



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
"NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA

Mihail BRUMĂREL
Nicoleta CHEPTANARI-BÎRTA

GHID

PRIVIND IMPLEMENTAREA MANAGEMENTULUI RISCURILOR ÎN FARMACIILE COMUNITARE



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU”**

FACULTATEA DE FARMACIE

Catedra de
FARMACIE SOCIALĂ „VASILE PROCOPIȘIN”

**GHID
PRIVIND IMPLEMENTAREA
MANAGEMENTULUI RISCURILOR
ÎN FARMACIILE COMUNITARE**

SRL "Foxtrot"

Chișinău, 2023

Aprobate la ședința Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”
(proces verbal nr. 09 din 17 martie 2023)

Aprobate la ședința Comisiei Științifico-metodice de profil Farmacie
(proces verbal nr. 02 din 24 martie 2023)

Aprobate la ședința Consiliului de Management al Calității
(proces verbal nr. 06 din 25 aprilie 2023)

GHID PRIVIND IMPLEMENTAREA MANAGEMENTULUI RISCURILOR ÎN FARMACIILE COMUNITARE

Autor coordonator:

Mihail BRUMĂREL, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Autor:

Nicoleta CHEPTANARI-BÎRTA, asistent universitar

Recenzenți:

Vladimir SAFTA, dr. hab. șt. farm., profesor universitar

Mihail LUPU, dr. șt. farm., conferențiar universitar

DESCRIEREA CIP A CAMEREI NAȚIONALE A CĂRȚII DIN REPUBLICA MOLDOVA

Brumărel, Mihail.

Ghid privind implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare / Mihail Brumărel (coordonator), Nicoleta Cheptanari-Bîrta ; Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Facultatea de Farmacie, Catedra de Farmacie Socială "Vasile Procopișin". – Chișinău : Foxtrot, 2023. – 120 p. : fig., tab.

Aut. indicați pe verso f. de tit. – Bibliogr.: p. 113-115 (36 tit.). – [100] ex.

ISBN 978-9975-89-292-6.

615(075)

B 85



CUPRINS

LISTA ABREVIERILOR	4
INTRODUCERE	5
I. IDENTIFICAREA ȘI GESTIONAREA FACTORILOR DE RISC ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ	7
II. RISCURILE ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE.....	16
2.1. Riscurile etapei de comandare a medicamentelor	17
2.2. Riscurile etapei de recepționare a medicamentelor.....	20
2.3. Riscurile etapei de depozitare a medicamentelor	22
2.4. Riscurile etapei de preparare a medicamentelor	25
2.5. Riscurile etapei de eliberare a medicamentelor	28
2.6. Lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare- eliberare a medicamentelor	31
III. PREVENIREA ERORILOR DE MEDICAȚIE- PRIORITATEA SIGURANȚEI PACIENȚILOR	33
3.1. Managementul interacțiunilor medicamentoase în prevenirea erorilor de medicație.....	35
3.2. Prioritizarea erorilor de medicație în managementul siguranței pacienților. Calcularea indicelui de siguranță și scorului de importanță	40
3.3. Măsurile de prevenire a erorilor de medicație.....	43
IV. MANAGEMENTULUI RISCULUI ÎN ACTIVITATEA FARMACIEI COMUNITARE.....	50
4.1. Ciclul managementului riscurilor	51
4.2. Implementarea managementului riscurilor în cadrul farmaciei comunitare	61
V. MODELE DE STRATEGII/PROCEDURI OPERAȚIONALE	65
5.1. Procedura de aprovizionare a farmaciei.....	65
5.2. Procedura de recepționare a medicamentelor în farmacie	69
5.3. Procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate	75
5.4. Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie	81
5.5. Procedura de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie	96
5.6. Strategia de management al riscurilor	105
BIBLIOGRAFIE.....	113
ANEXE.....	116





LISTA ABREVIERILOR

- AINS – antiinflamatoare nesteroidiene
- AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- BSI – British Standard Institute
- CNAM – Compania Națională de Asigurări în Medicină
- EM – erori de medicație
- ISO – International Organization for Standards
- LCCM – Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor
- NLM – National Library of Medicine
- RPN – risk priority number
- MS – Ministerul Sănătății





INTRODUCERE

Odată cu dezvoltarea sistemului de sănătate și orientarea spre prestarea serviciilor de îngrijire personalizată a pacienților, farmaciștii își consolidează poziția de parteneri esențiali în asigurarea de servicii de sănătate. Pregătirea lor profesională oferă oportunități unice pentru utilizarea optimă a terapiei medicamentoase de către pacienți. În plus, justifică și multiplele roluri pe care le pot avea în societate, lăsând în urmă ideea că menirea farmaciștilor este doar de a elibera sau a prepara medicamente.

Locul principal în care farmaciștii își exercită activitatea este în farmacia comunitară (farmacia cu circuit deschis). Aici, ei sunt cei mai accesibili profesioniști publicului larg, deoarece fiecare pacient are posibilitatea de a consulta un farmacist și de a-i cere părerea profesională. În plus, farmaciștii pot fi consultați fără programare, pacienții interacționând cu aceștia mai des decât cu orice alt specialist în sănătate.

Farmacistul este responsabil pentru fiecare prescripție medicală, pe care trebuie să o verifice. El este specialistul din domeniul sănătății care constituie ultima verigă în drumul medicamentului, ghidând bolnavul împotriva administrării defectuoase a acestuia. În același timp, farmaciștii au un rol prioritar și în educarea populației atât în ceea ce privește medicația OTC, cât și în tratamentul recomandat de medic, demonstrând profesionalism și promptitudine în oferirea informațiilor cât mai clar, într-un limbaj cât mai accesibil pacientului. Menirea sa nu este numai aceea de a elibera medicamente, ci și de a se asigura că informația pe care o oferă o dată cu eliberarea acestuia a fost corect înțeleasă, că tratamentul va fi respectat și că în cazul unor reacții adverse, pacientul va lua legătură cu medicul sau farmacistul în cel mai rezonabil timp.

Uneori toate aceste activități ale farmacistului pot fi influențate de prezența unor factori de risc care, dacă nu au fost preveniți la timp, pot avea ca consecință riscul propriu-zis, urmat de erorile de medicație. Erori de medicație sunt acele greșeli involuntare, ce pot fi prevenite și care intervin de-a lungul întregului proces de gestionare a terapiei medicamentoase, începând de la prescrierea și până la administrarea medicamentului. Insuficiența cadrelor din sistemul medical și farmaceutic și condițiile de presiune din mediul de lucru favorizează apariția erorilor de medicație. Minimizarea impactului negativ asupra stării de sănătate a pacientului și asupra sistemului de sănătate poate fi realizată prin adoptarea unor strategii de reducere și prevenire a erorilor de medicație.

Personalul din farmaciile comunitare, trebuie să conștientizeze importanța pe care o are gestionarea factorilor de risc în obținerea celor mai bune rezultate din medicație, pentru calitatea vieții pacientului, ceea ce reprezintă





principalul scop al profesioniștilor implicați în procesul medicației. Prezentul ghid poate fi util specialiștilor din sectorul farmaceutic și în special farmaciștilor din cadrul farmaciilor comunitare, managerilor de farmacii, farmaciștilor diriginți și șefilor de filiale, oferind o descriere comprehensivă a abordării managementului riscurilor în sectorul farmaceutic.

Scopul și domeniul de aplicare a Ghidului. Acest Ghid este un instrument metodologic care prezintă o imagine de ansamblu a managementului riscurilor farmaceutice și stabilește cerințele pentru implementarea acestuia în cadrul întreprinderii. De asemenea, în acest ghid se relevă aspectele privind descrierea conceptului de management al riscurilor, precum și ciclul managementului riscurilor, care include următoarele etape succesive:

- a) identificarea riscurilor;
- b) evaluarea riscurilor;
- c) reacția la riscuri;
- d) monitorizarea / raportarea riscurilor.

O altă informație utilă prezentă în acest ghid sunt modelele de proceduri operaționale pentru etapele de comandare, recepționare, depozitare, preparare și eliberare a medicamentelor ce pot fi utilizate de către farmaciști pentru a oferi servicii de cea mai înaltă calitate.

Obiectivele Ghidului:

1. Asigurarea calității: implementarea managementului riscurilor oferă asigurări rezonabile cu privire la faptul că obiectivele entității vor fi realizate.
2. Anticiparea și optimizarea mijloacelor de control: implementarea managementului riscurilor permite identificarea principalelor riscuri cu care se confruntă farmaciștii; mobilizează resursele disponibile pentru a aborda factorii de risc într-un mod corespunzător.
3. Stabilirea încrederii sporite în sistemul managerial: managementul factorilor de risc reprezintă o parte esențială a mediului managerial și de control.
4. Implementarea conceptului de responsabilitate pentru tot personalul angajat: fiecare manager este responsabil pentru identificarea și gestiunea eficace a riscurilor în domeniu.

Managementul riscurilor completează viziunea viitorului pe termen mediu și lung cu o mai bună capacitate de anticipare la timp a factorilor, care ar putea preveni sau afecta realizarea obiectivelor strategice și operaționale.

Managementul riscurilor trebuie să devină o parte integrantă a procesului de planificare și luare a deciziilor. Este necesar ca fiecare farmacie să instituie o cultură organizațională în care managementul riscului să devină o parte integrantă a documentelor de planificare (planuri strategice, operaționale și financiar-bugetare), în timp ce comunicarea cu privire la practicile de management a riscurilor stabilite să fie încorporată la nivelul factorilor de decizie.





I. IDENTIFICAREA ȘI GESTIONAREA FACTORILOR DE RISC ÎN ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ

Factorii de risc pot fi considerați ca fiind declarații de avertizare cu privire la riscurile cu care se confruntă o întreprindere și care ar putea avea un efect negativ semnificativ asupra activității, situației financiare și rezultatelor operațiunilor sale. Cu ajutorul informațiilor furnizate de factorii de risc, se pot evidenția provocările cu care se confruntă întreprinderea. În literatura de specialitate, factorii de risc sunt adesea numiți ca o „poliță de asigurare” pentru întreprindere, deoarece pot contribui la reducerea sau prevenirea riscurilor.

Factorii de risc pot fi numiți și ca condiții care pot duce la apariția unui risc. Prin definiție, factorul de risc este un determinant variabil care crește probabilitatea apariției riscului. Există diferiți factori de risc pentru diferite riscuri. De exemplu, cunoștințele insuficiente a personalului farmaceutic pot fi un factor de risc pentru riscul de eliberare a unui medicament greșit, ce poate fi clasificat ca fiind o eroare de medicație cu consecințe minore, medii sau grave asupra sănătății pacientului.

Este important procesul de identificare și monitorizare a factorilor de risc, deoarece aceștia cresc probabilitatea de apariție a unor rezultate nedorite pentru sănătatea pacientului. Monitorizarea factorilor de risc permite părților implicate să analizeze evoluția riscului și în rezultat să acționeze, evitând astfel apariția riscului sau cel puțin atenuând efectele acestuia. Prin urmare, analiza factorilor de risc și managementul riscului sunt esențiale pentru optimizarea și succesul activității farmaceutice în cadrul farmaciilor comunitare.

Pentru o evidențiere clară a factorilor de risc prezenți în cadrul farmaciilor comunitare, aceștia au fost clasificați conform celor trei elemente care compun sistemul de muncă-farmacistul, sarcina și mediul de muncă. Principalele categorii de factori de risc din cadrul farmaciei comunitare sunt expuși în tabelul 1.

Pentru a analiza **factorii de risc proprii farmacistului** ce au un impact negativ în apariția erorilor de medicație este nevoie de o analiză a fiecărui tip de erori. Ca metodă de lucru în analiza erorilor de medicație, propunem Diagrama Ishikawa, care este un instrument puternic de management al calității cu ajutorul căruia pot fi prevenite erorile.





Tabelul 1. Factorii de risc din procesul de muncă al farmacistului

FACTORII DE RISC PROPRII FARMACISTULUI
1. Acțiuni greșite
Executare defectuoasă de operații (comenzi, manevre, poziționări etc.)
Efectuare de operații neprevăzute în sarcina de muncă
2. Omitiuni
Omiterea unor operații (ex.: omiterea procedurii de verificare)
3. Comportament socio-profesional
Relații primare necorespunzătoare (agresiuni verbale, fizice)
Comunicarea redusă cu pacientul
Lipsa experienței sau cunoștințelor (ex.: interpretarea greșită a unei prescripții)
Neînțelegerea pacientului, a problemei și a tratamentului
Neatenția/oboseala personalului
Divulgarea datelor privind starea sănătății pacienților
Suprasolicitarea
Concentrare insuficientă (lucru monoton)
Stresul și presiunea psihologică
FACTORI DE RISC PROPRII SARCINII DE MUNCĂ
1. Conținut necorespunzător al sarcinii de muncă
Lipsa procedurilor standardizate
Operații, reguli, procedee eronate
Absența unor operații
Metode de muncă necorespunzătoare (succesiunea greșită a operațiilor)
Presiunea responsabilităților
Multitaskingul
Presiunea timpului
2. Sarcina sub/supradimensionată în raport cu capacitatea farmacistului
Solicitare fizică: lucru în poziție ortostatică prelungită, efort dinamic
Solicitare psihică: ritm de muncă mare, monotonia muncii, operații repetitive
Personal insuficient





FACTORII DE RISC PROPRII MEDIULUI DE MUNCĂ
1. Factori de risc fizic
Ambianța luminoasă: nivelul, uniformitatea iluminării, utilizarea corectă a culorilor
Ambianța sonoră
Microclimatul: temperatura, umiditatea, viteza aerului
Dotare insuficientă
Aprovizionarea cu energie electrică, termică, apă, canalizare etc.
Ergonomia necorespunzătoare
2. Factori de risc biologic
Microorganismele în suspensie în aer: bacterii, viruși etc., provenite din particule eliminate prin aer de persoanele bolnave în caz de tuse, nerespectarea distanței fizice, prin intermediul secrețiilor nazale

Diagrama Ishikawa este un instrument vizual, similară cu un schelet de pește, care oferă o imagine de ansamblu a cauzelor și efectelor unei probleme și permite utilizatorilor să clasifice aceste cauze și efecte pentru a identifica cu exactitate sursele problemei.

Pentru a ilustra modul în care diagramele Ishikawa pot fi utilizate, în figura 1 este expus un exemplu în care au fost identificate cauzele ce pot influența apariția unei erori de eliberare a unui medicament greșit sau în concentrație greșită.

Pasul 1: Definirea problemei

Primul pas în utilizarea diagramei Ishikawa este de a defini problema în mod clar. În acest caz, problema este "eroarea de eliberare a unui medicament greșit sau în concentrație greșită".

Pasul 2: Identificarea categoriilor principale de cauze

Următorul pas este să identificăm categoriile principale de cauze care pot contribui la eroarea de eliberare a medicamentului. Aceste categorii sunt de obicei cunoscute sub numele de "cele 6M": metode (metoda de lucru), mașini (echipamente), materiale (medicamente și alte substanțe), măsurători (instrumente de măsurare), personal (oameni) și mediu (mediu înconjurător).



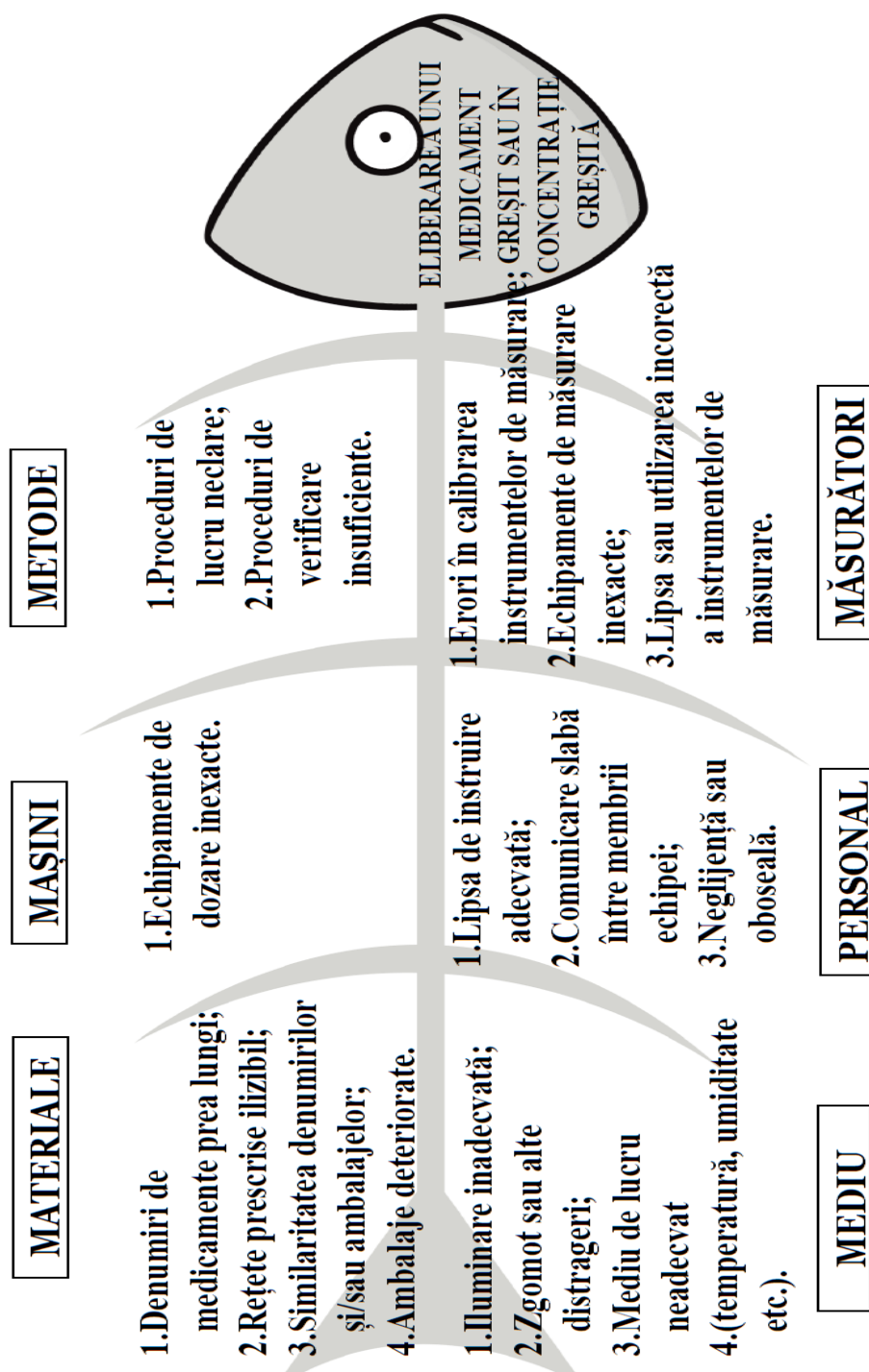


Figura 1. Analiza erorii de medicație cu ajutorul Diagramei Ishikawa





Pasul 3: Identificarea cauzelor subcategorice

În continuare, am utilizat fiecare categorie principală pentru a identifica cauzele subcategorice specifice. De exemplu, în categoria "personal", posibile cauze ar putea include lipsa de instruire adecvată, oboseala sau lipsa de comunicare între membrii echipei.

Pasul 4: Clasificarea cauzelor subcategorice

Apoi, vom clasifica fiecare cauză subcategorică în funcție de importanța și relevanța sa în provocarea problemelor. Acest lucru poate fi realizat prin folosirea unui sistem de evaluare, cum ar fi evaluarea subiectivă a echipei sau prin utilizarea unui sistem de punctaj.

Pasul 5: Dezvoltarea soluțiilor

După ce am identificat sursele problemelor, putem începe să dezvoltăm soluții pentru a evita erorile de eliberare a medicamentului. Aceste soluții pot include îmbunătățirea instrucțiunilor de lucru, implementarea unor controale de calitate mai riguroase sau furnizarea de instruire suplimentară personalului.

Pasul 6: Implementarea și monitorizarea soluțiilor

Ultimul pas constă în implementarea soluțiilor propuse și monitorizarea lor continuă pentru a se asigura că acestea sunt eficiente în prevenirea erorilor de eliberare a medicamentului. Acest proces poate implica revizuirea regulată a procedurilor, formarea suplimentară a personalului și colectarea și analiza datelor pentru a evalua rezultatele obținute.

Prin urmare, utilizarea diagramei Ishikawa poate ajuta la identificarea cu exactitate a cauzelor problemei și la dezvoltarea unor soluții specifice pentru a preveni erorile de medicație din cadrul farmaciilor comunitare. Această abordare ajută la îmbunătățirea calității și siguranței procesului de eliberare a medicamentelor.

Factorii de risc proprii sarcinii de muncă exista sub doua forme de manifestare:

1. Sub/supradimensionarea cerințelor impuse farmacistului, respectiv cerințe necorespunzătoare posibilităților acestuia.
2. Conținutul sau structura necorespunzătoare a sarcinii de muncă în raport cu scopul sistemului de muncă sau cu cerințele impuse de situațiile de risc.

Această formă de manifestare a factorilor de risc are la baza





neconsiderarea posibilităților fizice și psihice ale farmacistului. În consecință, gradul de dificultate și complexitate al sarcinii de muncă poate conduce fie la subsolicitarea, fie la suprasolicitarea organismului farmacistului.

Condițiile ce pot duce la apariția acestor factori de risc sunt evidențiate în figura 2.

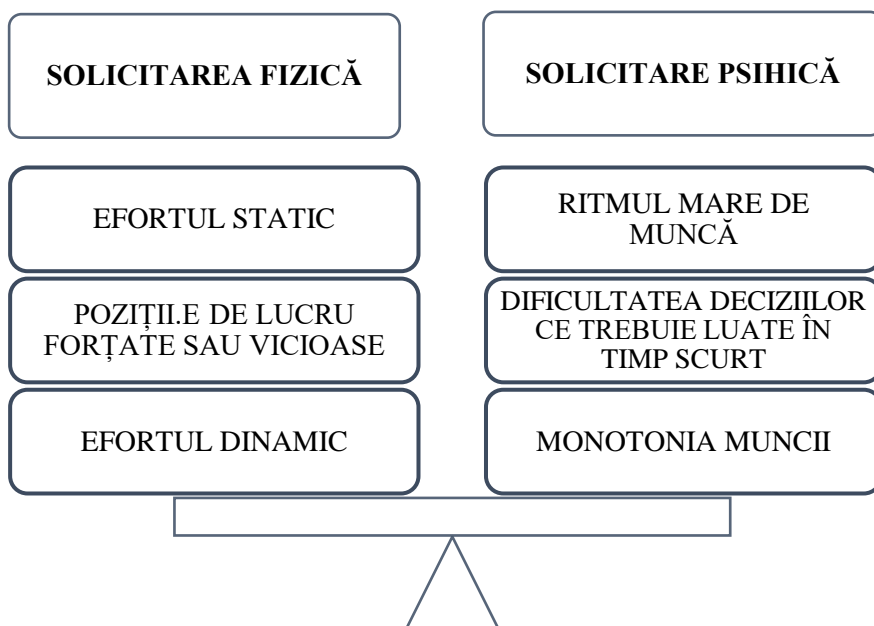


Figura 2. **Condiții ce induc apariția factorilor de risc**

Pentru o adaptare corespunzătoare a fiecărui farmacist la procesul muncii, la solicitările fiecărui pacient, și de asemenea, pentru a asigura un randament major în activitate, se i-au în considerație și aspectele legate de **mediul de muncă**, de condițiile în care farmacistul își desfășoară activitatea. Conform A. Tabachiu, cele mai importante elemente ale mediului, de care trebuie să se țină cont în organizarea locului de muncă sunt următoarele:

1. ambianța tehnică;
2. ambianța fizică;
3. ambianța psihosocială a muncii.

Studierea *ambianței tehnice* a locului de muncă, a ambianței fizice și activitatea omului în producția modernă revin ergonomiei. În proiectarea echipamentului tehnic, în amplasarea acestuia în spațiile de muncă și în





confecționarea echipamentului de protecție individuală se ține cont de datele antropometrice.

Un alt obiectiv al ergonomiei este amenajarea locurilor de muncă, ce se realizează ținând cont de câteva condiții esențiale:

- ✓ farmacistul trebuie să stea într-o poziție adecvată, firească;
- ✓ asigurarea libertății în mișcare;
- ✓ masa de lucru, dispozitivele informaționale și de comandă să fie în aria vizuală și normală, optimă;
- ✓ standardizarea amplasării dispozitivelor informaționale într-o grupare și amplasare adecvată, pentru locurile similare;
- ✓ poziția de lucru a farmacistului în concordanță cu planul și direcția obiectelor cu care lucrează și a fluxului tehnologic;
- ✓ amplasarea eficientă a echipamentului tehnic, documentației tehnice.

Postura farmaciștilor influențează modul de efectuare a operațiilor de muncă și starea de odihnă. O postură neadecvată duce la scăderea productivității muncii, la surmenaj, îmbolnăviri și stres.

Elementele ce pot fi luate în considerație pentru a evalua *ambianța fizică* sunt: ambianța luminoasă, ambianța sonoră și microclimatul (temperatura, umiditatea, mișcarea aerului). Se consideră că acești factori își pot exercita influența asupra proceselor fiziologice și psihologice, având consecințe asupra productivității și securității muncii, indiferent de specificul activității desfășurate.

Indicatorii ambianței fizice sunt evaluați pornind de la luarea în considerare a următoarelor aspecte: productivitatea (eficiență în muncă); procesele fiziologice (măsurătorile fiziologice); procesele psihosociologice (plictiseala, rutina).

Ambianța luminoasă este deosebit de importantă, constituind o condiție de bază a desfășurării normale a procesului muncii. Iluminatul condiționează recepționarea adecvată a informațiilor pe cale vizuală.

Insuficiența iluminatului, creează o serie de consecințe cum ar fi:

- oboseala vizuală;
- scăderea capacității de muncă;
- senzații de înțepături sau corpi străini în ochi;
- apariția unor tulburări de vedere sau chiar afecțiuni ca miopia;
- pericol de traumatism.





Un iluminat excesiv de asemeni poate produce o serie de fenomene negative:

- fotofobia;
- lăcrimarea;
- dureri în globii oculari;
- cefalee etc.

Totuși, există câteva recomandări generale în ceea ce privește iluminarea în farmacii:

- Nivelul de iluminare: Iluminatul din farmacia trebuie să ofere un nivel adecvat de lumină pentru a permite desfășurarea activităților farmaceutice în condiții de siguranță și eficiență. Nivelul de iluminare recomandat poate varia în funcție de zonele din farmacie, dar în general se recomandă între 500-1000 de lux (lx, lumen/m²), în zona de vânzare și între 300-500 de lux în zona de lucru.
- Uniformitatea iluminării: Este important ca iluminatul să fie uniform distribuit în întreaga farmacie, evitând zonele de umbră sau de intensitate luminată inegală. Acest lucru poate fi realizat prin plasarea corespunzătoare a luminilor și utilizarea corectă a reflectoarelor sau a altor dispozitive de direcționare a luminii.
- Temperatura de culoare: Temperatura de culoare a iluminatului poate influența percepția vizuală și confortul în farmacie. În general, se recomandă utilizarea iluminatului alb, de culoare neutră sau rece (între 4000-6500 Kelvin) pentru a evidenția culorile corecte ale produselor farmaceutice și a asigura o vizibilitate clară.

Ambianța sonoră a muncii este o consecință a unor surse directe și indirecte secundare. Zgomotul este un rezultat al suprapunerii dezordonate a sunetelor cu frecvențe și intensități diferite. Z. Bogathy apreciază că cel mai nociv factor al ambianței este zgomotul, întrucât poate produce oboseală, și implicit, scăderea productivității în muncă, atât din punct de vedere cantitativ cât și calitativ.

