

SPITAL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
STR. CONTELE CSEKONICS, NR. 4
JUD. TIMIȘ
TEL 0256360655, FAX 0256-360682
EMAIL spitaljimbolia@artelecom.net
Nr. 672 / 03.03.2016

ANUNT CONCURS PENTRU POST CONTRACTUAL VACANT

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA organizează concurs pentru ocuparea următorului post contractual vacant, aprobat prin H.G. nr. 286/2011, modificat și completat de H.G. nr. 1.027/2014, în cadrul instituției.

Denumire post	Post contractual vacant	Condiții specifice de participare la concurs	Nivel studii	Vechime în specialitatea studiilor necesare ocupării postului	Loc de muncă Secția/Comp.
REGISTRATOR MEDICAL	Post contractual vacant – perioadă nedeterminată	Studii medii, cu diplomă de bacalaureat	M	-	Farmacia cu circuit închis

Probele de concurs se desfășoară la sediul spitalului după cum urmează: **30.03.2016, ora 10- proba scrisă și 31.03.2016, ora 10- interviul de selecție.**

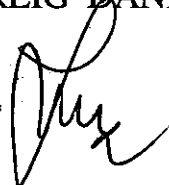
Dosarele de înscriere se depun în termen de 10 zile lucrătoare de la data publicării prezentului anunț în MOF partea III, la sediul spitalului, birou RUNOS și vor conține documentele prevăzute la art. 6 din HG 286/2011 actualizat.

Condițiile de participare la concurs, actele solicitate pentru dosarul de înscriere și bibliografia stabilită se publică la sediul și pe site-ul spitalului.

Pentru informații suplimentare puteți apela la telefon 0256360655, int. 104, de luni până vineri între orele 07,30-15,30.

Date contact: SPITAL DR.KARL DIEL JIMBOLIA
BĂLAN NICOLETA
tel. 0256 360 655, int. 104

MANAGER,
EC. CÎRLIG DANIELA



ANUNȚ

Spitalul Dr. Karl Diel Jimbolia, Jud. Timiș, str. Contele Csekonics, nr. 4, tel 0256360655, fax 0256360682, email spitaljimbolia@artelecom.net, pagină web spitaljimbolia.ro, cod fiscal 2502771, organizează concurs pentru ocuparea următorul post contractual vacant:

- 1 POST perioadă nedeterminată **REGISTRATOR MEDICAL – FARMACIA** cu circuit închis

CONDIȚII GENERALE PENTRU CANDIDAȚI DE ÎNSRIERE LA:

- are cetățenia română, cetățenie a altor state membre ale Uniunii Europene sau a statelor aparținând Spațiului Economic European și domiciliul în România;
- cunoaște limba română, scris și vorbit;
- are vârsta minimă reglementată de prevederile legale;
- are capacitate deplină de exercițiu;
- are o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberate de medicul de familie sau de unitățile sanitare abilitate;
- îndeplinește condițiile de studii și, după caz, de vechime sau alte condiții specifice potrivit cerințelor postului scos la concurs;
- nu a fost condamnată definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea.

CONDIȚII SPECIFICE PENTRU CANDIDAȚI DE ÎNSCRIERE LA CONCURS

- studii medi - liceul cu diplomă de bacalaureat

DOSARUL DE ÎNSCRIERE VA CUPRINDE:

- cerere de înscriere la concurs adresată managerului spitalului (de la Birou RUNOS);
- copia actului de identitate sau orice alt document care atestă identitatea, potrivit legii, după caz;
- copiile documentelor care să ateste nivelul studiilor și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări, precum și copiile documentelor care atestă îndeplinirea condițiilor specifice ale postului:

- studii medii - liceul cu diplomă de bacalaureat

- carnetul de muncă sau, după caz, adeverințele care atestă vechimea în muncă, în meserie și/sau în specialitatea studiilor, în copie;
- cazierul judiciar sau o declarație pe propria răspundere că nu are antecedente penale care să-l facă incompatibil cu funcția pentru care candidează;
- adeverință medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unitățile sanitare abilitate;
- curriculum vitae;

BIBLIOGRAFIE DE CONCURS:

1. Fișa postului pentru registratorul medical în farmacie;
2. Ordinului MS 46/21.01.2003 privind drepturile pacientului;
3. Procedura de recepție a produselor în farmacia spitalului (prezentată în anexă);
4. Procedura de igienă în farmacia spitalului (prezentată în anexă);
5. Procedura operațională de eliberare a medicamentelor și materialelor sanitare din farmacia spitalului (prezentată în anexă).

Probele de concurs se desfășoară la sediul spitalului în zilele de **30.03.2016, ora 10 –proba scrisă și 31.03.2016 ora 10 - interviul de selecție**. Taxa de concurs – 30 lei se achită în ziua concursului la casieria spitalului.

Dosarele de înscriere se depun până la data de 22.03.2016, la sediul spitalului, birou RUNOS și vor conține documentele prevăzute la art. 6 din H.G. nr. 286/2011 actualizat.

MANAGER,

EC. CÎRLIG DANIELA





SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
STR. CONTELE CSEKONICS NR. 4
TEL/ FAX : 0256- 360655 ; 360682
COD FISCAL 2 5 0 2 7 7 1
E-MAIL : spitaljimbolia@artelecom.net

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR SANITARE
DIN FARMACIA DE SPITAL

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 2 din 18
			Exemplar nr. 1

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

Elementele privind responsabilii /operațiunea		Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat :	Farm. Hajaș Saftencu Virginia	Farmacist șef	30.12.2014	
1.2	Verificat :	Dr. Ferdean Nicolae Cristian	Dir. Medical	30.12.2014	
1.3	Aprobat :	Ec. Cîrlig Daniela	Manager spital	30.12.2014	

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

	Ediția, sau după caz, revizia în cadrul ediției	Componentă revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1	Ediția I, Revizia 1	Cap. 1		30.12.2014
2.2				

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

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătură
3.1.	informare		CD	Manager Spital	Ec. Cîrlig Daniela		
3.2.	informare		CD	Director Medical	Dr. Ferdean Nicolae Cristian		
3.3.	informare		CD	Director Financiar Contabil	Ec.Buciuman Adriana		

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 18
			Exemplar nr. 1

3.4.	informare		chirurgie generală	medic	Dr.Bungau Lucian		
3.5.	informare		medicina interna	medic	Dr.Costea Stefan		
3.6.	informare		obs- ginecologie	medic	Dr.Codat Doina		
3.8.	informare		pediatrie	medic	Dr.Schuszler Hans		
3.9.	informare		pneumologie	medic	Dr.Seitan Daniel		
3.10.	informare		laborator analize medicale	medic	Dr.Albu Cotiso Horatiu		
3.11.	informare		SSCIN	medic	Dr.Badaluta Liliana		
3.12.	informare		boli cronice	medic	Dr.Stanciu Florentina		
3.13.	informare		bloc operator	medic	Dr.Ferdean Nicolae Cristian		
3.14.	informare		radiologie	medic	Dr.Bozdoc Ioan		
3.15.	aplicare		farmacie	farmacist	Farm. Hajas Saftencu Virginia		
3.16.	informare		ambulator	medic	Dr.Ferdean Nicolae Cristian		
3.17.	informare		administrativ	administra tor	Boldor Augustin		
3.18.	arhivare		Birou de management al calității	economist	Ec.Roman Raluca		

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1 Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 18
			Exemplar nr. 1

4. Scopul procedurii operaționale:

Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a pacienților internați în spitalul de care aparține farmacia, prin oferirea de servicii de calitate constând în eliberarea de medicamente și materiale sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.

