

| | | |
|--|-------------------------|-----------------------|
| | PROCEDURA | Cod RBPF-PL 13 |
| | DE TRASABILITATE | Ediția - 1 |

CUPRINS

[1. Definiția procedurii](#)

[2. Scop și domeniu de aplicare](#)

[3. Definiții, abrevieri](#)

[4. Atribuții și responsabili](#)

[5. Descrierea procedurii](#)

[5.1. Înregistrări privind trasabilitatea produselor](#)

[5.2. Înregistrări pentru trasabilitatea materiilor prime și prepararea medicamentelor](#)

[5.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor](#)

[5.4. Eliberarea produselor](#)

[5.5. Monitorizarea personalului de specialitate](#)

[6. Documente și anexe](#)

1. Definiția procedurii

Procedura privind trasabilitatea produselor și activităților profesionale, se compune dintr-un set de metode, înregistrări și acțiuni prin care se poate reconstitui istoricul unui produs, a unei activități, sau a unei persoane în farmacie și se poate interveni în cazul în care este nevoie de evaluarea, controlul și/sau corectarea unui proces.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura respectarea drepturilor pacientului privind furnizarea unor produse și servicii de calitate, prin creșterea responsabilității unității.

Domeniul de aplicare al procedurii îl reprezintă produsele care sunt primite, depozitate și eliberate din farmacie și persoanele responsabile de activități profesionale care se finalizează cu furnizarea de servicii farmaceutice populației.

3. Definiții, abrevieri

Trasabilitate: capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs sau de o persoană în farmacie, pe baza înregistrărilor;

Asigurarea calității: se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.

4. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- stabilește organizarea activităților și înregistrarea datelor;
- stabilește și delegă atribuții persoanelor responsabile privind aplicarea procedurii;

Farmacistul:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date;

Asistentul de farmacie:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date.

5. Descrierea procedurii

Trasabilitatea se obține prin înregistrarea informațiilor esențiale despre un produs sau o activitate profesională desfășurată la nivelul farmaciei.

Produse și activități profesionale cărora li se aplică trasabilitatea:

- produse (medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse de îngrijire a sănătății);
- modul de depozitare și de manipulare;
- prepararea medicamentelor;
- eliberarea medicamentelor;
- personalul de specialitate.

5.1. Înregistrări privind trasabilitatea produselor

Pentru a reconstitui istoricul unui medicament sau a unui alt produs de îngrijire a sănătății, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului înscrise pe factura fiscală și denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului recepționate, înscrise în NIR aferent și introduse în sistemul de gestiune al farmaciei;
- înregistrarea în programul de gestiune informatică a medicamentului, astfel încât să poată fi identificat, în orice moment, furnizorul unui unități de medicament, cu o anumită serie;
- identificarea rapidă a existenței în farmacie a unui medicament cu o anumită serie, la solicitarea de returnare, retragere, sau blocare la comercializare;
- realizarea corepondenței între seria produsului eliminat din gestiune pentru distrugere și seria produsului operat pentru scoatere din sistemul informatic de gestiune;
- semnarea de către persoana responsabilă, care a efectuat recepția, înregistrarea NIR și aranjarea la locul de depozitare a operațiunii respective;
- corespondența între seria/lotul produsului eliberat și cea înregistrată în programul de gestiune a farmaciei;
- corespondența între seria bonului fiscal aferent medicamentelor eliberate și numărul/seria prescripției medicale (pentru medicamente compensate și gratuite);
- identificarea persoanei care a eliberat un anumit produs, conform unui anumit bon fiscal.

5.2. Înregistrări pentru trasabilitatea materiilor prime și prepararea medicamentelor

5.2.1.. Pentru a reconstitui istoricul unei materii prime, utilizate la prepararea medicamentelor magistrale în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime

înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;
- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în registrul de copiere a rețetelor, odată cu formula de

preparare și a lotului substanței care a fost utilizată la prepararea unui medicament magistral;

- inscripționarea pe eticheta preparatului magistral, a numărului de înregistrare din registrul de copiere al rețetelor;
- persoanele care au efectuat recepția, analiza substanței se semnează în registrul de evidență a substanțelor;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul magistral semnează pentru operațiunea efectuată;

- corespondența între bonul fiscal de la eliberarea medicamentului magistral și numărul de înregistrare din registrul de copiere a rețetelor.

5.2.2. Pentru a reconstitui istoricul unei substanțe utilizate la prepararea unui medicament oficial, este necesar ca în farmacie să se aplice metode

pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;
- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în fișa de elaborare a medicamentului oficial a seriei/lotului substanțelor utilizate la preparare;
- corespondența între datele înscrise în fișa de elaborare (numărul fișei, materii prime, preparator, preț, etc) și datele inscripționate pe eticheta medicamentului finit, conform legii;
- păstrarea unui eșantion de produs, inscripționat corespunzător și depozitat corespunzător;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul oficial

- semnează pentru operațiunea efectuată;
- corespondența între bonul fiscal de la eliberarea medicamentului oficial și numărul fișei de elaborare.

5.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor

Pentru a reconstitui la nevoie corectitudinea depozitării produselor în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor responsabile care au aranjat la locul de depozitare produsele;
- respectarea regulilor de depozitare stabilite la nivelul farmaciei, prin procedură;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în încăperile farmaciei unde se depozitează produse;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în echipamentele frigorifice;
- menținerea funcționalității dispozitivelor de asigurare și de înregistrare a temperaturii (verificare periodică, reparații, durată de funcționare, etc);
- semnalizarea zonelor de carantină și a spațiului pentru produse destinate distrugerii;
- urmărirea termenelor de valabilitate și eliminarea la timp a produselor care expiră.

5.4. Eliberarea produselor

Pentru a reconstitui, la nevoie, corectitudinea și răspunderea în activitatea de eliberare a produselor, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor care eliberează medicamente de către pacienți prin purtarea ecusonului, conform legii;
- identificarea persoanei care a eliberat medicamente aferente unui anumit bon fiscal;
- respectarea normelor privind eliberarea bonului fiscal și încurajarea pacienților de a păstra bonul fiscal;
- furnizarea de informații scrise în cazul eliberării medicamentelor;
- supravegherea atitudinii și competenței personalului în eliberarea medicamentelor de către farmacistul șef;
- semnarea de primire a medicamentelor de pe prescripția medicală de către pacienți și a luării la cunoștință privind condițiile speciale de păstrare a medicamentelor, care impun condiții specifice de conservare.

5.5. Monitorizarea personalului de specialitate

Pentru a realiza și a urmări evoluția, parcursul și eficiența unei persoane responsabile cu activități în furnizarea de servicii farmaceutice, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- constituirea dosarului profesional al farmacistului și asistentului;
- stabilirea atribuțiilor unei persoane, astfel încât să se reducă la maxim riscul erorilor;
- concordanța între competențele rezultate din înscrisuri și abilitățile evaluate de către farmacistul șef ale unui farmacist, sau asistent de farmacie și atribuțiile încredințate;
- înregistrarea titlurilor, competențelor, atestatelor obținute de către fiecare farmacist, sau asistent în dosarul profesional;
- înregistrarea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli profesionale pentru personal, la timp, anual;

- stabilirea graficului de lucru pentru fiecare persoană, astfel încât să poată fi identificată cât mai rapid activitatea pe care aceasta a efectuat-o la un moment dat;
- urmărirea realizării creditelor profesionale pentru fiecare farmacist și asistent;
- înregistrarea fiecărei operațiuni profesionale realizate de farmacist, sau asistent în documentația farmaciei, pentru identificarea persoanei care a desfășurat o activitate profesională în farmacie.

6. Documente și anexe

- 1.Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal {{Anexa 1-
pentru PL 1-17)
- 2.Lista înregistrărilor privind activitatea farmaciștilor și asistenților