foarte asemănătoare la citirea sau la pronunțarea acestora.

3.1.10 **Aranjarea FEFO:** aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față ("first expired first out" = "primul care expira, primul care iese");



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/7

3.1.11 *Trasabilitate*: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs cu ajutorul unor înregistrări;

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. FIFO = "first in, first out"; metodă de descărcare a stocurilor, ieșirea medicamentelor se face în ordinea intrării acestora.
3.2.8. FEFO = "first expired, first out"; metodă de descărcare a stocurilor, ieșirea medicamentelor se face în ordinea expirării acestora.

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. Ordin Nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
4.5. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
4.6. Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
4.7. Ordinul MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
4.8. Legea nr. 53/2003, Codul Muncii
4.9. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
4.10. 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 Romania;
4.11. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 *Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea medicamentelor în condiții legale:*

- 5.1.1. În toate încăperile în care se păstrează medicamente (depozit, oficiu, receptură) există și funcționează, după caz, un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor, în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător (aparate de aer condiționat, etc);
5.1.2. În incinta farmaciei există echipamente frigorifice, pentru păstrarea produselor termolabile, în condițiile prevăzute de producător;
5.1.3. În toate încăperile, în care se păstrează produse (depozit, oficiu, receptură) există și funcționează dispozitive, verificate metrologic și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;
5.1.4. Se asigură condițiile normale de umiditate;
5.1.5. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpăre special destinată;
5.1.6. Există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate) conform procedurii **PO FAR-19** – Medicamentele stupefiante și psihotrope;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/7

5.1.7. Există zone special amenajate pentru depozitarea medicamentelor cu risc înalt, conform procedurii cod **PO FAR -17** – Medicamentele cu risc înalt;

5.1.8. Există zone special amenajate pentru depozitarea soluțiilor concentrate de electroliți (dulapuri închise pentru clorura de potasiu), conform procedurii cod **PO FAR -18** – Soluțiile concentrate de electroliți;

5.1.9. Medicamentele cu ambalaj/ denumire asemănătoare se aranjează pe rafturi conform regulilor stabilite în procedura cod **PO FAR-20** – Medicamente cu ambalaj/denumire asemănătoare;

5.1.10. Este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină), conform procedurii cod **PO FAR-12** – Depozitarea, predarea pentru distrugere și casarea medicamentelor expirate;

5.1.11. Există zone, sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;

5.1.12. Există o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice;

5.1.13. Există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

5.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor:

5.2.1 Toate produsele se depozitează în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, trebuie să fie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;

5.2.3 Aranjarea medicamentelor se realizează după reguli precise: alfabetic, după forma farmaceutică, calea de administrare etc;

5.2.4 Aranjarea medicamentelor și a celorlalte produse se realizează în ordinea alfabetică a denumirii comerciale;

5.2.5 Aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;

5.2.6 Aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor;

5.2.7 Medicamentele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea medicamentelor pe rafturi;

5.2.8 Substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale în dulapuri special amenajate din receptura farmaciei; transferarea în recipiente farmaciei se realizează astfel încât să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului, se înscripționează seria/lotul substanței;

5.2.9 În oficina farmaciei, se recomandă aranjarea în dulapuri cu uși închise sau cu sertare a medicamentelor supuse regimului de eliberare pe prescripție medicală;

5.2.10 Medicamentele cu regim special se depozitează în dulapuri cu uși închise cu cheia, conform procedurii cod **PO FAR-19** – Medicamentele stupefiante și psihotrope;

5.2.11 Medicamentele cu risc înalt se depozitează în zone special amenajate și semnalizate, conform procedurii cod **PO FAR-17** – Medicamentele cu risc înalt;

5.2.11 Soluțiile concentrate de electroliți se depozitează în zone separate, special amenajate și semnalizate (dulapuri închise pentru clorura de potasiu), conform procedurii cod **PO FAR-18** – Soluțiile concentrate de electroliți;

5.2.12. Medicamentele cu ambalaj/ denumire corespunzătoare se aranjează pe rafturi conform regulilor stabilite în procedura cod **PO FAR-20** – Medicamentele cu ambalaj/denumire asemănătoare, pentru evitarea erorilor la eliberare;

5.2.13 Regulile de depozitare a medicamentelor ce urmează a fi administrate pacienților se respectă și la nivelul secțiilor spitalului.