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.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

5.1. Precizarea (definirea) activității la care se referă procedura operațională:

Procedura se aplica în Farmacia cu circuit închis a Spitalului Dr. Karl Diel Jimbolia, de către persoanele desemnate de către farmacistul șef, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

5.2. Listarea compartimentelor/cabinetelor furnizoare de date și/sau beneficiare de rezultate ale activității procedurate; listarea compartimentelor/cabinetelor implicate în procesul activității:

- Secție chirurgie generală;
- Secție medicină internă ;
- Secție pneumologie ;
- Compartiment pediatrie ;
- Compartiment obstetrică-ginecologie;
- Compartiment boli cronice
- Ambulator
- Farmacie
- Laborator analize medicale
- Radiologie

5.3. Listarea principalelor activități de care depinde și/sau care depind de activitatea procedurată:

- Procesele activității **de management**: politică, obiective, planificare;
- Procesele activității **curente**: planificare, programare activitate;
- Procesele activității privind **asigurarea de resurse**: materiale, financiare, umane;
- Procesele activității de **măsurare, monitorizare, analiză**: acțiuni corective, analiză date.

6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate:

6.1. Reglementări internaționale:

1. Legislația europeană în domeniul propriu de competență;
2. Standarde ISO :
 - SR EN ISO 9004:2010 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor ;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 18
			Exemplar nr. 1

- SR EN ISO 14001:2005-Sisteme de Management de Mediu. Specificații și ghid de utilizare.
 - SR EN ISO 14004:2010- Sisteme de Management de mediu. Linii directoare referitoare la principii, sisteme și tehnici de aplicare
 - **SR EN ISO 14050:2010-Management de mediu. Vocabular**
 - SR OHSAS 18001:2008 – Sisteme de management al sanataii si securitatii ocupationale.
- Cerinte**
- OHSAS 18002:2009 - Sisteme de management al sănătății si securității ocupationale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2.Legislație primară:

- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității;
- Ordonanța nr. 99/2000, privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată prin Legea nr. 650/2002;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 266/2008, a farmaciei, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății - Titlurile XIV și XVII;
- Nomenclatorul de produse farmaceutice de uz uman; www.anm.ro;
- Legea nr. 46/2003, drepturilor pacientului;
- Ordinul MS nr. 1172/2010, pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 426/2009, privind aprobarea Listei și prețurilor de decontare ale medicamentelor, care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, nominalizate prin Hotărârea Guvernului nr. 367/2009, pentru aprobarea programelor naționale de sănătate în anul 2009
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 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;
- Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Hotărâre nr. 1389/2010, pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru anii 2011-2012;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 18
			Exemplar nr. 1

- Farmacopeea Română Ediția a X-a;
- Produse tehnico-medicale, Simona Mirel, Flavius Neag, Ed. Medicala Universitara Iului Hatieganu, Cluj Napoca, 2008;
- Ghid de practica in farmacie pentru studentii anului V, coordonator Adina Popa, Ed. Medicala Universitara Iuliu Hatieganu, Cluj Napoca, 2010;
- Farmacie clinica, vol I, Aurelia Nicoleta Cristea, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006.

6.3.Legislație secundară:

- Ordinul 946/2005 - pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial;
- Ordinul MFP nr. 1649/2011 - modificarea și completarea Ordinului MFP nr. 946/2005 - aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice;
- Legea 53/2003 - Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare;

6.4.Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice:

- Regulament de Organizare și Funcționare (ROF);
- Regulamente interne (RI);
- alte regulamente interne specifice activității procedurate ;
- MSMC-02 Manualul Sistemului de Management al Calitatii ;
- PS-4.2.3 Controlul documentelor;
- PS-4.2.4 Controlul înregistrărilor;
- Protocoale medicale/nemedicale;
- Ghiduri specifice;
- Metodologii;
- IL specifice

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și / sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	ASISTENȚA FARMACEUTICĂ	reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului internat;
2.	CONDICA DE PRESCRIȚII	formular pe care medicul prescrie medicamente pacienților internați, pe o durată de 24-72 de ore, clasificate astfel: a)condici de prescripții medicale prin care se eliberează medicamente

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 18
			Exemplar nr. 1

	MEDICALĂ	individualizat pe pacient; b)condicile destinate truselor de urgenta(dulapuri de urgenta); c)condici de medicamente psihotrope; d)condici de stupefiante;
3.	MEDICAMENTE CU REGIM SPECIAL	medicamente stupefiante și psihotrope;
4.	COCA	Contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
5.	PRODUSE	medicamente si materiale sanitare eliberate prin farmacia de spital.

7.2.Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	PO	Procedura operationala
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap.	Aplicare
6.	Arh.	Arhivare

8. Descrierea procedurii operaționale

8.1. Generalități

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

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.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 8 din 18
			Exemplar nr. 1

8.2. Eliberarea condicilor de prescripții medicale

8.2.1. Eliberarea condicilor de prescripții medicale curente

Eliberarea se realizează în urma solicitării scrise sau on line a secțiilor spitalului .

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 (24 + 72 de ore), dacă este posibil, grupate pe administrări;
- eliberarea globală : medicamentele sunt eliberate pe baza unei condici de aparat pentru completarea aparatului de urgență al secției.

Protocol.

Primirea condicii de prescripții medicale:

- condicile de prescripții medicale sunt completate electronic de către secțiile medicale în aplicația informatică IcMed. Condicile se completează pe pacient. Odată completată, condica se transmite în sistem pentru validare, către farmacie.
- farmacia verifică dacă condica a fost completată corect, din punct de vedere al completării tuturor rubricilor, dacă sunt înscrise medicamentele existente pe stoc, concentrațiile aferente și dacă condica este întocmită corect se validează.

Condica validată se listează în două exemplare de secția medicală, se semnează, parafează și se transmite către farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

- personalul din farmacie verifică condica dacă este ștampilată și parafată de medicul prescriptor.
- in cazul in care se efectueaza o substitutie se cere acordul medicului prescriptor.

Dacă condica nu este validată în sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunică telefonic secției greșelile depistate în vederea efectuării corecțiilor/completărilor.

Analiza terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor ;
- evaluarea posibilităților apariției interacțiunilor medicamentoase cu consecințe clinice;
- depistarea eventualelor erori de prescriere

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare.

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării. 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, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condiții speciale de păstrare.

Finalizarea eliberării condicilor de prescripții medicale.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 9 din 18
			Exemplar nr. 1

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescripțoare, care semnează de primire. Condica se semnează și se parafează la eliberare și de către personalul din farmacia spitalului. Un exemplar al condicii rămâne în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției.

8.2.2.Eliberarea medicamentelor pe baza condicilor destinate truselor de urgenta (dulapurilor de urgenta).