Pentru un randament eficient în muncă este important să se ia în considerație și microclimatul în care organismul uman se simte în echilibru termic. Parametrii în care trebuie păstrată temperatura într-o încăpere pentru a asigura confortul sunt: 18°-24° C vara și 17°-22° C iarna; umiditatea optimă este de 30-70%, iar viteza aerului de 4-8 m/sec.





Fenomenele psihosociale care se dezvoltă în procesul muncii și care desemnează *ambianța psihosocială* influențează, la rândul lor, randamentul și satisfacția în muncă, prin existența unor relații de cooperare sau, dimpotrivă, de conflictualitate și a situațiilor de stres.

Stresul și arderea profesională trebuie explorate în mod regulat în fiecare farmacie și se recomandă dezvoltarea gestionării stresului individual și organizațional în acestea. Deoarece studiile farmacistului se bazează, în principal, pe științele farmaceutice, este necesar să se promoveze o formare suplimentară în gestionarea stresului și emoțiilor.

Condițiile satisfăcătoare de muncă contribuie atât la bunăstarea fizică și psihică, cât și la performanțele profesionale ale farmaciștilor. De aceea este important să promovăm crearea și implementarea unui mediu de muncă adecvat și confortabil- un mediu de muncă care să favorizeze calitatea asistenței farmaceutice acordate pacienților.

Orice factor de risc, odată identificat și estimat din perspectiva amplitudinii efectelor sale, creează un “tablou” nou, diferit de cel actual. Noua perspectivă vizualizată prin prisma riscului dă ocazia identificării unor situații noi, care pot fi pozitive sau neutre dar ușor de transformat în oportunități. Mai detaliat, despre metodele de identificare, evaluare, prevenire și minimizare a factorilor de risc găsiți descris în Capitolul IV.

Gestionarea factorilor de risc farmaceutic înseamnă identificarea și evaluarea acestora, precum și stabilirea modului de a reacționa în fața lor, adică de a pune în acțiune mijloace de control intern care să le atenueze posibilitatea de apariție sau consecințele pe care le-ar produce în cazul în care s-ar materializa.





II. RISCURILE ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Riscul este un fenomen întâlnit des în viața de zi cu zi, el fiind deseori asociat cu termenul de „nesiguranță”. ISO (*International Organization for Standards*), în documentul intitulat „*ISO/IEC Guide Risk Management - Vocabulary – Guidelines for use in standards*” definește riscul ca „O combinație a probabilității unui eveniment și consecințele sale”. În anul 2016, British Standard Institute (BSI) precizează că riscul este „*incertitudinea care afectează posibilitatea de atingere a obiectivelor*”.

Analizele și cercetările referitoare la risc și prezența acestuia în activitatea de management denotă faptul că riscul nu mai este o variabilă abstractă, dar este real, iar consecințele lui pot fi estimate. Totodată, cauzele apariției riscului pot fi reduse. Toate aceste procese fac parte, în prezent, din managementul riscului, un domeniu relativ nou, în dezvoltare și cu mari perspective.

Activitatea farmaceutică mereu este supusă riscurilor. La început, riscul principal la care erau expuși farmaciștii era legat de amenințările obișnuite care pândeau o afacere (furturi, incendii etc.), împletit cu neglijență în ceea ce privește erorile de eliberare a medicamentelor. Acum, practica farmaceutică modernă trebuie să ia în considerare noile riscuri, legate de folosirea sistemelor informaționale performante, consilierea pacienților, informațiile confidențiale legate de starea de sănătate etc. Practica farmaceutică evoluează, iar odată cu ea cresc și riscurile legate de mediul și obiectivele aflate în schimbare. Farmaciștii trebuie să fie conștienți de riscurile inerente ale furnizării de produse și servicii medicale și să dezvolte strategii ale managementului riscului pentru a le contracara.

Integrarea managementului riscului la nivelul proceselor și practicilor organizaționale asigură obținerea următoarelor avantaje:

1. creșterea eficacității și a eficienței în realizarea obiectivelor;
2. creșterea încrederii și asumarea adecvată a responsabilităților privind aplicarea eficace a gândirii bazate pe risc și oportunitate;
3. crearea unui mediu de lucru sigur pentru farmaciști și pacienți;
4. controlul tuturor proceselor din cadrul organizației.

Scopul managementului riscului nu este acela de a evita riscurile cu orice preț, reducerea la zero a riscurilor, în majoritatea cazurilor fiind imposibilă



și rareori se poate face cu costuri rezonabile. De aceea acceptarea unui anumit grad de risc este uneori necesară în cadrul organizației. Vorbim aici despre “apetitul la risc” care conform ISO 31000 (standard de gestionare a riscurilor) este “cantitatea și tipul de risc pe care o organizație este pregătită să îl urmărească, să îl rețină sau să îl asume”.

Riscul poate fi identificat și evaluat cu ajutorul instrumentelor de gestionare a riscurilor precum Metoda CNAM, Tehnica Delphi, Diagrama Ishikawa, Metoda analizei experților MAE în evaluarea riscurilor, Matricea riscurilor, Metoda de ierarhizare a riscurilor etc. Prin aplicarea acestor metode moderne de management al riscului, au fost identificate riscurile din cele 5 etape principale ale activității farmaceutice din cadrul farmaciei comunitare, ce au fost evidențiate în figura 3.

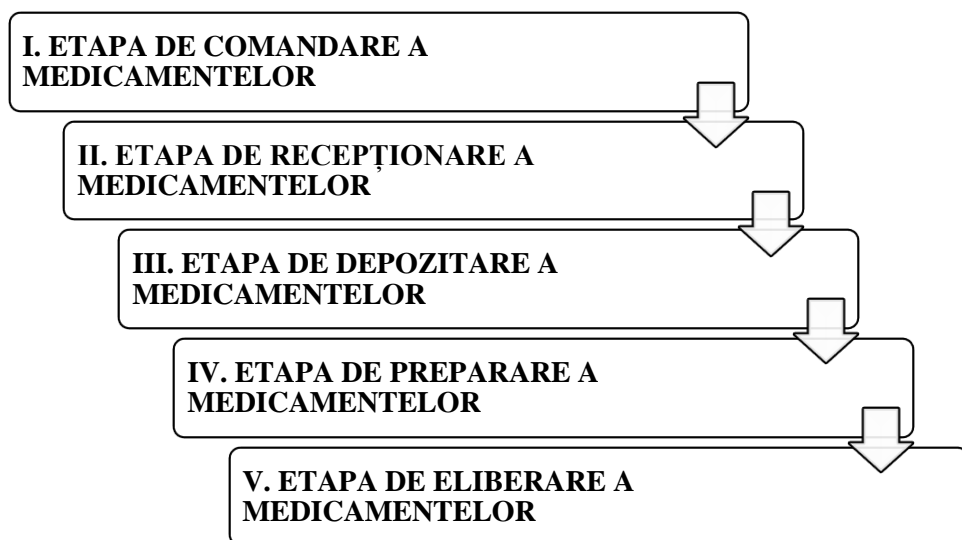


Figura 3. Etapele principale ale activității farmaceutice pentru care au fost identificate riscurile farmaceutice

2.1. Riscurile etapei de comandare a medicamentelor

La **etapa de comandare a medicamentelor** se completează stocul farmaciei, cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație și au fost înscrise în Registrul de defectură.

Scopul acestei etape este de a se asigura că, în farmacie există permanent un stoc de produse adecvat cererii publicului, că farmacia poate onora toate cererile de produse în timp util, că toate produsele care fac obiectivul



aprovizionării îndeplinesc condițiile legale.

Obiectivele acestei activități constau în:

- stabilirea necesarului de medicamente și alte produse de sănătate pentru anumite perioade de timp;
- stabilirea legăturilor necesare cu furnizorii;
- lansarea comenzilor prin mijloace uzuale (comandă telefonică, electronic, fax, etc.);
- întocmirea documentelor farmaciei privind aprovizionarea;
- efectuarea plăților către furnizori;
- utilizarea programelor informaționale pentru desfășurarea facilă a aprovizionării.

Comenzile se pot face numai de la furnizori cu care farmacia are încheiate contracte de furnizare, conform legislației în vigoare și care îndeplinesc condițiile legale de funcționare.

Comanda pentru medicamente poate fi întocmită și prezentată la depozit în scris, oral sau transmise prin mijloace de comunicare: fax, telefon, computer. Ulterior produse sunt livrate în timp util către farmacie unde urmează etapa de recepționare a medicamentelor.

Etapa de comandare a medicamentelor, la fel ca și celelalte etape ce urmează, este supusă unor riscuri, care o dată ce au fost identificate, pot fi cu ușurință evitate. În figura 4 puteți observa cele mai frecvente riscuri ce pot interveni la această etapă.

După identificarea și analiza riscurilor propuse, se trece la următoarea etapă a managementului riscului, gestionarea riscurilor. Pentru prevenirea riscurilor acestei etape, se propun următoarele măsuri de prevenire sau de minimizare a acestor riscuri.

Recomandări pentru optimizarea procesului de comandare a medicamentelor:

1. Farmacistul diriginte va realiza comenzile de medicamente doar de la furnizorii cu care societatea comercială căreia îi aparține farmacia, are încheiate contracte, conform legislației în vigoare, care îndeplinesc condițiile legale de funcționare și care sunt agreați de conducerea societății;
2. Lista furnizorilor trebuie actualizată la nevoie, minim o dată pe an, iar comenzile sunt programate și organizate pe furnizori;



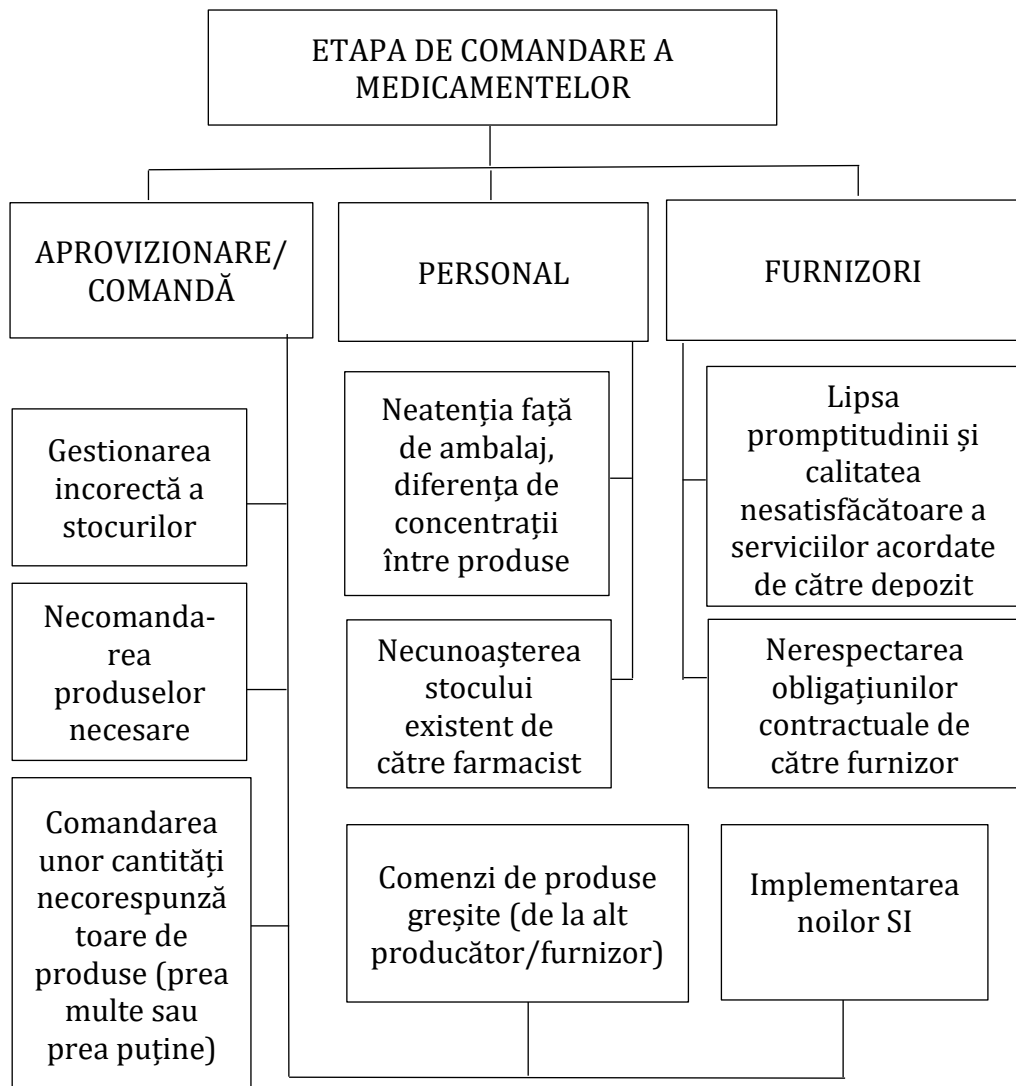


Figura 4. **Riscurile etapei de comandare a medicamentelor**

3. Înainte de efectuarea comenzilor analizați stocul existent de medicamente în farmacie, consumul lunar al produselor și însemnările făcute de farmaciști în Registrul de defectură;
4. Duceți evidența zilnică a cantităților de medicamente eliberate din stocul farmaciei;
5. În cazul comenzilor telefonice de medicamente stabiliți o metodă pentru a urmări produsele comandate, furnizorul la care au fost comandate și acceptarea comenzii de către furnizori, pentru evitarea erorilor;
6. Prioritizați medicamentele critice. Identificați medicamentele critice sau



de uz frecvent și acordați-le prioritate în procesul de comandare. Asigurați-vă că aceste medicamente sunt întotdeauna disponibile în stocurile farmaciei;

7. Cititi și verificați cu atenție termenii și condițiile furnizorilor înainte de plasarea comenzilor. Asigurați-vă că înțelegeți politica de returnare, condițiile de transport și orice alte cerințe specifice pentru a evita surprize neplăcute sau probleme ulterioare;
8. Încercați să diversificați sursele de aprovizionare pentru a reduce dependența de un singur furnizor. Acest lucru poate asigura o rezervă în cazul în care un furnizor întâmpină probleme sau întârzieri în livrare.

2.2. Riscurile etapei de recepționare a medicamentelor

Etapa de recepționare a medicamentelor constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea în gestiunea unității.

Scopul acestei etape este asigurarea că produsele, cu care farmacia se aprovizionează, corespund din punct de vedere al calității, cantității și valoric 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 legale de stabilire a prețului.

Procesul de verificare a produselor recepționate este prezentat în figura 5.

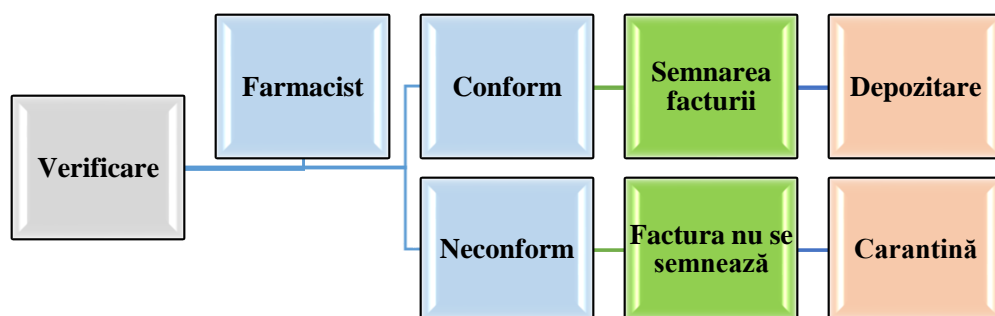


Figura 5. **Procedura de verificare a produselor medicamentoase la etapa recepționării**

Se inițiază procedura de recepționare a medicamentelor cu verificarea documentelor de însoțire (factura, foaie de parcurs) și cu verificarea graficului de temperatură pentru produsele termolabile. Persoana responsabilă, la





momentul recepției, semnează facturile de primire și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produsele termolabile.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei. Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie. Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă.

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în sistemul informațional al farmaciei, în gestiunea `Intrări`.

Riscurile etapei de recepționare a medicamentelor sunt evidențiate în figura 6.

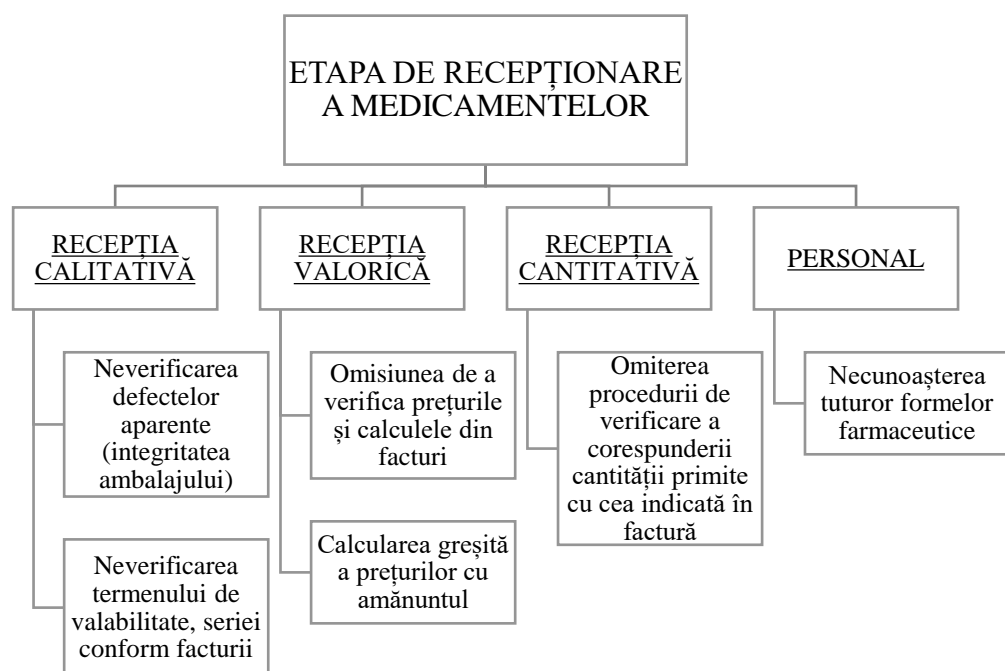


Figura 6. Riscurile etapei de recepționare a produselor medicamentoase.

Pentru gestionarea riscurilor acestei etape, se propun următoarele măsuri de prevenire sau de minimizare a acestora:





Recomandări pentru prevenirea riscurilor etapei de recepționare a medicamentelor:

1. Verificarea documentelor: Asigurați-vă că primiți documentele necesare pentru fiecare livrare de medicamente, cum ar fi facturile, documentele de însoțire și certificatele de calitate. Verificați dacă informațiile de pe documente corespund cu cele de pe ambalaje și asigurați-vă că sunt conforme cu legislația în vigoare.
2. Inspectarea vizuală: Efectuați o inspecție vizuală a medicamentelor primite pentru a verifica integritatea ambalajelor, sigilii și etichete. Observați dacă există semne de deteriorare, manipulare necorespunzătoare sau ambalaje deteriorate.
3. Verificarea cantității: Numărați cantitatea de medicamente primite și comparați-o cu cantitatea specificată în documente. Asigurați-vă că cantitatea este exactă și că nu există discrepanțe sau erori.
4. Verificarea datelor de expirare: Verificați data de expirare a fiecărui medicament și asigurați-vă că aceasta este în limita de valabilitate. Eliminați orice medicament expirat și asigurați-vă că nu ajunge în stocul farmaciei sau în mâinile pacienților.
5. Stocarea adecvată: Respectați cerințele de temperatură, umiditate și iluminare specificate de producător pentru fiecare medicament.
6. Înregistrarea și raportarea: Asigurați-vă că primirea medicamentelor este înregistrată și documentată corespunzător în sistemul de gestiune al farmaciei. Raportați orice discrepanțe sau probleme apărute în procesul de recepționare.
7. Formarea și instruirea personalului: Asigurați-vă că personalul implicat în procesul de recepționare a medicamentelor este bine instruit și familiarizat cu procedurile și cerințele specifice. Oferiți instruire continuă și actualizări periodice pentru a asigura o bună înțelegere a responsabilităților și a standardelor de calitate.

2.3. Riscurile etapei de depozitare a medicamentelor

Următoarea etapă după procedura de recepție, este **depozitarea medicamentelor**. Scopul acestei proceduri este acela de a asigura calitatea medicamentelor, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora, conform condițiilor de calitate prevăzute de producător.





Condițiile principale necesare pentru organizarea păstrării produselor farmaceutice sunt reglementate prin actele normative corespunzătoare. În conformitate cu actele normative, medicamentele și celelalte produse farmaceutice se depozitează în așa mod, încât să asigure ocuparea maximă, completă a încăperii de depozitare, cu scopul de a crea condiții favorabile de muncă, de a folosi mijloace de mecanizare a muncii, de a permite întreținerea spațiului conform cerințelor stabilite.

Aranjarea medicamentelor, se realizează după reguli precise, ca de exemplu: după forma farmaceutică, calea de administrare, origine, proprietăți fizico-chimice, acțiunea terapeutică, etc. Aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor.

În oficina farmaciei, se aranjează în rafturi deschise numai medicamentele OTC, medicamentele Rx se depozitează în dulapuri cu uși închise sau cu sertare.

Toate riscurile ce pot influența negativ etapa de depozitare a medicamentelor sunt expuse în figura 7.

Pentru prevenirea riscurilor acestei etape, se propun o serie de măsuri de prevenire sau de minimizare a acestor riscuri.

Recomandări de gestionare a riscurilor etapei de depozitare a medicamentelor:

1. Alocarea eficientă a spațiilor de depozitare care să asigure relocarea dinamică a produselor în funcție de frecvența livrărilor și volumul de stocuri disponibile, deoarece facilitează fluidizarea proceselor de lucru și accelerarea ritmului de lucru;
2. Depozitarea, manipularea și livrarea medicamentelor se face în așa fel încât calitatea acestora să se păstreze pe toată perioada de valabilitate;
3. Rotația stocurilor se face prin aplicarea regulii “primul intrat-primul ieșit”, ținându-se seama de termenul de valabilitate, și se controlează permanent;
4. Spațiile pentru depozitarea medicamentelor trebuie să fie întreținute astfel încât să asigure securitatea și funcționalitatea în condiții optime a activității de depozitare a medicamentelor;



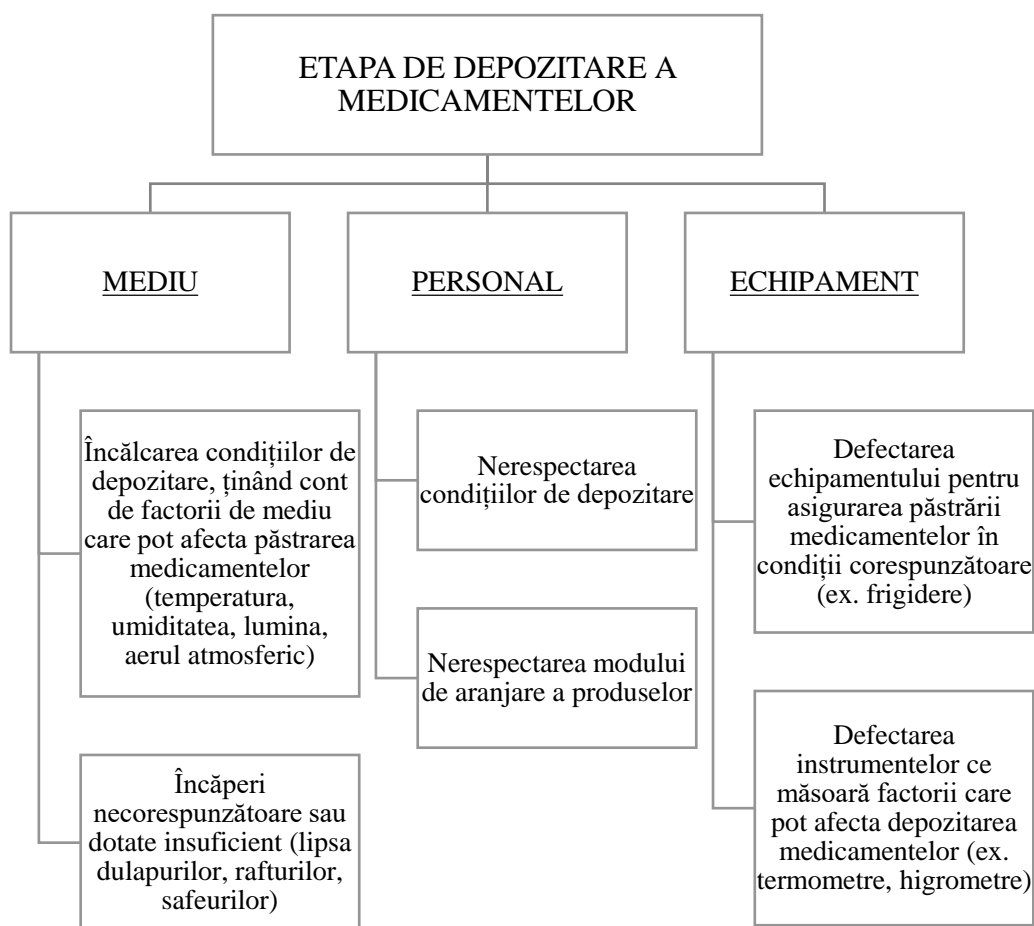


Figura 7. **Riscurile etapei de depozitare a medicamentelor.**

5. Tot personalul farmaceutic trebuie să primească o instruire prealabilă și continuă, adaptată activităților care le sunt încredințate;
6. Materialele și echipamentele necesare depozitării, manipulării și eliberării produselor trebuie să fie concepute, instalate și întreținute astfel încât să confere siguranță maximă pentru personal și produse;
7. Iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația trebuie să fie astfel asigurate încât să nu afecteze medicamentele depozitate;
8. Înregistrările temperaturii trebuie să fie păstrate, de preferință, pe o durată de cel puțin 3 ani și, în orice caz, în concordanță cu termenul de valabilitate al produselor;
9. Spațiile trebuie să fie astfel amenajate încât să permită o circulație logică și ușoară a produselor în scopul evitării confuziilor și pentru a permite rotația stocurilor;





10. Aparatele de măsură și dispozitivele de control trebuie să fie etalonate și verificate de instituțiile abilitate, la intervale periodice.

2.4. Riscurile etapei de preparare a medicamentelor

Activitatea de preparare a formelor farmaceutice ale medicamentelor constituie una din principalele forme de exercitare a profesiei de farmacist. Farmacistul garantează că preparatele obținute în farmacie respectă prescripția medicală și condițiile de calitate. De asemenea farmacistul va evalua conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient. Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

Activitatea de preparare a medicamentelor în farmacie trebuie organizată în așa fel încât:

- a) preparatul realizat și condiționat să fie în conformitate cu specificațiile tehnice prevăzute;
- b) să se poată demonstra că ansamblul de tehnologii și proceduri a fost corect folosit pentru fiecare preparat;
- c) să fie evitate toate omisiunile, erorile sau confuziile de-a lungul întregului proces de preparare.

Medicamentele se prepară conform regulilor tehnologice și reglementărilor actelor normative. Afară de aceasta, mai sunt și unele reguli de ordin general:

- specialistul are dreptul să pregătească în același timp numai un medicament conform rețetei (este interzisă pregătirea concomitentă a două sau mai multor medicamente);
- ștanglazul cu medicamentul necesar se plasează la locul său îndată după cântărire sau măsurare.

Specialiștii antrenați în procesul de preparare a medicamentelor poartă responsabilitate personală pentru calitatea lor, corectitudinea ambalării și definitivării formelor medicamentoase.

Riscurile acestei etape ce pot afecta calitatea formelor medicamentoase preparate, sunt prezentate în figura 8.



