

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		IMC.PO.019	
	ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE		Ediția 1	Revizia 0
	Pagina 1 din 8			
	Exemplar nr.1			

IMSP INSTITUTUL MAMEI și COPILULUI



PPROCEDURA OPERAȚIONALĂ

ELIBERAREA MEDICAMENTELOR

DIN FARMACIE

COD IMC.PO.019

Notă: Acest document conține informații care sunt proprietatea IMSP Institutul Mamei și Copilului din Chișinău și este destinată utilizării exclusive pentru propriile cerințe. Utilizarea integrală sau parțială a acestei proceduri în orice scop sau activitate sau reproducerea parțială sau integrală în orice publicație și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă fără acordul scris al Directorului IMSP Institutul Mamei și Copilului

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE		IMC.PO.019	
			Ediția 1	Revizia 0
	Pagina 2 din 8		Exemplar nr.1	

Componenta 1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției

ELABORAT	VERIFICAT	AVIZAT	COORDONAT	APROBAT	EDIȚIA	REVIZIA
Farmacist-diriginte Farmacia IMSP IMȘIC	Șef SMCAM, Ludmila Zănoagă	Vicedirector cercetare, transfer tehnologic și inovații, Ninel Revenco	Consiliul Calității (CC) Președintele CC, Mihai Rotaru, șef DMESM	Director IMSP Institutul Mamei și Copilului, Sergiu Gladun	1	0
<i>L. Banacii</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>		
<i>09.03.2019</i>	<i>13.03.2019</i>	<i>18.03.2019</i>	<i>15.08.2019</i>	<i>10.09.2019</i>		

Componenta 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor

Nr. crt.	Ediția, sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1.	<u>Ediția 1</u> . Procedura completă	-	-	<i>10.09.2019</i>
2.2.	<u>Revizia 0</u> .	-	-	-

Componenta 3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.:	Compartiment	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
3.1.	Arhivare	1	Consiliul Calității	Președinte Secretar	M. Rotaru L. Zănoagă	<i>10.09.2019</i> <i>10.09.2019</i>	<i>[Signature]</i>
			SMCAM	Șef Serviciu	L. Zănoagă	<i>10.09.2019</i>	
3.2.	Evidență	2	Serviciul documentare, relații cu publicul și protocol (Registru corespondență)	Șef Serviciu	N. Lesnic	<i>10.09.19</i>	<i>[Signature]</i>
3.3.	Aplicare	3	Toate compartimentele/subdiviziunile clinice de staționar	Șef compartiment/subdiviziune	*		*
3.4.	Informare	4	Toate compartimentele/subdiviziunile clinice de staționar	Colaboratorii/angajații	*		*

Componenta 4. Scopul procedurii

Scopul procedurii constă în a asigura calitatea asistenței farmaceutice, ca o

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE	IMC.PO.019	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 3 din 8	
		Exemplar nr.1	

componentă a asistenței medicale, prin care se promovează asigurarea subdiviziunilor instituției cu medicamente, produse parafarmaceutice și alte produse de uz medical.

Componenta 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Procedura se aplica în Farmacia IMSP Institutul Mamei și Copilului, de către persoanele desemnate de către farmacistul-diriginte, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

Componenta 6. Documentele de referință (reglementări) aplicabile activității procedurale

6.1. Reglementări internaționale:

- Nu este cazul.

6.2. Reglementări primare:

1. Legea ocrotirii sănătății, nr.411-XIII din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare.
2. Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
3. Legea nr.382 din 06.05.1999 „Cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor”.
4. Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
5. HG nr.1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare.
6. Ordinul MS nr.322 din 22.11.2002 „Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”.
7. Ordinul MS nr.71 din 03.03.1999 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope”.
8. Ordinul MS nr.960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”.
9. Ordinul nr.68 din 30.01.2012 „Cu privire la implementarea analizei VEN/ABC”.
10. Regulamentul privind distribuția medicamentelor în subdiviziunile IMSP Institutul Mamei și Copilului, aprobat la 06.12.2016.
11. Ordinul IMSP IMȘIC nr.01-19/94 din 19.05.2017 „Cu privire la controlul circuitului de medicamente și consumabile în cadrul IMȘIC”.
12. Ordinul IMSP IMȘIC nr.01-19/56 din 31.03.2017 „Cu privire la păstrarea, prescrierea, evidența și eliberarea medicamentelor toxice, stupefiante și psihotrope”.

