

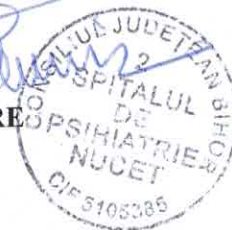


Nr. 3523 din 16/11/2018

Aprobat
Manager,

Ec. MIARA HORIA MUGUREL

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND DEPOZITAREA, PREDAREA SPRE
DISTRUGERE ȘI CASAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE



COD : PO 01 FAR

Ediția	I
Revizia	0
Data intrării în vigoare	01.12.2018
Exemplar nr.	

Avizat	Nume prenume	Semnătura	Data
	Dr. Magda Andreea Janina –medic specialist psihiatrie, director medical Președinte Comisia de Monitorizare		27.11.2018
Verificat	Dr. Buzle Peter – medic specialist psihiatrie		20.11.2018
	Dr. Zau Iacobina – medic specialist psihiatrie		26.11.2018
Elaborat	Aron Anca - farmacist		26.11.2018

Documentul de față este proprietatea SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.



Cuprins

1. Scopul procedurii.....	Pag. 3
2. Domeniul de aplicare.....	Pag. 3
3. Documente de referință.....	Pag. 3
4. Definiții și abrevieri a termenilor utilizați în procedură.....	Pag. 3
5. Descrierea procedurii.....	Pag. 4
6. Responsabilități.....	Pag. 4
7. Indicatori de monitorizare.....	Pag. 4
Diagrama de proces.....	Pag. 5
Anexa 1, 2.....	Pag. 6
Formular de distribuire procedurii.....	Pag. 7
Formular de evidență a procedurilor.....	Pag. 8
Formular de analiză a procedurilor.....	Pag. 9

Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.



1. Scopul procedurii

Prezenta procedură s-a elaborat în scopul stabilirii regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea produselor neconforme, expirate, deteriorate sau retrase de la comercializare.

2. Domeniul de aplicare

Prezenta procedură se aplică în farmacia și la Comisia medicamentului din cadrul Spitalului de Psihiatrie Nucet.

3. Documente de referință

- * Ordin 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entitatilor publice forma actualizată
- * SR EN ISO 9001: 2015 – Sisteme de management al calitatii
- * Ordinul 446/2017 privind aprobarea standardelor, procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor
- * Ordinul 639/2016 pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unităților sanitare acreditate
- * Legea Nr. 339 din 29 noiembrie 2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- * H.G. Nr. 1915 din 22 decembrie 2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- * Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- * Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- * Legea 211/2011, privind regimul deșeurilor.

4. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedură

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Casare	Scoatere definitivă din folosință și din inventar
2	Medicament	Substanță simplă, o asociere de substanțe sau un produs complex capabil să producă un efect terapeutic, fiind prezentat într-o formă care să poată fi folosită de bolnav urmând un anumit mod de utilizare

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	PO	Procedură operațională
2	P I	Psihiatrie acută
3	P II	Psihiatrie cronici mixt
4	P III	Psiho TBC
5	P IV	Psihogeriatrie
6	P V	Terapie ocupațională și reabilitare

Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.



**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND
DEPOZITAREA, PREDAREA SPRE
DISTRUGERE ȘI CASAREA
MEDICAMENTELOR EXPIRATE**

Pag. 4 / 9

COD : PO 01 FAR

7	RMC	Responsabil managementul calității
8	SMC	Serviciul managementul calității

5. Descrierea procedurii

Identificarea și depozitarea medicamentelor expirate

Identificarea și inventarierea produselor neconforme, expirate, deteriorate sau retrase de la comercializare, se va face prin verificarea atentă a concordanței stocurilor scriptice cu cele faptice. Colectarea lor se va face la identificare sau cel puțin lunar. Medicii prescriptori de medicamente sunt informați prin predarea de către farmacist a listei medicamentelor neconforme, expirate, deteriorate sau retrase de la comercializare.

Evidența referitoare la medicamentele expirate cuprinde: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, prețul de achiziție, valoarea totală.

Farmacistul șef organizează la nivelul farmaciei spațiul de depozitare pentru medicamentele expirate, care este semnalat vizual prin afișaj. Condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare, în zonele de depozitare pentru deșeuri periculoase.

Predarea spre distrugere și casarea

Farmacistul, în urma identificării produselor neconforme, expirate, deteriorate sau retrase de la comercializare, elaborează și înaintează spre analiză Comisiei medicamentului, propunerea pentru distrugere și casare (Anexa 1). În urma analizei, se înaintează comitetului director referatul pentru aprobare.

Conform contractului încheiat cu firma autorizată pentru colectarea, transportul și distrugerea medicamentelor expirate (FAD), farmacistul șef transmite solicitarea telefonic, în scris sau electronic de predare a acestor deșeuri menționând greutatea deșeurilor, estimată în kg.

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

Farmacistul șef întocmește Referatul de scoatere din gestiune a produselor care constituie deșeuri periculoase (Anexa 2), care fac parte din gestiunea farmaciei, pe care îl predă serviciului de contabilitate și operează PV de scoatere din gestiune (Ieșiri diverse – produse expirate).

6. Responsabilități

Farmacist : identifică produselor neconforme, expirate, deteriorate sau retrase de la comercializare, asigură condițiile de depozitare, informează medicii prescriptori, înaintează Comisiei medicamentului propunerea pentru casare.

Manager: asigură contractarea FAD, aprobă referatul pentru casare.