CONDICILE DE APARAT

Eliberarea acestor medicamente în același mod ca și condicile normale, doar că aceste condici nu sunt nominale/pacient. Baremul truselor sau al dulapurilor de urgenta este aprobat de medicul șef al secției și directorul medical al spitalului și conține medicamente de urgenta specifice secției respective în cantități suficiente pentru o perioadă stabilită.

Protocol

Se urmează aceeași procedură ca și pentru condicile /pacient.

Primirea condicii de prescripții medicale:

- farmacia verifică dacă condica a fost completată corect, din punct de vedere al completării tuturor rubricilor, dacă sunt înscrise medicamentele existente pe stoc, concentrațiile aferente și dacă condica este întocmită corect se validează.

Condica validată se listează în două exemplare de secția medicală, se semnează, parafează și se transmite către farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

- personalul din farmacie verifică condica dacă este șampilată și parafată de medicul prescriptor.
- în cazul în care se efectuează o substituție se cere acordul medicului prescriptor.

Dacă condica nu este validată în sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunică telefonic secției greșelile depistate în vederea efectuării corecțiilor/completărilor.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării. În cazul în care medicamentele nu se eliberează în ambalaj original, reambalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, pe care se inscripționează: denumirea medicamentului, cantitatea, concentrația, seria, termenul de valabilitate, informații privind condiții speciale de păstrare a medicamentului.

Finalizarea eliberării condicilor pentru trusele de urgenta(dulapuri de urgenta).

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescripțoare, un exemplar al condicii rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției. Condica se semnează și se parafează la eliberare și de către personalul din farmacia spitalului.

8.2.3.Eliberarea medicamentelor psihotrope

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 10 din 18
			Exemplar nr. 1

Condicile de medicamente psihotrope sunt destinate exclusiv eliberării medicamentelor din această categorie. Eliberarea acestor medicamente se realizează în urma solicitării scrise sau online a secțiilor spitalului. Aceste condicii se eliberează individual pentru pacienți sau pentru completarea unui barem aprobat de medicamente psihotrope din dulapul de urgență al secției.

Protocol

Primirea condicii de prescripții medicale:

- condicile de prescripții medicale psihotrope sunt completate electronic de către secțiile medicale în aplicația informatică IcMed. Condiciile se completează pe pacient. Odată completată condica se transmite în sistem pentru validare, către farmacie.
- farmacia verifică dacă condica a fost completată corect, din punct de vedere al completării tuturor rubricilor, dacă sunt înscrise medicamentele existente pe stoc, concentrațiile aferente și dacă condica este întocmită corect se validează.

Condica validată se listează în două exemplare de secția medicală, se semnează, parafează și se transmite către farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

- personalul din farmacie verifică condica dacă este ștampilată și parafată de medicul prescriptor.
- în cazul în care se efectuează o substituție se cere acordul medicului prescriptor.

Dacă condica nu este validată în sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunică telefonic secției greșelile depistate în vederea efectuării corecțiilor/completărilor.

Analiza terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- verificarea dozelor;
- evaluarea posibilităților apariției interacțiunilor medicamentoase cu consecințe clinice;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării. În cazul în care medicamentele nu se eliberează în ambalaj original, reambalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină: numele pacientului, foaia de observație, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termen de valabilitate, condiții speciale de păstrare.

Finalizarea eliberării condicilor de prescripții medicale.

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescriptoare, un exemplar al condicii rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției. Condica se semnează și se parafează la eliberare și de către personalul din farmacia spitalului

8.2.4.Eliberarea stupefiantelor

Eliberarea preparatelor stupefiante se face în exclusivitate de către farmaciști.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 11 din 18
			Exemplar nr. 1

Sectiile spitalului care solicita medicamente din aceasta categorie inaintea spre aprobare directiunii spitalului lista cu persoanele delegate din partea sectiei sa manipuleze aceste medicamente. Un exemplar aprobat este inaintat farmaciei. Eliberarea stupefiantelor se poate face individual pentru un pacient sau pentru completarea unui barem pentru dulapul de urgență, aprobat de directiunea spitalului.

Protocol

Primirea condicii de prescriptii cu medicamente stupefiante in 3 exemplare de catre farmacist:

- condicile de prescripții medicale stupefiante sunt completate electronic de către secțiile medicale în aplicația informatică IcMed. Condicile se completează pe pacient. Odată completată condica se transmite în sistem pentru validare, către farmacie.
- farmacia verifică dacă condica a fost completată corect, din punct de vedere al completării tuturor rubricilor, dacă sunt înscrise medicamentele existente pe stoc, concentrațiile aferente și dacă condica este întocmită corect se validează.

Condica validată se listează în trei exemplare de secția medicală, se semnează, parafează și se transmite către farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

- personalul din farmacie verifică condica dacă este ștampilată și parafată de medicul prescriptor.
- in cazul in care se efectueaza o substitutie se cere acordul medicului prescriptor.

Dacă condica nu este validată în sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunică telefonic secției greșelile depistate în vederea efectuării corecțiilor/completărilor.

- verificarea caietului de evidenta a miscarii produselor stupefiante din sectie;
- verificarea dozelor prescrise astfel incat acestea sa nu depaseasca dozele maxime reglementate prin lege;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregatirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zona de depozitare. Se verifica integritatea ambalajelor si termenul de valabilitate pe durata utilizarii. In cazul in care medicamentele nu se elibereaza in ambalaj original, reambalarea acestora se face in ambalaje de buna calitate, care trebuie sa contina: numele pacientului, foaia de observatie, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberata, termenul de valabilitate, conditii speciale de pastrare.

Se opereaza in registrul de evidenta al stupefiantelor din farmacie.

Se inregistreaza aceasta operatie si in caietul de evidenta a miscarii produselor stupefiante din sectie.

Finalizarea eliberării condicilor de prescripții medicale.

Medicamentele stupefiante sunt predate delegatului autorizat al sectiei prescriptoare, doua exemplare ale condicii raman in farmacie, al treilea exemplar fiind returnat sectiei.

8.2.5. Eliberarea medicamentelor in situatii de urgenta

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 12 din 18
			Exemplar nr. 1

Condicile de prescripții medicale în regim de urgență se vor elibera prioritar, respectându-se același protocol.

8.2.6. Eliberarea medicamentelor din programele naționale de sănătate pentru pacienții din ambulator.

Protocol

Primirea prescripției medicale:

1. condicile de prescripții medicale sunt completate electronic de către secțiile medicale în aplicația informatică IcMed. Condicile se completează pe pacient. Odată completată condica se transmite în sistem pentru validare, către farmacie.

- farmacia verifică dacă condica a fost completată corect, din punct de vedere al completării tuturor rubricilor, dacă sunt înscrise medicamentele existente pe stoc, concentrațiile aferente și dacă condica este întocmită corect se validează.

- verificarea datelor despre pacient (vârstă, sex) și a diagnosticului complet;

Condica validată se listează în două exemplare de secția medicală, se semnează, parafează și se transmite către farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

-personalul din farmacie verifică condica dacă este șampilată și parafată de medicul prescriptor.
-în cazul în care se efectuează o substituție se cere acordul medicului prescriptor.