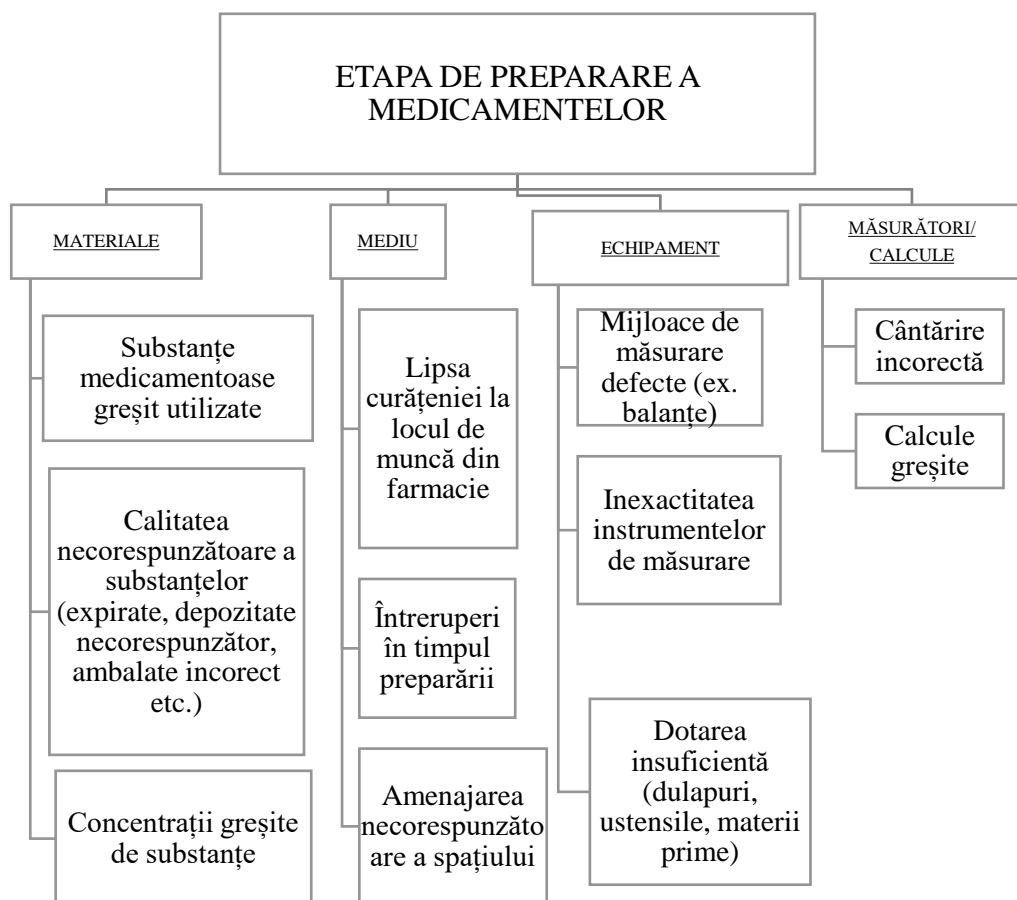


Figura 8. **Riscurile etapei de preparare a medicamentelor.**

Pentru a fi evitate toate omisiunile, erorile sau confuziile de-a lungul întregului proces de preparare, se propun următoarele recomandări.

Recomandări pentru asigurarea calității și siguranței în procesul de preparare a medicamentelor:

1. Operațiunile de preparare vor fi efectuate: în spații corespunzătoare, menținute permanent într-o stare de curățenie desăvârșită, după instrucțiuni bine stabilite; cu material curat (steril dacă este nevoie), care trebuie întreținut permanent în această stare; de personal calificat și competent, special format, care respectă regulile de prudență și igienă stabilite; cu materii prime verificate, ce au făcut obiectul unei identificări și cu articole de condiționare conforme cu specificațiile tehnice; respectând ansamblul de instrucțiuni și tehnici stabilite;





- consemnând în scris toate datele utile asigurării calității cât și reconstituirii istoricului fiecărui preparat;
2. Farmacistul care prepară, verifică denumirile materiilor prime componente ale preparatului, posologia, și calculează cantitățile necesare pentru obținerea preparatului;
 3. Pentru evitarea erorilor de manipulare, fiecare operațiune este imediat consemnată de către persoana care a realizat-o;
 4. Nu se prepara în același timp două sau mai multe produse și nu se întrerupe operația de preparare a unui medicament;
 5. Atenționarea farmaciștilor implicați în procesul de preparare asupra exigențelor privind calitatea preparatelor, subliniind în primul rând care sunt riscurile de a greși, și adaptarea permanentă a acestuia la sarcinile încredințate;
 6. Farmacistul trebuie să acorde o atenție deosebită provenienței și calității materiilor prime și articolelor de ambalare. El va verifica identitatea și eticheta acestora, pentru a evita orice confuzie, le va depozita în condiții corespunzătoare și le va manipula cu precauțiile necesare;
 7. Farmacistul trebuie să vegheze asupra calității apei utilizate în general și a celei distilate în special;
 8. Organizarea generală a preparării la nivelul farmaciei trebuie concepută astfel încât să se evite orice greșeală, confuzie, omisiune și contaminare, respectând tehnicile și procedurile elaborate. O atenție deosebită se va acorda stabilității preparatului;
 9. Înainte de a începe o activitate de preparare se verifică dacă: în zona de lucru nu există o altă materie primă, articol de condiționare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu da naștere la confuzii; receptura este în stare de curățenie; condițiile de ambianță prevăzute pentru preparare sunt respectate; toate documentele necesare preparării sunt disponibile; materiile prime și articolele de condiționare necesare sunt la îndemână, fără o posibilă confuzie;
 10. O atenție deosebită trebuie îndreptată spre riscurile de erori inerente operațiunilor de condiționare și în special a celor de etichetare; articolele de condiționare și etichetare trebuie controlate, când sunt luate sau puse la loc, de către personal calificat.





2.5. Riscurile etapei de eliberare a medicamentelor

Ultima etapă din drumul medicamentului, până ca acesta să fie administrat de pacient este **procedura de eliberare a medicamentelor din farmacie**.

Scopul acestei etape 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.

Procesul de eliberare a produselor din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice privind eliberarea en detail a medicamentelor și a altor categorii de produse permise a fi comercializate prin farmacii precum:

- medicamente ce se eliberează pe baza prescripției medicale (Rx);
- medicamente ce se eliberează fără prescripție medicală (OTC);
- ape minerale medicinale;
- articole și accesorii utilizate în aplicarea unui tratament medical, precum și necesare îngrijirii bolnavilor;
- echipamente de protecție acustică;
- insecticide și acaricide destinate aplicării pe corpul uman;
- plante medicinale și produse derivate, uleiuri volatile;
- produse cosmetice pentru îngrijire corporală;
- produse de puericultură, precum biberoane, suzete, tetine, lapte-pulbere etc;
- produse dietetice, de regim și articole sau accesorii necesare utilizării lor;
- produse și articole utilizate în igiena buco-dentară și/sau corporală;
- suplimente alimentare;
- dispozitive medicale (pentru autotestare, lentile de contact ocular și accesorii pentru ele, echipamente și materiale destinate protecției sau îmbunătățirii sănătății, inclusiv protecției sexuale sau cu acțiune contraceptivă, truse de prim ajutor etc.), cu excepția dispozitivelor medicale implantabile.

Eliberarea medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății se desfășoară în oficiină, încăperea în care publicul are acces.

Atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere





și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul.

Farmacia trebuie să dețină un sistem informațional 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.

Farmacistul se adresează pacientului la nivelul său de înțelegere, folosind termeni simpli, verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri.

Această etapă la fel este însoțită de o mulțime de riscuri, ce trebuie evidențiate pentru a putea fi omise sau minimizate (figura 9).

Recomandări pentru eliberarea în siguranță a medicamentelor din farmacie:

1. Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de eliberare a medicamentelor în care vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că medicamentele sunt eliberate în siguranță, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul și medical;
2. Pentru a facilita munca farmacistului, este de dorit ca fiecare farmacie să dezvolte o bază de date pentru fiecare pacient căruia i se eliberează medicamente Rx și/sau medicamente compensate în care să se memoreze medicamentele eliberate. De precizat este și faptul că acest lucru se face numai cu acordul în prealabil și explicit al pacientului, asigurând totodată și confidențialitatea datelor;
3. În cazul în care substituția este permisă sau când există acceptul medicului pentru ca un medicament alternativ să fie eliberat, farmacistul își va utiliza toată competența profesională pentru a selecționa medicamentele similare celor prescrise, înțelegându-se prin aceasta aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, aceeași formă farmaceutică, aceeași concentrație și dacă bioechivalența este demonstrată prin studii corespunzătoare. În consecință, farmacistul trebuie să dispună de o informare precisă și pertinentă asupra calității și bioechivalenței medicamentelor. Înainte de a efectua o substituție, dacă sunt îndeplinite prevederile prevăzute anterior, farmacistul va informa pacientul și va obține acordul acestuia;



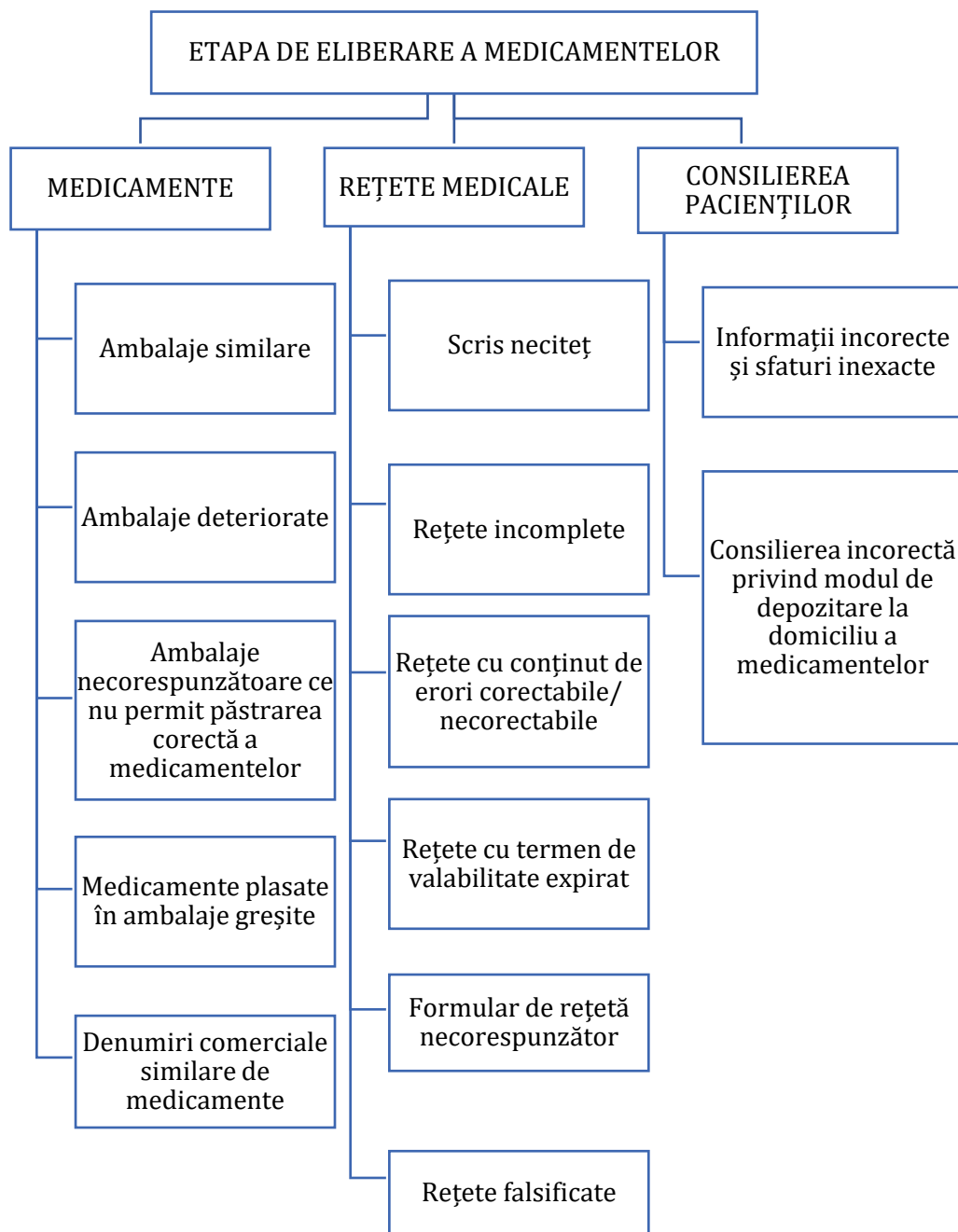


Figura 9. Riscurile etapei de eliberare a medicamentelor.

4. La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și





microbiologice) preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se verifică data de expirare și integritatea ambalajelor.

2.6. Lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor

Lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor reprezintă o parte vitală a activității farmaciilor și este crucial pentru asigurarea siguranței și calității serviciilor de îngrijire a pacienților. Continuitatea în acest lanț este esențială pentru a minimiza riscul de erori de medicație și pentru a asigura accesul pacienților la medicamentele de care au nevoie într-un mod prompt și eficient.

Asigurarea continuității în lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor este vitală din mai multe motive:

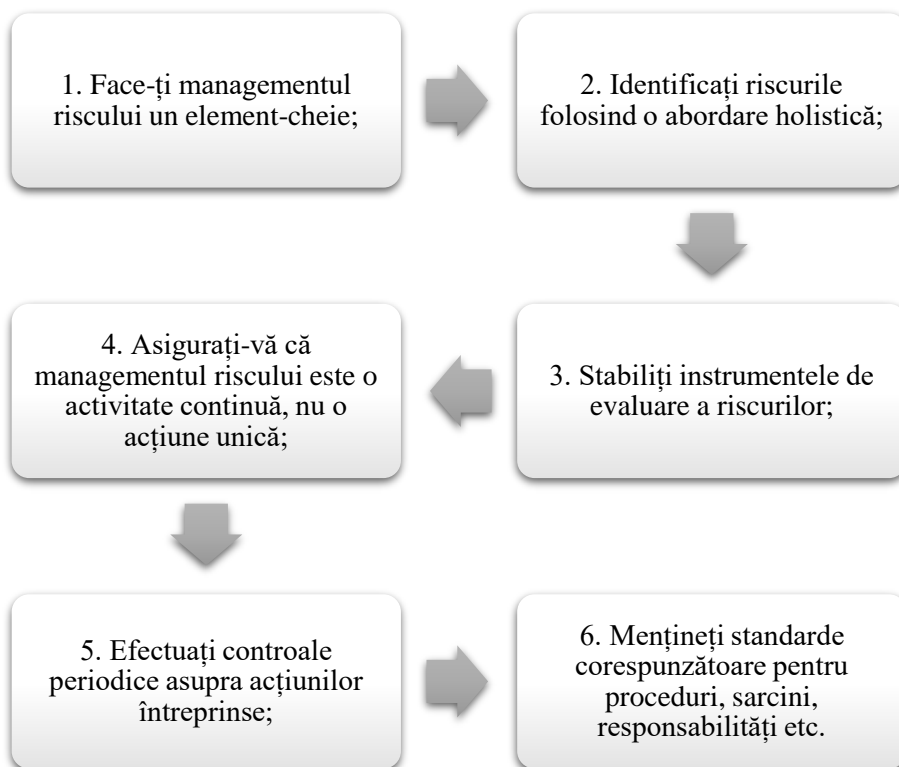
- **Siguranța pacienților:** Orice întrerupere sau deficiență în lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor poate pune în pericol siguranța pacienților. Erorile de medicație pot avea consecințe grave asupra sănătății și bunăstării pacienților, de aceea este esențial să se minimizeze riscurile prin asigurarea unui flux continuu și corect al medicamentelor.
- **Calitatea medicamentelor:** Continuitatea în lanțul de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor este esențială pentru a se asigura că medicamentele furnizate pacienților sunt de înaltă calitate. Prin urmare, este important să se controleze calitatea și autenticitatea medicamentelor pe parcursul întregului lanț, de la comandă până la eliberare.
- **Eficiența și accesibilitatea:** un lanț bine gestionat și continuu de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor permite o desfășurare eficientă a activităților farmaciilor. Prin optimizarea proceselor și asigurarea unui flux de lucru fără probleme, farmaciile pot furniza medicamente pacienților într-un mod prompt și să își îndeplinească rolul esențial în asistența medicală comunitară.

Pentru asigurarea continuității lanțului de comandare-recepționare-depozitare-preparare-eliberare a medicamentelor, și pentru a minimiza sau





preveni riscurile ce pot genera erori de medicație, propunem respectarea următorilor pași:





III. PREVENIREA ERORILOR DE MEDICAȚIE- PRIORITATEA SIGURANȚEI PACIENȚILOR

Problema erorilor medicație a fost și rămâne una dintre cele mai importante în domeniul asistenței medicale în multe țări ale lumii. Una din aceste probleme a fost teribila „tragedie de talidomidă” (din 1956 până în 1962), când după prescrierea talidomidei la femeile însărcinate s-au născut până la 12 mii de copii cu malformații congenitale și, anume după acest moment în mai multe țări ale lumii s-au creat pentru prima dată servicii speciale de farmacovigilență pentru a identifica și preveni complicațiile terapiei medicamentoase.

Conform profesorului N. Schaad de la Universitatea de Medicină din Geneva, erorile de medicație reprezintă orice greșală în prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament, indiferent dacă aceste erori conduc la consecințe negative sau nu. Practic este o acțiune făcută incorect sau datorată necunoașterii, cauzată de o greșală de calcul, scriere, vorbire, judecată sau eșecul realizării unei acțiuni ce a fost planificată, precum și utilizarea unui plan de acțiune greșit pentru atingerea unui obiectiv.

Psihologii cognitivi consideră că gafele, erorile, lapsusurile sunt prețul pe care îl plătim pentru funcția cerebrală superioară și respectivele erori sunt inevitabile. Fizicianul și filosoful austriac Ernst Mach spunea „cunoștințele și eroarea curg din aceeași sursă mintală, doar succesul le poate diferenția”.

Există o diferență între atitudinea unei persoane care nu este din domeniul farmaceutic și atitudinea unui farmacist față de greșelile sale profesionale, și anume:

1. Farmacistul are tendința de a obiectiva sursa de erori. Modul gândirii sale, ca cel al unui medic, este dialectic și dinamic.
2. La pacienți este adesea observată o tendință opusă- a vedea știința farmaceutică omnipotentă, iar sursa de erori este doar în incompetența farmacistului sau în nedorința de a ajuta pacientul.

Pentru a înțelege cum se comit erorile de medicație și a elabora metode de prevenire a acestora, se va lua în considerație clasificarea acestora, ce poate fi contextuală, conform mecanismului de producere și psihologică. Clasificarea contextuală include timpul specific, locul, medicamentele și persoanele implicate. Clasificarea conform mecanismului de producere





examinează modul în care apar erorile (de exemplu prin omisiune, repetare sau înlocuire). Cu toate acestea, este de preferat clasificarea bazată pe teoria psihologică deoarece explică evenimentele și descrierea lor. Conform acestei teorii, erorile de medicație pot fi clasificate astfel (figura 10).

Categoria A: există circumstanțe și evenimente care au capacitatea să cauzeze erori	Categoria B: o eroare s-a produs, dar eroarea nu ajunge/nu afectează pacientul	Categoria C: o eroare care afectează pacientul s-a produs, dar eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului
Categoria D: o eroare care afectează pacientul s-a produs și se impune monitorizarea pentru a confirma că eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului și/sau se impune intervenția cerută pentru a exclude nocivitatea	Categoria E: o eroare care afectează pacientul s-a produs și poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și nu s-a impus o intervenție	Categoria F: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și s-a impus o spitalizare inițială sau prelungirea spitalizării
Categoria G: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv permanent al pacientului	Categoria H: o eroare care s-a produs poate a impus o intervenție pentru a susține viața pacientului	Categoria I: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat decesul pacientului.

Figura 10. Clasificarea erorilor de medicație bazată pe teoria psihologică.

Conform mecanismului de producere, erorile farmaceutice se împart în (figura 11):

- erori comise de farmacist;
- erori în care farmacistul nu este de vină.

Toate aceste erori pot fi comise din cauza gamei uriașe de medicamente, în același timp, prea multe medicamente au denumiri ortografice similare: *Tamiflu – Teraflu, Linex – Linkas, Somnil – Sonmil, Prostatamol – Paracetamol, Ranitidină – Remantadină* etc. La fel contribuie la erori și asemănările dintre ambalajele medicamentelor sau același medicament, dar în doze diferite. De asemenea farmaciștii mai pot fi influențați de oboseală, grabă,



suprasolicitare, îmbolnăvire, probleme casnice, somn insuficient sau de pacienții conflictuali. Toate acestea reduc atenția și pot avea efecte negative asupra stării sănătății pacientului.

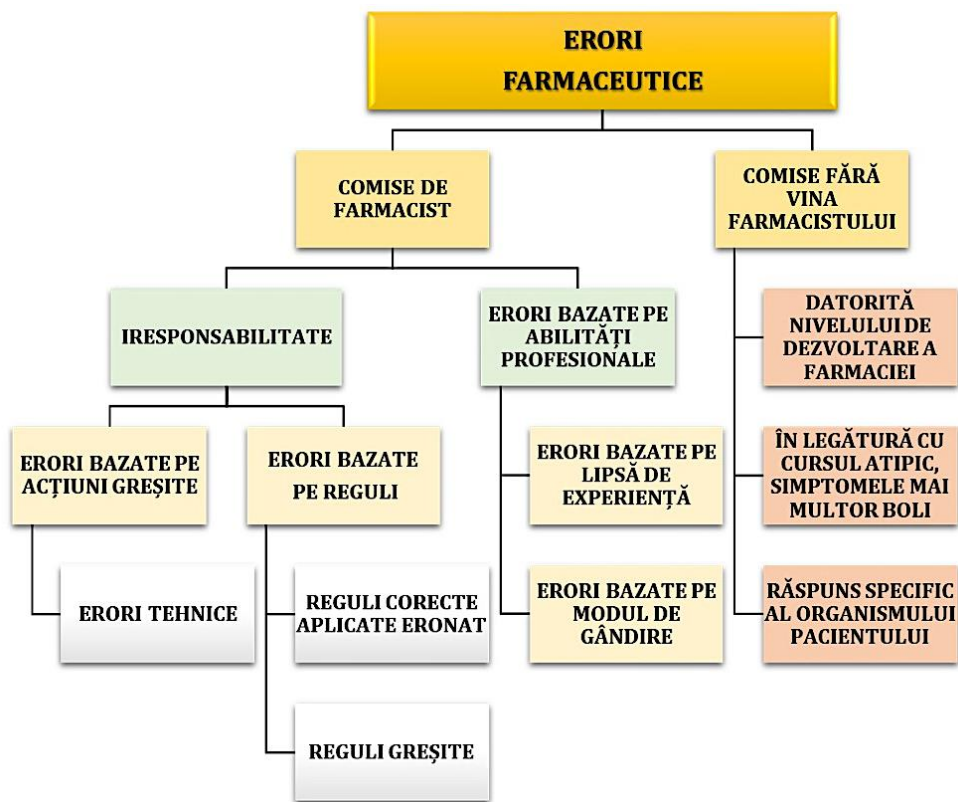


Figura 11. Clasificarea erorilor de medicație conform mecanismului de producere.

3.1. Managementul interacțiunilor medicamentoase în prevenirea erorilor de medicație

Interacțiunile medicamentoase reprezintă unul dintre principalii factori care pot contribui la erorile de medicație și pot pune în pericol siguranța și sănătatea pacienților. Acestea reflectă schimbarea efectului anticipat al unui medicament, ca o consecință a administrării concomitente cu anumite medicamente, alimente sau suplimente alimentare. Acest proces se realizează din cauza schimbării modului de absorbție sau de metabolizare a substanțelor medicamentoase în corpul uman. De cele mai multe ori, efectele negative provocate de interacțiunile medicamentoase constau în



sporirea toxicității medicamentelor sau suprimarea efectului terapeutic al medicației administrate.

În ciuda faptului că au fost efectuate nenumărate cercetări în domeniul interacțiunilor medicamentoase, acestea se întâlnesc frecvent și afectează sănătatea și siguranța pacienților iar managementul acestora devine de o importanță majoră.

Iată câteva exemple de interacțiuni medicamentoase frecvente:

- Interacțiuni între *warfarină* și antibiotice: Anumite antibiotice, cum ar fi ciprofloxacina, amoxicilina-clavulanat și trimetoprim-sulfametoxazol, pot crește efectul anticoagulant al *warfarinei*, crescând riscul de sângerare.
- Interacțiuni între simvastatină și claritromicină: *Claritromicina*, un antibiotic, poate crește concentrația de simvastatină în sânge, crescând riscul de efecte secundare musculare grave.
- Interacțiuni între *digoxină* și *verapamil*: *Verapamil*, un blocant al canalelor de calciu, poate crește concentrația de digoxină în sânge, crescând riscul de toxicitate digitalică, care poate afecta inima.
- Interacțiuni între *ibuprofen* și aspirină: *Ibuprofenul*, un AINS, poate reduce efectul antiplachetar al aspirinei, ceea ce poate reduce beneficiile cardioprotectoare ale aspirinei la doze mici.
- Interacțiuni între warfarină și supliment alimentar cu conținut de coenzima Q10: Suplimentul de coenzima Q10 poate reduce efectul anticoagulant al warfarinei, crescând riscul de formare a cheagurilor de sânge.

Interacțiuni între supliment cu conținut de *Ginkgo biloba* și medicamente anticoagulante: *Ginkgo biloba* poate crește riscul de sângerare atunci când este utilizat în combinație cu anticoagulante, cum ar fi *warfarina* sau *aspirina*.

- Interacțiuni între ceaiul de Sunătoare și contraceptive orale: Sunătoarea poate scădea eficacitatea contraceptivelor orale, reducând protecția împotriva sarcinii.
- Interacțiuni între suplimentul de calciu și medicamentele pentru tiroidă: *Calciul* poate interfera cu absorbția medicamentelor pentru tiroidă, cum ar fi *levotiroxina*, reducând eficacitatea acestora.

Managementul interacțiunilor medicamentoase în cadrul farmaciilor





comunitare este esențial pentru a asigura siguranța și eficacitatea tratamentului pacienților. Iată câteva aspecte importante ale managementului interacțiunilor medicamentoase în farmaciile comunitare:

1. Colectarea informațiilor: Farmacistul trebuie să colecteze informații complete despre medicamentele pe care pacientul le utilizează, inclusiv medicamente cu prescripție medicală, medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și plante medicinale. Pacienții ar trebui să fie încurajați să ofere toate aceste informații în timpul consultării.
2. Evaluarea interacțiunilor medicamentoase: Farmacistul are responsabilitatea de a evalua potențialele interacțiuni medicamentoase între medicamentele pacienților. Acest lucru poate fi realizat utilizând diverse resurse, cum ar fi bazele de date specializate, programe de verificare a interacțiunilor medicamentoase și ghiduri clinice sau introducerea unui sistem electronic de avertizare a interacțiunilor medicamentoase.
3. Consiliere și educare: Farmacistul trebuie să ofere pacienților informații clare și concise despre interacțiunile medicamentoase identificate și să îi sfătuiască cu privire la măsurile de precauție adecvate. Aceasta poate include ajustări ale dozelor, schimbarea medicamentelor, monitorizarea semnelor și simptomelor, precum și prevenirea și gestionarea reacțiilor adverse.
4. Comunicare cu medicii: Farmacistul poate colabora cu medicii pentru a discuta despre interacțiunile medicamentoase identificate și pentru a sugera alternative de tratament sau ajustări ale dozelor. Comunicarea eficientă între farmacist și medic este esențială pentru a optimiza tratamentul pacientului.
5. Înregistrare și monitorizare: Farmacistul ar trebui să înregistreze interacțiunile medicamentoase identificate, măsurile de precauție luate și recomandările făcute pacienților. De asemenea, monitorizarea pacienților pe termen lung poate fi necesară pentru a evalua eficacitatea tratamentului și pentru a identifica eventualele interacțiuni medicamentoase noi.
6. Este important ca pacienții să înțeleagă importanța comunicării deschise cu farmacistul și să nu ezite să adreseze întrebări sau să solicite sfaturi în legătură cu utilizarea medicamentelor lor. Colaborarea între pacient,





medic și farmacist în managementul interacțiunilor medicamentoase poate contribui la optimizarea tratamentului și la minimizarea riscurilor asociate.

