ISO 9001
REGISTERED FIRM

SPITALUL ORĂŞENESC BUHUŞI
Buhuşi-605100, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău Nr. Autoriz. funcţ.: 102/01. 09. 2010 ; C.I.F. 4187271
Certificat I.S.O. 9001:.Numar certificat 56336/A0001/UK/RO
Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Nr. 5280 din 16.06.2015.

PROCEDURA PRIVIND TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR

Scop...Scopul procedurii este acela de a verifica, în conformitate cu prevederile legale, respectarea trasabilitatii medicamentelor şi a substanţelor farmaceutice în farmacie, de la receptie pâna la eliberare, precum şi înregistrările privind neconformităţile la recepţie, retragerile medicamentelor şi a substanţelor farmaceutice, gestionarea corectă a produselor expirate şi rezolvarea reclamaţiilor privind medicamentele şi preparatele elaborate

Definitii ...Procedura privind trasabilitatea produselor si activitatilor profesionale, se compune dintr-un set de metode , inregistrari si actiuni prin care se poate reconstitui istoricul unui produs, a unei activitati, sau a unei persoane in farmacie si se poate interveni in cazul in care este nevoie de evaluarea, controlul si / sau corectarea unui proces.

Documente de referinta... Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătăţii,Titlul XVII,– Medicamentul. Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătăţii,Titlul XIV, Exercitarea– profesiei de farmacist. OMS 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică.– Legea 266/2008, a farmaciei, cu modificarile şi completările ulterioare.– OMS 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi– funcţionarea farmaciilor şi drogheriilor, cu modificările şi completările ulterioare. Decizia 1/2014 a Biroului Executiv al Colegiului Farmaciştilor din România privind– reevaluarea farmaciilor în anul 2014 având ca tematică "Trasabilitatea medicamentului." .

Descrierea procedurii... Recepţia Farmacistul şef sau înlocuitorul acestuia pune la dispoziţie echipei de evaluatori un document de intrare (NIR) pentru medicamente. Echipa de evaluare verifică două medicamente de pe NIR astfel: - documentul de intrare NIR este corespunzător cu factura/aviz, astfel: - factura/aviz respectiv NIR conţin datele de identificare a medicamentului: denumire, concentraţie, număr unităţi, serie, dată expirare. - documentele de intrare sunt semnate de cei responsabili. cele două medicamente sunt înregistrate în sistemul informatic de gestiune cu– datele de identificare menţionate. Dacă se identifică neconformităţi între faptic şi scriptic, din punct de vedere al denumirii, concentraţie, serie, dată de expirare se va cere farmacistului documentul de neconformitate şi modalitatea prin care a fost anunţat distribuitorul precum şi modul de rezolvare. Se verifică dacă recepţia se realizează într-o zonă care nu interferează cu alte activităţi. În cazul farmaciilor cu receptură-laborator, se verifică în aceleaşi condiţii o substanţă farmaceutica. 6.2.

Spitalul Orasenesc Buhusi.

Biroul de calitate.