Dacă condica nu este validată în sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunică telefonic secției greșelile depistate în vederea efectuării corecțiilor/completărilor.

În situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie farmacistul se aprovizionează cu acestea în timp util.

În cazurile speciale în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piață sau a fost retras definitiv de către producător sau ANM, se explică situația pacientului, oferindu-i-se o alternativă dacă este posibil, sau se îndrumă pacientul către medicul curant, pentru schimbarea tratamentului.

2. dacă medicamentele din programul național se eliberează pacienților pe bază de rețete emise de medicii de familie, personalul din farmacie preia rețeta, o înregistrează în evidențele specifice și urmează procedura de eliberare a medicamentelor.

Analizarea terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care fac parte medicamentele prescrise;
- obținerea de informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar stare psiho-socială;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor;
- verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile, faptului că substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;
- evaluarea posibilității apariției interacțiunilor cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1 Revizia : 1
	Cod PO:	Cod.Ind:	Nr. de exemplare : ...
			Pagina 13 din 18 Exemplar nr. 1

- determinarea precauțiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;
- evaluarea contraindicațiilor medicamentelor prescrise;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verifică: integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării și corelarea între medicamentele pregătite și cele prescrise. În situația în care medicamentele nu se eliberează în ambalajul original, reambalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentrație, serie, prospect, mod de administrare, termen de valabilitate, informații asupra modului de păstrare. Aceste elemente vor permite urmărirea corectă a trasabilității informațiilor.

Consilierea pacientului

Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:

- a) întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- b) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Modalitățile de comunicare cu pacientul

Farmacistul se adresează pacientului la nivelul sau de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului.

Informațiile sunt date pacientului arătându-i cutia sau flaconul medicamentului la care se face referire. Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

Consilierea pacientului

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentelor și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentelor cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile normale ale tratamentului cu medicamentele respective;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 14 din 18
			Exemplar nr. 1

- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- condițiile de păstrare a medicamentelor la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentelor cu întreruperea administrării lor după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea terapiei nemedicamentoase: regim de viață, dieta, pe parcursul administrării medicamentelor;
- încurajarea pacientului de a reveni la farmacie pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare);
- recomandă consultarea imediată a farmacistului sau medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului;

Finalizarea eliberării.

Dacă este cazul medicamentelor care se eliberează pacientului în baza rețetei:

- medicamentele sunt înmanate pacientului sau aparținătorului sau;
- prescripția medicală se returnează pacientului său se reține în farmacie, după caz;
- prescripțiile medicale reținute se arhivează, asigurându-se măsuri că acestea nu vor fi eliminate din farmacie împreună cu alte deșeuri;
- pacientul este încurajat să revină la farmacie pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

Dacă este cazul medicamentelor eliberate secțiilor medicale pentru pacienți internați:

- medicamentele sunt predate delegatului secției prescriptoare, un exemplar al condiții rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției. Condiția se semnează și se parafează la eliberare și de către personalul din farmacia spitalului.

8.2.7. Transportul medicamentelor

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 ermetic, cu cheie sau sistem echivalent;
- 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;
- există, la nivelul secțiilor, un spațiu adecvat de recepție, precum și personal instruit în legătură cu manipularea medicamentelor.

8.2.8. Monitorizarea pacientului

Este recomandabil ca în farmacie să fie constituită o bază de date privind pacienții internați, referitoare la :

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

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 15 din 18
			Exemplar nr. 1

- informarea pacientului, în limbaj adaptat nivelului său de înțelegere și a personalului medical implicat în administrarea terapiei medicamentoase privind aspectele legate de administrarea corectă a medicamentelor, apariția efectelor secundare, raportarea efectelor adverse neașteptate, etc.

8.3. Documente utilizate:

Lista și proveniența documentelor

- grafic de circulație a documentelor

Conținutul și rolul documentelor

- conținutul documentelor este prezentat în anexele la prezenta procedură .

Circuitul documentelor

8.4. Resursele necesare:

Resurse materiale:

- conform Necesarului de materiale - stabilit.

Resurse umane:

- conform organigramei institutiei.

Resurse financiare:

- planificarea activităților se realizează pe baza Bugetului de venituri și cheltuieli.
- determinarea fondurilor necesare se face anual - în trimestrul I al anului în curs pentru anul următor .

9. Responsabili și responsabilitati:

Responsabilitatea aplicării procedurii de eliberare în farmacie revine în exclusivitate personalului specializat și posesor al dreptului de liberă practică.

Farmacistul șef este responsabil pentru:

- stabilirea procedurii de eliberare a produselor către secțiile spitalului și comunicarea ei către personalul de specialitate; în colaborare cu medicii prescriptori, farmacistul șef stabilește metoda de primire, de pregătire și de eliberare a medicamentelor(specifică fiecărei farmacii, se detaliaza individual);
- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare;.

Farmacisții: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare, 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).

Asistenții de farmacie: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1 Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 16 din 18
			Exemplar nr. 1

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii sunt:

- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel privind modificări, revizuirii aduse procedurii (Anexa 2)
- Retete pentru eliberarea medicamentelor în sistemul de asigurari
- Facturi
- Borderouri
- Registru pentru evidenta medicamentelor si preparatelor stupefiante si psihotrope
- Dosarul pacientului (după caz)
- Protocoale de eliberare.

11. Cuprins:

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei în cadrul procedurii operaționale	Pagina
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul procedurii operaționale:	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau , după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	4
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	4
6.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	5
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:	7
8.	Descrierea procedurii operaționale	8
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	16
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	16
11.	Cuprins	17

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A MATERIALELOR DIN FARMACIA DE SPITAL		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 17 din 18
			Exemplar nr. 1

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (**Anexa 1**)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0				
1				
2				
3				
4				
5				



SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
STR. CONTELE CSEKONICS NR. 4
TEL/ FAX : 0256- 360655 ; 360682
COD FISCAL 2 5 0 2 7 7 1
E-MAIL : spitaljimbolia@artelecom.net

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 2 din 15
			Exemplar nr. 1

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

Elementele privind responsabilii /operațiunea		Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat :	Dr. Bădăluță Liliana	Medic SSCIN	30.12.2014	
1.2	Verificat :	Dr. Ferdean Nicolae Cristian	Dir. Medical	30.12.2014	
1.3	Aprobat :	Ec. Cîrlig Daniela	Manager spital	30.12.2014	

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

	Ediția, sau după caz, revizia în cadrul ediției	Componentă revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1	Ediția I, Revizia 1	Cap .1		30.12.2014
2.2				

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

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătură
3.1.	informare		CD	Manager Spital	Ec. Cîrlig Daniela		
3.2.	informare		CD	Director Medical	Dr. Ferdean Nicolae Cristian		
3.3.	informare		CD	Director Financiar Contabil	Ec.Buciuman Adriana		

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 15
			Exemplar nr. 1

3.4.	aplicare		farmacie	farmacist	Farm. Hajas Saftencu Virginia		
3.4.	informare		administrativ	administra tor	Boldor Augustin		
3.6.	arhivare		Birou mgt al calității	economist	Ec. Roman raluca		

4. Scopul procedurii operaționale:

Procedura privind igiena cuprinde un ansamblu de reguli privind menținerea condițiilor de curățenie, realizarea dezinsecției și dezinsecției în farmacie, care trebuie respectate în activitatea curentă în farmacie de către personal, în concordanță cu normele legale în domeniu.

