

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 1 din 8	
		Exemplar nr.1	

IMSP INSTITUTUL MAMEI și COPILULUI



PROCEDURA OPERAȚIONALĂ

NIMICIREA MEDICAMENTELOR

CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT

COD IMC.PO.020

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 NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT		IMC.PO.020	
			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. Boromai</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.	Ediția 1. Procedura completă	-	-	<i>10.09.2019</i>
2.2.	Revizia 0.	-	-	-

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	M. Rotaru	<i>10.09.2019</i>	<i>[Signature]</i>
			SMCAM	Secretar	L. Zănoagă	<i>10.09.2019</i>	
3.2.	Evidență	2	Serviciul documentare, relații cu publicul și protocol (Registru corespondență)	Șef Serviciu	L. Zănoagă	<i>10.09.2019</i>	<i>[Signature]</i>
				Șef Serviciu	N. Lesnic	<i>10.09.19</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	*		*

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 3 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 4. Scopul procedurii

Scopul acestei proceduri constă de a:

- a) stabili modalitatea de identificare a medicamentelor expirate și tratamentul la care sunt supuse acestea ca urmare a constatării neconformității prin expirare, precum și inițierea și aplicarea unor măsuri care să prevină sau să corecteze asemenea situații;
- b) asigura igiena spațiului farmaciei prin eliminarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile legale.

Componenta 5. Domeniul de aplicare a procedurii

Activitatea se desfășoară în cadrul următoarelor entități:

- ▶ Farmacia IMSP IMșiC. Procedura se aplică de către farmacistul-diriginte și personalul desemnat de farmacistul-diriginte în cadrul Farmaciei, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.
- ▶ Secția nimicirea inofensivă a medicamentelor din cadrul AMDM, în conformitate cu prevederile regulamentului în vigoare.

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

6.1. Reglementări internaționale:

- Nu este cazul.

6.2. Reglementări primare:

1. Legea nr.1453-XII din 25.05.93 „Cu privire la protecția consumatorilor”, cu modificările și completările ulterioare.
2. Legea nr.1456-XII din 25.05.93 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, cu modificările și completările ulterioare.
3. Legea ocrotirii sănătății, nr.411-XIII din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare.
4. Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”, cu modificările și completările ulterioare.
5. Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
6. Legea nr.382 din 06.05.1999 „Cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor”.
7. Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
8. HG nr.1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare.
9. Ordinul MS nr.42 din 21.02.2001 „Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau cu deficiențe de calitate”.
10. Ordinul MS nr.322 din 22.11.2002 „Cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați”.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT		IMC.PO.020		
			Ediția 1	Revizia 0	
	Pagina 4 din 8			Exemplar nr.1	

11. Ordinul MS nr.71 din 03.03.1999 „Cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope”.

12. Ordinul MS nr.960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor”.

13. Ordinul nr.68 din 30.01.2012 „Cu privire la implementarea analizei VEN/ABC”.

14. Regulamentul privind distribuirea medicamentelor în subdiviziunile IMSP Institutul Mamei și Copilului, aprobat la 06.12.2016.

15. Ordinul IMSP IMșiC nr.01-19/94 din 19.05.2017 „Cu privire la controlul circuitului de medicamente și consumabile în cadrul IMșiC”.

16. 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.

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.	Distrugere (nimicire)	Acțiunea de eliminare a produselor care au devenit inutilizabile prin expirare sau depistarea unei neconformități care nu poate fi înlăturată.
3.	Medicament expirat	Produsul farmaceutic al cărui termen de valabilitate a fost depășit.
4.	Neconformitate	Neîndeplinirea unei cerințe specificate.
5.	Notă informativă privind nimicirea inofensivă a medicamentelor	Prezentarea în scris a solicitantului în formă liberă în adresa AMDM cu solicitarea distrugerii inofensive, cu aplicarea ștampilei și semnătura directorului.
6.	Ordinul instituției	Ordinul instituției cu specificarea medicamentelor ce urmează a fi supuse nimicirii: forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, cauza ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice.
7.	Procedura de distrugere a medicamentelor	Descrie responsabilitățile și metodele utilizate de farmacia institutului pentru stabilirea regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea medicamentelor și materialelor sanitare expirate.
8.	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.
9.	Revizie în cadrul unei ediții	Acțiune de modificare a uneia sau mai multor componente ale procedurii.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 5 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 7.2. Abrevieri

Abrevierea	Termenul abreviat
AMDM	Centrul Achiziții Publice în Sănătate
CC	Consiliul Calității
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

Componenta 8. Descrierea procedurii (activității) - pentru farmacie

1. Medicamentele sunt periodic examinate în vederea verificării termenului de valabilitate.
2. Produsele medicamentoase care au devenit inutilizabile în urma expirării trebuie să fie depozitate într-o zonă distinctă, în vederea distrugerii, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare.
3. În Farmacie va fi organizat un spațiu de depozitare, unde vor fi păstrate medicamentele cu termen de valabilitate expirat, care ulterior vor fi transportate la AMDM.
4. Durata depozitării temporare este cât mai scurt posibil.
5. Decizia cu privire la nimicirea și transportarea medicamentelor va fi legalizată prin elaborarea unui ordin al instituției, în care se vor relata următoarele date: denumirea medicamentului ce trebuie supus nimicirii, forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, ambalajul primar, secundar, grupa farmacoterapeutică, cauza ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice.
6. Conducătorul instituției va organiza transportarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat la AMDM, însoțite de o cerere în formă liberă (pe foaie cu antet) adresată AMDM cu solicitarea distrugerii inofensive a medicamentelor și alte acte ce confirmă necesitatea distrugerii inofensive (Certificatul de calitate sau alt document ce confirmă calitatea pentru medicamentele cu termen de valabilitate expirat, eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor; copia „Ordinului instituției” sau extras din ordin semnat, unde se specifică medicamentele ce urmează a fi supuse distrugerii: forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, cauza ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice).

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 6 din 8	
		Exemplar nr.1	

Componenta 9. Resurse necesare

9.1. Resurse materiale:

- birouri de lucru;
- spațiu special amenajat pentru păstrarea separată și în siguranță a medicamentelor expirate până la luarea unei decizii corespunzătoare;
- 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;
- Secția nimicirea inofensivă a medicamentelor din cadrul AMDM.

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

Responsabilul de proces - Farmacia

Farmacistul-diriginte:

1. Se ocupă de implementarea acțiunilor preventive și/sau corective.
2. Propune conducerii acțiuni preventive care să preîntâmpine expirarea produselor medicamentoase în depozitul farmaciei sau, dacă este cazul, acțiuni corective în scopul eliminării neconformității constatate prin expirarea produselor.
3. Aduce la cunoștința medicilor prescriptori din secțiile instituției situația medicamentelor care se apropie de expirare, cu cel puțin trei luni înainte, pentru a fi prescrise cu prioritate.
4. Verifică dacă prescrierea s-a realizat tocmai pentru eliberarea lor înainte de a expira.
5. Verifică periodic corectitudinea eliberării, respectiv „first expired-first out”.
6. Aduce la cunoștința conducerii, prin rapoarte periodice situația produselor ce se apropie de expirare și a celor deja expirate, dacă este cazul.
7. Izolează seria/seriile de produs expirate de celelalte produse în zona de carantină.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 7 din 8	
		Exemplar nr.1	

8. Asigură întocmirea formalităților necesare impuse la stabilirea neconformității unui produs prin expirare.

9. Participă la desfășurarea operațiunii de predare a produselor expirate.

10. Păstrează evidența documentației referitoare la procedura de stabilire a neconformității prin expirarea produselor.

Persoana responsabilă cu gestiunea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit:

1. Preia, cu proces verbal, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de eliberare, depozitându-le în zonele de depozitare pentru aceste produse.

2. Întocmește o evidență cel puțin semestrială, referitoare la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, prețul de achiziție, valoarea totală.

3. Se îngrijește de corectitudinea depozitării produselor cu termen de valabilitate depășit, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora.

Serviciul de contabilitate:

1. Operează scoaterea din gestiune și elaborează documente de scoatere din gestiune (ieșiri diverse – produse expirate).

Componenta 11. Înregistrări

10.1. Manualul procedurilor

Componenta 12. Anexe și formulare

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii:

- Cerere în formă liberă (pe foaie cu antet) adresată AMDM cu solicitarea distrugerii inofensive a medicamentelor.
- Certificatul de calitate sau alt document ce confirmă calitatea pentru medicamentele cu termen de valabilitate expirat, eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor.
- Copia „Ordinului instituției” sau extras din ordin semnat, unde se specifică medicamentele ce urmează a fi supuse distrugerii: forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, cauza ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ NIMICIREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT	IMC.PO.020	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 8 din 8	
		Exemplar nr.1	

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	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii	3
6.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3-4
7.	Definiții și abrevieri	4-5
8.	Descrierea procedurii (activității)	5
9.	Resurse necesare	6
10.	Atribuții și responsabilități în derularea activității	6-7
11.	Înregistrări	7
12.	Anexe și formulare	7
13.	Cuprins	8