



CC Managamentul și utilizarea medicamentelor

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD

DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE ȘI SECȚIILE INSTITUȚIEI

POS: MUM-02

SCOPUL PREZENTEI PROCEDURI Scopul procedurii este de a asigura, pe tot parcursul depozitării medicamentelor, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

DOMENIUL DE APLICARE A POS

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către farmacistul diriginte, farmaciști, farmaciști-laboranți și asistente medicale din IMSP.

Documente de referință

Reglementări naționale:

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutica;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la Medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulatia substantelor stupefiante, psihotrope si precursorilor;
- HG nr. 1088 din 05.10.2004 cu privire la aprobarea tabelelor si listelor substantelor stupefiante, psihotrope si precursorilor acestora, supuse controlului;
- HG nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;
- HG nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori;
- Ordin nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la pastrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice si articolelor cu destinatie medicala;

- Ordin nr. 71 din 03.03.1999 cu privire la pastrarea, evidenta si eliberarea produselor si substantelor stupefiante, toxice si psihotrope;
- Ordin nr. 322 din 22.11.2002 cu privire la asistenta cu medicamente a bolnavilor spitalizati;
- Ordinul nr. 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

Reglementări secundare:

- Instrucțiunile medicamentelor prezentate de producător.

Particularitățile generale de păstrare a diferitor grupe de medicamente

Medicamentele se păstrează:

- depozitele amenajate în Farmacie
- Secțiile instituției - biroul asistentei șefe sau depozit special amenajat în secție.

Principiile de depozitare

- Gestiune de achiziționare:

asigurare

contra plată

ajutor umanitar

- Aspectul toxicologic:

Grupa A

- stupefiante și psihotrope (Venena)

Grupa B

- substanțe energic active (Heroica sau Separanda)

Anodine

- substanțe din lista generală

Particularități generale de păstrare

1. Alcoolul etilic se păstrează în dulap metalic, pe ușa căruia se aplică **sticker cu simbolul inflamabil**.

2. Medicamentele din grupa A și cele din grupa B (care necesită condiții speciale de păstrare) **se depozitează în safeu** (fixat de podea și perete) sau în dulap metalic, **cu anexarea următoarelor liste pe partea internă a ușii:**

- **Lista medicamentelor din grupa stupefiante și toxice** cu *indicația dozelor maxime unice și nictemerale*, care necesită păstrarea în safeu.
- **Lista A „Venena”** (Conform Hotărârii de Guvern nr.1088 din 05.10.04; ordinelor nr. 71 din 03.03.99, nr. 960 din 01.10.2012, nr.28 din 16.01.06) – anexa 1

Nr. Ord.	Denumirea Comună Internațională	Denumirea Comercială	Forma farmaceutică	Doza maximă unică, g	Doza maximă nictemirală, g
1	Fentanylum	Fentanil 0,005% 2ml	sol.inj.	0,05	0,07
2	Morphinum	Morfină clorhidrat 1% 1ml	sol.inj.	0,02	0,05
3	Omnoponum	Omnopon 1% 1ml	sol.inj.	0,03	0,1
4	Trimeperidinum	Promedol 2% 1ml	sol.inj.	0,04	0,16
5	Ketaminum	Ketamin 500mg/10ml; Calipsol; Verket	sol.inj.	i/v 0,002/kg i/m 0,006/kg	
6	Tramadolum	Tramadol 50mg/1ml	sol.inj.	0,05-0,1	0,4
7	Tramadolum	Tramadol 50; 100; 150 mg	capsule	0,05	0,4
8	Platifilinum	Platifilinăhidrotartrat 0,2% 1ml	sol.inj.	0,01	0,03
9	Neostegminumbromidum	Prozerină 0,05% 1ml	sol.inj.	0,002	0,006
10	Strofantinum	Strofantină 0,05% 1ml	sol.inj.	0,0005	0,001
11	Digoxinum	Digoxină 0,25mg/1ml	sol.inj.	0,00025-0,0005	
12	Digoxinum	Digoxină 0,025mg	sol.inj.	0,0006	0,0015
13	Droperidolum	Droperidol 0,25% 5ml	sol.inj.		
14	*Suxamethoniichloridum	Ditilină 2% 5ml	sol.inj.	0,0005/kg	
15	*Pipecuroniibromidum	Arduan 4mg	sol.inj.		0,08-0,1/kg
16	*Atracuriibesilas	Atracurium, Tracriu 50mg; 25mg 5ml	sol.inj.		0,00003-0,00006/kg
17	Atropinisulfas	Atropină sulfat 0,1% 1ml	sol.inj.	0,001	0,003
18	Ipidacrinum	Neiromidină, Ipigrix 0,5%; 1,5% 1ml	sol.inj.	0,02-0,04	0,15-0,2
19	*Pilocarpinum	Pilocarpină 1% 10ml	pic.oft.		
20	Acenocumarolum	Trombostop 2mg	compr.	0,001	0,006

Particularități generale de păstrare

- **Lista preparatelor psihotrope și precursorilor acestora cu indicația dozelor maxime unice și nictemerale, care necesită păstrarea în safeu.**
- **Lista B „Heroica”** (Conform Hotărârii de Guvern nr.1088 din 05.10.04; ordinelor nr. 71 din 03.03.99, nr. 960 din 01.10.2012, nr.28 din 16.01.06) – anexa 2