Scopul procedurii este acela de a asigura promovarea și protecția sănătății în farmacie, în rândul personalului.

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

5.1. Precizarea (definirea) activității la care se referă procedura operațională:

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul farmaciei.

5.2. Listarea compartimentelor/cabinetelor furnizoare de date și/sau beneficiare de rezultate ale activității procedurate; listarea compartimentelor/cabinetelor implicate în procesul activității:

farmacie

5.3. Listarea principalelor activități de care depinde și/sau care depind de activitatea procedurată:

- Procesele activității **de management**: politică, obiective, planificare;
- Procesele activității **curente**: planificare, programare activitate;
- Procesele activității privind **asigurarea de resurse**: materiale, financiare, umane;
- Procesele activității de **măsurare, monitorizare, analiză**: acțiuni corective, analiză date.

6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate:

6.1. Reglementări internaționale:

1. Legislația europeană în domeniul propriu de competență;
2. Standarde ISO :
 - SR EN ISO 9004:2010 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor ;

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 15
			Exemplar nr. 1

- SR EN ISO 14001:2005-Sisteme de Management de Mediu. Specificații și ghid de utilizare.
 - SR EN ISO 14004:2010- Sisteme de Management de mediu. Linii directoare referitoare la principii, sisteme și tehnici de aplicare
 - **SR EN ISO 14050:2010-Management de mediu. Vocabular**
 - SR OHSAS 18001:2008 – Sisteme de management al sanataii si securitatii ocupationale.
- Cerinte**
- OHSAS 18002:2009 - Sisteme de management al sănătății si securității ocupationale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2.Legislație primară:

- Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deseurilor;
- Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deseurilor;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 344/2002, privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 108/1999 pentru modificarea și completarea Legii nr. 98/1994 ,privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică;
- Ordinul MS nr.536/1997, pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației;
- HG nr.856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

6.3.Legislație secundară:

- Ordinul 946/2005 - pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial;
- Ordinul MFP nr. 1649/2011 - modificarea și completarea Ordinului MFP nr. 946/2005 - aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice;
- Legea 53/2003 - Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare;

6.4.Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice:

- Regulament de Organizare și Funcționare (ROF);
- Regulamente interne (RI);
- alte regulamente interne specifice activitatii procedurate ;
- MSMC-02 Manualul Sistemului de Management al Calitatii ;
- PS-4.2.3 Controlul documentelor;
- PS-4.2.4 Controlul înregistrărilor;
- Protocoale medicale/nemedicale;

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 15
			Exemplar nr. 1

- Ghiduri specifice;
- Metodologii;
- IL specifice

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și / sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	IGIENĂ	ansamblu de reguli și de măsuri menite să apere sănătatea și să prevină îmbolnăvirile;
2.	ECHIPAMENT DE PROTECȚIE	echipament creat pentru a fi purtat sau ținut de o persoană care desfășoară activități specifice muncii pentru care este calificat, pentru a se proteja de riscurile întâlnite la locul de muncă;
3.	CURĂȚENIA	este metoda de decontaminare care asigură îndepărtarea microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice;
4.	DEZINFECȚIA	este procesul prin care sunt distruse cele mai multe, sau toate microorganismele patogene (în proporție de 99,99%) ,cu excepția sporilor bacterieni, de pe obiectele din mediul inert;
5.	DEZINSECȚIE	este acțiunea de eliminare preventivă sau curativă a insectelor daunătoare omului și produselor din farmacie;
6.	DERATIZARE	este acțiunea de eliminare a rozătoarelor.

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	PO	Procedura operationala
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap.	Aplicare
6.	Arh.	Arhivare

8. Descrierea procedurii operaționale

8.1. Generalități

Procedura de igienă în farmacie are următoarele componente:

- igiena persoanelor;

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 15
			Exemplar nr. 1

- curățenia, dezinfecția și întreținerea spațiului și echipamentelor;
- planul de combatere al vectorilor.

8. 2. Igiena persoanelor

8.2.1. Igiena persoanelor

Echipamentul de lucru este obligatoriu și constă în halat alb, încălțăminte adecvată, de preferință pantofi de culoare albă, bonetă, pentru a împiedica căderea părului în timpul activității de preparare.

Măștile se recomandă a fi folosite în cazul venirii în contact cu substanțe sau deșeuri periculoase și la desfășurarea unor activități cu produse volatile.

Curățenia echipamentului este asigurată de către firme de specialitate, care respectă sistemul de management al igienei, sau în sistem propriu, cu respectarea normelor de igienă. Schimbarea echipamentului se realizează periodic, astfel încât ținuta să fie impecabilă.

Igiena mainilor se efectuează:

- de fiecare dată când există riscul de contaminare (după folosirea toaletei, atingerea pacienților cu risc epidemiologic, atingerea unor obiecte, sau documente cu risc epidemiologic, etc);
- înainte și după desfășurarea unelor activități profesionale precum prepararea medicamentelor, recondiționarea unor forme farmaceutice și a unor activități personale precum consumul alimentelor, etc.

Măinile se spală cu detergenți speciali, cu acțiune antimicrobiană, insistând asupra zonelor expuse.

În plus, personalul respectă următoarele reguli de igienă:

- interdicția de a mânca și de a fuma în spațiile tehnice; consumul alimentelor și fumatul se pot desfășura în spații special amenajate, destinate acestui scop (vestiar, oficiu).
- utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
- interzicerea participării la activitatea de preparare a medicamentelor a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

8. 3. Curățenia, dezinfecția și întreținerea spațiului și echipamentelor

Programul și controlul activității de curățenie și dezinfecție se face de către farmacistul șef.

Dotările necesare asigurării condițiilor de igienă în farmacie:

- pavimentul și pereții trebuie să fie impermeabili și ușor de curățat;
- mobilierul trebuie să fie confecționat din material plastifiat care să permită curățarea și dezinfecția;
- aerisirea naturală;
- iluminatul corespunzător (natural + artificial);
- gradul de umiditate optim;
- chiuvetă cu apă potabilă, rece și caldă, săpun antibacterian (de preferat distribuitor/dozator –fix de perete), prosop (de preferat uscator de maini), etc., pentru igiena personalului;
- chiuvetă (bazin) cu apă potabilă, pentru spălarea ustensilelor folosite în laborator;
- suport pentru scurgerea vaselor de laborator;
- materiale pentru efectuarea curățeniei (lavete, torșoane, mopuri, perii, ș.a).

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 15
			Exemplar nr. 1

- pubelă și saci colectori (de unică folosință) pentru deșeuri.

Dezinfecția, spălarea și uscarea materialului moale folosit la curățenie se pot face utilizând mașini de spălat și uscătoare(suport uscător pentru mănușile de menaj, mopuri, perii ș.a.);

Tehnologii de curățare

- curățarea mecanică;
- curățarea chimică.

8.3.1. Curățarea umedă: Spălarea, ștergerea umedă.

Prin **spălare** sunt îndepărtate prin udare, concomitent cu procedurile mecanice, pulberile și substanțele organice. Puterea de spălare depinde de capacitatea de udare.

