

SPITAL DR. KARL DIEL JIMBOLIA

BIBLIOGRAFIE CONCURS OCUPARE POST REGISTRATOR MEDICAL

FARMACIA CU CIRCUIT ÎNCHIS

1. Fișa postului pentru registratorul medical in farmacie
2. Ordinului MS 46/21.01.2003 privind drepturile pacientului.
3. Procedura de receptie a produselor in farmacia spitalului
4. Procedura de igienă în farmacie
5. Procedura operațională de eliberare a medicamentelor și materialelor sanitare din farmacia spitalului
6. Procedura operațională de eliberare în regim de urgență a medicamentelor din farmacia spitalului
7. Procedura operațională de returnare și retragere a produselor din farmacia spitalului
8. Procedura operațională de organizare a spațiului și dotare a farmaciei
9. Procedura operațională de distrugere a produselor în farmacia spitalului

**MANAGER,
EC. DANIELA GIRLIG**



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

**Cod PO-
Cod Ind:**

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. 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 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		
3.4.	informare		chirurgie generala	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		

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~~; 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 ;
 - 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 sanătății 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;
- 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 PRESCRIPTII MEDICALĂ	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 individualizat pe pacient; b)condicile destinate truselor de urgență(dulapuri de urgență); 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 și 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 condiții, 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.

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 prescripția 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. 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 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.

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 înscricionează: numele pacientului, foaia de observație, salonul, denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condiții speciale de păstrare.

Finalizarea eliberării condițiilor de prescripții medicale.

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

8.2.2. Eliberarea medicamentelor pe baza condițiilor destinate truselor de urgență (dulapurilor de urgență).

CONDICILE DE APARAT

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

Protocol

Se urmează aceeași procedură ca și pentru condițiile /pacient.

Primirea condiției de prescripții medicale:

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

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

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

Dacă condiția 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 înscricionează: denumirea medicamentului, cantitatea, concentrația, seria, termenul de valabilitate, informații privind condiții speciale de păstrare a medicamentului.

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

Medicamentele sunt predate delegatului secției prescripționare, 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

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 condici 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. 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 prescripțor.
- în cazul în care se efectuează o substituție se cere acordul medicului prescripțor.

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 prescripționare, 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 in exclusivitate de catre farmacisti.

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 urgenta, aprobat de directiunea spitalului.

Protocol

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

- condicile de prescriptii medicale stupefiante sunt completate electronic de catre sectiile medicale in aplicatia informatica IcMed. Condicile se completeaza pe pacient. Odata completata condica se transmite in sistem pentru validare, catre farmacie.
- farmacia verifica daca condica a fost completata corect, din punct de vedere al completarii tuturor rubricilor, daca sunt inscrise medicamentele existente pe stoc, concentratiile aferente si daca condica este intocmita corect se valideaza.

Condica validata se listeaza in trei exemplare de sectia medicala, se semneaza, parafeaza si se transmite catre farmacie pentru eliberarea medicamentelor.

- personalul din farmacie verifica condica daca este stampilata si parafata de medicul prescriptor.
- in cazul in care se efectueaza o substitutie se cere acordul medicului prescriptor.

Daca condica nu este validata in sistemul informatic de farmacie, personalul din farmacie comunica telefonic sectiei greșelile depistate in 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 prescriptii 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

Condicile de prescriptii medicale in regim de urgenta se vor elibera prioritar, respectandu-se aceleasi protocol.

8.2.6. Eliberarea medicamentelor din programele nationale de sanatate pentru pacientii 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.

-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.

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;
- 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, reamabalarea 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;
- 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 incurajat sa revina 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 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.

8.2.7. 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;
- 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 procedura .

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 si 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.

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

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				

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE IGIENĂ

Cod PO-
Cod Ind:

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. 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 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		
3.4.	aplicare		farmacie	farmacist	Farm. Hajas Saftencu Virginia		
3.4.	informare		administrativ	administra	Boldor		

				tor	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 ;
 - 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 sanătății si securității ocupationale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2. Legislație primară:

- Hotărârea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotărârea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor;
- 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 activității procedurate ;
- MSMC-02 Manualul Sistemului de Management al Calității ;
- 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.	IGIENĂ	ansamblu de reguli și de măsuri menite să apere sănătatea și să prevină îmbolnăvirile;
2.	ECHIPAMENT DE	echipament creat pentru a fi purtat sau ținut de o persoană care

	PROTECȚIE	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;
- 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, dezinfectia 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 dezinfectia;
- 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).
- pubelă și saci colectori (de unică folosință) pentru deșeuri.