Nr. Ord.	Denumirea Comună Internațională	Denumirea Comercială	Forma farmaceutică	Doza maximă unică, g	Doza maximă nictemirală, g
1	Diazepamum	Diazepam, Sibazon 10mg 2ml	sol.inj.	0,01	0,06
2	Natriihydroxybutyras	Oxibutirat de natriu 20% 10ml	sol.inj.	0,1/ kg-0,15/kg	
3	Midazolamum	Midazolam,Dormicum 1mg/ml 5ml	sol.inj.	0,00015/ kg-0,00025/ kg	
4	Thiopentalumnatricum	Tiopental 0,5g; 1,0g	pulb./sol.inj	1,0	
5	Alprazolamum	Alprazolam, Xanax 0,25mg; 0,5mg	compr.	0,5	3,0
6	Clonazepamum	Clonazepam, Rivotril 0,5mg; 2mg	compr.	0,005	0,004-0,008
7	Fenazepamum	Fenazepam 0,5mg; 1mg	compr.	0,00025- 0,0005	0,005-0,01
8	Ephedrinumhydrochloridu m	Efedrina 50mg/ml	sol.inj.	0,05	0,15
9	Tropicamidum	Tropicamid 0,5% 5ml	pic. oft.		
10	Phenobarbitalum	Luminal 20% 1ml	sol.inj.	0,0002	0,0005

Particularitățile generale de păstrare în dulap

- **Modul de administrare:**
 - intern; (se păstrează separat formele enterale de parenterale)
 - extern;
- **Acțiunea farmacologică** (antibiotice, AINS, vitamine; gastroprotectoare, etc);
Pe rafturi, locurile de depozitare conform acțiunii farmacologice sunt desemnate cu plăcuțe, cu inscripția grupei farmacologice atribuite medicamentelor.
- **Termen de valabilitate** (termenul de valabilitate limitat se aranjează în față, după principiul FEFO)

Este interzisă: depozitarea alăturată a medicamentelor cu denumire comercială sau ambalaj asemănător.

Cerințe către regimul termic

- Întodeauna se **analizează cerințele producătorului privind regimul termic** de păstrare a medicamentelor. Informația necesară se regăsește pe ambalajul produsului.
- De obicei sunt stabilite următoarele temperaturi de păstrare:
 - Sub 0° C – se păstrează în utilaj frigorific specializat;
 - 2-8°C – la rece - se păstrează în frigider;
 - 8-15°C – la loc răcoros - se păstrează în frigider;
 - 15-25°C – la temperatura camerei - nu necesită condiții termice speciale, în contextul în care încăperea permite păstrarea regimului termic dat;
- Geamurile în încăperile în care se păstrează medicamente sunt dotate cu instalații de protecție solară, jaluzele rolete.
- Încăperile în care sunt depozitate medicamentele sunt dotate cu aparate de aer condiționat pentru asigurarea regimului termic adecvat pe perioada caldă a anului.

Cerințe către regimul sanitar:

- Locurile unde se depozitează medicamentele se mențin în curățenie permanentă;
- Curățenia umedă se face cu detergenți și produse biodistructive, cu respectarea tuturor măsurilor de precauție, inclusiv utilizarea echipamentului personal de protecție;

Curățenia	Periodicitatea	Confirmarea curățeniei
podelele	cel puțin o dată în schimb	Registrul de evidență a efectuării curățeniei generale ”
pereții și ușile	cel puțin dată în săptămână	
dulapuri și rafturi	nu mai rar de o dată în săptămână	

Aspecte de depozitare în Farmacie:

Sunt amenajate depozite pentru păstrare în dependență de tipul produselor, cu denumirea depozitelor, cu inscripțiile corespunzătoare pe ușa depozitului.

Și anume:

- Medicamente asigurate;
- Articole Parafarmacie;
- Consumabile Costisitoare;
- Ajutor Umanitar;
- Psihotrope, stupefiante
- Dezinfectanți;

- Medicamentele sunt depozitate pe rafturi, dulapuri, frigider (pentru cele termolabile), safeu, dulap metalic.
- Medicamentele primite en gros sunt plasate în depozit separat, depozitate în ambalajul terțiar al producătorului. De aici sunt transferate, la necesitate, pentru suplinirea stocurilor pe rafturi.
- Medicamentele psihotrope și stupefiante sunt depozitate în încăpere separată, dotată cu gratii din metal la geam, ușă metalică și sistem de semnalizare.

Aspecte de depozitare în Secții:

- Medicamentele sunt depozitate în biroul asistentei șefe.
- Respectarea principiilor generale de păstrare.
- **Medicamentele din setul de urgență**, se păstrează în cutii amenajate cu anexarea listei medicamentelor. Lunar se verifică termenul de valabilitate a medicamentelor din set. Cele cu termen de valabilitate limitat se înlocuiesc cu altele cu termen de valabilitate îndelungat.

Medicamentele pacientului:

- Medicamentele pacientului se vor păstra la postul asistentelor medicale, cu respectarea condițiilor de păstrare stabilite de producător.
- Medicamentele aduse de către pacient vor fi etichetate conform „POS de identificare a pacientului”.
- **Asistenta medicală din secție efectuează controlul organoleptic al medicamentelor și anume:** termenul de valabilitate, inscripția integră pe ambalaj (sa fie prezentă inscripția denumirii comerciale, denumirii comune internaționale, doza). Nu se acceptă medicamentele aduse, care nu au ambalaj original. Aceste medicamente vor fi returnate rudelor.

Monitorizarea depozitării:

- Farmaciștii și asistentele șefe monitorizează corectitudinea depozitării, pentru asigurarea continuă a condițiilor bune de păstrare.
- Lunar se verifică termenul de valabilitate a medicamentelor depozitate, în Farmacie – farmaciștii, în secții asistentele șefe și asistentele medicale, în corelare cu termenul de valabilitate indicat în SIA AMS .
-
- Medicamentele cu termen de valabilitate mai mic de 6 luni, sunt evidențiate și înregistrate în stocul electronic din SIA AMS cu culoare ROȘIE.