

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico- sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

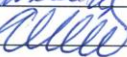
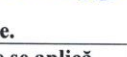
PROCEDURA OPERAȚIONALĂ

privind circuitul medicamentelor cu risc înalt

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico- sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __ Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - _37__	Exemplar nr.: 1

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico- sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __ Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
		Cod: PO - <u>37</u>	Exemplar nr.: 1

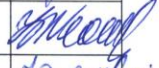
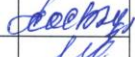
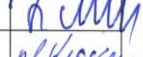
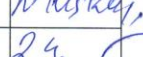
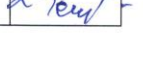
1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Larisa Crețu	Farmacist șef secție	05.11.2021	
1.2.	Verificat	Iavorschi Irina	Șef serviciu management calitate		
1.3.	Vizat	Liuba Neamțu	Vicedirector medical		
1.4.	Aprobat	Aliona Rotari	Director		

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr. 1	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare, informare	1.	Farmacia	Farmacist șef secție	Crețu Larisa		
3.2.	Aplicare informare	2.	Vice-direc-tor medical	Vice-direc-tor medical	Neamțu Liuba		
3.3.	Aplicare, informare	3.	SMC serviciilor medicale	Șef serviciu	Iavorschi Irina		
3.4.	Aplicare, informare	4.	Secția UPU	Șef secție	Pahomi Tatiana		
3.5.	Aplicare, informare	5.	Secția nr1	Șef secție	Dochițan Tatiana		
3.6.	Aplicare, informare	6.	Secția n.2	Șef secție	Gangur Larisa		
3.7.	Aplicare, informare	7.	Secția nr.3	Șef secție	Munteanu Ludmila		
3.8.	Aplicare, informare	8.	Secția nr.4	Șef secție	Kiskin Nicolai		
3.9.	Aplicare, informare	9.	Secția nr.5	Șef secție	Galupa Lucia		

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - __37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

4.Scop:

- 4.1. Evitarea erorilor de medicație și consecințele lor negative, reacțiilor adverse la medicamentele cu risc înalt și a soluțiilor de electroliți.
- 4.2. Evitarea riscului de a se elibera și administra medicamente cu risc înalt din cauza depozitării, etichetării sau eliberării necorespunzătoare a acestora, care pot agrava starea unui pacient.
- 4.3. Evitarea riscului de a combina soluțiile de electroliți cu efecte de înrăutățire a stării de sănătate a pacienților cărora li se administrează aceste soluții.

5. Domeniul de aplicare:

Procedura se aplică în cadrul farmaciei IMSP SCMC nr1 în ceea ce privește modul de depozitare, etichetare și eliberare a medicamentelor cu risc înalt.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

6.1. Reglementări interne:

- bonul de comandă-livrare Formularul F-31, aprobat de MS RM prin ord. 253 din 28.11.1994 și hotărârea Departamentului statistică al RM din 22.12.94 nr.50;

6.2. Reglementări naționale:

- Legea RM nr.1456-XII din 25.05.93,, Cu privire la activitatea farmaceutică”
- Legea RM nr.1409-XII din 17.12.97 „Cu privire la medicamente”
- Ordinul MS RM nr.322 din 22.11.2002 „, Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”
- Ordinul MS RM nr.195 din 10.07.2000,, Cu privire la modul de prescripție și livrare a medicamentelor”
- Ordinul MS RM nr 28 din 16.01.2006 „, Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”
- Ordinul MS RM nr 71 din 03.03.1999 „, Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope”

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

7. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

- **medicamente cu risc înalt** - medicamente care au un risc foarte ridicat de a cauza daune grave sau mortale atunci când se produce o eroare pe parcursul utilizării lor;
- **lanț de distribuție medicamente** - totalitatea etapelor implicate în deplasarea unui produs de la furnizor la client (achiziție, producție, distribuție, client);
- **dublă verificare** – verificare a unui procedeu sau produs de către două persoane responsabile;
- **risc** – o problemă (situație, eveniment) care nu a apărut încă, dar care poate apărea în viitor, caz în care obținerea rezultatelor prealabil fixate este amenințată sau intensificată;
- **pacient** – persoană sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate;

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1.	PO	Procedură operațională
7.2.2.	E	Elaborare
7.2.3.	V	Verificare
7.2.4.	A	Aprobare
7.2.5.	Ap	Aplicare
7.2.6.	Viz	Vizare
7.2.7.	MS RM	Ministerul Sănătății Republicii Moldova
7.2.9.	MSMPS	Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale
7.3	IMSP	Institutul Medico-Sanitar Public
7.3.1	SCMC nr.1	Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1

8. Descrierea procedurii

8.1 Generalități

Procedura stabilește proceduri specifice, menite să prevină erorile de medicație prin limitarea posibilității ca acestea să se producă din cauza eliberării greșite din farmacie, din secție, de la asistenta superioară sau cele utilizate din trusele de urgență.