Dintre factorii de risc care pot duce la interacțiuni medicamentoase, menționăm următorii (figura 12).

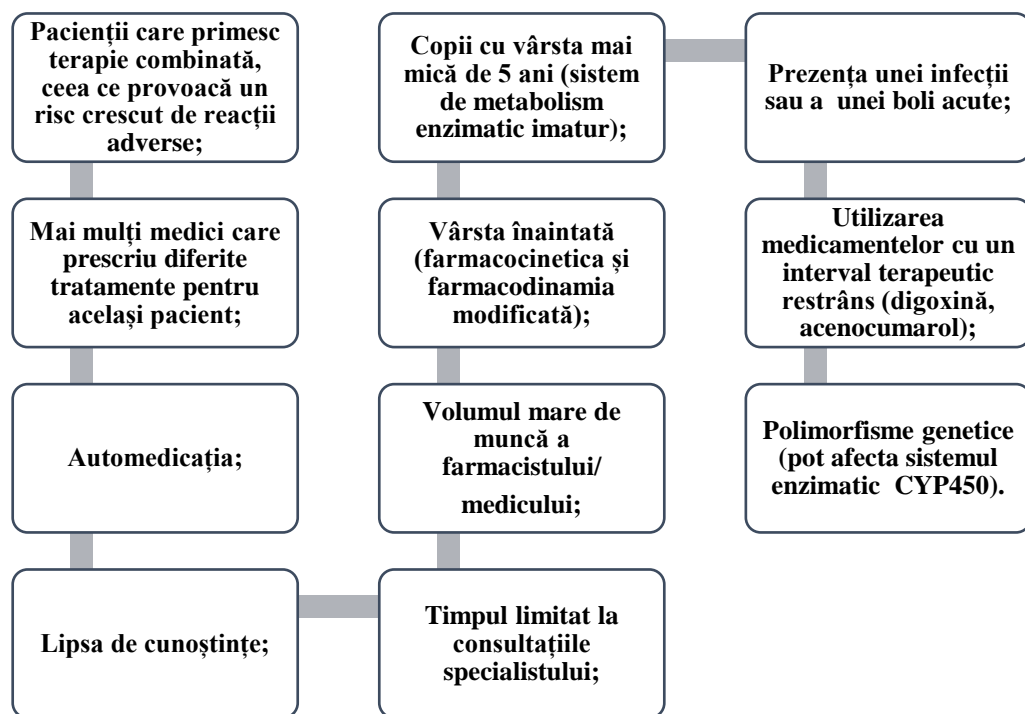


Figura 12. Factorii de risc care pot contribui la apariția interacțiunilor medicamentoase

Analizând studiile realizate în acest domeniu a fost depistat că informațiile cu privire la interacțiunile medicamentoase din Republica Moldova sunt foarte limitate, în pofida faptului că se întâlnesc des și la noi.

În Republica Moldova la moment nu există un sistem de alarmă în farmaciile comunitare, care ar permite identificarea și controlul interacțiunilor medicamentoase în activitatea zilnică a farmaciștilor. Lipsa acestuia duce la încetinirea procesului de management, ceea ce contribuie la o cooperare mai puțin eficientă în depistarea tuturor erorilor de medicație.

Prin urmare, considerăm că este utilă aplicarea programelor software și





resurselor disponibile pentru a verifica interacțiunile medicamentoase. Se propun câteva opțiuni:

- **DrugBank:** este o bază de date online cu informații cuprinzătoare despre medicamente, inclusiv interacțiuni medicamentoase. Utilizatorii pot căuta medicamente specifice și pot obține informații despre interacțiunile lor potențiale. Poate fi accesat pe următorul link: www.drugbank.com.
- **Micromedex Drug Interactions:** este o resursă extinsă care oferă informații despre medicamente și interacțiuni medicamentoase. Micromedex Drug Interactions este un instrument online care furnizează informații detaliate despre interacțiuni și recomandări de management. Aplicația poate fi descărcată pe telefon utilizând următoarele link-uri: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.truven.druginteractionsnative.cu.stomer&hl=en_US (Android); <https://apps.apple.com/au/app/micromedex-drug-interactions/id666032615> (IOS).
- **Epocrates:** este o aplicație mobilă ce poate fi descărcată de pe Google Play, care conține informații despre medicamente, inclusiv interacțiuni. Utilizatorii pot căuta medicamente și pot verifica interacțiunile potențiale între acestea. Link-ul de acces: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.epocrates&hl=en_US
- **Drug Interaction Checker:** un instrument online gratuit, care permite utilizatorilor să introducă numele medicamentelor și să verifice posibilele interacțiuni. Acesta oferă informații detaliate despre interacțiunile potențiale și nivelul de gravitate și poate fi accesat gratuit pe unul din următoarele site-uri: “reference.medscape.com”, “drugs.com”, și “rxlist.com”.

Aplicația “*Drug Interaction Checker*”, analizează posibilele reacții adverse dintre medicamente și alimente sau între diverse combinații de medicamente. Este un instrument de referință de încredere atât pentru medici și farmaciști, cât și pentru pacienții care folosesc mai multe combinații de medicamente și oferă accesul la o bază de date internațională de medicamente și suplimente alimentare.

Aplicația include:

- monografiile de medicamente cu rezumat și informații complete pentru indicațiile și dozajul unui medicament, contraindicații, interacțiuni, efecte adverse, utilizare la categoriile speciale de pacienți (de exemplu,





sarcină, pediatrie), farmacologie, imagini cu comprimate și rezultate ale studiilor clinice;

- verificator de interacțiuni medicamentoase: poate fi introdusă o listă de medicamente pentru a verifica interacțiunile care pot duce la efecte adverse sau lipsă de eficacitate;
- analogi ai medicamentelor: se găsesc medicamente cu aceleași ingrediente active, mod similar de acțiune sau pentru aceeași indicație;
- identificator de comprimat bazat pe amprenta unui comprimat, numele medicamentului și alte caracteristici ale medicamentului, cum ar fi forma și culoarea;
- căutare boli pentru a găsi medicamente aprobate pentru indicația selectată.

Pacienții pot verifica, astfel, dacă pot lua două sau mai multe medicamente în același timp, pentru a evita efectele adverse, medicilor le poate fi de folos aceste aplicații în prescrierea rețetelor iar farmaciștii, cu ajutorul lor, pot elibera medicamente fără riscuri asupra unor pacienți.

3.2. Prioritizarea erorilor de medicație în managementul siguranței pacienților. Calcularea indicelui de siguranță și scorului de importanță.

Siguranța pacientului este un termen care include acțiunile orientate către eliminarea, reducerea și atenuarea rezultatelor adverse evitabile generate ca o consecință a procesului de îngrijire, precum și promovarea acelor practici care au rezultate mai sigure. În același timp este o măsură prin care toți bolnavii sunt protejați împotriva erorilor de medicație pentru a îmbunătăți constant calitatea serviciilor. Prin urmare, am generat un sistem de indici prin care toate erorile de medicație pot fi evaluate în baza coeficientului de prevenție (Pr), impact (I) și frecvență (F). Valorile pentru fiecare indice sunt date de farmaciști și/sau experți în domeniu, în funcție de nivelul lor de importanță (cu o scală de evaluare de la 1 la 6). Nivelurile determinate sunt multiplicare pentru a obține valoarea RPN (risk priority number), care este reprezentată în ecuația (1). Farmaciile comunitare își pot evalua acești indici și pot atribui fiecărei erori un scor unic RPN.

$$\text{RPN} = \text{Pr} \times \text{I} \times \text{F} \quad (1)$$

După ce calculele sunt finisate, scorurile finale RPN sunt ordonate descrescător și se realizează o listă de priorități. Pe lângă prioritizarea





erorilor de medicație, în acest model este posibil de adăugat și un mecanism de control, în care este verificată tendința erorilor și dacă nu există o creștere constantă a acestora.

Principala condiție a acestui model este de a avea o procedură de încredere și deschisă de raportare a erorilor de medicație. Modelul propus oferă informații valoroase despre erorile de medicație și vine în ajutorul farmaciștilor pentru a preveni/atenua/reduce erorile de medicație. Acest model poate fi utilizat pentru a crește eficiența mecanismului de raportare a erorilor de medicație.

Metodologia de calculare a indicelui de siguranță a pacientului:

Pasul 1. Analiza problemei și determinarea coeficienților

Nu este posibil să fie eliminat complet riscul de a comite o eroare de medicație, dar este necesar de a cântări acest risc, înainte de etapa de decizie. Din acest motiv, după o analiză a literaturii ce ține de gestionarea riscurilor și reglementărilor privind sănătatea și securitatea în muncă, au fost selectate atribute pentru mecanismul de siguranță a pacientului ca coeficientul de prevenție, impactul și frecvența.

Coeficientul de prevenție reprezintă modul de preîntâmpinare a erorilor înainte ca acestea să ajungă la pacient. **Impactul** reprezintă severitatea prejudiciului cauzat pacienților de către erorile de medicație iar **frecvența** reprezintă numărul raportărilor despre o anumită eroare într-o instituție.

Pentru a determina ponderile acestor 3 atribute se propun următoarele scale (tabelele 2, 3, 4):

Tabelul 2. **Scala de evaluare a coeficientului de prevenție**

Punctaj	Descrierea
1	Ușor de prevenit
2	Pot fi prevenite prin îmbunătățirea sistemului
3	Pot fi prevenite prin instruirii
4	Pot fi prevenite prin îmbunătățiri radicale
5	Nu pot fi prevenite, dar efectele secundare pot fi prevenite
6	Nu pot fi prevenite



Tabelul 3. **Scala de evaluare a impactului**

Punctaj	Descrierea
1	Eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului
2	Eroarea afectează pacientul s-a produs și poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului dar nu s-a impus o intervenție
3	Eroarea afectează pacientul s-a produs și se impune monitorizarea pentru a confirma că eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului și/sau se impune intervenția cerută pentru a exclude nocivitatea
4	Eroarea care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și s-a impus o spitalizare inițială sau prelungirea spitalizării
5	Eroarea s-a produs poate a impus o intervenție pentru a susține viața pacientului
6	Eroarea s-a produs poate a contribuit sau a rezultat decesul pacientului

Tabelul 4. **Scala de evaluare a frecvenței riscurilor**

Punctaj	Descrierea
1 (scăzută)	Categoria I: Erori ce pot apărea într-o perioadă lungă de timp (3 - 5 ani); nu s-a întâmplat până în prezent.
2 (scăzută-medie)	Categoria II: Erori ce pot apărea într-o perioadă lungă de timp (3 - 5 ani); s-a întâmplat de foarte puține ori până în prezent.
3 (medie)	Categoria III: Erori ce pot apărea într-o perioadă medie de timp (1- 3 ani); s-a întâmplat de câteva ori în ultimii 3 ani.
4 (medie-ridicată)	Categoria IV: Erori ce pot apărea într-o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de câteva ori în ultimul an.
5 (ridicată)	Categoria V: Erori ce pot apărea într-o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de multe ori în ultimul an.
6 (foarte ridicată)	Categoria VI: Erori ce pot apărea într-o perioadă scurtă de timp (< 1 lună); s-a întâmplat de multe ori pe zi

Pasul 2. Colectarea opiniilor

Farmaciiștii din cadrul farmaciilor comunitare evaluează fiecare eroare și atribuie un scor pentru coeficientul de prevenție, impact și frecvență. Opiniile farmaciștilor pot fi colectate folosind tabelul 5. În baza valorii RPN, erorile pot fi prioritizate.

Pasul 3. Calcularea scorului de importanță

După calcularea RPN-ului pentru fiecare eroare, poate fi calculat și scorul





de importanță a erorii. Pentru determinarea scorului de importanță se înmulțesc valorile coeficientului de prevenție cu valoarea impactului erorii. Erorile pot fi prioritizate în baza valorilor coeficientului de importanță.

Pasul 4. Concluzionarea opiniilor farmaciștilor

Toate datele obținute în urma evaluării de către farmaciști a erorilor de medicație se înscriu în Registrul de evaluare a erorilor de medicație, tabelul 5.

Tabelul 5. Registrul de evaluare a erorilor de medicație (EM)

Denumirea erorii de medicație	Cauzele potențiale	Efectele potențiale	Coeficient de prevenție (Pr)	Frecvența (F)	Impactul (I)	RPN (Pr x F x I)	Acțiunile propuse pentru prevenirea/reducerea/ameliorarea EM

În baza valorilor calculate prin aplicarea modelului propus, farmaciile comunitare pot interveni pentru a atinge niveluri înalte de calitate, realizând îmbunătățiri în siguranța eliberării medicamentelor și încercând să îmbunătățească cultura siguranței pacienților. Scorurile generate de modelul propus pot fi utilizate pentru a implementa mecanisme de gestionare a erorilor de medicație.

3.3. Măsuri de prevenire a erorilor de medicație

Vă prezentăm câteva măsuri pe care farmaciștii din cadrul farmaciilor comunitare le pot aplica cu scopul de prevenire a erorilor de medicație.





1. Raportarea erorii de medicație și analiza cauzei

Fiecare eroare de medicație identificată ar trebui analizată în detaliu, pentru a putea obține date adecvate cu privire la evenimentele și factorii care au contribuit la apariția acesteia. Analiza ar trebui să aibă în vedere identificarea atât a erorilor active (apărute la interfața dintre individ și un sistem), cât și a erorilor latente (probleme ascunse ale sistemului de sănătate, care contribuie la apariția erorii de medicație).

Algoritmul raportării erorilor de medicație:

- a) *Identificarea erorii:* Farmacistul detectează o eroare de medicație, care poate fi o greșeală în prescrierea medicamentului, în interpretarea rețetei sau în eliberarea medicamentului.
- b) *Documentarea erorii:* Farmacistul completează Fișa-comunicare despre reacțiile adverse /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase, pe care o găsiți prezentată în *Anexa 1*, în care vor fi înregistrate detaliile relevante, cum ar fi medicamentele implicate, circumstanțele și orice impact asupra pacientului.
- c) *Comunicarea erorii:* Farmacistul raportează eroarea de medicație prin completarea și expedierea Fișei-comunicare despre reacțiile adverse/sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase (*Anexa 1*) la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md.
- d) *Evaluarea și investigarea:* Sistemul de Farmacovigilență al AMDM analizează raportul și desfășoară o investigație pentru a înțelege cauza și factorii implicați în eroarea de medicație.

Analiza cauzei erorii de medicație:

- a) *Identificarea factorilor:* Farmacistul și echipa analizează în profunzime eroarea de medicație pentru a identifica factorii care au contribuit la producerea acesteia. Acești factori pot fi legați de sistem, de practica individuală sau de comunicare.
- b) *Evaluarea impactului:* Se evaluează impactul erorii asupra pacientului și asupra procesului de asistență farmaceutică, inclusiv orice daune produse și potențiale consecințe.
- c) *Propunerea de îmbunătățiri:* Farmacistul propune măsuri preventive și de îmbunătățire pentru a preveni recurența erorii și pentru a îmbunătăți





siguranța medicamentului. Aceste măsuri pot include modificări ale procedurilor de lucru, instruirea personalului și îmbunătățiri în comunicarea cu pacienții și cu alți membri ai echipei de asistență medicală.

- d) *Implementarea și monitorizarea:* Măsurile de îmbunătățire sunt implementate în practica farmaciei comunitare, iar farmacistul monitorizează continuu eficacitatea acestora și efectele asupra siguranței medicamentului.

Este important ca Fișa-comunicare despre reacțiile adverse /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase, să fie documentată în mod precis, obiectiv și să conțină toate informațiile relevante necesare pentru evaluarea și investigarea ulterioară a erorii și pentru implementarea măsurilor corective corespunzătoare.

2. Etichetarea și ambalarea adecvată

Pentru a crea o asociere vizuală între ambalaj și producător, unele companii optează pentru un design similar al ambalajului tuturor produselor lor, iar această strategie poate conduce la confuzii între medicamente. Iată câteva metode de prevenire a acestor erori:

- a) *Verificare dublă:* Aplicați o verificare dublă atunci când pregătiți medicamentele pentru pacienți. Asigurați-vă că medicamentul corect este selectat din raft și că este ambalat și etichetat corect înainte de a fi înmânat pacientului.
- b) *Separarea fizică:* Păstrați medicamentele cu etichete și ambalaje asemănătoare în zone separate pentru a evita confuziile. Asigurați-vă că există o separare clară între medicamentele cu aspect similar pentru a preveni selectarea greșită.
- c) *Educație și formare a personalului:* Asigurați-vă că personalul farmaceutic este bine instruit și conștient de riscul erorilor cauzate de etichete și ambalaje asemănătoare. O educație adecvată și o formare continuă pot ajuta personalul să dezvolte abilități de identificare și de gestionare a acestor situații.
- d) *Raportarea erorilor:* Încurajați personalul să raporteze orice erori sau incidente legate de etichete și ambalaje asemănătoare. Aceasta poate ajuta la identificarea problemelor recurente și la implementarea măsurilor de prevenire corespunzătoare.
- e) *Implicarea pacienților:* Educați pacienții cu privire la importanța citirii





atente a etichetelor și a verificării medicamentelor înainte de utilizare. Încurajați-i să pună întrebări și să solicite clarificări atunci când primesc medicamente cu aspect similar.

Prevenirea erorilor cauzate de etichete și ambalaje asemănătoare necesită atenție la detalii și o comunicare eficientă între membrii echipei farmaceutice. Este important să se adopte protocoale și proceduri clare pentru a minimiza riscul de erori și a asigura siguranța pacienților.

3. Revizuirea medicației

Revizuirea medicației este o intervenție ce poate fi realizată de farmacist și are rolul de a îmbunătăți impactul tratamentului asupra sănătății pacientului și de a diminua problemele de terapie medicamentoasă. Aceștia au expertiza și cunoștințele necesare pentru a evalua și monitoriza terapia medicamentoasă a pacienților. Iată cum farmaciștii pot utiliza revizuirea medicației pentru a preveni erorile de medicație în cadrul farmaciilor comunitare:

- *Colectarea informațiilor complete:* Farmacistul colectează informații complete despre medicația pacientului, inclusiv medicamentele prescrise, medicamentele fără prescripție medicală, suplimentele alimentare și plantele medicinale. Aceasta include informații despre doze, frecvența administrării și orice alte medicamente utilizate de pacient.
- *Verificarea interacțiunilor medicamentoase:* Se utilizează programe informatice specializate sau baze de date pentru a verifica interacțiunile medicamentoase, precum cele menționate în subcapitolul 3.1. Farmacistul identifică și evaluează potențialele riscuri și propune modificări ale terapiei pentru a evita interacțiunile medicamentoase nedorite.
- *Evaluarea adecvării terapiei:* Farmacistul evaluează dacă medicamentele prescrise sunt adecvate pentru afecțiunile pacientului, dacă dozele sunt corecte și dacă există alternative mai sigure sau mai eficiente disponibile.
- *Identificarea și rezolvarea discrepanțelor:* Farmacistul compară lista de medicamente a pacientului dacă nu sunt discrepanțe identificate, cum ar fi medicamente omise sau duplicare a dozelor etc. Aceste discrepanțe sunt comunicate pacientului și prescriptorului pentru a fi rezolvate în mod corespunzător.
- *Consilierea și educația pacientului:* Farmacistul oferă consiliere





pacientului cu privire la utilizarea corectă a medicamentelor, inclusiv dozele corecte, instrucțiunile de administrare și eventualele efecte secundare sau precauții. Pacientul este informat cu privire la interacțiunile posibile cu alte medicamente sau alimente și este încurajat să pună întrebări și să solicite clarificări.

4. Observarea sistemică

Observarea sistemică sau supravegherea sistemică este o metodă eficientă de prevenire a erorilor de medicație în cadrul farmaciilor comunitare. Această metodă constă în implementarea unui sistem de monitorizare și evaluare continuă a proceselor legate de gestionarea medicamentelor și asigurarea calității în farmacie. Iată câteva aspecte ale observării sistemice:

- *Audite periodice*: Realizarea de audite periodice pentru a evalua procesele farmaceutice și pentru a identifica eventualele erori sau disfuncționalități. Aceasta poate include verificarea precisă a medicamentelor și a rețetelor medicale, verificarea stocului de medicamente și a condițiilor de depozitare.
- *Monitorizarea indicilor de performanță*: Urmărirea indicilor de performanță relevanți pentru farmacie, cum ar fi rata erorilor de medicație, timpii de procesare a prescripțiilor și gradul de conformitate cu protocoalele și reglementările.
- *Evidență și documentare adecvată*: Păstrarea unei evidențe precise și detaliate cu privire la procesele farmaceutice, eliberarea medicamentelor și consultarea pacienților. Aceasta poate include înregistrarea detaliată a medicamentelor eliberate, interacțiunilor medicamentoase identificate și sfaturilor oferite pacienților.

Pentru a obține o imagine detaliată a activității farmacistului ce poate oferi informații esențiale despre ceea ce funcționează și ce nu funcționează în practica farmaceutică, se propun utilizarea unui Protocol de observație, prezentat în *Anexa 2*.

5. Instrumentele digitale

Digitalizarea sistemului de sănătate aduce un beneficiu imens în creșterea siguranței serviciilor de sănătate. Adoptarea unor instrumente digitale (de exemplu, fișa electronică a pacientului) ar permite o mai bună monitorizare a patologiei și a medicației, facilitând identificarea





potențialelor erori de medicație. În plus, digitalizarea sistemului medical și renunțarea la documentele pe suport de hârtie va elimina neajunsurile legate de diferitele grade de lizibilitate a scrisului de mână.

Există o serie de instrumente digitale pe care farmaciile comunitare le pot utiliza pentru a preveni erorile de medicație. Iată câteva exemple:

- Baze de date despre medicamente: Există baze de date online și aplicații mobile care conțin informații detaliate despre medicamente, cum ar fi doze, interacțiuni, efecte secundare și contraindicații. Farmaciștii pot accesa aceste baze de date pentru a verifica rapid informațiile despre medicamente și pentru a identifica riscuri potențiale. În acest scop se propun următoarele aplicații: “DrugBank”, “Micromedex”, “National Library of Medicine (NLM) – DailyMed”.
- Programe de verificare a interacțiunilor medicamentoase: Aceste programe verifică automat interacțiunile medicamentoase. Ele alertează farmaciștii în cazul în care există potențiale riscuri și oferă recomandări pentru evitarea acestor interacțiuni nedorite. Se propun următoarea aplicație “**Drug Interaction Checker**”, ce poate fi accesată pe unul din următoarele link-uri: “reference.medscape.com”, “drugs.com”, și “rxlist.com”.
- Aplicații mobile pentru pacienți: Există numeroase aplicații mobile disponibile pentru pacienți, care îi ajută să-și gestioneze medicamentele și să primească notificări și avertismente legate de dozele și interacțiunile medicamentoase. Aceste aplicații pot contribui la ameliorarea conformității pacienților și la prevenirea erorilor de medicație. Iată câteva exemple de astfel de aplicații:
 - **Medisafe** este o aplicație mobilă care ajută pacienții să-și gestioneze medicamentele. Aceasta permite utilizatorilor să creeze liste personalizate de medicamente, să seteze alarme pentru administrarea acestora și să primească notificări despre dozele, interacțiunile medicamentoase și suplinirea cutiilor de medicamente. Această aplicație poate fi descărcată gratuit de pe următoarele link-uri:
<https://play.google.com/store/apps/dev?id=4633965556977420998&hl=ru&gl=US> (Android)
<https://apps.apple.com/us/app/medisafe-medication-management/id573916946> (iOS)
 - **MyTherapy** este o aplicație mobilă care ajută pacienții să-și monitorizeze și să-și gestioneze terapia medicamentoasă. Aceasta oferă alarme pentru administrarea medicamentelor, jurnale pentru





înregistrarea simptomelor și a efectelor secundare, precum și informații despre medicamente și interacțiuni medicamentoase. Această aplicație poate fi descărcată gratuit de pe următoarele link-uri:

https://play.google.com/store/apps/details?id=eu.smartpatient.mytherapy&hl=en_US (Android)

<https://apps.apple.com/us/app/mytherapy-medication-reminder/id662170995> (iOS)

- **Pillboxie** este o aplicație mobilă simplă și intuitivă, disponibilă exclusiv pentru iOS, care ajută utilizatorii să-și amintească să ia medicamentele la timp. Aceasta permite crearea de liste personalizate de medicamente și setarea de alarme și notificări pentru administrarea acestora. Aplicația poate fi accesată pe următorul link:

<https://apps.apple.com/ru/app/pillboxie/id417367089>

- **Mango Health** este o aplicație mobilă care combină gestionarea medicamentelor cu aspecte de joc și recompense. Utilizatorii pot urmări medicamentele, seta alarme, primi notificări și obține recompense virtuale pentru administrarea corectă a medicamentelor. Aplicația poate fi descărcată utilizând următorul link:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mangolive.MangoHybrid&hl=en_US

- **Epocrates** este o aplicație mobilă medicală care oferă informații detaliate despre medicamente, interacțiuni, doze, contraindicații și ghiduri de tratament. Aceasta este utilă atât pentru pacienți, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Link-ul de acces:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.epocrates&hl=en_US

Acestea sunt doar câteva exemple de instrumente digitale pe care farmaciile comunitare le pot utiliza pentru a preveni erorile de medicație și a asigura siguranța pacienților.

În concluzie, erorile de medicație constituie o problemă reală de sănătate publică și conduc nu numai la modificarea rezultatelor terapeutice așteptate, ci și la creșterea ratelor de morbiditate și mortalitate, precum și a costurilor asociate asistenței medicale. Identificarea cauzelor ce conduc la apariția erorilor de medicație, digitalizarea sistemului de sănătate și educarea personalului medical, farmaceutic și a pacienților reprezintă potențiale soluții pentru reducerea și prevenirea erorilor de medicație, diminuând astfel impactul lor asupra sistemului de sănătate.





IV. MANAGEMENTULUI RISCULUI ÎN ACTIVITATEA FARMACIEI COMUNITARE

Procesul de management al riscurilor include identificarea, evaluarea, diminuarea/tratarea, monitorizarea și raportarea riscurilor, precum și întreprinderea unor acțiuni corective, în special prin modificarea sistemului de control. Procesul de management al riscurilor este dinamic și întrunește de fapt mai multe procese într-un singur ciclu. Condițiile externe, precum și cele interne, se pot schimba, și astfel de schimbări pot influența obiectivele și/sau necesită modificarea obiectivelor însăși. Este un proces care trebuie desfășurat la toate nivelurile, nu doar limitat la nivelul conducerii de vârf. În acest sens, managerii întreprind următoarele activități:

- a) Evaluează riscurile inerente și nivelul general de expunere la riscuri în raport cu obiectivele;
- b) Evaluează toate tipurile de riscuri care pot afecta continuitatea activității;
- c) Evaluează măsura în care riscurile sunt controlate de activitățile de control existente.

Pentru orice risc evaluat ca fiind mai sus de nivelul potrivit de toleranță la riscuri, managerii stabilesc o reacție de răspuns potențial sau anticipat la riscul respectiv, prin implementarea procedurilor de control intern, diminuând impactul și/sau probabilitatea. Managerul stabilește un sistem de raportare și monitorizare a riscurilor, care va asigura gestionarea corespunzătoare a nivelului de toleranță la riscuri la toate nivelurile – aceasta va include analiza costurilor și beneficiilor procedurilor de control intern.