5.3. Aranjarea produselor la locurile de depozitare



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/7

5.3.1 Farmacistul/asistentul de farmacie colectează produsele recepționate în recipiente adecvate (coșuri, cutii, etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării.

5.3.2 Farmacistul transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor produse;

5.3.3 Farmacistul transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora;

5.3.4 Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare;

5.3.5 Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul;

5.3.6 Produsele care trebuie depozitate în zona "Carantină" se depun în această spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare sau până la returnarea/ retragerea lor.

5.3.7 Produsele expirate și returnate de pe secții se depozitează în spațiul special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

5.4. Monitorizarea depozitării

5.4.1. Farmacistul/asistentul de farmacie urmărește și controlează depozitarea în bune condiții a medicamentelor și substanțelor farmaceutice în farmacie.

5.4.2. Farmacistul/asistentul de farmacie urmărește rotația optimă a stocurilor de medicamente depozitate în farmacie.

5.4.3. Farmacistul/asistentul de farmacie urmărește termenele de valabilitate ale medicamentelor, astfel încât să se reducă la minim apariția de medicamente expirate în farmacie.

5.4.4. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie înregistrări manuale.

5.5. Monitorizarea condițiilor de temperatură

5.5.1 Farmacistul întocmește Lista produselor termolabile care se păstrează "la rece", respectiv "la loc răcoros" și le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamentelor frigorifice) la nivelul farmaciei.

5.5.2 Farmacistul desemnează persoane responsabile de înregistrarea, de cel puțin două ori pe zi, a temperaturilor și umidității din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate medicamente și a temperaturii din incintele frigorifice.

5.5.3 În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul ia de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparaturii) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă, sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

5.5.4 Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile, se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

5.5.5 Farmacistul ia măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură și umiditate în farmacie (suplimentarea/verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire etc). În acest sens solicită conducerii spitalului luarea măsurilor ce se impun.

5.5.6 Farmacistul ia măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de securitate a medicamentelor, respectiv a condițiilor de securitate la incendiu.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 Farmacist șef/Farmacist

6.1.1 Se ocupă de aplicarea procedurii de depozitare la nivelul farmaciei (organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a medicamentelor);

6.1.2 Stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de depozitare, consemnate în fișa postului.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/7

6.2. Asistent de farmacie

6.2.1. Se ocupă de depozitarea medicamentelor, verificarea condițiilor de păstrare, aranjarea pe rafturi conform procedurii și orice altă sarcină legată de activitatea de depozitare.

6.2.2. Înregistrează temperatura și umiditatea din încăperile farmaciei și incinta frigorifică.

6.3. Îngrijitor

6.3.1. Se ocupă de asigurarea condițiilor de curățenie și igienă necesare depozitării în bune condiții a medicamentelor.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Lista medicamentelor care se păstrează "la rece" (2-8°C);

7.2. Lista medicamentelor care se păstrează "la loc răcoros" (8-15°C);

7.3. Lista medicamentelor care nu necesită condiții speciale de depozitare;

7.4. Lista medicamentelor stupefiante și psihotrope;

7.5. Lista medicamentelor cu risc înalt;

7.6. Lista soluțiilor concentrate de electroliți;

7.7. Lista medicamentelor cu ambalaj/denumire asemănătoare;

7.8. Grafic înregistrări parametri de temperatură și umiditate;

7.9. Lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare.

8. ANEXE

8.1. Fișe de monitorizare a temperaturii și umidității – Formular Cod **PO FAR-05/F1**

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
Procentul depășirilor de umiditate în perioada analizată.	0 zile	Nr zile în care umiditatea a depășit LMA / Nr total zile în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef
Procent medicamente care respectă regulile de depozitare din total medicamentelor depozitate în farmacie.	100%	Nr de medicamente depozitate corect / Nr medicamente depozitate în farmacie în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef
Grad de funcționalitate al sistemelor de asigurare a temperaturilor în perioada	100%	Nr sisteme de asigurare a temperaturii funcționale / Nr total sisteme de asigurare a temperaturii în perioada	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-05

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 7/7

analizată.		analizată		
Procent medicamente care și-au pierdut valabilitatea din cauza depozitării necorespunzătoare.	0 %	Nr medicamente ce au necesitat distrugere din cauza condițiilor improprii de păstrare / Nr total medicamente ce necesită depozitare în condiții speciale	Semestrial	Farmacist șef



A TEMPERATURII ȘI UMDITĂȚII

[illegible]