8.2. Planificarea operațiunilor și acțiunilor activității

Medicamentele de risc înalt sunt medicamente cu risc foarte mare de a produce daune grave sau mortale, atunci când pe parcursul utilizării lor se produce o eroare. IMSP a stabilit lista medicamentelor considerate de risc înalt:

- Sol.Epinefrină 0,18% 1ml
- Sol Dopamină 0,5% 5ml
- Sol. Midazolam 0,5% 5ml
- Sol.Digoxină 0,025% 1ml
- Sol.Magneziu sulfat 25% 5ml
- Sol. Heparină 5ml(1ml-5000 UA)
- Insulină 10ml UI/ml
- Sol Furosemid 1% 1.0

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - __37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: - Exemplar nr.: 1

- Sol Atropină 0,1% 1.0
- Sol.Diazepam 0.5% 2.0
- Sol Strofantină 0.05%1.0
- Sol Papaverină 2% 2.0
- Sol Drotaverini 40mg/2ml
- Sol Manitol 200ml
- Sol Ac. Aminocapronic 5% 100ml
- Reopoliglucină 200ml
- Sol.Kaliu chlorid 4% 10.0
- Sol. Calciu gluconat 10 % 5.0
- Sol Hidrocarbonat de sodiu 4% 200ml
- Sol Clorură de sodiu 0.9% 100ml
- Albumină

8.3.Descrierea procedurii de verificare a documentelor:

Cu ocazia recepției medicamentelor cu risc înalt se verifică următoarele documente:

documentele de însoțire a produselor: de livrare – factura fiscală, unde sunt indicate numărul și seria facturii, datele bancare și adresa furnizorului, adresa instituției beneficiarului, numărul licitației și data când a fost petrecută, cantitatea medicamentelor, seria, valabilitatea, codul nomenclator, numărul analizei și data când a fost efectuată;

documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificate de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factură de livrare de către furnizor;

graficul de temperatură pentru produsele termosensibile;

8.4. Recepția cantitativă a produselor:

verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare;

8.5.Recepția calitativă a produselor:

- identificarea produselor și corespunderea cu cele înregistrate în factură fiscală;
- verificarea integrității ambalajului;
- verificarea corespunderii lotului, seriei, termenului de valabilitate a medicamentului supus recepției cu datele înscrise în factură;
- verificarea regimului de temperatură, în transportul cu care s-a făcut livrarea, pentru medicamentele termolabile;

8.6.Depozitarea medicamentelor cu risc înalt

Pentru evitarea producerii erorilor în gestionarea acestor medicamente, se respectă următoarele principii:

8.6.1. Reducerea posibilităților de producere a erorilor prin limitarea formelor de prezentare ale aceluiași medicament (doze, concentrații, volume). Dacă totuși există mai multe forme, se depozitează separat unele de altele sau se etichetează vizibil fiecare formă, adică se aplică o anumită culoare sau un semn (triunghi, cerc, linie) stabilite de membrii CFFT.

8.6.2. detectarea și interceptarea erorilor –implementarea dublei verificări, prin care două persoane verifică același proces, posibilitatea ca acestea să facă aceeași eroare fiind puțin probabilă (verificarea datelor de pe factură cu cele de pe ambalaj, depozitarea corectă, eliberarea formei corecte scrisă pe bonul de comandă).

8.6.3. Minimizarea consecințelor erorilor prin depozitare și etichetare corectă:

	Instituția medico-sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

- evitarea depozitării în apropiere a medicamentelor cu aparență similară a flacoanelor, ambalajelor, numelor cu denumiri asemănătoare;

- Medicamente cu risc înalt se depozitează în spații separate de cele uzuale, semnalate corespunzător: „SPAȚIU DEPOZITARE MEDICAMENTE CU RISC ÎNALT” diferențiate față de cele cu denumire/ambalaj asemănător;

- soluțiile concentrate de electroliți(dacă sunt necesare pentru instituție –sol. clorură de sodiu 5.85%, sol clorură de potasiu 7.45%) se depozitează în dulapuri sau spații speciale, etichetate „ SPAȚIU DEPOZITARE SOLUȚII ELECTRILITI” diferențiate față de cele cu denumire /ambalaj asemănător;

- se folosesc etichete adiționale (de diferite culori) care să nu permită confundarea lor cu alte medicamente cu aparență similară.

medicamentele termolabile se depozitează și se păstrează în frigider, la temperaturile indicate pe ambalaj sau în documentația de însoțire;

8.6.4.Eliberarea din farmacie a medicamentelor cu risc înalt

- eliberarea medicamentelor cu risc înalt se face conform bonului de comandă-livrare Formularul F-31, aprobat de MS RM prin ord.253 din 28.11.1994 și Hotărârea Departamentului statistică al RM din 22.12.94 nr.50;

la eliberare se folosește dubla verificare, pentru a evita erorile;

8.7 .Evidențe și înregistrări

9.1. eliberarea medicamentelor cu risc înalt se face conform bonului de comandă-livrare Formularul F-31 (anexa nr.1)

9.2. evidența medicamentelor cu risc înalt supuse evidenței cantitative se face conform fișei de selecție Formularul F-30 (anexa nr.2)

9.3. bonurile de comandă-livrare se înregistrează în condica de evidență a bonurilor taxate Formularul F-33 (anexa nr3)

10.Responsabilități și răspunderi în derularea activității

Responsabilitatea de organizare a păstrării, evidenței și livrării medicamentelor cu risc înalt este atribuită farmacistului diriginte.

10.Anexe, înregistrări, arhivări

 Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	Instituția medico- sanitară publică Spitalul Clinic Municipal de Copii nr.1	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind circuitul medicamentelor cu risc înalt	Ediția: I Nr. de ex.: __
		Cod: PO - _37__	Revizia: - 0 Nr. de ex.: -
			Exemplar nr.: 1

11. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag.
0.	Coperta	1
1.	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documente de referință aplicabile procedurii operaționale	3
7.	Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură	3
8.	Descrierea procedurii	4
9.	Evidențe și înregistrări	
10.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	6
11.	Anexe, înregistrări, arhivări	6
12.	Anexa 1. Bon de comandă livrare	7
13.	Anexa 2. Fișa de selecție	8
14.	Anexa 3. Condica de evidență	9
15.	Cuprins	10