Pentru a descrie etapele procesului de management al riscului, este importantă cunoașterea / înțelegerea următoarelor noțiuni:

- **Risc inerent:** riscul cu care se confruntă organizația înaintea de efectuarea vreunei activități de control. Acest risc este generat de context și de tipul activităților desfășurate;
- **Risc controlat:** riscul pentru care, entitatea este pregătită să implementeze careva acțiuni în caz de necesitate, sau a implementat activități de control de atenuare a expunerii la riscuri, care includ acțiuni destinate să minimizeze efectele și/sau probabilitatea acestui risc;
- **Risc rezidual:** riscul cu care entitatea încă se confruntă în pofida implementării activităților de control. Riscul rezidual se monitorizează





cu ajutorul indicatorilor care permit anticiparea manifestării acestuia;

Risc inerent – Risc controlat = Risc rezidual

Risc rezidual ≤ Toleranța față de risc

- **Toleranță la risc (apetit pentru risc):** pragul stabilit de manager ca fiind limita acceptabilității unui anumit risc, tratat în mod rezonabil, sau netratat (pentru care unele măsuri suplimentare de diminuare ar genera costuri excesive);
- **Expunere la risc (valoarea riscului, importanța riscului):** evaluarea pericolului potențial pentru obiect, reprezentat de evenimentele cu impact negativ;
- **Registrul riscurilor:** totalitatea riscurilor înregistrate și monitorizate în prezent de către entitate/subdiviziunea structurală.

În funcție de mediile în care apar potențiale cauze ale riscurilor, se pot identifica următoarele, evidențiate în figura 13.

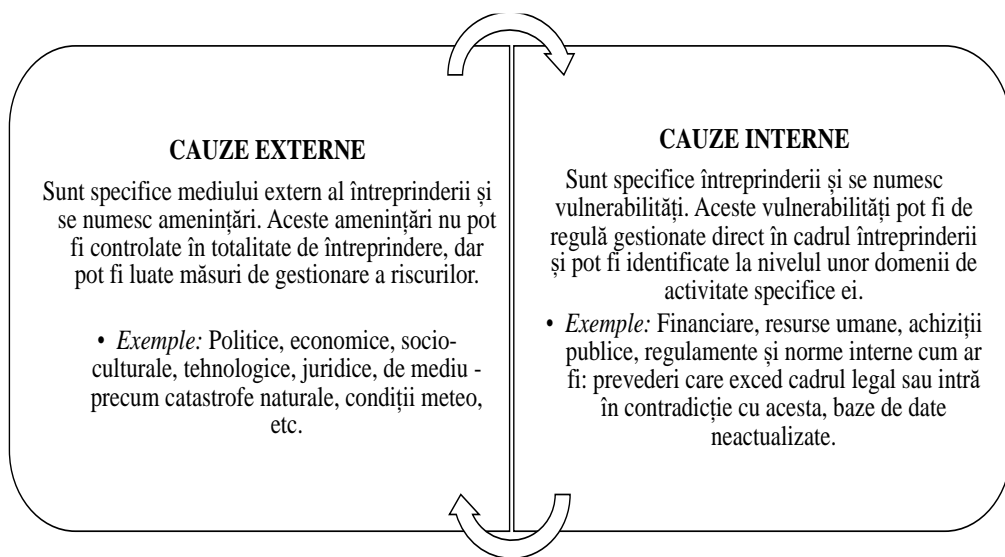


Figura 13. Mediile de apariție a potențialelor cauze ale riscurilor

4.1. Ciclul managementului riscurilor

Principalele etape ale ciclului managementului riscurilor sunt:

- a) identificarea riscurilor;
- b) evaluarea riscurilor;





- c) reacția la riscuri;
- d) monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor.

A. Identificarea riscurilor

În cele ce urmează vor fi prezentate modalitățile prin care pot fi identificate riscurile în cadrul farmaciilor comunitare:

- **Sesiunile de brainstorming** (reuniuni de lucru generatoare de idei noi) sunt prin structura lor cele mai agreate metode de a genera idei de identificare a potențialelor riscuri ce pot interveni, utilizând în acest scop două tehnici distincte complementare. Prima tehnică se referă la elaborarea de către membri a unei liste cu idei referitoare la riscurile ce pot apărea, cea de-a doua tehnică compară riscurile similare și le prioritizează după magnitudine și după probabilitatea de a se produce. Apoi se elimină riscurile ce au o șansă mică de a se produce și un impact ne semnificativ în derularea proiectului;
- **Interviurile individuale** cu persoanele implicate, necesită o structură mult mai elaborată decât sesiunile de brainstorming, deoarece în cadrul unei astfel de tehnici sunt în general utilizate seturi de întrebări speciale pentru ca persoana intervievată să își cristalizeze opiniile;
- **Utilizarea profilului de risc.** Această metodă este utilă în general atunci când managerii pot folosi experiența acumulată în cadrul unor proiecte precedente, pentru a identifica factorii de risc specifici ce se regăsesc și în structura proiectului în care sunt implicați. În esență, profilul de risc se identifică pe baza utilizării unui chestionar care se adresează principalelor zone de incertitudine existente: echipa, clienții și tehnologia utilizată;
- **Metoda Biletelor Crawford.** Personalul din cadrul farmaciei ar trebui să răspundă cu câte un alt răspuns, de 10 ori consecutiv, la întrebarea : „ Care credeți că este cel mai mare risc pentru activitățile desfășurate de întreprindere? ”. În continuare este prezentat un exemplu de fișă (tabelul 6) în care pot fi înregistrate răspunsurile date de persoanele implicate în această activitate, riscurile comune identificate, precum și recomandările/ concluziile făcute.
- **Tehnica Delphi.** Această metodă este o modalitate de a obține consensul experților asupra riscului proiectului. Experții sunt identificați, dar participă la analiză anonim, fără a se întâlni față în față. Responsabilul cu identificarea riscului utilizează un chestionar prin care solicită idei





despre cele mai importante riscuri ale proiectului. Riscurile astfel identificate sunt transmise apoi experților pentru analiză și comentarii;

- **Metoda CNAM.** Principiul acestei metode constă în identificarea tuturor riscurilor ce pot influența activitatea angajaților. Unui grup de 10 farmaciști li se oferă un check-list, care a fost pus în discuție în 3 runde, aplicând Tehnica Delphi. Check-list-ul conține o serie de riscuri și o întrebare la care trebuie să se răspundă cu DA sau NU: “Riscurile prezentate pot influența negativ activitatea farmacistului și pot mări incidența erorilor de medicație?”. Dacă problema tratată indică existența unui risc nou, indiferent dacă acesta se consideră important sau nu, real sau presupus, se înscrie într-un formular special “Identificarea riscurilor noi”. După ce se completează toate check-list-urile, se analizează formularul de identificare, și se fac regrupări pentru a se completa cu riscurile ce nu au fost identificate inițial în cursul anchetei.

Tabelul 6. Fișa de identificare a riscurilor conform Metodei Biletelor Crawford

CARE CREDEȚI CĂ ESTE CEL MAI MARE RISC PENTRU ACTIVITĂȚILE ÎNTEPRINDERII ?											
Nr. cr.	Resursa umană a întreprinderii	1-ul răspuns	2-lea răspuns	3-lea răspuns	4-lea răspuns	5-lea răspuns	6-lea răspuns	7-lea răspuns	8-lea răspuns	9-lea răspuns	10-lea răspuns
1.	Farmacist diriginte										
2.	Manager										
3.	Șef filială										
4.	Farmacist										
5.	Farmacist										
6.	Farmacist										
7.	Laborant-farmacist										
8.	Laborant-farmacist										
9.	Consultant										
10	Contabil										
	Riscurile comune identificate										
	Concluzii Recomandări										





B. Evaluarea riscurilor

Ulterior identificării riscurilor, urmează etapa de evaluare, care are ca scop final – stabilirea ierarhiei riscurilor, prioritizarea acestora în funcție de toleranța la risc.

Evaluarea riscurilor constă în:

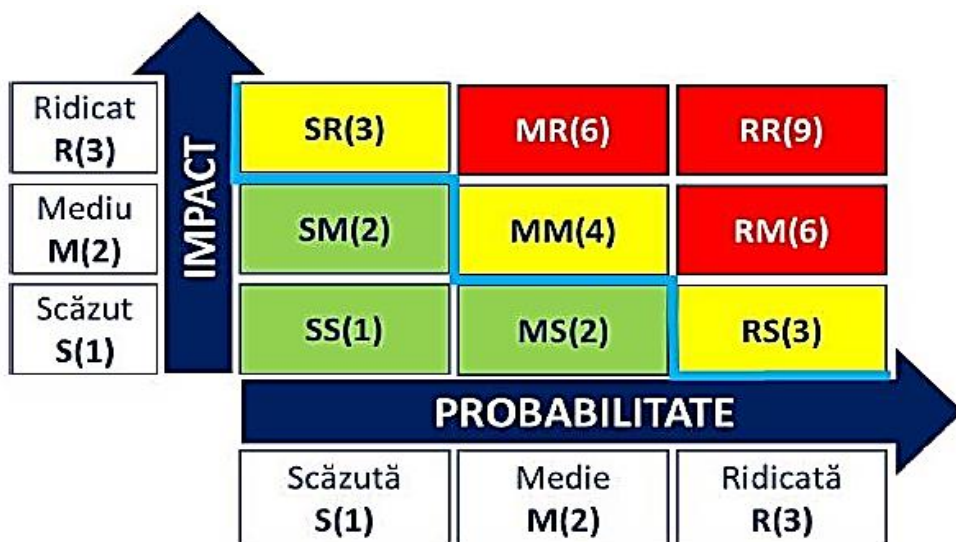
1. Existența unui proces structurat de evaluare a probabilității și impactului pentru fiecare risc în scopul:
 - determinării *probabilității* (și/sau frecvenței) – probabilitatea se referă la eventualitatea/posibilitatea producerii (frecvența se referă la cât de des se poate produce);
 - determinării *impactului* – impactul se referă la toate efectele posibile generate de manifestarea acestuia.
2. Calcularea expunerii la risc (valorii riscului):
 - ca un produs dintre probabilitate și impact.
3. Diferențierea clară a riscurilor inerente de riscurile reziduale și a expunerii la risc de toleranța la risc:
 - conștientizarea faptului că diferența dintre acestea este materializată prin activitățile de control care sunt abordate vis-à-vis de riscurile inerente pentru ca aceste riscuri să fie reduse până la riscuri reziduale.
4. Prioritizarea riscurilor:
 - clasificarea riscurilor în ordinea priorităților pentru fiecare scop/obiectiv sau activitate la care se referă.

Evaluarea riscurilor se efectuează într-un mod menit să faciliteze monitorizarea și identificarea ordinii de priorități în privința riscurilor. Evaluarea riscurilor se bazează pe dovezi obiective și cuprinde toate aspectele afectate de riscul respectiv. Tipurile de matrice ce sunt evidențiate în figura 14 sunt cel mai simplu mod de evaluare a riscurilor.

O clasificare pe cele trei nivele – înalt/mediu/scăzut, a fiecărui risc este suficientă și reprezintă un nivel minim de clasificare, rezultatul fiind o matrice „3x3”. Fiecare risc aparține unei celule a tabelului, în funcție de impactul potențial și probabilitate. Managerii determină limitele fiecăreia dintre cele trei posibilități: ce reprezintă probabilitate „mică” – 1 sau „înaltă” – 3, impact „scăzut” – 1 sau „înalt” – 3. Astfel, valoarea riscului este cuprinsă între 1 și 9 (produsul impactului și probabilității). Valoarea parametrică acordată (mic – 1, mediu – 2 sau înalt – 3) este un rezultat al raționamentului managerial.



A.



B.

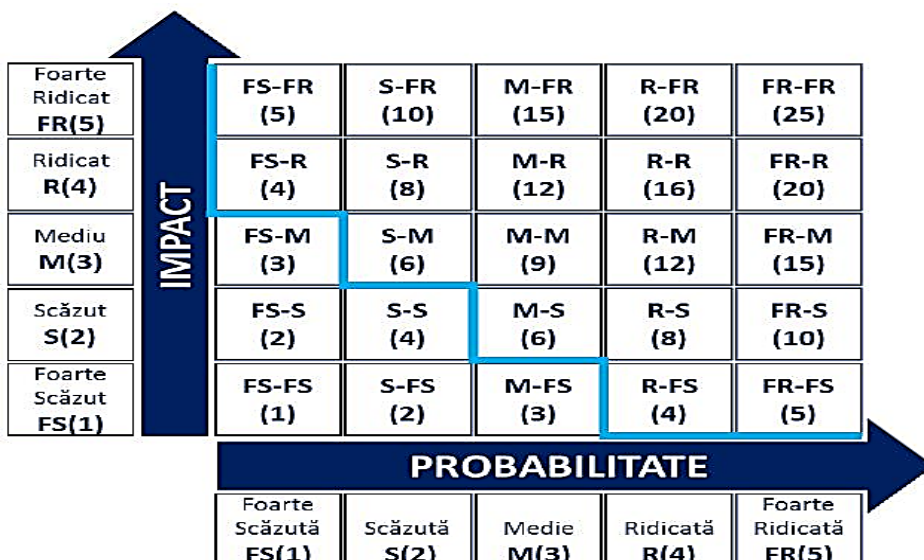


Figura 14. Matricea de evaluarea a riscurilor (A-scală în 3 trepte; B-scală în 5 trepte)

Nu există un standard absolut pentru matricea/tabelul de evaluare a riscurilor. Astfel, în practica de management a riscurilor se utilizează frecvent matricele „5x5” (figura 14 B).

Entitatea ajunge la o concluzie privind nivelul de analiză adecvat, care se potrivește cel mai bine propriilor circumstanțe, acest fapt fiind reflectat în Procedura/Strategia de management a riscurilor.



În plus, matricea prezintă zona în verde ca fiind toleranța la riscuri în general, linia albastră reprezentând limita maximă a toleranței. Aceasta, de asemenea poate fi diferită de la o entitate la alta.

Dacă rezultatul se încadrează într-o zonă roșie sau este foarte aproape de linia de toleranță la risc, se iau decizii cu privire la acțiunile de atenuare (reacție la riscuri). Dacă se află într-o zonă verde - nu sunt necesare acțiuni. Zona galbenă este monitorizată pentru a nu deveni roșie.

Relevanța managementului riscurilor constă în a dispune de:

- măsuri adecvate pentru păstrarea riscurilor în zona verde;
- comunicare și măsuri de reducere corespunzătoare a impactului în cazul riscurilor situate în zona roșie și care pot fi atenuate.

Iarăși, fiecare entitate adaptează modelul respectiv în funcție de experiența sa. Este necesar ca interpretarea evaluării să fie convenită cu toate părțile implicate în procesul de management a riscurilor în cadrul entității. Modele ce pot fi utilizate în interpretarea evaluării probabilității și impactului sunt prezentate în tabelele 7, 8.

Astfel, evaluarea riscurilor este efectuată ținând cont de scorurile respective.

C. Reacția la riscuri

Reacția la riscuri are scopul de a transforma incertitudinea într-un avantaj și de a limita nivelul amenințărilor și impactul potențial al acestora.

Tabelul 7. Interpretarea evaluării probabilității

Scor	Evaluare	Interpretare
1	Scăzut	Probabilitatea ca un eveniment nefavorabil să aibă loc este practic imposibil sau foarte scăzut.
2	Mediu	Există o probabilitate moderată de a se produce un eveniment nefavorabil. Probabilitatea producerii evenimentului este susținută de dovezile anterioare sau de cunoștințele despre evenimentul care a avut loc.
3	Înalt	Probabilitatea ca un eveniment nefavorabil să aibă loc este relativ mare. Evenimentul are loc frecvent și/sau există suficiente probe/cunoștințe precum că evenimentul se va manifesta.



Tabelul 8. Interpretarea evaluării impactului

Scor	Evaluare	Interpretare
1	Scăzut	În cazul în care evenimentul are loc, activitățile/procesele planificate nu sunt perturbate sau sunt perturbate în mică măsură. Rezolvarea problemei nu va necesita resurse suplimentare.
2	Mediu	În cazul în care evenimentul are loc, activitățile/procesele sunt moderat perturbate. Rezolvarea problemei va necesita resurse suplimentare pentru atingerea obiectivelor.
3	Înalt	În cazul în care apare evenimentul, activitățile/procesele sunt perturbate în mod semnificativ și sunt necesare resurse suplimentare considerabile pentru realizarea obiectivelor. Alternativ, această categorie este utilizată pentru descrierea evenimentelor care ar împiedica realizarea obiectivelor

Exista patru mari tipuri de atitudine față de reacție la riscuri:

1. Tolerarea / acceptarea riscurilor;
2. Diminuarea / minimizarea / atenuarea / tratarea riscurilor;
3. Eliminarea / evitarea / terminarea riscurilor;
4. Transferarea / împărțirea riscurilor.

În timpul evaluării riscurilor, el se divizează în 3 părți:

Ce evenimente negative pot avea loc?	De ce se poate întâmpla acest fapt? Care este cauza?	Și ce dacă? Care sunt consecințele?
Descrierea „evenimentului negativ”	Reacția la risc se planifică, în dependență de răspunsul la întrebarea respectivă, pentru a fi siguri că se reacționează la o acțiune potrivită și nu la anumite consecințe sau efecte secundare.	Activitățile suplimentare sau alte reacții la risc sunt puse în aplicare numai dacă consecințele depășesc un nivel acceptabil.

Tolerarea/acceptarea riscurilor – riscurile sunt asumate, continuând activitatea fără a întreprinde vreo acțiune.

Totuși, uneori, există situații când, chiar dacă riscul nu este tolerabil/acceptabil, posibilitatea sau abilitatea de a face ceva în privința



unor riscuri este limitată sau costul respectivelor măsuri poate fi disproporționat față de beneficiul de pe urma acestora. Această opțiune poate fi evident completată de un plan pentru situații neprevăzute care să abordeze impactul în cazul materializării riscurilor.

Diminuarea riscurilor primește forma minimizării/tratării în cele mai frecvente cazuri. Scopul tratării este ca, în timp ce se va continua desfășurarea activității care a generat riscul, este luată o măsură – o activitate de control, pentru a menține riscul în limitele acceptabile – zona verde a tabelului de evaluare a riscurilor.

Diminuarea riscului se poate face prin următoarele acțiuni:

- a) Limitarea probabilității;
- b) Limitarea impactului.

Limitarea probabilității se utilizează de către manageri atunci când aceștia pot influența riscurile cu ajutorul instrumentelor și mijloacelor de care dispun. Această metodă se folosește mai mult pentru riscurile interne, deoarece acestea își au originea în cadrul întreprinderii.

În cazul unui risc extern, nu se pot întreprinde măsuri pentru influențarea probabilității materializării acestuia. Astfel, managerii vor întreprinde măsuri doar pentru a limita impactului riscului.

Limitarea probabilității poate fi realizată prin măsuri *preventive* și *directive*. *Măsurile preventive* includ instrumente ce au menirea de a limita posibilitatea de materializare a unui rezultat nedorit. Exemple de astfel de instrumente includ segregarea sarcinilor, accesul la resurse și altele. *Măsurile directive* includ instrumente menite să asigure realizarea unui anumit rezultat. Sunt foarte importante atunci când este esențial ca un eveniment nedorit să nu aibă loc și, în mod tipic, sunt asociate domeniului de sănătate, securitate și altele. Exemplu de astfel de instrument poate fi considerat echipamentul de protecție ce trebuia purtat în timpul pandemiei COVID-19.

Limitarea impactului se utilizează de către manageri, în cele mai dese cazuri, și constă în diminuarea efectului negativ până la, sau după producerea riscului în sine. Dat fiind faptul că rezultatul preconizat al unei entități se soldează întotdeauna cu un efect, este mai eficient să se identifice măsurile de reducere a impactului negativ produs asupra efectului.





Limitarea impactului ulterior producerii riscului se efectuează prin *măsurile corective*. Aceste instrumente au menirea de a corecta rezultatele nedorite care s-au materializat deja. Ele oferă calea de a restabili ceva în cazul pierderilor sau daunelor. Un exemplu poate fi includerea într-un contract a unor prevederi care permit recuperarea supraplăților.

Planurile de acțiuni pentru situații neprevăzute reprezintă un element important al managementului riscurilor, pentru că sunt o modalitate prin care întreprinderile își planifică și își asigură continuitatea activității/revenirea la activitate în cazul apariției unor evenimente pe care nu le pot controla.

Eliminarea riscurilor se face la etape inițiale de demarare a unui proiect sau inițiere a unei activități noi, când se evaluează riscurile de implementare. Acestea pot fi eliminate doar prin încetarea acțiunilor de demarare sau inițiere, în caz că riscurile de implementare sunt considerate a fi prea mari sau potențial afectează considerabil atingerea obiectivelor stabilite.

Transferarea riscurilor poate fi realizată cu ajutorul unui contract de asigurare obișnuit sau prin plata unei terțe părți care își asumă riscul într-un alt mod. Aceasta opțiune este favorabilă mai ales în cazul reducerii riscurilor financiare sau patrimoniale. Unele riscuri nu sunt transferabile, cum ar fi riscurile legate de reputație, chiar și în cazul în care prestarea serviciilor este contractată la extern. Relațiile cu o terță parte către care riscul este transferat trebuie gestionate cu mare atenție pentru a se asigura succesul transferului riscului.

D. Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor

Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor se face din două motive:

- 1) Monitorizarea modificărilor riscurilor;
- 2) Obținerea de asigurări privind eficacitatea managementului riscului și identificarea necesității de a lua măsuri viitoare.

Scopurile proceselor de monitorizare a riscurilor sunt evidențiate în figura 15.

Deseori riscurile sunt complexe și trebuie fragmentate în mai multe riscuri mici, mai ușor de analizat.





Primul efect al monitorizării riscurilor este faptul, că activitățile sau procesele respective sunt ținute sub control sau observație. Aceasta, de obicei, contribuie la îmbunătățirea lor. Suplimentar, procesul general de management al riscurilor trebuie supus unor examinări periodice pentru a se asigura funcționalitatea lui corectă și eficace.

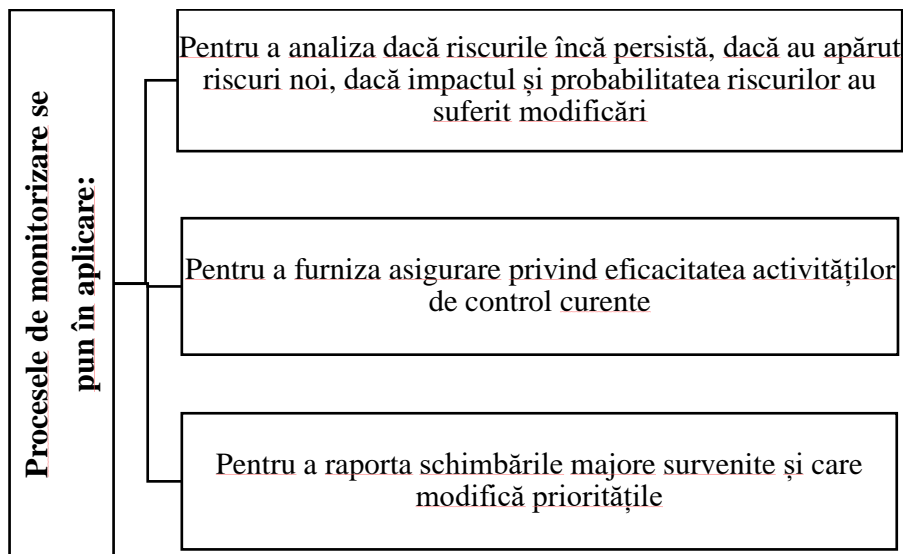


Figura 15. Scopurile proceselor de monitorizare a riscurilor

Revizuirea riscurilor este o etapă esențială, responsabil de ea fiind managerul de nivel superior. Astfel, acesta poate decide să nu se mai aloce resurse pentru un anumit risc care nu mai este important și eventual să se identifice un alt risc ca fiind prioritar.

Procesul de actualizare/revizuire, în general, trebuie:

- să asigure că riscurile și aspectele procesului de management al riscurilor sunt supuse revizuirii periodice, dar nu mai puțin de o dată pe an;
- să anticipeze necesitatea realizării cu regularitate de către manager a unor proprii analize ale sistemului de management al riscurilor;
- să prevadă efectuarea unor analize/audite interne a sistemului de management al riscurilor, evaluând periodic eficiența acestuia și oferind managerului o asigurare rezonabilă cu privire la ținerea riscurilor sub control.

Raportarea riscurilor o face personalul farmaceutic din cadrul farmaciilor comunitare, care trebuie să raporteze nivelului superior (de





regulă, cel puțin o dată pe an și de cele mai multe ori trimestrial sau semestrial). Obiect al raportării este activitatea care au desfășurat-o pentru a actualiza activitățile de control față de riscuri și a le menține la un nivel corespunzător în propria arie de responsabilitate. În acest sens, este necesar de a stabili mecanisme de alertare a nivelelor ierarhice superioare în privința noilor riscuri, autoevaluării acestora sau schimbărilor apărute la riscurile deja identificate, astfel încât aceste schimbări să fie abordate corespunzător de către managementul de vârf abilitat cu competențele respective.

Evaluarea riscurilor nu ar trebui efectuată în mod izolat de către angajator, angajații de asemenea trebuie implicați în acest proces. Consultarea lucrătorilor este parte integrantă a procesului de evaluare a riscurilor. Lucrătorii trebuie informați privind concluziile evaluării și măsurile de prevenire care urmează să fie adoptate.

4.2. Implementarea managementului riscurilor în cadrul farmaciei comunitare

Este necesar ca managerii să gestioneze activ incertitudinea privind eventualele evenimente viitoare care ar putea influența negativ asupra obiectivelor stabilite.

Stabilirea obiectivelor este o etapă esențială deoarece managementul riscurilor este relevant doar dacă obiectivele sunt clare și bine cunoscute în cadrul entității.

Concordanța obiectivelor cu ciclul de management al riscurilor este reprezentată în figura 16.

Acest cadru de gestiune a riscurilor (cele patru etape ale managementului riscului) este un ciclu continuu conceput nu doar pentru identificarea, evaluarea, tratarea și revizuirea riscurilor, dar și pentru suport în atingerea obiectivelor. Procesul de identificare a riscurilor este unul strâns legat de procesul de planificare, astfel încât riscurile să fie direct legate cu obiectivele.

Scopul managementului riscurilor constă în anticiparea modificării mediului, în îmbunătățirea corespunzătoare a activităților întreprinderii și în evaluarea riscurilor ce pot surveni în activitatea zilnică, pentru a putea





lua deciziile manageriale corecte. Acest lucru trebuie făcut în mod profesionist – adică în mod documentat și prin utilizarea metodelor adecvate și bine cunoscute.