6.3. Reglementări secundare:

1. Regulamentul IMSP IMȘIC, aprobat prin ordinul MSMPS nr.340 din 18.03.2019 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a IMSP Institutul Mamei și Copilului”.
2. Standardele de baza de evaluare și acreditare a spitalelor.
3. Bazele activității farmaceutice, Vasile Procopișin, Vladimir Safta, Mihail Brumăre. Chișinău, 2002.
4. Management și legislație farmaceutică, Vladimir Safta, Mihail Brumărel, Stela Adauji. Chișinău, 2012.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE		IMC.PO.019		
			Ediția 1	Revizia 0	
	Pagina 4 din 8			Exemplar nr.1	

Componenta 7. Definiții și abrevieri

Componenta 7.1. Definiții

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Ediție	Forma inițială sau actualizată a unei proceduri operaționale
2.	Procedură	Prezentarea formalizată, în scris, a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual.
3.	Revizie în cadrul unei ediții	Acțiuni de modificare a uneia sau mai multor componente ale procedurii.
4.	Procedura de eliberare a medicamentelor	Descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a pacienților internați în instituție, prin oferirea de servicii de calitate, constând în eliberarea de medicamente și materiale sanitare, în conformitate cu legislația în vigoare.
5.	Bon de comandă-livrare pentru preparate medicamentoase	Prezentarea în scris a denumirilor, cantităților și dozele preparatelor medicamentoase necesare secției/serviciului.
6.	Bon de comandă-livrare pentru produse parafarmaceutice	Prezentarea în scris a denumirilor, cantităților și produselor parafarmaceutice necesare secției/serviciului.
7.	Bon de comandă-livrare pentru stupefiante și psihotrope	Prezentarea în scris a denumirilor, cantităților și dozele preparatelor stupefiante și psihotrope necesare secției/serviciului.

Componenta 7.2. Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
CC	Consiliul Calității
FMBS	Fișa medicală a bolnavului de staționar
DMESM	Departament monitorizare și evaluare servicii medicale
HG	Hotărâre de Guvern
IMȘIC	Institutul Mamei și Copilului
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
MS	Ministerul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
PO	Procedură operațională
RP	Responsabil de proces
SMCAM	Serviciul managementul calității și audit medical

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE	IMC.PO.019	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 5 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 8. Descrierea procedurii (activității) - pentru farmacie

1. Procesul de eliberare a produselor din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice privind pregătirea medicamentelor extemporale, colectarea preparatelor medicamentoase și dispozitivelor medicale, prescrise în bonurile de comandă-livrare, ambalarea lor și eliberarea în timp util pentru pacienții internați.

2. Pregătirea condițiilor pentru eliberarea formelor medicamentoase extemporale se realizează în oficiină.

3. Eliberarea medicamentelor se realizează în încăperea pentru primirea și eliberarea bonurilor de comandă-livrare.

4. Atmosfera de lucru trebuie să fie calmă, pentru desfășurarea în bune condiții a preparării și colectării medicamentelor.

5. Farmacia trebuie să dețină o bună organizare a circuitelor în farmacie, ceea ce permite eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscuri de erori.

6. Eliberarea globală a medicamentelor, produselor parafarmaceutice și preparatelor medicamentoase extemporale se efectuează în baza bonurilor de comandă-livrare solicitate în scris de către asistenta superioară a subdiviziunii, vizată de șeful subdiviziunii și șeful compartimentului/departamentului, și aplicarea parafei.

7. Medicamentele sunt colectate pentru fiecare subdiviziune individual, pentru o durată de circa 5-7 zile.

8. La primirea bonului de comandă-livrare este efectuată verificarea antetului, a parafei instituției, verificarea valabilității bonului de comandă-livrare (data), identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare.

9. 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 inscripționează denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condițiile speciale de păstrare.

10. Bonul de comandă-livrare, pregătit pentru eliberare, se introduce în sistemul informatic, finalizarea eliberării bonului de comandă-livrare.

11. Medicamentele sunt predate delegatului subdiviziunii prescriptoare, care semnează de primire.

12. Un exemplar al bonului de comandă-livrare rămîne în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat subdiviziunii.

13. *Eliberarea medicamentelor psihotrope*, deasemenea se efectuează în baza bonului de comandă-livrare și se realizează în urma solicitării scrise a subdiviziunilor spitalului pentru completarea din dulapul (safeul) de urgență al subdiviziunii.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE	IMC.PO.019	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 6 din 8	
		Exemplar nr.1	

14. La primirea bonului de comandă-livrare este efectuată verificarea antetului, a parafei instituției, verificarea valabilității bonului de comandă-livrare (data), identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare.

15. 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 inscripționează denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condițiile speciale de păstrare.

16. Bonul de comandă-livrare, pregătit pentru eliberare, se introduce în sistemul informatic, finalizarea eliberării bonului de comandă-livrare.