Depozitarea Se va verifica respectarea procedurii de depozitare la cele două medicamente în oficină şi depozit, în ce priveşte: - aşezarea pe raft/sertar cu respectarea regulii FEFO (primul care expiră va fi primul care se eliberează), dacă medicamentul este uşor de identificat şi nu sunt condiţii de confuzie cu alt produs sau de a greşi concentraţia. - condiţiile de conservabilitate: înregistrări în ce priveşte temperatura şi umiditatea în oficină şi depozit. - verificarea documentelor privind mentenanţa aparatelor şi echipamentelor de monitorizare a temperaturii şi umidităţii. - verifică dacă în depozit sunt semnalizate zonele de carantină şi depozitarea produselor expirate. - verifică graficul de curăţenie în zonele de depozitare. În cazul farmaciilor care prepară, la substanţa aleasă spre verificare se vor urma pasii ca si la medicamente . Prepararea în receptură-laborator. De comun acord cu farmacistul se alege un preparat propriu (elaborat) şi se verifică: - formula preparatului - dacă este trecută în registrul de evidenţă a elaboratului cu toate datele de identificare a substanţelor - condiţionarea - etichetarea – cu datele obligatorii - eliberarea – funcţie de valabilitatea preparatului Se respectă procedura de preparare a medicamentelor în farmacie. 6.4. Eliberarea medicamentelor Se alege împreună cu farmacistul o reţetă din care evaluatorul alege două medicamente pentru a le verifica. Verificarea constă în: - medicamentul există atât scriptic cât şi faptic, cu toate datele lui de identificare: denumire, concentraţie, unitate de măsură, serie, data de expirare. - după validarea ieşirii, colectarea de pe raft pentru a pregătii eliberarea se face pentru fiecare în parte: denumire, concentraţie, unitatea de măsură, serie, data de expirare. - la sfârşit farmacia prezintă o fişă a medicamentului din care reiese că medicamentul a fost scăzut cu seria şi data de expirare care a fost eliberată pacientului. - în cazul în care farmacia nu poate prezenta fişa medicamentului, atunci trebuie să facă dovada că sistemul de gestiune este organizat pe principiul FEFO (primul care expiră – primul care se eliberează). Această dovadă trebuie identificată în contractul pe farmacia îl are cu furnizorul IT. 6.5. Retragere – retur – expirate Se vor verifica documentele şi tot procesul care stă la baza retragerii unui produs conform procedurii specifice. Se vor verifica documentele şi tot procesul care stă la baza returului unui produs conform procedurii specifice. Se vor verifica documentele şi tot procesul care stă la baza distrugerii medicamentelor expirate conform procedurii de distrugere. Se verifică în programul informatic de gestiune a medicamentelor dacă există posibiliatea ca medicamentele retrase, returnate sau expirate să fie blocate de la comercializare şi în programul de gestiune informatică al farmaciei. Programul informatic trebuie să ofere posibilitatea transferării acestor medicamente în altă locaţie/fişier/depozit, cu funcţie de carantină informatică şi care, similar carantinei din depozitul de medicamente, blochează de la comercializare aceste medicamente şi în programul de gestiune. Această carantină informatică elimină greşelile la eliberare (ex.scriptic se scade un medicament expirat sau retras, iar faptic se eliberează un medicament conform, cu altă serie, termen de valabilitate). Reclamaţiile Se vor verifica documentele şi tot procesul care stă la baza rezolvării reclamaţiilor unui produs conform procedurii specifice, dacă farmacia a înregistrat reclamaţii

Responsabilitati... Echipa de evaluare : se deplasează la adresa farmaciei confrom rutei prestabilite şi anunţate.– efectuează evaluarea conform etapelor de la punctul 6 – modul de desfăşurare a– evaluării. completează documentele de evaluare: procesul-verbal, grila de evaluare,– acţiunile corective. preia de la farmacie anexele 1 şi 2 ale procesului-verbal privind: personalul de– specialitate şi oficinele locale de distribuţie. 5.2 Administratorul farmacie: Asigură logistica necesară (persoane, documente) pentru evaluarea având ca tematică: "Trasabilitatea medicamentului". 5.3. Farmacistul şef: Pune la dispoziţia evaluatorilor: autorizaţia de funcţionare— anexa 1 şi 2 a procesului-verbal de evaluare completate.— documentele de intrare/ieşire a medicamentelor care vor face obiectul evaluării— anexele cu înregistrările la procedurile de lucru menţionate. semnează documentele de evaluare

Spitalul Orasenesc Buhuşi

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII - ROMÂNIA - PRIMĂRIA ORAȘULUI BUHUȘI - SPITALUL ORĂȘENESC BUHUȘI

Biroul de calitate.

CONSTANTIN ROIANĂ MANAGER DE CALITATE

Anexe inscrisuri... Actiuni corective - Anexa1 personalul de specialitate - Anexa 2 oficinele locale de distributie

Elaborat : As Merlusca Mihaela -Ionela

Data16.06.2015

Verificat pentru conformitate. Birou calitate

CONSTANTIN POIANĂ
MANAGER
DE CALITATE

Data 16.06.2015

Aprobat

Data 16.06.2015

Diseminare : Compartimente , secţii şi farmacie

Aplicare : Personal medical

Spitalul Orasenesc Buhusi.

Biroul de calitate.

CONSTANTIN POIANĂ
MANAGER
DE CALITATE