7. Indicatori de monitorizare

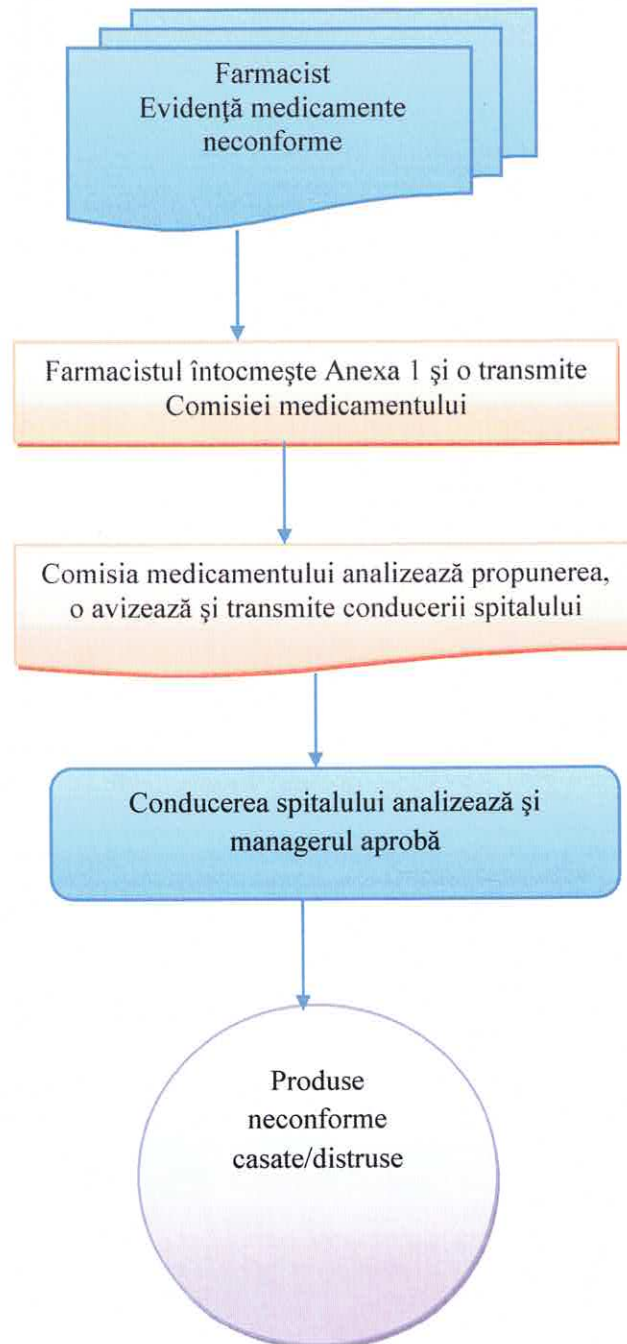
Nr. referate analizate/nr. referate înaintate/ an

Nr. referate aprobate/ nr. referate înaintate/ an

Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.

DIAGRAMA DE PROCES



Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET** constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.



**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND
DEPOZITAREA, PREDAREA SPRE
DISTRUGERE ȘI CASAREA
MEDICAMENTELOR EXPIRATE**

Pag. 6 / 9

COD : PO 01 FAR

ANEXA 1

PROCES -VERBAL DE SCOATERE DIN GESTIUNE

Ziua luna..... anul.....

In urma identificarii produselor expirate la data de mai sus, produsele enumerate mai jos se scot din gestiunea farmaciei datorită faptului ca termenul de valabilitate este expirat, acestea nemaiputând fi utilizate :

Nr crt	Denumirea Comerciala	Lot	Data expirare	Producatorul	U/M	Cantitate U/M	VALOARE TVA
1.							

ANEXA 2

REFERAT DE CASARE A MEDICAMENTELOR

Catre,
COMISIA MEDICAMENTULUI

Ca urmare a informărilor făcute de farmacie în care s-a adus la cunoștință din timp asupra medicamentelor care urmeaza să expire în cadrul farmaciei și pe care le ați luat la cunoștință vă propunem scoaterea din gestiune prin casare a următoarelor medicamente :

Nr crt	Denumirea Comerciala	Lot	Data expirare	Producatorul	U/M	Cantitate U/M	VALOARE TVA
1.							

Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.



**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND
DEPOZITAREA, PREDAREA SPRE
DISTRUGERE ȘI CASAREA
MEDICAMENTELOR EXPIRATE**

Pag. 7 / 9

COD : PO 01 FAR

FORMULAR DE DISTRIBUIRE PROCEDURI

Nr. exemplar	Compartiment	Nume și prenume	Data primirii	Semnătură	Data retragerii produselor expirate	Semnătură	Data intrării în vigoare
1	SMC (Exemplarul nr. 1 original)	Sere Cristina			-		01.12.2018
2	P I (exemplar nr. 2 – copie)	Dr. Magda Andreea			-		01.12.2018
3	P II (exemplar nr. 3 – copie)	Dr. Mladin Cristina			-		01.12.2018
4	P III (exemplar nr. 4 – copie)	Dr. Zau Iacobina			-		01.12.2018
5	P IV (exemplar nr. 5 – copie)	Dr. Bungău Marius			-		01.12.2018
6	P V (exemplar nr. 6 – copie)	Dr. Buzle Peter			-		01.12.2018
7	Farmacie (exemplar nr. 7 – copie)	Far. Aron Anca			-		01.12.2018

Documentul de față este proprietatea **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET**.

Utilizarea, reproducerea completă sau parțială și difuzarea prezentului document fără acordul scris al **SPITALULUI DE PSIHIATRIE NUCET** constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.