Dezinfectia, 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.

Stergerea 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

- 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:

- *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 farmacii 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 dezinfectanții recomandați a fi utilizați în farmacie se numără:

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

Frecvența realizării curățeniei și dezinfecției:

- 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;
- dezinfecția 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, aeraj etc.) din spațiile de lucru și depozite pentru a nu permite dezvoltarea artropodelor;
- curățirea și dezinsecția permanentă a locului de depozitare a gunoiului.

Măsuri 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

Măsuri de prevenire:

- controlul riguros al ambalajelor mari în care se livrează produsele farmaceutice ce se introduc în unitate, pentru a nu ascunde rozatoare 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

- 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 exista 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

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

Lista de luare la cunoștință(Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	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				

SPITAL DR. KARL DIEL JIMBOLIA
FARMACIE

PROGRAM ZILNIC DE CURATENIE

DENUMIRE SPATIU _____

LUNA _____ /AN _____

DATA	ORA	Numele și prenumele persoanei care a efectuat curățenia și semnătura	Numele și prenumele persoanei care a verifică efectuarea curățeniei

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 si 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				
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 si 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				
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 : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 10
			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 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 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.	PRODUSE	medicamente și 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 produselor

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 (intocmit 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 procedură .

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:

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

Farmacistul 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).



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 PRIVIND ELIBERAREA ȘI LIVRAREA ÎN REGIM DE URGENȚĂ A MEDICAMENTELOR

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
	Cod PO:		Cod.Ind:
			Nr. de exemplare : ...
		Pagina 2 din 9	
		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.Hajas Saftencu Virginia	Farmacist șef	30.12.2014	
1.2	Verificat :	Dr. Ferdean Nicolae Cristian	Dir. Medical	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 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 privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 9
			Exemplar nr. 1

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

4. Scopul procedurii operaționale:

Prezenta procedură este proprietate a SPITALULUI DR. KARL DIEL JIMBOLIA, document controlat, reproducerea neautorizată fiind interzisă.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 9
		Exemplar nr. 1	

Procedura descrie modalitatea de eliberare și livrare în regim de urgență a medicamentelor din farmacia cu circuit închis a spitalului.

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:

- 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 ;
- 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

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 9
			Exemplar nr. 1

- 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 nr. 46/2003, a drepturilor pacientului;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- 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 farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare.

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;
- Protocole 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
-------------	----------	--------------------------------------------------------------------

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 9
			Exemplar nr. 1

1.	TRASABILITATE	capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs ,sau de o persoană în farmacie, pe baza înregistrărilor;
2.	ASIGURAREA CALITĂȚII	se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.

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

Toate secțiile au obligația de a defini componența aparatului de urgență și se a asigura existența în orice moment a acestor materiale/medicamente pentru potențialele cazuri de urgență.

La indicația medicului, în situații de urgență (pacienți aflați sau nou internați, sau pacienți care se prezintă la camera de gardă), asistenta de salon folosește medicamente din aparatul de urgență al secției.

În cazul în care medicamentele nu sunt suficiente, medicul curant sau medicul de gardă va solicita chemarea de la domiciliu a farmacistului coordonator pentru eliberarea acestor medicamente din farmacia spitalului pe baza condicii semnata și parafată de medicul care a făcut recomandarea/solicitarea.

Medicamentele necesare apartului secției se scot pe bază de condică distinctă din farmacia spitalului.

Această activitate este specifică situațiilor din timpul gărzilor și zilelor de repaos săptămânal și zile libere legale., în afara programului normal de lucru al farmaciei care este 07,30-15,30.

8.7. Documente utilizate:

Lista și proveniența documentelor

- Grafic de circulație a documentelor

Conținutul și rolul documentelor

Continutul documentelor este prezentat in anexele la prezenta procedura .