17. Medicamentele sunt predate delegatului subdiviziunii prescripțoare, care semnează de primire.

18. Un exemplar al bonului de comandă-livrare rămîne în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat subdiviziunii.

19. Eliberarea medicamentelor stupefiante, deasemenea se efectuează în baza bonului de comandă-livrare și se realizează în urma solicitării scrise a subdiviziunilor spitalului pentru completarea din dulapul (safeul) de urgență al subdiviziunii.

20. La primirea bonului de comandă-livrare este efectuată verificarea antetului, a parafei instituției, verificarea valabilității bonului de comandă-livrare (data), identificarea medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare.

21. 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 inscripționează denumirea medicamentului, cantitatea eliberată, termenul de valabilitate, condițiile speciale de păstrare.

22. Bonul de comandă-livrare, pregătit pentru eliberare, se introduce în sistemul informatic, finalizarea eliberării bonului de comandă-livrare.

23. Medicamentele sunt predate delegatului subdiviziunii prescripțoare, care semnează de primire.

24. Se operează în Registrul de evidență al stupefiantelor din farmacie.

25. Se înregistrează aceeași operație și în Caietul de evidență al mișcării produselor stupefiante din subdiviziune.

26. Eliberarea medicamentelor în situații de urgență, deasemenea se efectuează în baza bonurilor de comandă-livrare în regim de urgență și se vor elibera prioritar, respectându-se aceleași acțiuni.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE	IMC.PO.019	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 7 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 9. Resurse necesare

9.1. Resurse materiale:

- birouri de lucru;
- computere conectate la Internet, program informatic de evidență electronică a medicamentelor;
- imprimantă, copiator, existente în institut, telefon;
- rechizite necesare în mod curent;
- climat ambiental adecvat (temperatură, umiditate, luminozitate, nivel de zgomot acceptabil).

9.2. Resurse umane:

- farmacist-diriginte, farmacist-diriginte adjunct, personal specializat cu studii superioare de farmacist și medii speciale de laborant-farmacist.

Pentru buna funcționare a activității de verificare, analiză și de emitere a documentelor specifice pentru aplicarea acestor acte normative, este necesară asigurarea unui număr corespunzător de persoane în funcție de volumul solicitărilor.

9.3. Resurse financiare:

- cheltuieli cu salariile aferente angajaților încadrați în farmacie;
- cheltuieli administrative;
- alte cheltuieli.

Componenta 10. Atribuții și responsabilități în derularea activității

Farmacistul-diriginte:

- Asigură respectarea prezentei proceduri.
- Garantează că eliberarea produselor farmaceutice să se efectueze către pacienți numai pe baza **Bonului de comandă-livrare**.
- Se asigură că desfășurarea operațiunii de eliberare a medicamentelor se execută în bune condiții și în termenul cel mai scurt.
- Garantează că eliberarea medicamentelor se face în condiții care să asigure menținerea calității produselor.
- Zilnic verifică corespondența datelor din sistemul informatic cu cel factic.

Farmacistul-diriginte adjunct, personal specializat cu studii superioare de farmacist și medii speciale de laborant-farmacist:

- Verifică prescripțiile, pregătesc medicația, asigură modul corect de eliberare al medicamentelor, astfel încât aceasta să se realizeze în conformitate cu condițiile de păstrare specifice fiecărui produs, calculează prețul fiecărui medicament în parte în funcție de cantitate și preț per UM - tabletă, fiola, tub etc., după care calculează suma generală.

Raportul de gestiune lunar nu pleacă la contabilitate decât după o nouă verificare a prețului per UM, a prețului pe fiecare medicament și a calculului sumei fiecărei condici medicale.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ ELIBERAREA MEDICAMENTELOR DIN FARMACIE	IMC.PO.019	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 8 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 11. Înregistrări

10.1. Manualul procedurilor

Componenta 12. Anexe și formulare

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii sunt: Bon de comandă-livrare pentru preparate medicamentoase, Bon de comandă-livrare pentru produse parafarmaceutice, Bon de comandă-livrare pentru stupefiante și psihotrope, FMBS, Formularul procedurii.

Componenta 13. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii	Denumirea componentei din cadrul procedurii	Pag.
	Pagina de gardă (coperta)	1
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției/reviziei	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	2
3.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția	2
4.	Scopul procedurii	2-3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii	3
6.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
7.	Definiții și abrevieri	4
8.	Descrierea procedurii (activității)	5-6
9.	Resurse necesare	7
10.	Atribuții și responsabilități în derularea activității	7
11.	Înregistrări	8
12.	Anexe și formulare	8
13.	Cuprins	8