Spălarea se realizează prin folosirea de apă caldă și substanțe tensioactive (săpun sau detergenți anionici) sau produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent dezinfectant sau produs pentru curățare și decontaminare.

Spălarea trebuie urmată de clătire abundentă cu apa caldă, repetându-se până când apa uzată devine limpede.

Spălarea poate fi simplă (ex.: în igiena individuală, spălarea mâinilor, curățenia pavimentelor și a mobilierului) și se completează cu o dezinfecție chimică cu produse etichetate și avizate/autorizate ca dezinfectant pentru suprafețe, în ariile cu potențial de risc infecțios (recepturi ,mese de laborator).

Prin **ștergerea umedă** a suprafețelor (ex.: lambriuri, mobilier) se realizează îndepărtarea microorganismelor. Se practică pentru întreținerea curățeniei în intervalele dintre spălări.

Condiții de eficacitate:

- utilizarea de lavete (ștergătoare) curate;
- umezirea lor cu soluții proaspete de produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent, detergent dezinfectant;
- schimbarea frecventă a lavetelor și a apei de ștergere.

Curățarea uscată: ștergerea, aspirarea, perierea.

Ștergerea se aplică zilnic suprafețelor expuse depunerii prafului, cu lavete potrivite ca mărime și cu o capacitate mare de reținere a particulelor.

Curățenia prin aspirare este recomandabilă numai cu aspiratoare cu proces umed, a căror construcție permite curățarea și dezinfecția lor și menținerea uscată după utilizare.

Alte metode de curățenie:

În anumite cazuri se pot utiliza măturatul sau periatul umed, metode care au eficacitate redusă.

Nu se recomandă măturatul uscat sau scuturatul în încăperi, locuri circulante sau aglomerate din afara farmaciei.

Curățenia și dezinfecția în încăperi trebuie întotdeauna asociate cu aerisirea.

Zilnic, după fiecare operațiune de curățenie și la sfârșitul zilei de lucru, ustensilele utilizate se spală, se curăță (decontaminează), dezinfectează și usucă.

Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe (perii detașabile, mânerul periilor, aspirator, ș.a) se efectuează în funcție de recomandările producătorului.

Reguli fundamentale în utilizarea produselor folosite în activitatea de curățenie

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 8 din 15
			Exemplar nr. 1

- folosirea doar a produselor avizate/autorizate de Ministerul Sănătății pentru utilizare în sectorul sanitar;
- respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- respectarea regulilor de protecție a muncii (purtarea mănușilor, ochelarilor de protecție, echipamentelor impermeabile etc.);
- etichetarea și închiderea ermetică a recipientelor;
- NU este permisă utilizarea ambalajelor alimentare pentru produsele de întreținere a curățeniei!
- distribuirea produselor la locul de utilizare în ambalajul original;
- în farmacie trebuie să existe spații special destinate depozitării produselor și ustensilelor folosite în procesul de efectuare a curățeniei, aflate în stoc.

Tipuri de curatenie

1. Curățenia zilnică

Se efectuează la sfârșitul fiecărei operațiuni în urma căreia se crează reziduri sau deșeuri;

Se realizează cel puțin o dată pe zi, în funcție de desfășurarea activității, spălarea pavimentelor și ștergerea umedă a suprafețelor expuse (mobilierul din oficiu, pervaze, zona de intrare în farmacie).

2. Curățenia săptămânală

Se realizează săptămânal, curățarea prin ștergere umedă și uscată a zonelor mai greu accesibile (sertare, colțuri, zonele de deasupra mobilierului, uși, frigider, rafturi, geamuri).

3. Curățenia specială (lunară, trimestrială, anuală)

Se realizează periodic curățarea tavanelor, a zonelor foarte greu accesibile, a împrejurimilor, a zonei de depozitare a reziduurilor, a canalizărilor etc).

4. Igienizarea spațiului: zugrăvire, renovare etc.

În farmacie, în funcție de spațiu, dotare, volumul de muncă, specificul farmaciei și amplasarea acesteia se întocmesc protocoale pentru fiecare tip de curățenie, care stabilesc:

- materialele de curățenie;
- tipurile de curățenie;
- responsabili;
- curățenia spațiului, a mobilierului, a ustensilelor etc.

Pentru colectarea deșeurilor în exteriorul farmaciei sau în interior, în spații special amenajate (boxe), există pubele pentru deșeuri care sunt ridicate periodic de către firma de salubritate conform contractului.

8.4. Dezinfecția

Dezinfecția se aplică la intervalele stabilite de farmacistul șef conform: Programului de curățenie și dezinfecție.

În orice activitate de dezinfecție trebuie să se aplice măsurile de protecție a muncii, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

8.4.1. Dezinfecția prin mijloace fizice

Dezinfecția prin căldură

Căldura uscată:

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 9 din 15
			Exemplar nr. 1

- *flambarea*, este utilizată în laborator pentru dezinfecția ustensilelor care suportă acest proces fără a se deteriora (metalice);

Căldura umedă:

- *fierberea în apă la temperatură de 100°C* asigură distrugerea în decurs de 10-20 minute a formelor vegetative ale microorganismelor patogene, precum și a unor forme sporulate mai puțin rezistente la temperaturi ridicate.

Fierberea este indicată pentru dezinfecția lenjeriei, tacâmurilor și veselei care suportă temperatura de fierbere.

Fierberea la temperaturi între 100 - 110°C se poate obține prin adaosul unor substanțe care ridică punctul de fierbere (ex. adaosul de carbonat de sodiu, pentru fierberea lenjeriei).

Dezinfecția prin căldură umedă, cu fierul de călcat, completează decontaminarea lenjeriei, distrugerea formelor vegetative a bacteriilor, în 5 -10 secunde și a sporilor, în 50 secunde.

Metoda este aplicabilă pentru țesăturile care suportă acest tratament și este eficace dacă țesătura tratată este umezită uniform (halate, prosoape, lavete etc.).

Dezinfecția cu raze ultraviolete este indicată pentru dezinfecția suprafețelor netede și a aerului în boxele de laborator în care se prepară medicamente aseptice.

8.4.2. Dezinfecția prin mijloace chimice

Clasificarea dezinfecției.

Această clasificare se bazează pe tipul de microorganisme patogene distruse și are în vedere timpul de contact necesar substanțelor dezinfectante pentru a distruge microorganismele.

După aceste criterii, dezinfecția se clasifică pe patru nivele:

- dezinfecție de nivel înalt;
- dezinfecție de nivel intermediar;
- dezinfecție de nivel scăzut.

Dezinfectantele utilizate în farmaciile sunt de nivel mediu și se utilizează în:

- dezinfecția suprafețelor pavimentelor, pereților, mobilierului, obiectelor sanitare etc.

Criterii de alegere a dezinfectantelor:

- eficacitatea;
- ușurința în prepararea și aplicarea soluțiilor și în stocarea substanțelor și produselor;
- economicitatea;
- lipsa corozivității și a efectelor distructive;
- cunoașterea toxicității dezinfectantelor în condițiile de utilizare și a măsurilor de protecție recomandate.