Circuitul documentelor

8.8. Resursele necesare:

Resurse materiale:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1 Revizia : 1 Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 9 Exemplar nr. 1

- 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:

medicul:

- stabilește necesarul de medicamente
- face chemarea farmacistului de la domiciliu, dacă este cazul

Asistenta

- Completează condica de medicamente

Farmacistul:

- Eliberează medicamentele în baza condicii semnate/parafate;

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (Anexa 1)
- Tabel cu revizuri și modificări (Anexa 2)

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
	Cod PO:	Cod.Ind:	Nr. de exemplare : ...
			Pagina 8 din 9
			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	6
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	10
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	10
11.	Cuprins	11

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ privind eliberarea și livrarea în regim de urgență a medicamentelor		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 9 din 9
		Exemplar nr. 1	



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 RETURNARE ȘI DE RETRAGERE A PRODUSELOR**

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 2 din 8
			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 RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 8
			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 descrie modul în care personalul farmaciei acționează pentru returnarea, retragerea sau blocarea produselor cu neconformități. Prin aplicarea procedurii se realizează eliminarea din circuit a produselor care au neconformități sau blocarea eliberării produselor asupra cărora există suspiciuni privind calitatea.

Scopul procedurii este asigurarea că în farmacie se reduce la maxim riscul circulației și a eliberării către secțiile spitalului a unor produse cu neconformități.

6. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

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

Procedura se aplică în Farmacia Spitalului Dr. Karl diel Jimbolia de către personalul desemnat de către farmacistul șef, utilizând documentația specifică.

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

Farmacie
Birou financ. 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 :

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 8
			Exemplar nr. 1

- SR EN ISO 9004:2010 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor ;
- 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 sanătății si securității ocupationale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2.Legislație primară:

- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 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;
- Legea nr. 296/2004, privind Codul consumului, republicată în 2006;
- 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.

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;
- Protocele medicale/nemedicale;
- Ghiduri specifice;
- Metodologii;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 8
			Exemplar nr. 1

- 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 eliberate prin farmacia de spital;
2.	RETRAGEREA UNUI PRODUS	procesul de rechemare sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție, ca urmare a unor neconformități de calitate sau reclamații privind reacții adverse grave; retragerea poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă.
3.	SERIE	o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs, procesată într-un singur proces sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;
4.	FURNIZOR	societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau materiale sanitare;
5.	CARANTINĂ	stare a unui produs, care prezintă sau asupra căruia sunt suspiciuni că prezintă neconformități;
6.	NECONFORMITĂȚI	neconcordanțe între starea unui produs și specificațiile, documentele, care îi sunt aplicabile.

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.	ANMDM	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
8.	PV	proces verbal de retragere;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 8
			Exemplar nr. 1

8. Descrierea procedurii operaționale:

8.1. Returnarea produselor

Returnarea produselor distribuitorului are loc, în cazul sesizării neconformităților acestora, cu ocazia recepției produselor în farmacie. Reprezentantul farmaciei anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, telefonic, în scris sau electronic.

Produsele în cauză se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta „produse pentru returnare la distribuitorul”.

Produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de pv și/ sau factura de retur, care se înscriu în registrul de returnări-retrageri.

8.2. Retragera produselor

La solicitarea distribuitorului, transmisă telefonic, electronic sau în scris, privind decizia de retragere a unui produs, personalul farmaciei verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată, se află în stocul farmaciei și provine de la distribuitorul respectiv.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează la comercializare produsul care va fi returnat către furnizor și îl depozitează în zona de carantină, cu eticheta „produs pentru retragere”.

La solicitarea delegatului din partea distribuitorului, de returnare a produsului, persoana responsabilă primește procesul verbal de retragere, îl completează, îl semnează, returnează un exemplar delegatului distribuitorului și predă produsele consemnate în procesul verbal.

Persoana responsabilă înregistrează procesul verbal în Registrul de returnări - retrageri și îndosariază documentul.

Farmacistul șef urmărește, pe baza registrului de returnări-retrageri, intrarea în gestiune a facturii fiscale de retur a produselor returnate și/sau retrase.