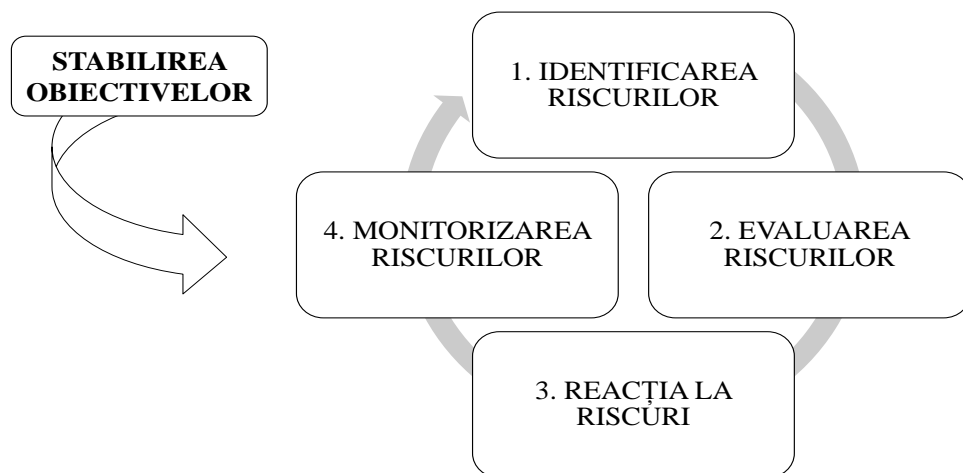


Figura 16. **Concordanța obiectivelor cu ciclul de management al riscurilor**

Structura de management al riscurilor depinde de complexitatea și dimensiunea întreprinderii farmaceutice, și poate fi creată prin:

- crearea unui Comitet pentru riscuri responsabil de identificarea, înregistrarea, evaluarea, controlul, monitorizarea și raportarea riscurilor la nivelul entității sau delegarea acestei sarcini unui sau mai multor angajați;
- crearea și implementarea registrului riscurilor în cadrul subdiviziunii structurale;
- emiterea registrului consolidat al riscurilor pe entitate.

Este important să menționăm că pentru a demara procesul de management al riscurilor nu este nevoie de a crearea o structură organizațională suplimentară. Acest proces este permanent, însă nu necesită un volum suplimentar de muncă zilnică. Managementul riscurilor are sens doar atunci când nu este influențat de structura ierarhică. Este un sistem condus de competență, și nu de postul deținut în cadrul întreprinderii.

Comitetul pentru riscuri este, de fapt, asemănător unei ședințe săptămânale obișnuite a managerilor și întrunește la un loc aceiași membri ai conducerii. Așa gen de ședință trebuie să aibă loc de cel puțin patru ori pe





an, sau ori de câte ori este nevoie (în cazul amplificării unuia dintre riscurile identificate, la apariția unui nou risc considerabil sau la inițiativa unui membru al Comitetului).

Obligațiile Comitetului pentru riscuri sunt:

- aprobarea listei riscurilor ce trebuie monitorizate, la nivelul întreprinderii;
- urmărirea riscurilor cu scopul de a observa dacă evoluează sau nu;
- aprobarea listei măsurilor de tratare;
- adoptarea deciziilor necesare.

Desemnarea unui sau mai multor angajați. O altă metodă de creare a sistemului de management al riscurilor este desemnarea unui sau mai multor angajați responsabili de coordonarea procesului de identificare și evaluare a riscurilor. În același timp, angajații respectivi au menirea de a asigura înțelegerea și tratarea comună a riscurilor. Angajatul este responsabil pentru documentarea întregului proces, precum și pentru controlul, monitorizarea și raportarea riscurilor. Desemnarea respectivă poate fi efectuată printr-un ordin al conducerii întreprinderii sau prin menționarea atribuțiilor respective în fișele postului. Este necesar să delegăm cel puțin un angajat responsabil pentru coordonarea și monitorizarea procesului de management a riscurilor.

Registrul riscurilor

În *Anexa 3* este prezentat un model de Registru al riscurilor, ca document integrator al managementului riscurilor. Modelul Registrului riscurilor are un caracter recomandabil. Întreprinderile farmaceutice pot dezvolta acest model pentru a reflecta și alte informații considerate relevante.

Astfel, aplicarea Registrului riscurilor are scopul și permite de a:

1. înscrie toate riscurile identificate;
2. evalua riscurile și stabili expunerea întreprinderii la riscuri, ținând cont de activitățile de control deja existente;
3. actualiza lista riscurilor la care se expune întreprinderea;
4. înscrie și urmări acțiunile întreprinse în vederea ținerii riscurilor sub control (reacția la risc/măsuri de atenuare);
5. urmări continuu valorile riscurilor, monitoriza și raporta riscurile.

Registrul riscurilor este documentul prin care se admite că, în entitate s-a introdus un sistem de management al riscurilor și că acesta funcționează.

Este preferabil ca Registrul riscurilor să fie un document în format





electronic. Avantajele registrelor de risc în format electronic sunt următoarele:

- calcularea automată a scorului riscului inerent și rezidual;
- prioritizarea intrărilor în registrul riscurilor;
- conectarea registrului de riscuri cu acțiunile aferente riscurilor pentru a evita duplicarea introducerii datelor;
- gruparea acțiunilor de risc în funcție de termen și persoane responsabile.

Actualizarea Registrului riscurilor se efectuează ori de câte ori este necesar.

Fiecare farmacie comunitară își desfășoară activitatea într-un mediu care influențează riscurile, dar care creează, în același timp, un context ce fixează limitele în cadrul cărora riscurile trebuie gestionate. Mai mult decât atât, fiecare farmacie comunitară are parteneri pe care mizează în demersul de atingere a obiectivelor. Din această cauză, un proces eficace de management a riscurilor trebuie să ia în considerare prioritățile stabilite de parteneri în gestionarea riscurilor. Prin urmare, mediul în care există întreprinderea farmaceutică nu este neutru. Gestionarea riscurilor trebuie subordonată obiectivelor care formează un sistem integrat, coerent și convergent către obiectivele generale, astfel încât nivelele de activitate să se susțină reciproc.

Această abordare permite întreprinderii farmaceutice să definească și să implementeze o strategie de gestionare a riscurilor care pornește de la vârf și este integrată în activitățile și operațiile de rutină. Punerea în practică a strategiei trebuie integrată sistemelor de activitate ale farmaciei, pentru a se asigura că gestionarea riscurilor este o parte integrantă a modului în care este condusă întreprinderea. Personalul, trebuie să conștientizeze importanța pe care managementul riscurilor o are în atingerea propriilor obiective.

Modul în care este organizat, documentat și monitorizat procesul de management a riscurilor, precum și modul în care sunt stabilite liniile de raportare la nivelul farmaciei comunitare pot fi descrise într-un document intern, cum ar fi Procedura/Strategia de management a riscurilor. Mai multe modele de Proceduri/Strategii operaționale ce pot fi aplicate în cadrul farmaciilor comunitare sunt prezentate în Capitolul V.





V. MODELE DE STRATEGII/PROCEDURI OPERAȚIONALE

5.1. Procedura de aprovizionare a farmaciei

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Compo-nenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-

3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Comparti-ment	Func-ția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						

4. Definiția procedurii

Aprovizionarea cu produse a farmaciei este procesul prin care se suplinește stocul farmaciei, cu produsele care lipsesc și/sau cu produsele care sunt solicitate de populație.

5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii/ Strategiei de aprovizionare a farmaciei, precum și obiectivele procedurii.





Scopul procedurii este de a se asigura că, în farmacie există permanent un stoc de produse adecvat cererii publicului, că farmacia poate onora toate cererile de produse în timp util, că toate produsele (medicamente și/sau alte categorii de produse de uz uman permise a fi comercializate în farmacii, conform legii) care fac obiectul aprovizionării îndeplinesc condițiile legale (punere pe piață, legalitatea distribuției).

6. Domeniul de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de aprovizionare a farmaciei. La domeniul de aplicare se vor enumera părțile implicate în aprovizionarea farmaciei din cadrul entității, care urmează să aplice prevederile documentului.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul diriginte, prin utilizarea mijloacelor și a echipamentelor din farmacie destinate aplicării procedurii.

7. Definiții, abrevieri

În acest capitol pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
2	Registrul de defectură	registrul utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare.
3	Comanda de aprovizionare	cererea adresată de către farmacie furnizorului, cuprinzând medicamente și alte categorii de produse de sănătate de care farmacia are nevoie la un moment dat; ea poate fi telefonică, în scris sau electronică.
4	Contractul de aprovizionare	actul comercial, legal, întocmit între societatea care deține farmacia și furnizor.
5	Furnizor	societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate.
6	Gestiunea stocurilor	Este procesul de administrare și monitorizare a stocurilor de medicamente și produse farmaceutice din farmacie. Gestiunea stocurilor implică calcularea cantităților necesare de aprovizionare, urmărirea expirării produselor, rotirea stocurilor și evitarea situațiilor de exces sau lipsă de produse.





8. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de aprovizionare cu medicamente a farmaciei).

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 944 din 03.10.2018;
- Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea;
- Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor;
- SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. Management și legislație farmaceutică. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p.
- Alte documente după caz.

9. Atribuții și responsabili

Farmacistul diriginte stabilește modalitatea de aprovizionare a farmaciei, gestionează și monitorizează desfășurarea în cele mai bune condiții a acestei activități.

Farmacistul diriginte stabilește atribuțiile, responsabilitățile și răspunderea fiecărei persoane care desfășoară operațiuni de aprovizionare, menționate în fișa postului.

Aprovizionarea se realizează de către farmacistul diriginte, farmaciști și laboranți farmaciști, desemnați de farmacistul diriginte sau șeful filialei.

10. Descrierea procedurii

În acest compartiment se va descrie modalitatea de aprovizionare a farmaciei.





Aprovizionarea cu produse a farmaciei este activitatea prin care se completează stocul de produse al farmaciei, cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație.

Comenzile se vor face numai de la furnizorii cu care farmacia are încheiate contracte comerciale, conform legislației în vigoare și care îndeplinesc condițiile legale de funcționare;

Procedura de aprovizionare a farmaciei include următoarele activități:

1. urmărirea stocurilor în scopul optimizării aprovizionării;
2. organizarea și programarea comenzilor pe furnizori, unde e cazul;
3. completarea Registrului de defectură;
4. efectuarea comenzilor de aprovizionare;
5. controlul realizării comenzilor în timp util, de către farmacistul diriginte sau persoana desemnată de acesta.

11. Documente

Pentru aplicarea procedurii de aprovizionare a farmaciei sunt necesare următoarele documente:

1. Registrul de defectură;
2. Lista furnizorilor autorizați și agreeți.
3. Formularul procedurii de aprovizionare a farmaciei;
4. Lista de luare la cunoștință a procedurii;

Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire

5. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				
4				





5.2. Procedura de recepționare a medicamentelor în farmacie

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-

3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment	Funcția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						

4. Definiția procedurii

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.





5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii de recepționare a medicamentelor în cadrul farmaciei comunitare, precum și obiectivele procedurii. Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele cu care farmacia se aprovizionează corespund din punct de vedere calitativ, cantitativ și valoric 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. Domeniu de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de recepționare a medicamentelor în farmacie. La domeniul de aplicare se vor enumera părțile implicate în recepționarea medicamentelor din cadrul entității, care urmează să aplice prevederile documentului. Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de farmacistul diriginte și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

7. Definiții, abrevieri

În acest capitol pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
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	Distribuitor angro de medicamente	persoană juridică, care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman.
6	Preparate termolabile	substanțe medicamentoase ce trebuie protejate de acțiunea temperaturilor înalte și se păstrează la loc răcoros (8-15 °C) sau rece (2-8 °C).





8. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de recepționare a medicamentelor în farmacie).

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- Hotărârea Guvernului RM nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor;
- Hotărârea Guvernului RM nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului;
- Hotărârea Guvernului RM nr. 1088 din 05.10.2004 cu privire la aprobarea tabelelor și listelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului;
- Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate prin HG al RM;
- Ordinul MS al RM 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală;
- Ordinul MS al RM 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;
- Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor;
- SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. Management și legislație farmaceutică. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p.;
- Alte documente după caz.

9. Atribuții și responsabili

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

Farmacistul diriginte stabilește responsabilitățile și răspunderea exactă





a fiecărui angajat pentru fiecare operațiune legată de activitatea de recepționare, menționate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- farmaciștii, pentru recepționarea medicamentelor, substanțelor medicamentoase, produselor parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, produse de puericultură etc;
- laboranți farmaciști, pentru recepționarea medicamentelor OTC, produselor parafarmaceutice, dispozitive medicale, preparate de uz dermatologic etc.

10. Descrierea procedurii

În acest compartiment se va descrie modalitatea exactă, de recepționare a produselor în farmacie. Recepționarea produselor se efectuează conform regulii de recepție după cantitate, calitate și preț.

10.1. Verificarea documentelor

Se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura), act de predare-primire;
- graficul de temperatură pentru produsele termolabile.

Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire în cazul în care nu există neconformități.

10.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Farmacistul verifică dacă în timpul transportării medicamentelor termolabile au fost respectate temperaturile speciale pentru această grupă de medicamente și ulterior semnează procesul verbal de respectare a condițiilor de transport. De asemenea farmacistul verifică și integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului.

10.3. Preluarea și pregătirea medicamentelor pentru recepționare

Produsele sunt transferate de către farmacist din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie, aceasta poate fi o camera de recepție sau o masa de recepție.

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru a efectua recepționarea calitativă și cantitativă.

Produsele care necesită condiții speciale de temperatură vor fi





transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție.

10.4. 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 medicamentoase).

10.5. Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a produsului verificat cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

În cazul **produselor ambalate industrial** se verifică următoarele:

- corespondența produselor recepționate cu cele înregistrate pe factură;
- integritatea ambalajelor secundare;
- corespondența lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

În cazul **substanțelor medicamentoase** se verifică următoarele:

- integritatea ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform Farmacopeei sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform Farmacopeei sau specificației tehnice, după caz).

10.6. Identificarea neconformităților

Ca neconformități la recepționarea produselor se consideră următoarele:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse ce nu au fost comandate;
- necorespondența cantității produselor cu cele înregistrate pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării inscripționate 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.

10.7. Rezolvarea neconformităților

Pentru a remedia neconformitățile se contactează imediat, telefonic, electronic și/sau în scris distribuitorul.

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, până la remediere.

În cazul în care vor fi modificate facturile fiscale cu conținut de neconformități, se anulează facturile fiscale precedente, și se propune a înregistra neconformitățile într-un Registrul al neconformităților la recepție. Modelul propus pentru acest registru este prezentat mai jos.

Registrul de neconformități la recepție

Nr.	Data	Furnizor	Factura	Neconformitate	Rezolvare	Data

În cazul în care situația nu se poate clarifica telefonic, sau operatorul economic refuză recunoașterea neconformităților, se acționează conform prevederilor contractului la capitolul "Reclamații".

10.8. Înregistrarea recepției

Facturile pentru produsele la care nu s-au constatat neconformități se semnează de farmacistul diriginte, se aplică ștampila instituției, se introduc în sistemul informațional al farmaciei la compartimentul "Intrări" și se înregistrează în Registrul de înregistrare a facturilor pentru intrările de mărfuri în farmacie.

În cazul medicamentelor toxice, stupefiante și a alcoolului etilic, se consemnează intrarea produselor și în Registrul de evidență cantitativă a toxicelor, stupefiantelor și a alcoolului etilic, aprobat de MS RM prin Ord. nr. 71 din 03.03.99.

Recepția substanțelor medicamentoase se înregistrează în Registrul de evidență a substanțelor medicamentoase.

11. Documente

Pentru aplicarea procedurii de recepționare a produselor în farmacie sunt necesare următoarele documente:





1. Formularul procedurii de recepționare a produselor în farmacie;
2. Registrul de neconformități la recepție;
3. Registrul de evidență cantitativă a toxicelor, stupefiantelor și a alcoolului etilic, aprobat de MS RM prin Ord. nr. 71 din 03.03.99;
4. Registrul de evidență a facturilor;
5. Registrul de evidență a substanțelor medicamentoase;
6. Facturi;
7. Act despre depistarea divergențelor de ordin calitativ sau cantitativ la recepționarea mărfurilor;
8. Lista de luare la cunoștință a procedurii;

Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire

9. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				
4				

5.3. Procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnă- tura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				





2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-

3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment	Funcția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						

4. Definiția procedurii

Procedura de depozitare a medicamentelor reprezintă un set de reguli și acțiuni care trebuie respectate în cadrul unei farmacie pentru a asigura o stocare corectă, sigură și eficientă a medicamentelor. Aceasta are ca scop menținerea integrității și calității medicamentelor, prevenirea deteriorării sau expirării acestora și asigurarea accesului facil la produsele farmaceutice atunci când sunt necesare.

5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii de depozitare a medicamentelor din cadrul farmaciei comunitare, precum și domeniul de aplicare a procedurii. Scopul procedurii este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie până la eliberarea acestora către pacienți, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

6. Domeniul de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de depozitare a medicamentelor în farmaciei. La domeniul de aplicare se vor enumera părțile implicate în depozitarea și păstrarea





medicamentelor din cadrul entității, care urmează să aplice prevederile documentului.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul diriginte și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

7. Definiții, abrevieri

În acest capitol pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
2	Depozit (boxă materială)	încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și materialele sanitare eliberate din farmacie.
3	Incintă frigorifică	echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică la "loc răcoros" (8-15 grade C) sau "la rece" (2-8 grade C).
4	"Ferit de lumină"	depozitarea produsului, prin lipsa expunerii la lumină (în recipientele de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise etc).
5	Aranjarea FEFO	aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față (first expired first out-primul care expira, primul care iese).
6	Trasabilitate	capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.
7	Condiții normale de temperatură și umiditate	temperatura: 20 C +/- 5C; umiditate relativa RH: 60%+/-5%);
8	"La rece"	intervalul de temperatură 2-8 grade C.
9	"La loc răcoros"	intervalul de temperatură 8-15 grade C.
10	Higrometru	un instrument utilizat pentru măsurarea umidității relative a aerului sau a altor substanțe. Acest dispozitiv furnizează informații despre cantitatea de vapori de apă prezentă în atmosferă sau în mediul înconjurător.





11.	Organizarea spațiului	Acest aspect se referă la stabilirea unei structuri eficiente și ordonate a spațiului de depozitare, astfel încât să se faciliteze accesul rapid și sigur la medicamente. Se pot utiliza etichete, rafturi și sisteme de identificare pentru a asigura o organizare clară și ușor de urmărit.
-----	-----------------------	---

8. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de depozitare a medicamentelor și altor produse de sănătate în farmacie).

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate prin HG al RM;
- Ordinul MS al RM 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală;
- Ordinul MS al RM 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;
- Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor;
- Ordinul AMDM nr. A07. PS-01.Rg04-111 din 02.05.2018 cu privire la aplicarea în practică a Ghidurilor ICH în domeniul calității medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. Management și legislație farmaceutică. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p.;
- Alte documente după caz.

9. Atribuții și responsabili





Farmacistul diriginte organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a produselor la nivelul farmaciei.

Farmacistul diriginte stabilește responsabilitățile și răspunderea fiecărui angajat privind operațiunile legate de activitatea de depozitare, menționate în fișa postului.

Personalul farmaciei desemnat (farmaciști, laboranți farmaciști) desfășoară activitatea de depozitare a medicamentelor și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate care se impun.

Farmacistul diriginte și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim existența produselor expirate în farmacie.

10. Descrierea procedurii

În acest compartiment se va descrie modalitatea exactă, de depozitare a medicamentelor și altor produse de sănătate în farmacie.

10.1. Cerințe către dotarea farmaciei, pentru organizarea depozitării produselor:

- în încăperile în care se păstrează produsele (depozit, oficiină, receptură) se asigură condiții corespunzătoare de depozitare prevăzute de către producător;
- pentru a asigura integritatea și stabilitatea produselor farmaceutice, farmacia trebuie să fie dotată cu spații de depozitare cu control al temperaturii. Aceasta poate include un frigider sau alte dispozitive pentru păstrarea medicamentelor care necesită o temperatură specifică;
- pentru a monitoriza temperatura și umiditatea în încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură) se vor utiliza higrometre verificate metrologic. Toate datele legate de temperatura și umiditatea din încăperile farmaciei se înregistrează în Registrul pentru monitorizarea temperaturii și umidității aerului la fiecare 48 de ore;
- farmacia trebuie să aibă iluminare adecvată în zona de depozitare pentru a permite o vizibilitate clară a produselor, luminile trebuie să fie amplasate în mod strategic pentru a evita zonele întunecate și a facilita identificarea corectă a medicamentelor;
- încăperile, prevăzute pentru depozitarea stupefiantelor și psihotropelor, se amenajează obligatoriu cu safeuri, dulapuri metalice, sistem de alarmă, ușă metalică, iar geamurile sunt dotate cu grilaje;
- celelalte categorii de produse, altele decât medicamentele, sunt păstrate





în zone sau încăperi separate cu inscripțiile corespunzătoare produselor depozitate;

- farmacia trebuie să aibă suficient spațiu disponibil pentru a stoca produsele în condiții sigure și eficiente, acesta ar trebui să fie organizat în mod coerent, cu rafturi, dulapuri sau alte sisteme de depozitare, pentru a permite accesul facil și o vizibilitate clară a produselor.

10.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor:

- produsele se depozitează în ambalajele lor originale, ținând cont de indicațiile de pe ambalaj;
- diferite grupe de produse ca: articole de cauciuc, obiecte din mase plastice, materiale de pansament, ustensile, obiecte de tehnică medicală, diferite forme medicamentoase etc., se vor depozita separat;
- în încăperile de depozitare substanțele medicamentoase sunt repartizate separat, în raport cu aspectul toxicologic, modul de administrare, proprietățile fizico-chimice, acțiunea farmacologică, starea de agregare, și caracterul diferitor forme medicamentoase, iar în cazul existenței mai multor serii/loturi de același medicament, se depozitează după regula FEFO;
- medicamentele se aranjează în mod ordonat, păstrând curățenia și pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zona, pentru evitarea erorilor;
- substanțele medicamentoase ce trebuie protejate de acțiunea temperaturilor înalte se păstrează la temperatura camerei (15-25 C), la loc răcoros (8-15 C) sau rece (2-8 C). Preparatele ce necesită păstrarea la temperatura de la 0 la 15 C se vor păstra numai în frigider;
- Mențineți un mediu curat și igienic în spațiul de depozitare, curățați regulat rafturile, dulapurile și alte suprafețe, evitând acumularea de praf sau murdărie.

11. Documente

Pentru aplicarea procedurii de depozitare a medicamentelor și altor produse de sănătate în farmacie sunt necesare următoarele documente:

1. Formularul procedurii de depozitare a medicamentelor și altor produse de sănătate;
2. Registrul pentru monitorizarea temperaturii și umidității aerului;
3. Registrul pentru urmărirea produselor cu termen de expirare apropiat;
4. Lista de luare la cunoștință a procedurii;





Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire

5. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				
4				

5.4. Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-





3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment	Funcția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						

4. Definiția procedurii

Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie se referă la setul de pași și reguli pe care personalul farmaciei trebuie să le urmeze pentru a prepara forme farmaceutice speciale conform prescripțiilor medicale sau a altor cerințe specifice.

5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii de preparare a medicamentelor în farmacie, precum și obiectivele procedurii.

Scopul procedurii de preparare a medicamentelor în farmacie este de a asigura că medicamentele sunt pregătite în mod corespunzător, conform standardelor de calitate, siguranță și eficacitate.

6. Domeniul de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de aprovizionare a farmaciei. Se vor enumera părțile implicate în prepararea medicamentelor din cadrul entității, care urmează să aplice prevederile documentului.

Prezenta procedură se aplică în farmacie, de către personalul de specialitate, utilizând echipamentele și metodele necesare preparării medicamentelor magistrale și medicamentelor în stoc.

7. Definiții, abrevieri

În acest compartiment pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:





Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
2	Asigurarea calității	se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.
3	Control	cuprinde controlul calității medicamentelor la toate etapele de preparare și circulație a lor în farmacie.
4	Medicament oficial	medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee.
5	Medicament magistral	medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient.
6	Sala de receptură	încăperea principală a farmaciei în care se prepară medicamente conform rețetelor magistrale (individuale sau extemporale) și bonurilor de comandă.
7	Substanțe oficinale	substanțe care sunt recunoscute oficial și sunt incluse într-o farmacopee sau într-un cod farmaceutic recunoscut. Acestea sunt substanțe cu proprietăți farmaceutice, utilizate pentru a obține medicamentele și preparatele farmaceutice.
8	Elaborări farmaceutice	reprezintă efectuarea funcției de producție care permite să fie accelerat procesul de eliberare a medicamentelor atât bolnavilor de ambulator cât și celor de staționar. Acestea includ: prepararea concentratelor și produselor semifinite, prepararea medicamentelor în stoc, efectuarea divizărilor formelor industriale nedivizate, produsului vegetal medicamentos, confecțiilor medicale.
9	LCCM	Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) ce are scopul de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor AMDM, prin asigurarea controlului de stat al calității medicamentelor de uz uman, în mod independent, de producători sau de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.
10	AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este o autoritate administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.





8. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de de preparare a medicamentelor în farmacie).

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulile de bună Practică farmaceutică, aprobate prin HG al RM.
- Hotărârea Guvernului RM nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor;
- Hotărârea Guvernului RM nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului;
- Ordinul MS al RM 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;
- Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice;
- Ordinul MS al RM 358 al RM din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. Management și legislație farmaceutică. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p.;
- Alte documente după caz.

9. Atribuții și responsabili

Secția de producere este condusă de șeful de secție, care poartă răspundere de respectarea regimului sanitar și celui farmaceutic în toate încăperile secției, de tot lucrul organizatoric de asigurare a preparării și livrării medicamentelor de calitate corespunzătoare documentației de normare a calității, de evidența corectă a recepturii, de asigurarea integrității și de întocmirea veridică și oportună a rapoartelor de gestiune despre circulația valorilor materiale.





Din personalul secției de producere face parte: șeful de secție, farmaciști, farmaciști-tehnologi, farmaciști-analiști, laboranți-farmaciști, divizatori, infirmiere etc.

La indicația farmacistului-diriginte farmacistul poate verifica respectarea regulilor de păstrare, evidență și eliberare a medicamentelor în secțiile și cabinetele instituțiilor medico-sanitare deservite de farmacie.

10. Descrierea procedurii

10.1. Cerințe pentru prepararea medicamentelor

Pentru specialiștii din secția de producere, conform volumului de activitate a secției, se organizează diferite locuri de muncă: pentru primirea rețetelor, prepararea medicamentelor și divizarea medicamentelor, controlul calității, eliberarea medicamentelor preparate etc.

Prepararea medicamentelor se va realiza într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop. În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea medicamentelor preparate în farmacie.

Locul de muncă a farmacistului este dotat cu mijloace de mecanizare a muncii și materiale informative: calculator electronic, complet de ștampile, numerator, indicator electronic al incompatibilităților, instalație pentru dezinfectia rețetelor, extrase din catalogul de prețuri, Farmacopeea de Stat, tabele ale medicamentelor toxice și stupefiante cu indicarea dozelor maxime, alte materiale informative.

Spațiul pentru prepararea medicamentelor este dotat corespunzător, pentru a evita riscul de confuzii sau de contaminare a medicamentului și are cel puțin următoarele echipamente minimale:

- masă de receptură cu un număr necesar de locuri de lucru (2,4,6, sau 8);
- măsuță mobilă cu sertare și turnante;
- turnante de masă;
- turnante de podea;
- sistema de biurete;
- chiuvetă cu apă rece/caldă;
- zona adecvată amplasării balanțelor (perfect netedă, ferită de vibrații și curenți de aer);
- dulapuri închise sau suprafețe de aranjare, de capacitate suficientă,





compartimentate adecvat, care permit depozitarea tuturor materialelor necesare preparării medicamentelor;

- materii prime;
- ustensile, veselă;
- articole de condiționare.

La masa de receptură, locurile de muncă se amenajează astfel ca la distanța “mâinii întinse” să fie plasate toate materialele și ustensilele, recipientele și substanțele medicamentoase, iar pentru economisirea timpului de muncă se recomandă ca locurile de lucru de la masa de receptură să fie dotate cu sursă de comunicație cu celelalte sectoare de producere necesare.

Locurile de lucru ale farmaciștilor și laboranților farmaciști se organizează pentru lucrul din poziția “așezat”.

Pentru stimularea lucrului specialiștilor antrenați în procesul de preparare a medicamentelor se recomandă de a ține evidența lucrului efectuat de ei într-un Registru. Pentru diminuarea stării de oboseală, pe parcursul zilei de muncă se recomandă de a face două pauze a câte 5 minute (prima după 2-2,5 ore de lucru, și a doua cu 1,5 ore înainte de finele lui). După 3,5 ore se recomandă o întrerupere cu durată de 30-35 min. pentru a lua masa.

La prepararea medicamentelor în farmacie se vor utiliza doar acele substanțe medicamentoase ce au fost achiziționate de la unități autorizate de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, pentru importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime. Substanțele medicamentoase vor avea documente ce demonstrează calitatea lor.

Calitatea medicamentelor preparate în farmacie depinde în mare măsură de exactitatea aparatelor de cântărire și măsurare. Acestea trebuie să corespundă cerințelor stabilite de documentația tehnică de normare, și să fie supuse verificării periodice.

Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepționare a produselor în farmacie.

Farmacistul efectuează controlul de conformitate pentru toate substanțele care intră în farmacie.





Dacă substanța este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în Farmacopee, la monografia respectivă.

Dacă substanța nu este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în literatura de specialitate, în concordanță cu stadiul actual al cunoașterii.

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe ,etc.) și microbiologică.

Etichetele ștanglazelor cu substanțe medicamentoase trebuie să conțină următoarea informație: denumirea substanței, numărul seriei furnizorului, numărul buletinului de analiză al LCCM AMDM, termenul de valabilitate, data și semnătura farmacistului care a umplut ștanglazu. Pe ștanglazele ce conțin medicamente toxice și substanțe puternic active se mai indică dozele maxime unice și pentru 24 ore. Umplerea ștanglazelor se face numai după utilizarea deplină a substanței medicamentoase. Înainte de a fi umplute, ștanglazele se spală și se supun sterilizării. Pentru a evita eventualele erori de medicație, ștanglazele cu denumiri asemănătoare nu se vor plasa alături.

Pentru a preîntâmpina erorile în procesul de preparare a medicamentelor în farmacie la diferite locuri de lucru e necesar de a efectua și de a respecta cu prudență următoarele măsuri:

1. amenajarea rațională a locurilor de lucru de preparare a diferitor forme medicamentoase;
2. efectuarea controlului de recepție a medicamentelor, ambalajului și materialelor auxiliare;
3. verificarea rețetelor recepționate în farmacie cu privire la corectitudinea definitivării lor, compatibilității ingredientelor, indicării dozelor unice și pentru 24 de ore, normelor unice de prescriere și eliberare;
4. verificarea sistematică a procesului de preparare și condițiilor de păstrare a apei purificate și apei pentru injecții;
5. respectarea normelor și regulilor sanitare, regimului sanitaro-igienic și antiepidemic, a regulilor de preparare a medicamentelor în condiții aseptice;
6. asigurarea exactității aparatelor și dispozitivelor de măsurat și cântărire, verificarea tehnică sistematică a balanțelor și greutăților;





7. asigurarea condițiilor și termenilor de păstrare a medicamentelor în farmacie în conformitate cu proprietățile lor fizico-chimice și a documentelor normative în vigoare;
8. respectarea tehnicii de preparare a formelor medicamentoase conform prevederilor Farmacopeii în vigoare și a altor documente normative.

10.2. Etapele preparării medicamentelor magistrale

A. Primirea rețetelor

Pentru a evita recepționarea rețetelor cu conținut de erori, farmacistul ce exercită funcția de primire a rețetelor și eliberare a medicamentelor va fi deosebit de atent și precaut. În același timp, trebuie să fie respectate cu strictețe principiile deontologice farmaceutice.

La recepționarea rețetei magistrale de la vizitatorii farmaciei, farmacistul analizează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient. Dacă nu poate prepara forma medicamentoasă, farmacistul va anunța medicul prescriptor și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

Înainte de a începe prepararea unui medicament magistral, farmacistul analizează cu atenție prescripția medicală:

- verifică contextul general al prescripției, conformitatea cu legislația și cu reglementările în vigoare;
- citește cu deosebită atenție prescripția și se asigură că a înțeles totul, fără să ezite asupra unui cuvânt sau a modului de administrare; verifică dacă preparatul magistral este prescris conform regulilor de formulare (dacă este cazul, se poate confrunța formula cu cea înscrisă într-o altă sursă de informație-farmacopee, formular);
- la recepționarea rețetelor cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope, pentru care este stabilită norma unică de eliberare, farmacistul va verifica respectarea de către medic a acestor norme;
- dacă medicul a mărit doza ingredientului toxic, stupefiant sau puternic activ, fără a specifica aceasta prin inscripția "Sic volo", atunci farmacistul va rectifica doza acestui ingredient până la o cantitate egală cu jumătate din doza stabilită ca maximă pentru o administrare;
- verifică dacă excipienții prescrși nu au contraindicații pentru pacient (diabet, alergii, deficit enzimatic);





- verifică existența unor incompatibilități farmaceutice (fizico-chimice), sau medicamentoase; dacă aceste incompatibilități există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist, dacă sunt de competența sa, sau dacă este necesară avizarea medicului, va lua legătura cu acesta.

B. Taxarea rețetelor

Modul de taxare a rețetelor este reglementată de actele legislative și normative în vigoare. Conform acestor documente substanțele medicamentoase, medicamentele industriale, precum și alte produse medicale sunt eliberate populației și instituțiilor medico-sanitare la prețuri cu amănuntul, care sunt stabilite individual de fiecare farmacie.

Prețul formelor medicamentoase preparate și divizate în farmacie se stabilește prin sumarea costului fiecărui ingredient (inclusiv a apei purificate), costul ambalajului (borcănaș, flacon, cutie etc.) și a Taxei laborum. Principalul factor de stabilire a tarifelor sunt cheltuielile pe care le suportă întreprinderea farmaceutică în procesul de producție care includ consumul de materiale auxiliare utilizate la prepararea formelor medicamentoase, salariul angajaților implicați în acest proces și alte cheltuieli.

Tarifele diferă în dependență de forma medicamentoasă, numărul ingredientelor, numărul de doze, volum, prezența în componența formei medicamentoase a medicamentelor ce necesită o atenție sporită datorită particularităților lor toxice, iritante sau mirositoare etc.

C. Realizarea tehnică a preparatului

- pentru început, farmacistul va citi atent rețeta, va verifica compatibilitatea ingredientelor și corectitudinea dozele prescrise;
- în cazul unor neclarități, farmacistul va consulta șeful de secție, farmacistul-analist sau alți specialiști experimentați;
- farmacistul poate pregăti în același timp numai un medicament conform rețetei, nu se permite pregătirea concomitentă a două sau mai multor medicamente;
- ștanglăzul cu medicamentul necesar se plasează la locul său îndată după cântărire sau măsurare;
- materiile prime se utilizează conform termenului de valabilitate (se utilizează cele cu termen de valabilitate mai apropiat; substanțele nu trebuie să expire în perioada de utilizare a medicamentului de către pacient);





- calculele efectuate pentru determinarea cantităților de substanțe luate în lucru se realizează cu balanțe adecvate (pragul minim de cântărire, sensibilitatea, încărcarea maximă) și sunt verificate de farmacist;
- divizarea, ambalarea și alte lucrări auxiliare sunt realizate de laboranți-farmacisti, divizatori, ambalatori;
- la prepararea formelor medicamentoase cu conținut de substanțe toxice, stupefiante și psihotrope, farmacistul primește aceste substanțe gata cântărite de la șeful de secție sau alt farmacist și imediat le folosește pentru preparare;
- manipularea unor substanțe cu caracteristici particulare (toxicitate crescută, miros puternic, caracter oxidant etc) se realizează respectând precauții speciale;
- operațiile specifice formei farmaceutice care se prepara: dizolvare, filtrare, amestecare, cernere, omogenizare, dispersare, topire, turnare, modelare, divizare, etc., se realizează respectând regulile profesionale;
- la realizarea unui amestec de substanțe, se va avea în vedere ordinea de amestecare a acestora (dependent de activitatea terapeutică, cantitate, densitate, solubilitate); pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;
- în cazul realizării de preparate sterile, se vor lua toate măsurile necesare pentru a evita contaminarea cu microorganisme a formei medicamentoase (pregătirea specială a spațiului de lucru și a personalului, a materiilor prime, respectarea unor prevederi speciale de preparare, condiționare, etichetare);
- pe toată perioada preparării se pot identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentului (unde este cazul), forma farmaceutică, concentrația, numărul de înregistrare.

D. Înregistrarea rețetelor

După taxare, rețetele extemporale recepționate pentru preparare în farmacie, se înregistrează prin utilizarea diferitor metode: “de registru”, “de chitanță” etc.

Înregistrând rețeta în “Registrul de receptură” (metoda “de registru”), farmacistul notează următoarea informație: numărul de ordine, numele bolnavului, forma medicamentoasă, prețul de realizare (total), într-o





rubrică suplimentară menționează prețul apei purificate și a “taxei laborum”, adresa și/sau telefonul bolnavului.

Metoda “de registru” este utilizată în farmaciile cu un volum mic de producere a medicamentelor conform rețetelor magistrale. După înregistrarea rețetei în registru, bolnavului i se înmânează o chitanță, pe care o va prezenta la a doua adresare în farmacie, pentru a primi forma medicamentoasă preparată.

E. Definitivarea preparatului

Pentru definitivarea medicamentelor preparate în farmacie există 4 tipuri de etichete:

- a. pentru medicamentele preparate individual conform rețetelor magistrale;
- b. pentru elaborările farmaceutice;
- c. pentru formele medicamentoase destinate instituțiilor medico-sanitare (pentru bolnavii de staționar);
- d. inscripții de avertizare.

Formele medicamentoase ce se administrează per os, se definitivează cu etichete de culoarea verde, cele destinate pentru utilizare externă culoarea oranj, formele medicamentoase injectabile cu etichete cu culoare albastră, iar formele medicamentoase oftalmice cu culoare roză.

Culorile semnalizatoare servesc ca un factor suplimentar de atenționare pentru toți specialiștii implicați în procesul de preparare a medicamentelor.

Titlurile de pe etichetele pentru medicamentele magistrale sunt următoarele: “Mixtură”, “Pulberi”, “Picături oftalmice”, “Unguent oftalmic”, “Unguent”, “Extern”, “Injectabil”.

Pe etichete este aplicată următoarea informație: emblema, denumirea sau numărul farmaciei, numărul rețetei, numele bolnavului, modul de administrare, data preparării, prețul. Etichetele pentru soluțiile injectabile au loc liber pentru înscrierea componentei medicamentului. Modul de administrare se va scrie de mână în limba română sau limba înțeleasă de pacient. Pe etichete se aplică tipografic următoarele inscripții de avertizare:

- pentru mixturi - “A păstra la rece și ferit de lumină” și “Agitați înainte de administrare”;
- pentru unguente, picături oftalmice și unguente oftalmice - “A păstra la





rece și ferit de lumină”;

➤ pentru picături interne - “A păstra la loc ferit de lumină”.

Inscripția “A păstra la loc inaccesibil pentru copii”, este prezentă pe toate tipurile de etichetă.

F. Controlul preparatului final

Se verifică unele caracteristici specifice formei farmaceutice respective: omogenitate, limpiditate, absența separării fazelor, redispersarea sedimentului, uniformitatea masei (conform prevederilor din farmacopee).

G. Păstrarea preparatelor magistrale

Durata de păstrare a preparatelor magistrale poate varia în funcție de tipul de preparat, ingredientele utilizate, condițiile de depozitare și alte factori specifici. În general, dacă nu există prevederi speciale, durata de păstrare recomandată pentru preparatele magistrale este de obicei de 30 de zile.

Este important să se respecte condițiile adecvate de depozitare pentru a asigura stabilitatea și calitatea preparatelor magistrale. Aceste condiții pot include păstrarea la temperaturi corespunzătoare, evitarea expunerii la lumină și umiditate excesivă, și protejarea de contaminare.

Farmacistul informează pacientul cu privire la condițiile de păstrare a preparatelor magistrale realizate.

10.3. Prepararea medicamentelor sub formă de elaborări farmaceutice

Preparatele în stoc au la bază formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

Farmacistul diriginte stabilește lista preparatelor ce se realizează și cantitățile lor. Mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituenților, de condițiile de conservare, precum și de solicitările pentru preparatul respectiv.

Cu ajutorul formelor medicamentoase preparate în stoc se poate majora cota de forme medicamentoase finisate pentru eliberarea ceea ce influențează pozitiv asistența populației cu medicamente.

Prepararea elaborărilor farmaceutice are loc în condiții aseptice. Farmacistul se informează despre medicamentul care trebuie preparat, cu privire la următoarele elemente:





- denumire;
- concentrație/dozaj;
- formă farmaceutică;
- compoziție calitativă și cantitativă completă;
- modul de preparare;
- parametri tehnologici, care trebuie respectați la preparare: succesiunea operațiilor, ordinea de dizolvare, de amestecare a componentelor, temperatura de dizolvare, de răcire, timpul de amestecare, viteza de agitare, etc.;
- necesitatea efectuării unui control pe parcursul preparării;
- modul de condiționare, etichetare;
- caracteristicile organoleptice ale produsului finit;
- cantitatea teoretică de produs finit care se obține și limitele randamentului de preparare.

Se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile necesare pentru a realiza preparatul: pregătirea spațiului, a materiilor prime, a recipientelor de condiționare, a etichetelor. Etapele preparării formelor medicamentoase sub formă de elaborări sunt următoarele:

● **Prepararea propriu-zisă a medicamentelor în stoc**

Prepararea propriu-zisă a medicamentelor în stoc de către un farmacist implică următorii pași:

- *identificarea necesităților*: Farmacistul trebuie să identifice medicamentele care sunt necesare în stoc, pe baza cererilor pacienților, a previziunilor de consum și a altor factori relevanți.
- *achiziționarea ingredientelor*: Farmacistul trebuie să se asigure că în farmacie sunt toate ingredientele necesare pentru prepararea medicamentelor în stoc. Acestea pot include substanțe active, excipienți, solvenți și alte componente necesare pentru formularea medicamentelor.
- *planificarea și pregătirea*: Farmacistul trebuie să planifice și să pregătească spațiul, echipamentele și instrumentele necesare pentru a prepara medicamentele în mod corespunzător. Este important să se asigure că toate echipamentele sunt curate și adecvate pentru a evita contaminarea și pentru a asigura calitatea medicamentelor.
- *formularea medicamentelor*: Farmacistul va urma instrucțiunile specifice pentru fiecare medicament în parte, respectând dozele și procedurile de amestecare adecvate. Se vor utiliza tehnici farmaceutice precise pentru a asigura omogenitatea și uniformitatea preparatelor.





● Taxarea elaborărilor

Taxarea elaborărilor se efectuează reieșind din prețurile stabilite pentru medicamente, ambalaj, apă purificată, ținând cont de schimbările condiționate de aplicarea taxei laborum.

Prețul de cost total se determină prin rotunjire, identic cu formele medicamentoase extemporale.

Taxa laborum pentru prepararea elaborărilor farmaceutice și divizărilor se stabilește de către fiecare farmacie individual după principii identice ca și pentru formele extemporale.

La calcularea taxei pentru elaborări, la prepararea oricărei forme medicamentoase bicomponente se include și divizarea, iar la prepararea soluțiilor sterile - stabilizarea și izotonizarea. Din acest motiv pentru operațiile de divizare, stabilizare și izotonizare a medicamentelor preparate sub formă de elaborări nu se aplică taxa laborum în plus.

În rezultatul elaborărilor se formează diferența în plus ca rezultat al aplicării tarifelor și prețului pentru apa purificată din componența formelor medicamentoase. La finele lunii totalurile de diferență se transferă în "Nota totalizatoare despre diferența obținută la prepararea medicamentelor".

● Controlul produsului finit

Farmacistul va efectua verificări și teste pentru a asigura calitatea medicamentelor pregătite în stoc. Acest lucru poate include verificarea aspectului fizic, testarea concentrației, verificarea compatibilității și alte teste relevante pentru a se asigura că medicamentele îndeplinesc cerințele de calitate și siguranță.

● Condiționare-etichetare

Farmacistul va eticheta fiecare medicament pregătit în stoc cu informațiile necesare, cum ar fi denumirea medicamentului, doza, data de preparare, termenul de valabilitate și alte informații specifice. Medicamentele vor fi ambalate corespunzător pentru a asigura protecția și stabilitatea acestora. Titlurile utilizate pentru definitivarea elaborărilor farmaceutice sunt următoarele: "Intern", "Picături oftalmice", "Unguent oftalmic", "Unguent", "Picături nazale", "Extern", "Injectabil".

Aceste etichete conțin informație identică celor destinate pentru medicamentele individuale cu excepțiile:





- nu se indică numele bolnavului;
- se indică numărul seriei (șarjei).

Conținutul formei medicamentoase se aplică tipografic pe etichetă, cu ajutorul ștampilei sau manual.

La ambalarea preparatelor oficinale, trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare, inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

● **Conservare**

Farmacistul va efectua o verificare finală pentru a se asigura că toate medicamentele pregătite sunt conforme cu cerințele și standardele. Medicamentele vor fi depozitate în condiții adecvate, respectând temperaturile și condițiile de depozitare recomandate, pentru a asigura stabilitatea și calitatea acestora.

● **Evidența**

Farmacistul va completa documentele și înregistrările necesare, în conformitate cu cerințele legale și reglementările specifice. Aceste documente vor include informații despre medicamentele pregătite, ingredientele utilizate, loturile, datele de expirare și alte detalii relevante.

În funcție de volumul lucrărilor de preparare a elaborărilor ele pot fi supuse evidenței în unul, două sau trei Registre separate: Registrul de evidență a concentratelor și semifabricatelor, a medicamentelor, preparate în stoc, a divizărilor formelor industriale.

11. Documente

1. Formularul procedurii de preparare a medicamentelor în farmacie;
2. Taxa laborum pentru prepararea formelor medicamentoase conform rețetelor magistrale (individuale);
3. Taxa laborul pentru prepararea elaborărilor farmaceutice;
4. Registrul de evidență a elaborărilor farmaceutice;
5. Registrul de receptură;
6. Lista de luare la cunoștință a procedurii;

Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire





7. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				

5.5. Procedura de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-

3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment	Funcția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						





4. Definiția procedurii

Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea serviciilor calitative, ce includ eliberarea medicamentelor către pacient însoțite de informațiile necesare.

5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii de eliberarea a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din cadrul farmaciei comunitare, precum și obiectivele procedurii.

Scopul procedurii este de a asigura un proces sigur, eficient și responsabil de furnizare a acestor produse către pacienți și clienți. Principalele obiective ale acestei proceduri sunt:

- asigurarea siguranței pacienților;
- furnizarea de informații și consiliere adecvată;
- respectarea reglementărilor legale și a eticii profesionale;
- asigurarea continuității tratamentului;
- evidența și controlul stocurilor.

6. Domeniul de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de eliberarea a medicamentelor din farmacie. La domeniul de aplicare se vor enumera părțile implicate în eliberarea medicamentelor din farmacie, care urmează să aplice prevederile documentului.

Procedura se aplică în cadrul farmaciilor comunitare, de către farmaciști, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

7. Definiții și abrevieri

În acest capitol pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
2	Asistență farmaceutică	reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului.
3	Medicamente Rx	medicamente care se eliberează din farmacia doar pe bază de prescripție medical (rețetă). În general sunt





Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
		medicamente care pot avea efecte adverse severe, mai ales dacă sunt administrate în mod irațional de către pacient și fără o supraveghere a evoluției bolii de către un medic.
4	Medicamente OTC	medicamente ce pot fi eliberate fără prescripție medicală.
5	Medicamente compensate	medicamentele a căror cost este parțial sau în întregime acoperit de către Compania Națională de Asigurări în Medicină. Aceste medicamente sunt de obicei prescrise pentru afecțiuni grave, cronice sau cu impact semnificativ asupra sănătății publice.
6	Prescripție medicală (rețeta)	adresarea în scris a medicului către farmacist despre modul de preparare și eliberare a medicamentului persoanei bolnave, precum și despre administrarea lui.
7	Consilierea pacientului	reprezintă ansamblul de acțiuni întreprinse de personalul farmaceutic, constând în oferirea de informații necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentelor, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.
8	Eliberarea medicamentelor OTC	reprezintă activitatea de acordare a medicamentelor OTC către pacient sau reprezentantul acestuia, însoțite de consiliere din partea personalului de specialitate.

8. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de eliberare a medicamentelor și altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie).

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulile de bună Practică farmaceutică, aprobate prin HG al RM;
- Hotărârea Guvernului RM 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor;
- Hotărârea Guvernului RM nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului;





- Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;
- Ordinul MS al RM 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor;
- Ordinul MS al RM 605/133 din 21.06.2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- Ordinul MS al RM 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;
- SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. Management și legislație farmaceutică. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p.;
- Alte documente după caz.

9. Atribuții, responsabilități

În prezentul compartiment se vor reflecta rolurile și responsabilitățile părților implicate în procesul de eliberare a medicamentelor și altor produse de îngrijire a sănătății în farmacie. Este important ca rolurile și responsabilitățile tuturor părților implicate în proces să fie clarificate, descrise și aduse la cunoștință.

Farmacistul diriginte este responsabil pentru:

- respectarea prezentei proceduri;
- actualizarea procedurii de eliberare a medicamentelor, instruirea farmaciștilor, evaluarea acestora și reinstruirea la nevoie;
- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare a medicamentelor;
- aplicarea regulilor de eliberare în farmacie ce revine în exclusivitate farmaciștilor posesori ai dreptului de liberă practică.

Farmaciștii sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și de consiliere a pacientului.

10. Descrierea procedurii

Procesul de eliberare a medicamentelor din farmacie include un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice, care necesită respectarea următoarelor condiții:





- în farmacie persistă o atmosferă calmă, ce inspiră încredere și permite o comunicare cât mai bună cu pacientul;
- farmacia deține un sistem informațional eficient;
- se asigură 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;
- farmacia respectă reglementările fiscale în vigoare;
- eliberarea medicamentelor se desfășoară în oficiină, încăperea în care publicul are acces.

10.1. Eliberarea medicamentelor

După principiile eliberării din farmacia către consumatori, medicamentele se divizează în trei grupe:

- ce pot fi eliberate din farmacia doar în baza prescripției medicului (Rx);
- ce pot fi eliberate fără prescripția medicală (OTC);
- utilizate exclusiv în condiții de staționar.

10.1.1. Eliberarea medicamentelor Rx

La primirea prescripției medicale, farmacistul se preocupă de:

- verificarea antetului rețetei, tipului de formular și a medicului prescriptor;
- verificarea informațiilor despre pacient;
- verificarea denumirii medicamentului, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare, duratei tratamentului;
- verificarea dacă sunt prezente ștampilele necesare și semnătura medicului.

Cantitatea eliberată a medicamentelor, ce se află la evidență cantitativă, se transcrie de către farmacist pe verso rețetei cu litere.

La eliberarea medicamentelor magistrale cu conținut de stupefiante sau toxice, componența formei medicamentoase se transcrie pe etichetă.

La eliberarea medicamentelor industriale, în cazurile în care rețetele se rețin în farmacie, pacienților li se indică în scris modul de administrare a medicamentului.

Se interzice returnarea în farmacia a medicamentelor eliberate bolnavilor de ambulator conform rețetei medicului în cazul în care la momentul livrării medicamentele erau corespunzătoare cerințelor





documentelor de normare a calității și au fost eliberate conform reglementărilor în vigoare.

După eliberarea medicamentelor, în farmacie se rețin rețetele cu conținut de substanțe stupefiante, toxice, alcool etilic, preparate psihotrope, antibioticele precum și rețetele pe care au fost prescrise medicamentele, costul cărora va fi compensat.

În situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie, farmacistul înscrie medicamentul în Registrul de defectură pentru a se aproviziona cu acestea în timp util iar pacientului i se poate elibera un medicament analog. În aceste cazuri farmacistul este obligat să înscrie în rețetă denumirea medicamentului eliberat.

În cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, farmacistul trebuie să îndrume pacientul către cele mai apropiate farmacii.

În cazul în care Rețeta conține erori necorectabile, farmacistul o anulează prin aplicarea ștampilei “Rețetă nevalabilă”, o reține în farmacie și o înregistrează în Registrul rețetelor nevalabile.

Analiza terapiei medicamentoase prescrise, presupune:

1. Identificarea claselor farmacologice, din care fac parte medicamentele prescrise;
2. Obținerea de informații despre pacient, care pot influența răspunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar, stare psiho-socială;
3. Verificarea informației despre modului de administrare și a frecvenței dozelor, verificarea dozelor maxime în cazul medicamentelor psihotrope și stupefiante, verificarea dozelor pediatrice, ajustarea dozelor după caz sau în situații de interacțiuni previzibile;
4. În cazul asocierii în amestecuri injectabile, se verifică dacă substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;
5. Verificarea posibilității apariției interacțiunilor, cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, medicamente și suplimente, între medicamente și parametri biologici;
6. Determinarea contraindicațiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;
7. Identificarea eventualelor erori de prescripție.





10.1.2. *Eliberarea medicamentelor compensate*

Medicamentele compensate se prescriu pe formularul de rețetă nr. 3/C.

Pe un formular poate fi prescrisă numai o denumire comună internațională de medicament sau o denumire de dispozitiv medical compensat.

Cantitatea de medicamente prescrisă pentru boli cronice nu va depăși necesarul pentru trei luni de tratament.

La recepționarea de la pacient a exemplarelor nr.1 și nr.2 a rețetei, farmacistul trebuie să verifice corectitudinea datelor completate la Compartimentul medicului - pct. 1-12 și anume:

- prezența parafei instituției medicale, semnăturii și parafei medicului prescriptor pe ambele exemplare de rețetă;
- data prescrierii rețetei și valabilitatea acesteia (10 sau 30 zile);
- corespunderea datelor personale ale pacientului trecute/înscrise în rețetă cu cele din actul de identitate prezentat;
- prezența numelui medicului prescriptor în Sistemul Informațional SI „Medicamente compensate”, pentru a identifica dacă medicul este cu drept de a prescrie rețeta compensată;
- codul și denumirea comună internațională a medicamentului prescris sau codul și denumirea dispozitivului medical prescris;
- cantitatea prescrisă de medicament/dispozitiv medical să nu depășească normele legale de prescriere.

În cazul constatării unei neconformități (excepție sunt neconformitățile legate de cantitatea produsului), farmacistul informează pacientul despre necesitatea modificării rețetei de către medic și refuză eliberarea medicamentului.

Atunci când rețeta este prescrisă corect de către medic, farmacistul informează pacientul despre prezența în farmacie a medicamentelor cu Denumiri Comerciale (DC) care corespund DCI prescrise, enunțând prețul cu amănuntul al acestora, începând de la cel mai mic preț și comunică pacientului dacă medicamentul este compensat integral 100% sau parțial.

În cazul medicamentelor parțial compensate, farmacistul informează pacientul despre faptul că acesta are posibilitate de a beneficia gratuit de un produs, conform DCI prescris.

Dacă pacientul alege altă denumire comercială de preparat decât cel gratuit, farmacistul calculează prețul acestuia conform DCI prescrise de





medic și a regulilor de aplicare a sumelor fixe compensate și comunică pacientului suma coplății.

În cazul în care pacientul este de acord să achite coplata, farmacistul completează formularul de rețetă la Compartimentul farmacistului, (pct. 14 - 21), conform Instrucțiunii de completare a rețetei pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății și al directorului general al CNAM nr. 605/133-A/2022, anexa nr. 4.

Atunci când pacientul solicită un medicament compensat în baza rețetei, dar acesta lipsește în stoc, prestatorul de servicii farmaceutice este obligat să-i pună la dispoziție produsul în termen de până la 72 de ore de la adresare, inclusiv în localitățile rurale.

10.1.3. Eliberarea medicamentelor OTC

Eliberarea medicamentelor OTC se realizează:

- la recomandarea farmacistului, sau a medicului;
- la cererea pacientului;
- pe bază de prescripție medicală.

Eliberarea medicamentelor OTC, se efectuează respectând următoarele etape:

Inițierea unei discuții cu pacientul și identificarea problemelor medicale și de terapie ale acestuia: debutul simptomelor, durata, gravitatea, caracterul acut sau cronic, simptomele asociate, tratamente anterioare.

În cazul în care farmacistul constată că simptomele se asociază cu o problemă gravă de sănătate, îndrumă pacientul către medic, iar dacă este o problemă minoră, va da sfaturile adecvate și nu va elibera medicamentul decât dacă este necesar.

În cazuri de urgență, farmacistul trebuie să apeleze serviciul de ambulanță.

Obținerea unor informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârstă, greutate, sex, stare fizio-patologică, stare psiho-socială, încadrarea pacientului într-o activitate specială (conducător auto, sportiv etc).

Recomandarea unor medicamente ținând cont de eficiența, calitatea, inofensivitatea, siguranța și costul acestora.

În cazul afecțiunilor acute, pe baza anamnezei, farmacistul recomandă și eliberează un medicament OTC pentru 1-3 zile, cu îndrumarea pacientului





către medic dacă simptomul nu cedează în 1-2 zile.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare. Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare, se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate. Medicamentele pregătite pentru eliberare se introduc în sistemul informațional.

Modul de comunicare cu pacientul. Farmacistul se adresează pacientului, la nivelul său de înțelegere, folosind un limbaj simplu, verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări dacă are neclarități. Atunci când este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind îndemnat să consulte și prospectul medicamentului. Când se oferă informațiile pacientului, i se arată cutia, sau flaconul medicamentului la care se face referire. Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să facă legătura 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, modul de administrare în raport cu mesele;
- ✓ posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- ✓ contraindicațiile medicamentului și precauțiile la utilizare;
- ✓ interacțiunile medicamentului cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- ✓ apariția unor consecințe vizibile, normale ale tratamentului cu medicamentul respectiv;
- ✓ condițiile de păstrare a medicamentului la domiciliu;
- ✓ recomandarea consultării imediate a farmacistului sau a medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului.

Finalizarea eliberării. Medicamentele sunt înmânate pacientului.

Dacă a fost eliberat un medicament Rx, prescripția medicală se reține în farmacie (după caz).

Pacientul este încurajat să revină la farmacie, pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

Monitorizarea pacientului. Farmacistul depistează dacă:

- pacientul a respectat sau nu tratamentul recomandat;





- a fost eficient preparatul;
- au apărut efecte adverse.

Farmacistul îndeamnă pacientul să se adreseze la medic dacă simptomele bolii nu au dispărut peste o anumită perioadă.

Dacă pe durata tratamentului, sunt înregistrate efecte adverse, acestea se raportează de către medic, farmacist sau pacient prin completarea unui formular pus la dispoziție de către AMDM, prezentat în *Anexa 1*.

11. Documente

1. Formularul procedurii de eliberare a medicamentelor și altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie;
2. Fișa-comunicare despre reacțiile adverse /sau lipsa eficacității medicamentelor și altor produse medicamentoase, *Anexa 1*;
3. Lista de luare la cunoștință a procedurii;

Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire

4. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				

5.6. Strategia de management al riscurilor

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnă- tura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat				
1.2.	Verificat				
1.3.	Aprobat				





2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	-	-	-
2.2.	Revizia 0	-	-	-

3. Lista persoanelor la care se distribuie ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment	Funcția	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare						
3.2.	Evidență						
3.3.	Arhivare						
3.4.	Alte scopuri						

4. Definiția procedurii

Procedura reprezintă un plan detaliat și bine structurat, dezvoltat de o organizație sau entitate, care urmărește identificarea, evaluarea, gestionarea și monitorizarea riscurilor asociate activităților și obiectivelor sale.

5. Scopul și obiectivele procedurii

În acest capitol se va descrie scopul Procedurii/Strategiei de management a riscurilor, precum și obiectivele acesteia.

Scopul acestui document este de a perfecționa capacitatea întreprinderii de a-și realiza obiectivele cu ajutorul managementului riscurilor. În același timp, cu ajutorul acestei proceduri se poate crea un mediu care să contribuie la o calitate mai înaltă, eficiență și performanță în toate activitățile și la toate nivelurile, cu un accent sporit pe responsabilitățile față de risc, nivelul de toleranță la risc și eficacitatea activităților de control.

Procedura/Strategia de management a riscurilor are următoarele obiective:

- îmbunătățirea eficienței managementului riscurilor;





- includerea managementului riscurilor în cultura organizațională, în procesele de planificare și luare a deciziilor;
- stabilirea unui mediu benefic pentru identificarea, evaluarea, tratarea, monitorizarea, coordonarea și raportarea riscurilor;
- controlul eficacității și conformității procesului de management al riscurilor;
- anticiparea și/sau reacția de răspuns la schimbările geo-politice, sociale și legislative, ce pot influența negativ asupra activității farmaceutice.

6. Domeniul de aplicare

În acest compartiment se va descrie domeniul de aplicare a Procedurii/Strategiei de management a riscurilor.

7. Definiții și abrevieri

În acest capitol pot fi incluse cel puțin următoarele noțiuni și definiții:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură	reglementare internă sau externă a pașilor care trebuie parcurși, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat, necesare îndeplinirii atribuțiilor și sarcinilor, având în vedere asumarea responsabilităților.
2	Risc	posibilitatea de a se produce un eveniment care ar putea avea un impact asupra îndeplinirii obiectivelor.
3	Strategia de risc	abordarea generală pe care o are entitatea în privința riscurilor.
4	Managementul riscurilor	procesul în cadrul căruia entitatea gestionează incertitudinea ce ține de evenimentele viitoare, care ar putea influența atingerea obiectivelor strategice și operaționale, acesta oferind o abordare sistematică de identificare, înregistrare, evaluare, control, monitorizare și raportare a riscurilor.
5	Risc inerent	riscul cu care se confruntă entitatea înaintea de efectuarea vreunei activități de control. Acest risc este generat de context și de tipul activităților desfășurate;
6	Risc controlat	riscul pentru care, entitatea este pregătită să implementeze careva acțiuni în caz de necesitate, sau a implementat activități de control de atenuare a expunerii la riscuri, care includ acțiuni destinate să minimizeze efectele și/sau probabilitatea acestui risc.
7	Risc rezidual	riscul cu care entitatea încă se confruntă în pofida implementării activităților de control.





Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
8	Toleranța la risc (apetitul pentru risc):	pragul stabilit de manager ca fiind limita acceptabilității unui anumit risc, tratat în mod rezonabil, sau netratat (pentru care unele măsuri suplimentare de diminuare ar genera costuri excesive).
9	Expunere la risc (valoarea riscului, importanța riscului)	evaluarea pericolului potențial pentru obiect, reprezentat de evenimentele cu impact negativ.
10	Registrul riscurilor	totalitatea riscurilor înregistrate și monitorizate în prezent de către întreprindere/subdiviziunea structurală.
11	Acceptarea (tolerarea riscului)	tip de reacție la risc care constă în neluarea unor măsuri de control și este adecvat pentru riscurile inerente a căror nivel de expunere este mai mic decât toleranța la risc.
12	Evitarea (terminarea) riscului	tip de reacție la risc care constă în eliminarea circumstanțelor/ renunțarea la activitățile care generează riscurile.
13	Tratarea (atenuarea riscului)	tip de reacție la risc care constă în luarea unor măsuri de control pentru a menține riscul în limitele acceptabile (tolerabile), reprezintă abordarea cu care se confruntă entitatea.
14	Monitorizarea riscului	tip de reacție la risc care constă în acceptarea riscului cu condiția menținerii sub o permanentă supraveghere, parametru supravegheat cu precădere fiind probabilitatea.
15	Transferarea (externalizarea riscului)	tip de răspuns la risc recomandat în cazul riscurilor financiare și patrimoniale și care constă în încredințarea gestionării riscului de către un terț, carte are expertiza necesară, încheind în acest sens un contract.
16	Impactul	consecința (efectul) asupra rezultatelor (obiectivelor) dacă riscul s-ar materializa.
17	Prioritizarea riscului	stabilirea ordinii de priorități în tratarea riscurilor, având în vedere alocarea judicioasă a resurselor.

8. Atribuții și responsabilități

În prezentul compartiment se vor reflecta rolurile și responsabilitățile persoanelor implicate în procesul de management a riscurilor. Este important ca rolurile și responsabilitățile persoanelor implicate în proces să fie clarificate, descrise și aduse la cunoștință.





9. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale

(În acest compartiment se va indica cadrul normativ și alte surse bibliografice în baza cărora a fost elaborată Procedura/Strategia de management a riscurilor).

Pentru aplicarea unei strategii eficiente de management al riscurilor în cadrul farmaciei comunitare, este recomandat să aveți la dispoziție următoarele documente de referință:

- Norme și standarde internaționale. Există numeroase norme și standarde internaționale care oferă ghiduri și bune practici în domeniul gestionării riscurilor. Printre cele mai utilizate și recunoscute sunt ISO 31000:2018 - Managementul riscului - Principii și ghiduri și COSO ERM - Enterprise Risk Management Framework.
- Analize de risc anterioare. Luați în considerare analizele de risc anterioare realizate în organizația dumneavoastră sau în domeniul farmaceutic la general. Aceste analize pot furniza informații valoroase despre riscurile identificate anterior și măsurile luate pentru a le gestiona.
- Studii de caz și exemple de bună practică. Studiile de caz și exemplele de bună practică din domeniul farmaceutic sau din domeniul gestionării riscurilor pot oferi informații și idei utile pentru abordarea și gestionarea riscurilor în organizația Dvs.
- Ghiduri și standarde farmaceutice. Acestea oferă îndrumări și cerințe specifice pentru operațiunile farmaceutice, inclusiv gestionarea riscurilor.
- Registrul de riscuri. Este util să păstrați un registru de riscuri în care să înregistrați și să monitorizați riscurile identificate în farmacie. Acest registru poate include informații despre riscuri, evaluarea lor, măsurile luate pentru tratamentul lor și rezultatele monitorizării.
- Politici și proceduri interne specifice farmaciei. Farmacia comunitară ar trebui să aibă politici și proceduri interne specifice care să abordeze riscurile specifice din acest mediu. Acestea pot include politici privind gestionarea stocurilor, verificarea și validarea rețetelor, eliberarea medicamentelor către pacienți și alte aspecte relevante.
- Instrucțiuni de lucru: Farmacia ar trebui să aibă instrucțiuni de lucru detaliate pentru diferite activități și proceduri, inclusiv cele legate de gestionarea riscurilor. Aceste instrucțiuni ar trebui să ofere ghidare clară





privind modul de desfășurare a diferitelor activități și măsuri pentru minimizarea riscurilor asociate.

Asigurați-vă că documentele de referință și cele specifice farmaciilor comunitare sunt actualizate în concordanță cu reglementările și practicile curente. Monitorizați în mod regulat implementarea și eficacitatea strategiei de management al riscurilor pentru a asigura siguranța și calitatea serviciilor oferite în farmacie

10. Descrierea procedurii

În acest capitol se vor explica etapele managementului riscurilor și măsurile aferente.

A. Identificarea riscurilor

În acest compartiment se vor descrie metodele de identificare a riscurilor utilizate în cadrul întreprinderii, cu integrarea tuturor sistemelor, proceselor și activităților.

Aspectele principale, care urmează a fi descrise sunt următoarele:

- a) punctul de pornire al identificării riscurilor (etapa de stabilire a obiectivelor);
- b) caracterul identificării riscurilor;
- c) sursele utilizate în identificarea riscurilor;
- d) contextul intern și extern al riscurilor, reieșind din specificul activității entității;
- e) modalitatea de evaluare a riscului identificat prin prisma cauzei și efectului acestuia.

De asemenea, se va explica legătura dintre etapa de identificare a riscurilor cu înregistrarea acestora în Registrul riscurilor.

Identificarea unui risc include stabilirea cauzei și efectului acestuia.

B. Evaluarea riscurilor

În acest compartiment se va include modalitatea de evaluare a riscurilor, instrumentele utilizate și pașii urmați în realizarea evaluării riscurilor.

Principalele aspecte, care urmează a fi descrise sunt următoarele:

- a) precizarea scalei de evaluare a riscului în cadrul întreprinderii;
- b) explicarea modului de evaluare a probabilității de materializare a riscului, inclusiv interpretarea scorului de evaluare;
- c) explicarea modului de evaluare a impactului în cazul materializării riscului, inclusiv interpretarea scorului de evaluare;





- d) explicarea modului de evaluare/calcul a expunerii la risc;
- e) explicarea modului de prioritizare a riscurilor evaluate.

De asemenea, se va explica legătura dintre etapa de evaluare a riscurilor cu înregistrarea rezultatelor în Registrul riscurilor.

C. Reacția la riscuri

În acest compartiment se stabilește răspunsul la risc, descrierea măsurilor utilizate pentru a aborda riscurile în funcție de expunerea acestora. Ca tipuri de răspuns la situațiile de risc pot fi următoarele: ***acceptare, diminuare, transfer, eliminare.***

Principalele aspecte, care urmează a fi descrise, sunt următoarele:

- a) stabilirea nivelului de toleranță la risc, acceptat la nivelul entității și explicarea legăturii acestuia cu riscul rezidual;
- b) justificarea tipurilor de reacție la risc, care vor fi utilizate în cadrul entității;
- c) demonstrarea modului în care au fost stabilite activitățile de control pentru managementul riscurilor, a termenelor limită de realizare și a persoanelor responsabile de implementare.

De asemenea, se va explica legătura dintre reacția la risc, termenele limită de realizare și persoanele responsabile de implementare a activităților de control și Registrul riscurilor.

D. Monitorizarea, revizuirea și raportarea

În acest compartiment vor fi descrise următoarele:

- a) modurile în care vor fi monitorizate riscurilor;
- b) modalitatea de revizuire a riscurilor;
- c) modalitățile de raportare a riscurilor;
- d) periodicitatea și conținutul raportării.

E. Registrul riscurilor

Compartimentul respectiv va include aspecte legate de gestionarea Registrului riscurilor, inclusiv:

- a) modul de elaborare/actualizare a Registrului riscurilor în cadrul fiecărei subdiviziuni structurale, precum și a Registrului consolidat al riscurilor la nivelul entității;
- b) persoanele responsabile de îndeplinirea Registrului riscurilor la nivel de subdiviziuni structurale, precum și a Registrului consolidat al riscurilor la nivelul entității;





- c) formularul Registrului riscurilor aplicat la nivelul subdiviziunilor structurale și formularul Registrului consolidat al riscurilor, aplicat la nivelul entității;
- d) modalitatea de ținere a Registrelor riscurilor (format electronic și/sau suport de hârtie).

În Registrul riscurilor pot fi incluse și alte informații, considerate importante, reieșind din specificul entității. Un exemplu al Registrul riscurilor este prezentat în *Anexa 2*.

11. Documente

1. Formularul Strategiei de management al riscurilor;
2. Registrul riscurilor la nivelul fiecărei subdiviziuni structurale;
3. Registrul consolidate al riscurilor la nivelul entității.
4. Lista de luare la cunoștință a procedurii;

Destinatar (Nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnătura de primire

5. Centralizator al revizuirilor și modificărilor aduse procedurii;

Nr. revizuirii	Data	Pagina/subpunctul/ paragraful	Cauza modificării	Semnătura
1				
2				
3				





BIBLIOGRAFIE

1. ADAUJI, S., BRUMĂREL, M., UNRU, A., SAFTA, V. Proceduri operaționale – standarde de calitate în implementarea regulilor de bună practică de farmacie. În: *Materialele conferinței științifice cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective” dedicată memoriei Vasile Procopișin și Nadejda Ciobanu. Lucrări în extenso*. Chișinău, 2018, pp. 120-125. ISBN 978-9975-3159-5-1.
2. AIRMIC, A. A structured approach to Enterprise Risk Management and the requirements of ISO 31000. Londra, 2010, 18 p. ISBN 978-0-749459420.
3. ANTHONY, S., MATTIA, C., SCHAAD, N. Impact of a Swiss adverse drug event prevention collaborative. In: *J Eval Clin Pract.* 2015, nr. 21(4), pp. 717-726. doi: 10.1111/jep.12376.
4. BOGATHY, Z. Manual de tehnici și metode în psihologia muncii și organizațională. Iași: Ed. Polirom, 2007. 392 p. ISBN 978-973-46-0428-9.
5. BRUMĂREL, M. Indicatori de calitate in activitatea farmaciilor comunitare. În: *Revista Farmaceutică a Moldovei*. 2008, nr. 1-2, pp.11-15.
6. BRUMĂREL, M., BEZVERHNI, Z. *Servicii farmaceutice esențiale și asigurarea calității lor*. În: *Recomandări metodice pentru farmaciști*. Chișinău: Tipografia Sirius, 2010. 64 p. ISBN 978-9975-9697-4-1.
7. CHEPTANARI-BÎRTA, N., BRUMĂREL, M., SAFTA, V., SPINEI, L., ADAUJI, S. The analysis of prescriptions and distribution of medicines in the prevention of medication errors in community pharmacies. În: *Farmacia*. România, 2022, Vol. 70 (4), pp. 760-766. <https://doi.org/10.31925/farmacia.2022.4.25>.
8. CHEPTANARI-BÎRTA, N. Management of pharmaceutical risk factors-warranty of patient's safety. În: *The Moldovan Medical Journal*. Chișinău, 2020, 63 (2), p. 49-53.
9. CHEPTANARI-BÎRTA, N. General provisions on medication errors committed by pharmacists. *The Moldovan Medical Journal*. Chișinău, 2020, 63 (1), pp. 61-65.
10. CHEPTANARI-BÎRTA, N. Technical and organizational risk reduction measures in the community pharmacy. În: *Матеріали XXVIII міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «TOPICAL ISSUES OF NEW MEDICINES DEVELOPMENT» присвяченої 150-річчю з дня народження М.О. Валяшка*. Haricov, Ucraina, 18-19 martie 2021, pp. 450-452.
11. CHEPTANARI-BÎRTA, N., BRUMĂREL, M., ADAUJI, S. Risk management - component part of the quality assurance system of pharmaceutical care. În: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova*. Chișinău, Republica Moldova, 2022, Vol. 65 (4), pp. 52-60. DOI: <https://doi.org/10.52645/MJHS.2022.4.09>; UDC: 615.035.1/.7. ISSN 2345-1467.





12. GAVRILESCU, M. Estimarea și Managementul riscului. Ediția a III-a. Iași: Editura Ecozone, 2008. 243 p. ISBN 978- 973-7645-55-5.
13. HEZY, SHAYB. Managementul riscului – identificare, evaluare și reacție la risc. În: *Journal Economica*. 2019, nr.1 (107), pp. 58-70.
14. Hotărârea Guvernului RM nr. 1088 din 05.10.2004 cu privire la aprobarea tabelelor și listelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului. [accesat 19.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=97918&lang=ro#.
15. Hotărârea Guvernului RM nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului. [accesat 17.02.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=98572&lang=ro.
16. Hotărârea Guvernului RM nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor. [accesat 05.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=109122&lang=ro.
17. Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente. [accesat 01.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138723&lang=ro#.
18. Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică. [accesat 13.03.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138722&lang=ru#.
19. Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor. [accesat 10.01.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138754&lang=ro.
20. Legea nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății, cu modificările și completările ulterioare. [accesat 23.02.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=135137&lang=ro.
21. Managementul riscurilor. Noțiuni introductive [online]. România, 2012 [accesat 10.03.2023]. Disponibil: https://www.academia.edu/31813331/MANAGEMENTUL_RISCURILOR.
22. Metodologie de Management al riscurilor. În: *Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European* [online]. Chișinău, 2018 [accesat 15.01.2023]. Disponibil: <https://sgg.gov.ro/1/wp-content/uploads/2018/07/Metodologia-de-management-al-riscurilor-2018.pdf>.
23. Ministerul Finanțelor al RM. Manual de Control Intern Managerial, Chișinău, 2020. 88 p.
24. Ordinul AMDM nr. A07. PS-01.Rg04-111 din 02.05.2018 cu privire la aplicarea în practică a Ghidurilor ICH în domeniul calității medicamentelor. [accesat 28.11.2022]. Disponibil: https://amdm.gov.md/public/old_files/files/Legislatie/Acte%20emise%20de%20AMDM/111%20din%2002.05.2018.pdf.
25. Ordinul MS al RM 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor,





produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală. [accesat 23.01.2023]. Disponibil: https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ord_28_pastr_med_rom.pdf .

26. Ordinul MS al RM 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice. [accesat 16.03.2023]. Disponibil: https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/ORD334_rom.pdf .
27. Ordinul MS al RM 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2017, nr. 244-251 art. 1257.
28. Ordinul MS al RM 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor. [accesat 10.08.2022]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=112054&lang=ro .
29. Ordinul MS al RM 605/133 din 21.06.2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. [accesat 19.12.2022]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=138176&lang=ro .
30. Ordinul MS al RM 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope. [accesat 27.02.2023]. Disponibil: https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ord_stupef_71_rom.pdf .
31. Ordinul MS al RM 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere, eliberare a medicamentelor. [accesat 10.03.2023]. Disponibil: https://farmaciasociala.usmf.md/wp-content/blogs.dir/168/files/sites/168/2014/05/Ordinul-MS-RM-nr.-960_Prescrierea.pdf.
32. POPESCU, E., DINTE, E., HAIDUC, A. *Modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a Regulilor de bună practică farmaceutică*. România, 2011. 244 p.
33. Reguli de bună Practică farmaceutică, aprobate prin HG al RM.
34. SAFTA, Vladimir, BRUMĂREL, Mihail, CIOBANU, Nadejda, ADAUJI, Stela. *Management și legislație farmaceutică*. Manual. Chișinău: F.E.P. „Tipografia Centrală”, 2012. 800 p. ISBN 978-9975-53-117-7.
35. STIHI, Ludmila. *Managementul riscurilor în afaceri*. Chișinău: Editura ASEM, 2010. 101 p. ISBN 978-9975-75-539-9.
36. TABACHIU, Anton. *Psihologie ocupațională*. București: Editura Universității Titu Maiorescu, 2003. 144 p.





ANEXE

Anexa 1

Anexa nr. 2 la Ordinul MS
nr. 358 din 12 mai 2017

**FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII
MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE** (se va sublinia/bifa
varianta răspunsului acceptat)

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PACIENT *NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F *Masa corporală(kg): ____ Înălțimea ____ *Alergie (de indicat la ce): <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu		*Reacția adversă a determinat: <input type="checkbox"/> decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____ <input type="checkbox"/> punerea în pericol a vieții pacientului <input type="checkbox"/> spitalizare sau prelungirea spitalizării <input type="checkbox"/> handicap/incapacitate importantă sau durabilă <input type="checkbox"/> anomalie de dezvoltare/malformație congenitală <input type="checkbox"/> vindecare fără sechele (<i>urmări</i>) <input type="checkbox"/> stare fără dinamică <input type="checkbox"/> nu se știe <input type="checkbox"/> alte, de indicat _____	
Diagnosticul: _____ _____ Tratament: <input type="checkbox"/> ambulatoriu <input type="checkbox"/> staționar <input type="checkbox"/> automedicație № cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____		<input type="checkbox"/> Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)	
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA): 		*Data / ora inițierii RA __/__/__ __ : __	Data/ ora vindecării RA __/__/__ __ : __
*PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacției adverse (RA)/ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)			
Denumirea comercială (DC)		Denumirea comună internațională (DCI)	
Producătorul		Țara	№ seriei/ data fabricării
Pentru ce a	Calea	Doza	Doza/zi
		Începutul	Sfârșitul
		Data	Doza,





fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	de administrare	unică	(nictemerală)	administrării PM data/luna / anul	administrării PM data/luna/ anul	depistării RA	care a produs RA
				/ /	/ /	/ /	

* **ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația** da nu automedicație

Denumirea comercială (DC)	Denumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării data/luna/ anul	Înteruperea administrării data/luna/ anul	Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	

* **Măsurile întreprinse:**

- Sistarea PM suspect
- Reducerea dozei PM suspect
- Sistarea medicamentelor administrate concomitent
- Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA
- Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală)
- Fără tratament
- Altele, de indicat _____

Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? da nu PM n-a fost sistat

S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? da nu PM nu s-a administrat repetat

Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)





INFORMAȚIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

*MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA

*NP:

*Specialitatea:

*Locul de muncă:

*Adresa instituției:

**Telefon:

**Fax:

*e-mail:

*Data îndeplinirii fișei:

Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor.

** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm sa completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacției adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax.



PROTOCOL DE OBSERVAȚIE

Farmacia:	
Localitatea	
Data observației:	
Ora:	
Scopul observației:	Protocolul trebuie să definească clar scopul observației. Acesta poate fi, de exemplu, evaluarea comportamentului și abilităților profesionale ale farmaciștilor, monitorizarea respectării regulilor și procedurilor interne sau identificarea nevoilor de formare și dezvoltare profesională.
Planificarea observației	Protocolul trebuie să specifice frecvența și durata observațiilor, precum și criteriile de selecție a momentelor în care acestea se vor desfășura.
Metodele de observație:	Protocolul trebuie să enumere metodele specifice care vor fi utilizate pentru observarea farmaciștilor. Acestea pot include observații directe în timp real, analiza documentelor și a înregistrărilor, evaluarea interacțiunilor cu pacienții sau sondaje de feedback de la pacienți sau colegi.
Indicatori și criterii de evaluare:	Protocolul ar trebui să includă indicatori și criterii clare de evaluare a performanței farmaciștilor. Aceștia pot fi legați de cunoștințele farmaceutice, abilitățile de comunicare, atitudinea față de pacienți, respectarea regulilor de etică și confidențialitate, gestionarea stocului de medicamente, influența condițiilor de lucru asupra calității de lucru al farmacistului, starea psiho-emoțională a farmaciștilor pe parcursul zilei de muncă etc.
Confidențialitate și respectarea drepturilor:	Protocolul trebuie să ofere claritate cu privire la confidențialitatea datelor obținute în timpul observațiilor și respectarea drepturilor farmaciștilor implicați. Trebuie asigurat consimțământul informațional al acestora și protejarea datelor personale în conformitate cu legislația în vigoare.
Proceduri de feedback și îmbunătățire:	Protocolul ar trebui să prevadă proceduri pentru furnizarea de feedback constructiv și dezvoltarea continuă a farmaciștilor observați. Acest feedback poate fi realizat prin întâlniri individuale, discuții de evaluare, planuri de dezvoltare personalizate sau programe de formare și instruire suplimentare.

Notă: Este important să menționăm că un protocol de observație poate varia în funcție de nevoile și cerințele specifice ale fiecărei farmaciei comunitare. Este recomandat ca acest protocol să fie elaborat în colaborare cu personalul farmaciei



Model al Registrului Riscurilor

Obiectiv:											
Acțiune	Risc	Valoarea riscului inerent		Reacția la risc	Activitatea de control a riscului	Responsabil	Termen de implementare	Valoarea riscului rezidual			
		I	P					I	P	VR	
1	2	3	4	5 (3x4)	6	7	8	9	10	11	12 (11x12)
		Gravitatea/importanța riscului (impact înmulțit la probabilitate)		Cum urmează să fie abordat riscul? <i>Monitorizare Diminuare</i>	Acțiunea care decurge din reacția la risc înscrisă în col.6	Persoana responsabilă de executarea acțiunii			Gravitatea/importanța riscului (impact înmulțit la probabilitate)		