Eficiența dezinfecției profilactice este condiționată de o riguroasă curățenie prealabilă.

Printre dezinfecțanții recomandați a fi utilizați în farmacie se numără:

- hipocloritul;
- cloraminele B și T;
- alcoolul;
- alți dezinfecțanți aprobați pentru utilizarea în unități sanitare.

Frecvența realizării curățeniei și dezinfecției:

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 10 din 15
			Exemplar nr. 1

- curățarea fizică prin ștergere, aspirare, periere se realizează zilnic și ori de câte ori este nevoie, ea fiind consemnată în planul de curățenie ;
- spălarea chimică și clătirea se realizează pentru vesela de laborator și ustensilele utilizate, după prepararea produselor farmaceutice, de câte ori este nevoie, fiind consemnată în planul de curățenie;
- dezinsecția se realizează zilnic pentru suprafețele de lucru și obiectele sanitare, săptămânal pentru pavimente și pereți fiind consemnată în planul de curățenie;
- echipamentul personalului se schimbă cel puțin de două ori pe săptămână.

8.5. Dezinsecția

Măsurile pentru prevenirea pătrunderii și răspândirii insectelor:

- curățirea și dezinsecția periodică a locurilor de muncă, a depozitelor și a anexelor social-sanitare;
- reglarea factorilor de mediu (temperatură, umiditate, aerăție etc.) din spațiile de lucru și depozite pentru a nu permite dezvoltarea artropodelor;
- curățirea și dezinsecția permanentă a locului de depozitare a gunoiului.

Măsurile pentru a preveni infestarea cu muște:

- înlăturarea tuturor posibilităților de dezvoltare a larvelor, prin salubritatea perfectă a spațiilor de lucru, depozitare și incinte anexe;
- împiedicarea pătrunderii insectelor adulte în incinta farmaciei ,prin închiderea ermetică și automată a ușilor și prin aplicarea sitelor la ferestre;
- realizarea prin ventilație a unui contracurent;
- folosirea benzilor lipicioase și a momelilor toxice.

Dezvoltarea gândacilor este împiedicată prin:

- menținerea în permanență a unei curățenii perfecte;
- spălarea periodică cu apă fierbinte și sodă a pardoselii (pentru gândacii negri) și a pereților și mobilierului (pentru gândacii gălbui-roșcați).

Prevenirea invaziei cu furnici (lucrătoare) se realizează prin:

- astuparea prin zidire a tuturor spărturilor;
- spălarea cu apă fierbinte și sodă a pardoselii.

8.6. Deratizarea

Măsurile de prevenire:

- controlul riguros al ambalajelor mari în care se livrează produsele farmaceutice ce se introduc în unitate, pentru a nu ascunde rozătoare sau gândaci;
- închiderea ermetică și automată a ușilor și dotarea acestora cu prag sau cu un sistem de etanșare tip perie, la partea inferioară;
- obturarea tuturor fisurilor din pardoseli, pereți, în jurul conductelor, a canalizărilor, dotarea cu site etanșe a sifoanelor de pardoseală etc.

Combaterea rozătoarelor se realizează prin programe periodice, conform legii.

8.7. Documente utilizate:

Lista și proveniența documentelor

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 11 din 15
			Exemplar nr. 1

- grafic de circulație a documentelor

Conținutul și rolul documentelor

- conținutul documentelor este prezentat în anexele la prezenta procedură .

Circuitul documentelor

8.8. Resursele necesare:

Resurse materiale:

- conform Necesarului de materiale - stabilit.

Resurse umane:

- conform organigramei institutiei.

Resurse financiare:

- planificarea activităților se realizează pe baza Bugetului de venituri și cheltuieli.
- determinarea fondurilor necesare se face anual - în trimestrul I al anului în curs pentru anul următor .

9. Responsabili și responsabilitati:

Farmacistul șef:

- întocmește programul de lucru al responsabilului cu curățenie, pe baza graficului de curățenie și dezinfecție;
- instruește personalul responsabil cu efectuarea curățeniei, aducându-i la cunoștință prevederile prezentei proceduri;
- se asigură în permanență ca există materialele necesare aplicării prezentei proceduri;
- monitorizează activitățile de curățenie și dezinfecție a încăperilor echipamentelor, ustensilelor și suprafețelor de lucru din farmacie;
- monitorizează planul de dezinsecție, periodic, conform legii.

Responsabilii cu curățenia:

- curăță și dezinfectează echipamentele, ustensilele, obiectele sanitare, suprafețele de lucru, pardoselele și pereții din farmacie, conform programului;
- consemnează operațiunile în registrul de evidență a curățeniei și dezinfecției.

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii(Anexa 1)
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii(Anexa 2)
- Program de curățenie
- Grafic de evidență a curățeniei

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 12 din 15
			Exemplar nr. 1

11. Cuprins:

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei în cadrul procedurii operaționale	Pagina
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul procedurii operaționale:	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau , după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	4
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	4
6.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	4
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:	6
8.	Descrierea procedurii operaționale	7
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	12
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	13
11.	Cuprins	14

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 13 din 15
			Exemplar nr. 1

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
1	Hajas Saftencu Virginia	Admin. Farm.sef	30.12.2014			
2	Iatan Corina	Registrator medical	30.12.2014			
3	Cioica marieta	Registrator medical	30.12.2014			
4		farmacist				
5		Registrator medical				

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			Elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 15 din 15
			Exemplar nr. 1

SPITAL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
FARMACIE

PROGRAM LUNAR DE CURATENIE GENERALA

(spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor ,corpurilor de iluminat,mobilier, ferestre, usi, pereti, paviment)

Luna _____

/anul _____

Nr. Crt.	DATA	DENUMIREA SPATIULUI DE CURATAT SI DEZINFECTAT	Nume prenume si semnatura persoana care executa curatenia	Nume, prenume : semnatura persoana care verifica efectuarea curateniei
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
	Cod PO:	Cod.Ind:	Nr. de exemplare : ...
			Pagina 16 din 15
			Exemplar nr. 1

23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

SPITAL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
SECTIA _____

PROGRAM LUNAR DE CURĂȚENIE ȘI DEZINFECȚIE ECHIPAMENTE

Luna _____ /anul _____

Nr. Crt.	DATA	DENUMIREA /ECHIPAMENTULUI DE CURATAT SI DEZINFECTAT	Nume prenume si semnatura persoana care executa curatenia	Nume, prenume : semnatura persoana care verifica efectuarea curater
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				

SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 17 din 15
			Exemplar nr. 1

14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				



SPITALUL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
STR. CONTELE CSEKONICS NR. 4
TEL/ FAX : 0256- 360655 ; 360682
COD FISCAL 2 5 0 2 7 7 1
E-MAIL : spitaljimbolia@artelecom.net

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 2 din 10
			Exemplar nr. 1

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

Elementele privind responsabilii /operațiunea		Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat :	Roman raluca	economist	30.12.2014	
1.2	Verificat :	Dr. Buciuman Adriana	Dir. Financ. Contabil	30.12.2014	
1.3	Aprobat :	Ec. Cirlig Daniela	Manager spital	30.12.2014	

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

	Ediția, sau după caz, revizia în cadrul ediției	Componentă revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1	Ediția I, Revizia 0			30.12.2014
2.2				

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

4.