8.3. Blocarea la comercializare a produselor

La solicitarea distribuitorului sau la orice alertă primită de la producător, importator, de blocare de la eliberare a unui produs, personalul desemnat al farmaciei verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată se află în stocul farmaciei.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează de la eliberare produsul și îl depozitează în zona de carantină, până la deblocarea acestuia, în baza unei decizii oficiale sau până la inițierea procedurii de retragere.

Pe produsul depozitat astfel se aplică eticheta ” blocat de la eliberare”.

8.4. Documente utilizate:

Lista și proveniența documentelor

- grafic de circulație a documentelor

Conținutul și rolul documentelor

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 8
			Exemplar nr. 1

-continutul documentelor este prezentat în anexele la prezenta procedura .

Circuitul documentelor

8.5. 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:

Farmacistul șef:

- ține evidența produselor returnate și retrase;
- ia măsuri de autoinspecție a activității de returnare și retragere a medicamentelor;
- desemnează persoane responsabile cu activitatea de retragere.

Farmacisți, asistenți:

- semnează procesul verbal de returnare și retragere a produselor și returnează produsele distribuitorului ,pe baza procesul verbal;
- înregistrează procesul verbal al produselor retrase în registrul de retrageri;
- blochează la eliberare, depozitând în sectorul carantină, produsele solicitate a fi blocate de către distribuitor;
- sesizează și transmit distribuitorului și după caz ANMDM, orice semnalare a neconformităților sesizate la medicamentele și dispozitivele medicale din circuitul farmaciei;
- sesizează și transmit distribuitorului și autorității de profil orice semnalare a neconformităților sesizate la materialele sanitare.

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii, de către personal (Anexa 1)
- Centralizator al reviziilor si modificarilor aduse procedurii (Anexa 2)
- Registru de returnări- retrageri (Anexa 3)
- Dosar cu procesele verbale de retrageri.

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE RETURNARE ȘI RETRAGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 8 din 8
			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	5
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:	6
8.	Descrierea procedurii operaționale	7
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	7
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	7
11.	Cuprins	8

Anexa 3:Registrul de returnari-retrageri.

NR

Produs

Serie

Cantitate iesita din gestiune

Motivul retragerii

Furnizor

Pv

Factura de retur

Responsabil



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 DISTRUGERE A PRODUSELOR

Cod PO-
Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 2 din 9
			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. Medical	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	Ec.Buciuman Adriana		

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 3 din 9
		Exemplar nr. 1	

				Contabil			
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:

Prezenta procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate de Farmacia cu circuit închis a Spitalului Dr. Karl Diel Jimbolia pentru stabilirea regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea deșeurilor periculoase (inclusiv medicamente expirate).

Scopul prezentei proceduri este de a asigura igiena spațiului farmaciei prin eliminarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile legale.

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 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.

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 DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 4 din 9
			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 sanatații și securității ocupaționale.
Cerinte
- OHSAS 18002:2009 - Sisteme de management al sănătății și securității ocupaționale. Linii directoare pentru implementarea OHSAS 18001

6.2.Legislație primară:

- Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor.

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:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 5 din 9
			Exemplar nr. 1

Nr. crt.	Termenul	Definiția și / sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	DEȘURI ÎNȚEPĂTOARE-TĂIETOARE	deșuri care pot produce leziuni mecanice prin înțepare sau tăiere;
2.	DEPOZITAREA TEMPORARĂ	păstrarea pe o perioadă limitată a deșeurilor ambalate corespunzător în spații special destinate și amenajate, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală;
3.	DEȘURI PERICULOASE - DEȘURILE CHIMICE ȘI FARMACEUTICE	deșeurile care includ serurile și vaccinurile cu termen de valabilitate depășit, medicamentele expirate, reziduurile de substanțe chimioterapice, reactivii și substanțele folosite în laboratoare. Substanțele de curățenie și dezinfecție deteriorate ca urmare a depozitării lor necorespunzătoare sau cu termenul de valabilitate depășit vor fi considerate deșuri chimice, de exemplu: substanțe dezinfectante, substanțe tensioactive etc.;
4.	DEȘURILE NEPERICULOASE	sunt deșeurile asimilabile celor menajere;
5.	DEPOZITAREA SANITARĂ	depozitarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală în locuri special amenajate, denumite depozite de deșuri periculoase, sau nepericuloase. Deșeurile periculoase sunt depozitate în depozitul de deșuri ,după ce au fost supuse tratamentelor de neutralizare;
6.	ELIMINAREA FINALĂ	totalitatea metodelor și tratamentelor fizice, chimice și biologice aplicate deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra mediului și asupra stării de sănătate a populației, precum și reducerea volumului de deșuri;

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

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 6 din 9
			Exemplar nr. 1

7.	FAD	Firmă autorizată pentru eliminarea deșeurilor periculoase.
----	-----	------------------------------------------------------------

8. Descrierea procedurii operaționale

8.1. Organizarea spațiului și echipamentelor în vederea distrugerii deșeurilor periculoase

Farmacistul șef organizează la nivelul farmaciei procedura de colectare a deșeurilor medicale periculoase; spațiul este semnalat vizual prin atenționări scrise. Deșeurile se colectează în recipiente galbene, inscripționate și codificate corespunzător tipului de deșeu colectat.

Ambalajele cu deșeuri sunt inscripționate cu următoarele coduri de culori:

a) galben - pentru deșeurile periculoase (infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice);

b) negru - pentru deșeurile nepericuloase (deșeurile asimilabile celor menajere).

Pentru deșeurile chimice și farmaceutice se folosesc pictogramele adecvate pericolului: "Inflamabil", "Corosiv", "Toxic" etc.

Durata depozitării temporare este cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare. Pentru deșeurile periculoase, durata depozitării temporare în farmacie nu trebuie să depășească 24 de ore.

8.2. Depozitarea deșeurilor periculoase

Persoana responsabilă preia, cu proces verbal, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de eliberare, medicamente stupefiante și psihotrope returnate din secțiile spitalului, substanțe de curățenie și dezinfectante cu termen de valabilitate depășit, depozitându-le în zonele de depozitare pentru deșeuri periculoase.

Farmacistul șef întocmește semestrial (Iunie, Decembrie) un raport detaliat referitor la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, pretul de achiziție fără TVA, valoarea totală. (Anexa 3). Farmacistul șef se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora.

8.3. Eliminarea din farmacie a deșeurilor periculoase

La nevoie, farmacistul șef transmite solicitarea, telefonic, persoanei responsabile din cadrul spitalului cu preluarea deșeurilor medicale periculoase, privind cererea de predare a acestor deșeuri menționând greutatea deșeurilor, estimată în kg.

În momentul ridicării produselor din farmacie, se întocmește PV de predare-primire medicamente/substanțe expirate în vederea distrugerii (în 2 exemplare, unul la farmacie și unul la departamentul spitalului care se ocupă cu distrugerea produselor), în care se menționează greutatea exactă a deșeurilor predate

8.4. Operarea în sistemul de gestiune a eliminării produselor care constituie deșeuri periculoase

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

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 7 din 9
			Exemplar nr. 1

8.5. 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

8.6. 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:

Farmacistul șef:

- întocmește documentația necesară ieșirii din gestiune, precum și cea referitoare la predarea în vederea distrugerii a medicamentelor;
- controlează desfășurarea planului de gestionare a deșeurilor periculoase, astfel încât să se elimine riscul oricărei erori;
- stabilește și organizează circuitul deșeurilor periculoase, a materialului biologic și a deșeurilor menajere în farmacie.

Persoana responsabilă:

- identifică și depozitează deșeurile periculoase în spațiul destinat exclusiv acestui scop, marcat cu eticheta "Deșeurile periculoase" și le supraveghează până la eliminarea din farmacie.

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (Anexa 1)
- Tabel pentru centralizarea revizuirilor și modificărilor aduse procedurii-(Anexa 2)
- Raport referitor la medicamentele expirate
- Referatul de scoatere din gestiune
- PV de scoatere din gestiune

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE DISTRUGERE A PRODUSELOR		Ediția : 1
			Revizia : 0
			Nr. de exemplare : ...
	Cod PO:	Cod.Ind:	Pagina 8 din 9
			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	8
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	9
11.	Cuprins	10

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

Anexa 31

Raport detaliat privind medicamentele expirate

Denumire produs	Lot	Data expirarii	Producator	UM	Cantitate	Pret achizitie-TVA	Valoare la pret achizitie-TVA

FARMACIST ȘEF UNITATE,
HAJAS SAFTENCU VIRGINIA

CONTABIL FARMACIE
RUPP MIRELA



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 ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI**

Cod: PO

Cod Ind:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 2 din 11
			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. Hajas Saftencu Virginia	Farmacist șef	30.12.2014	
1.2	Verificat :	Dr. Ferdean Nicolae Cristian	Director medical	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 1	Cap. 1		30.12.2014
2.2	Revizia			

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

3.

	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	Ec. Buciuman Adriana		

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 3 din 11
			Exemplar nr. 1

				Contabil			
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		

3. Scopul procedurii operaționale:

4.1. Scopul procedurii este acela de a asigura funcționalitatea spațiului farmaciei și a dotărilor în vederea furnizării de servicii de calitate de către personalul farmaciei, pacienților spitalizați și pacienților din programele naționale de sănătate (unde este cazul).

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 farmacistul șef în colaborare cu administrația spitalului, precum și de întreg personalul, cu utilizarea spațiului, dotărilor, echipamentelor și documentelor din farmacie.

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. administrativ

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;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 4 din 11
			Exemplar nr. 1

2. Standarde ISO :

- SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calității – principii fundamentale și vocabular;
- SR EN ISO 9001:2008 Sisteme de management al calității – Cerințe;
- SR EN ISO 9004:2010 Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor ;
- SR CEN/TS 15224:2009 - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2000;
- SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta;

6.2. Legislație primară:

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificarile 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;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- 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.

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;
- Ordin nr. 1389/2006 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 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:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 5 din 11
			Exemplar nr. 1

- 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;
- Manual de nursing ;
- Protocele 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.	ÎNCĂPEREA DE PRIMIRE A CONDICIILOR MEDICALE	spațiu destinat primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale;
2.	OFICINA	încăperea în care se pregătesc medicamentele și materialele sanitare prescrise pe condiții pentru eliberare, destinate secțiilor spitalului. Suprafața acesteia este adecvată activității, este bine iluminată și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.
3.	RECEPTURA	încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale, în care este permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.
4.	LABORATORUL	încăperea în care se prepară produse oficinale, elaborate conform unei farmacopei. Laboratorul și receptura pot fi organizate în aceeași încăperea, dacă aceasta are o suprafață de minimum 10 m ² . Laboratorul are pereții acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala este acoperită cu gresie, linoleum, sau mozaic.
5.	SECTIA DE STERILE	compartimentul farmaciei în care se prepara sau se recondiționează produse sterile, conform Regulilor de Buna Practică de Fabricație.
6.	DEPOZITUL	încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și materialele

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 6 din 11
			Exemplar nr. 1

		sanitare eliberate de farmacie, cu o suprafață de minimum 10 m ² . Trebuie să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor și materialelor sanitare expirate, în vederea distrugerii, să dispună de zone distincte și/sau spații inscripționate privind depozitarea produselor de sănătate, altele decât medicamentele.
7.	BIROUL FARMACISTULUI ȘEF	încăpere, despărțită de celelalte, în care se desfășoară activitatea administrativă a farmacistului șef.
8.	GRUPUL SOCIAL	cuprinde după caz, oficiul, vestiarul și toaleta. Pereții grupului social sunt acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	SMC	Sistemul de Management al Calității
2.	RM	Reprezentant al Managementului
3.	RSC	Responsabil cu Sistemul de Management al Calității
4.	PO	Procedura operationala
5.	E	Elaborare
6.	V	Verificare
7.	A	Aprobare
8.	Ap.	Aplicare
9.	Arh.	Arhivare

8. Descrierea procedurii operaționale:

8.1 Organizarea spațiului farmaciei

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei:

- să fie ușor accesibil pentru preluarea medicamentelor prescrise pe condici și pentru aprovizionarea farmaciei;
- fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte și să aibă o suprafață potrivită desfășurării în condiții optime a activității pentru care este destinată;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 7 din 11
			Exemplar nr. 1

- farmaciile cu circuit închis care derulează programe naționale de sănătate trebuie să dețină un spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor respective către pacienții din ambulatoriu, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită;
- în cazul în care farmacia prepară soluții sterile, trebuie organizată o secție de sterile într-un spațiu separat și care să funcționeze în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare;
- iluminatul, ventilația, temperatura și umiditatea să fie asigurate, astfel încât să nu fie afectată calitatea produselor;
- încăperile destinate depozitării trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru o aranjare ordonată și corespunzătoare a produselor, mai ales pentru cele care impun condiții speciale de depozitare;
- farmacia dispune de utilități adecvate desfășurării activității (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate etc).

8.2. Dotarea farmaciei

8.2.1. Dotarea cu echipamente

La înființarea farmaciei, la preluarea funcției de farmacist șef, precum și periodic, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de echipamentele farmaciei:

- toate echipamentele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de funcționare;
- toate echipamentele au un astfel de design și sunt astfel amplasate încât să reducă la maximum riscul contaminărilor și al erorilor;
- toate echipamentele sunt astfel alese încât să poată fi ușor spălate și curățate;
- echipamentele sunt întreținute și verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

8.2.2. Dotarea cu mobilier

Mobilierul farmaciei:

- este adecvat, funcțional, are un design profesional și este ușor lavabil;
- în oficiină, mobilierul se compune din mese de eliberare a produselor, dulapuri, rafturi, mese cu sertare;
- în receptură există mese pentru prepararea medicamentelor, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice, a reactivilor pentru masa de analiză;
- în laborator există mese pentru prepararea elaborărilor, opțional – nișă și spațiu pentru distilator;
- depozitul farmaciei este dotat cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, inclusiv a celor în carantină;
- în birou există mobilier adecvat pentru păstrarea documentelor și desfășurarea activității administrative a farmacistului șef, precum și aparatura corespunzătoare activității;
- dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
- există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice, în birou și la serviciul de contabilitate;

8.2.3. Aparatura farmaciei se compune din:

- aparatură necesară desfășurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare încălțare (încalzire centrală, aroterme, aparate de aer condiționat,

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 8 din 11
			Exemplar nr. 1

incinte frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii și a umidității (umidificatoare, dezumidificatoare);

- aparatură necesară preparării medicamentelor (balanțe, pulverizatoare, omogenizatoare, site, prese pentru supozitoare și ovule, etc.) și după caz, a apei distilate (distilator);
- aparatură necesară gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic);
- sistem de asigurare a securității și pazei incintei farmaciei.

8.2.4. Vesela farmaciei se compune, în funcție de specificul activității, din:

- vase de sticlă (pahare, cilindri, palnii, pipete etc), vase de porțelan (mojară cu pistil, capsule etc.), vase de metal emailat (mensuri, patentule etc) și ustensile farmaceutice (spatule, lingurițe, baghete etc.);
- recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale și oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

8.3. Documentația farmaciei

Farmacistul șef are acces la documentația farmaciei pe care o conduce.

Documentația, corect întocmită, reprezintă o componentă principală a asigurării sistemului calității în farmacie și se compune din:

a. documentația referitoare la legalitatea funcționării:

- autorizația de funcționare;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare;
- organigrama farmaciei;
- dovada apartenenței farmaciei la structura spitalului;

b. documentația referitoare la înregistrarea activităților profesionale:

- registrul de copiere a rețetelor;
- registrul de evidență a substanțelor farmaceutice;
- fișe tehnice pentru preparate oficinale;
- carnetul de evidență al elaborărilor;
- registrul de evidență a produselor stupefiante;
- fișe de monitorizare a temperaturii;

c. documentația referitoare la activitatea financiară și de gestiune:

- facturi;
- note de recepție și constatare de diferențe;
- procese verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate.

d. documentația referitoare la supravegherea medicamentelor:

- fișe de farmacovigilență;
- situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat;
- evidența analizei substanțelor și a apei distilate (unde e cazul);
- evidența retragerilor;
- arhiva condicilor de medicamente;
- evidența produselor supuse distrugerii;

e. documentația referitoare la personal:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 9 din 11
		Exemplar nr. 1	

- documente privind dreptul de liberă practică:
 - pentru farmaciști- Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din România, validate anual;
 - pentru asistenți- Certificate de membru OAMMR-validate anual;
- contracte de muncă valabile;
- fișe ale postului pentru fiecare persoană care lucrează în farmacie;
- dosar privind instruirea profesională a personalului;
- f. legislație, alte documente și literatură de specialitate:*
 - farmacopei;
 - legislație în vigoare;
 - tratate de tehnică farmaceutică, de farmacologie, agende medicale;
 - proceduri;
 - graficul de lucru;
 - procese verbale de inspecție;
 - registrul de reclamații;
 - documente de verificare periodică a aparaturii din dotare;
- g. contracte:*
 - contracte cu furnizorii de servicii ai farmaciei;
 - contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;

8.4 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

8.5. 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. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

9.1. La înființarea farmaciei de spital

Consiliul de administrație al spitalului:

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 10 din 11
			Exemplar nr. 1

- ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului șef privind organizarea farmaciei (amenajarea spațiului, asigurarea circuitului funcțional al medicamentelor și personalului, dotarea farmaciei cu mobilier și echipamente adecvate activității), privind angajarea de personal de specialitate, pentru ca la începerea activității unității, aceasta să funcționeze în condiții de legalitate;

- pune la dispoziția farmacistului șef spațiul și dotările, în vederea organizării farmaciei în conformitate cu prevederile legii;

- respectă deciziile farmacistului șef în legătură cu toate activitățile profesionale și de decizie pe care acesta, prin lege, trebuie să le desfășoare, să le coordoneze și să le controleze.

Farmacistul șef

- trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;

- trebuie să se asigure că toți membrii personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească și trebuie să transmită instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

- organizează localul și dotările farmaciei astfel încât să fie îndeplinite condițiile legale;

- se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;

- are datoria să notifice Colegiului Farmaciștilor pe raza căruia își desfășoară activitatea orice schimbare de interes profesional privind personalul din subordinea sa ori funcția sa;

- elaborează și aduce la cunoștința persoanelor din colectiv spre îndeplinire, după caz, toate activitățile prevăzute în procedurile profesionale privind aplicarea regulilor de bună practică farmaceutică și realizează o repartizare optimă a atribuțiilor, care să asigure o utilizare maximă a capacităților profesionale și intelectuale ale persoanelor responsabile;

- organizează circuitul medicamentului, al materialelor sanitare și al personalului și îl înscrie pe schița spațiului farmaciei, respectiv în organigramă;

- trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine.

Persoane desemnate

- îndeplinesc atribuțiile stabilite de farmacistul șef în legătură cu organizarea spațiului, și punerea în funcțiune a dotărilor și echipamentelor.

9.2. La preluarea funcției de farmacist șef într-o farmacie de spital autorizată de funcționare

Farmacistul șef

- verifică localul, dotările și echipamentele farmaciei, care trebuie să corespundă procesului verbal întocmit de inspectorii de farmacie din MS, în vederea atribuirii autorizației de funcționare a farmaciei;

- verifică și la nevoie modifică responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare activitate profesională din farmacie;

- aduce la cunoștința persoanelor din colectiv modificările (atunci când este cazul) atribuțiilor și responsabilităților profesionale;

SPITALUL DR.KARL DIEL JIMBOLIA	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ DE ORGANIZARE ȘI DOTARE A FARMACIEI		Ediția : 1
			Revizia : 1
			Nr. de exemplare : ...
	Cod : PO-	Cod Ind:	Pagina 11 din 11
			Exemplar nr. 1

- verifică și la nevoie modifică circuitul medicamentului, al materialelor sanitare și al personalului și le înscrie pe schita spațiului farmaciei;
- urmărește și monitorizează întreținerea în bune condiții a localului farmaciei și buna funcționare a tuturor echipamentelor și sistemelor aflate în dotare.

10. Anexe, înregistrări, arhivări:

- Formularul procedurii
- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirii, modificări aduse procedurii (Anexa 2)
- Documente prevăzute la pct.6.3 al procedurii.

11. Cuprins:

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei în cadrul procedurii operaționale	Pagin a
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	10
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	11
11.	Cuprins	11