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătură
3.1.	informare		CD	Manager Spital	Ec. Cîrlig Daniela		
3.2.	informare		CD	Director Medical	Dr. Ferdean Nicolae Cristian		
3.3.	informare		CD	Director Financiar Contabil	Ec.Buciuman Adriana		

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 10
			Exemplar nr. 1

3.4.	aplicare		farmacie	farmacist	Farm. Hajas Saftencu Virginia		
3.4.	informare		administrativ	administra tor	Boldor Augustin		
3.6.	arhivare		Birou mgt al calității	economist	Ec. Roman raluca		

5. Scopul procedurii operaționale:

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele cu care farmacia se aprovizionează corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

6. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

5.1. Precizarea (definirea) activității la care se referă procedura operațională:

Procedura se aplică în farmacie, de către comisia de recepție desemnată de managerul spitalului și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

5.2. Listarea compartimentelor/cabinetelor furnizoare de date și/sau beneficiare de rezultate ale activității procedurate; listarea compartimentelor/cabinetelor implicate în procesul activității:

Farmacie
Serv. Financiar contabil

5.3. Listarea principalelor activități de care depinde și/sau care depind de activitatea procedurată:

- Procesele activității de management: politică, obiective, planificare;
- Procesele activității curente: planificare, programare activitate;
- Procesele activității privind asigurarea de resurse: materiale, financiare, umane;
- Procesele activității de măsurare, monitorizare, analiză: acțiuni corective, analiză date.

7. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate:

6.1. Reglementări internaționale:

1. Legislația europeană în domeniul propriu de competență;
2. Standarde ISO :
 - SR EN ISO 9004:2010 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor ;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
			Pagina 4 din 10
Cod PO:	Cod.Ind:	Exemplar nr. 1	

- SR EN ISO 14001:2005-Sisteme de Management de Mediu. Specificații și ghid de utilizare.
 - SR EN ISO 14004:2010- Sisteme de Management de mediu. Linii directoare referitoare la principii, sisteme și tehnici de aplicare
 - **SR EN ISO 14050:2010-Management de mediu. Vocabular**
 - SR OHSAS 18001:2008 – Sisteme de management al sanatatii si securitatii ocupationale.
- Cerinte**
- OHSAS 18002:2009 - Sisteme de management al sănătății si securității ocupationale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2.Legislație primară:

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Farmacopeea Româna ed. a X-a;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității.

6.3.Legislație secundară:

- Ordinul 946/2005 - pentru aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice și pentru dezvoltarea sistemelor de control managerial;
- Ordinul MFP nr. 1649/2011 - modificarea și completarea Ordinului MFP nr. 946/2005 - aprobarea Codului controlului intern, cuprinzând standardele de management/control intern la entitățile publice;
- Legea 53/2003 - Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare;

6.4.Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice:

- Regulament de Organizare și Funcționare (ROF);
- Regulamente interne (RI);

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1 Revizia : 0 Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 10 Exemplar nr. 1

- alte regulamente interne specifice activitatii procedurate ;
- MSMC-02 Manualul Sistemului de Management al Calitatii ;
- PS-4.2.3 Controlul documentelor;
- PS-4.2.4 Controlul înregistrărilor;
- Protocoale medicale/nemedicale;
- Ghiduri specifice;
- Metodologii;
- IL specifice

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și / sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	PRODUSE	medicamente si materiale sanitare care sunt eliberate din farmacia de spital;
2.	RECEPȚIA CALITATIVĂ	verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;
3.	RECEPȚIA CANTITATIVĂ	verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;
4.	NECONFORMITĂȚI	neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;
5.	CARANTINA	stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;
6.	DISTRIBUITOR ANGRO DE MEDICAMENTE	persoană juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;
7.	PRODUSE TERMOSENSIBILE	produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);
8.	ECHIPAMENT FRIGORIFIC	utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;
9.	TRASABILITATE	capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 10
			Exemplar nr. 1

	pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.
--	--

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	PO	Procedura operationala
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap.	Aplicare
6.	Arh.	Arhivare
7.	NIR	documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

8. Descrierea procedurii operaționale:

8.1. Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expeditie), de transport (foaie de parcurs);
- documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază.
- graficul de temperatură pentru produse termosensibile;
- conformitatea produselor și a cantității recepționate cu comenzile de furnizare.

Farmacistul, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

8.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

8.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție).

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele care necesită condiții de frig vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 10
			Exemplar nr. 1

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

8.4. Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

8.5. Recepția calitativă a produseor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

Recepția calitativă a produselor ambalate industrial constă în:

- identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;
- verificarea integrității ambalajelor secundare;
- verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- verificarea integrității ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform farmacopeei sau specificației tehnice, după caz).

8.6. Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondența cantității produselor cu cele înregistrate pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării înscrisionate pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- livrarea comenzii unei alte unități;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea condițiilor de transport de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;
- rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

8.7. Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză recepția produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități existent în unitate (întocmit și urmărit de farmacistul șef).

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 8 din 10
			Exemplar nr. 1

În cazul returnării produsului se respectă prevederile **Procedurii de retragere- returnare.**

8.8. Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor la care nu s-au constatat neconformități se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către comisia de recepție

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR-ul conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

8.9. Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

8.10. Documente utilizate:

Lista și proveniența documentelor

- grafic de circulație a documentelor

Conținutul și rolul documentelor

- conținutul documentelor este prezentat în anexele la prezenta procedura .

Circuitul documentelor

8.11. Resursele necesare:

Resurse materiale:

- conform Necesarului de materiale - stabilit.

Resurse umane:

- conform organigramei institutiei.

Resurse financiare:

- planificarea activităților se realizează pe baza Bugetului de venituri și cheltuieli.
- determinarea fondurilor necesare se face anual - în trimestrul I al anului în curs pentru anul următor .

9. Responsabili si responsabilitati:

Farmacista șef: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacista șef stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din comisia de recepție privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt desemnate de managerul spitalului prin decizie.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 9 din 10
			Exemplar nr. 1

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)
- NIR (Anexa 3)
- Registrul de neconformități la recepție (Anexa 4)
- Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (Anexa 5)
- Registrul de stupefiante (Anexa 6)
- Facturi
- Proces verbal de retragere/ returnare
- Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar)

11. Cuprins:

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei în cadrul procedurii operaționale	Pagina
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul procedurii operaționale:	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau , după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	4
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	4
6.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	5
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:	6
8.	Descrierea procedurii operaționale	7
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	9
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	9
11.	Cuprins	9

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 10 din 10
			Exemplar nr. 1

Anexa 4: Registru de neconformități:

Nr.crt.
Data
Furnizor
Factura
Neconformitate
Rezolvare
Data

Anexa 5: Registru de evidenta a substanelor farmaceutice.

Nr crt
Denumirea substanței
Factura de intare
Furnizor
Lotul
Cantitate, nr. ambalaje
Producător
Certificarea calității
Termen de valabilitate
Control organoleptic
Reacții de identificare
Cantitate consumată la analiză
Rezultatul analizei
Farmacist

Anexa 6: Registru de stupefiante (tabelul se găsește în Norma metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope).