

|  |  |                        |                         |
|--|--|------------------------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 6</b>    |                        | <b>NR – FA-6 - 2012</b> |
|  | <b>BEZPIECZNE PRZECHOWYWANIE LEKÓW</b>             |                        |                         |
|  | <b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b> | <b>DATA 01.09.2017</b> | <b>Strona 1/5</b>       |
|  |  |                        | <b>WYDANIE 5</b>        |

## 1. CEL

Celem niniejszej procedury jest uszczegółowienie standardu FARMAKOTERAPIA

## 2. PRZEDMIOT

Przedmiotem jest przedstawienie sposobu **bezpiecznego przechowywania leków w Szpitalu Rejonowym w Raciborzu**

## 3. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Procedura obowiązuje we wszystkich medycznych KO Szpital Rejonowy im. dra Józefa Rostka w Raciborzu.

## 4. TERMINOLOGIA I SKRÓTY

Przyjęta z opracowaniu terminologia i skróty, zgodna jest z zasadami obowiązującymi w działającym Zintegrowanym Systemie Zarządzania (ZSZ) oraz terminologią określoną w rozdziale „Terminy i określenia przyjęte w Programie Akredytacji Szpitali”, zamieszczonym w opracowaniu Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia o nazwie ‘ZESTAW STANDARDÓW AKREDYTACYJNYCH’ z roku 2009.

## 5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

### 5.1. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych odpowiada za:

- zatwierdzenie procedury
- zarządzanie i nadzór nad funkcjonowaniem części medycznej szpitala
- zatwierdzanie szczegółowych dokumentów akredytacyjnych w standardach : 3.OS, 4.OP, 5.KZ, 6.ZA, 7.FA, 8.LA, 9.DO, 11.PJ, 1.CO

### 5.2. PJZ odpowiada za:

- nadzór nad opracowywaniem dokumentacji ZSZ, zgodnie z procedurą pod względem budowy, formy graficznej
- wprowadzanie zmian do dokumentów ZSZ,

### 5.3. KKO (koordynator leader) odpowiada za wykonanie, aktualizację i nadzorowanie realizacji

### 5.4. Kierownicy KO i ich personel - odpowiadają za zapoznanie swoich pracowników z niniejszą procedurą oraz za przestrzeganie zapisów niniejszej procedury

### 5.5. Pielęgniarka oddziałowa / Położna Oddziałowa / Koordynująca odpowiada za sposób przechowywania leków i materiałów medycznych

### 5.6. Kierownik Apteki wraz z Przełożoną Pielęgniarek odpowiadają za przeprowadzenie planowanych kontroli na oddziałach

## 6. OPIS PROCESU

Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowuje się w oryginalnych fabrycznych opakowaniach w sposób zabezpieczający je przed działaniem promieni słonecznych, zakurzeniem i zniszczeniem - w zamkniętych szafkach przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych

|  |  |                        |                         |
|--|--|------------------------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 6</b>    |                        | <b>NR – FA-6 - 2012</b> |
|  | <b>BEZPIECZNE PRZECHOWYWANIE LEKÓW</b>             |                        |                         |
|  | <b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b> | <b>DATA 01.09.2017</b> | <b>Strona 2/5</b>       |
|  |  |                        | <b>WYDANIE 5</b>        |

W trakcie magazynowania produkty nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. Pomieszczenia do przechowywania muszą być czyste, suche, wentylowane.

Wszystkie pomieszczenia przeznaczone do przechowywania leków, gabinety zabiegowe, w tym też karetki są wyposażone w termohigrometry. Odczyty pomiarów temperatur są odnotowywane codziennie w przeznaczonym do tego celu zeszytce lub segregatorze.

Wszystkie leki termolabilne tj. temperatura przechowywania 2-8 st. C są wydawane z Apteki Szpitalnej wyłącznie do oddziałowych toreb/łodówek termoizolacyjnych.

Osobno przechowuje się leki gotowe do stosowania wewnętrznego, leki bardzo silnie działające - wykaz A (trucizny), środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, leki gotowe do stosowania zewnętrznego, materiały medyczne (szewne i opatrunkowe) oraz sprzęt jednorazowego użytku.

Leki są ułożone z uwzględnieniem postaci leku, nazwy (alfabetycznie lub grupami), dawki oraz daty ważności - w sposób minimalizujący możliwość pomyłkowego użycia leku.

**Leki, których omyłkowe użycie w formie nierozcieńczonej może być szczególnie niebezpieczne są przechowywane oddzielnie np. 10 % Natrium chloratum oraz 15 % Kalium chloratum – w osobnych opisanych koszyczkach**

Zestaw p/wstrząsowy zawiera sprzęt i leki zgodnie z obowiązującym wykazem leków i wyposażenia stanowiska resuscytacyjnego i jest sprawdzany nie rzadziej niż raz w miesiącu.

6.1. Każdy produkt leczniczy powinien być przechowywany w zdefiniowanych przez producenta warunkach zapewniających odpowiednią trwałość. Dla każdego leku dobiera się warunki przechowywania na podstawie ulotki przyłkowej lub ChPL zawierającej wszystkie niezbędne informacje dotyczące przechowywania - maksymalnej temperatury, dostępności światła oraz trwałości i sposobu przechowywania po pobraniu pierwszej dawki z opakowania wielodawkowego. W takiej sytuacji opisuje się opakowanie datą i godziną pierwszego otwarcia. Środki farmaceutyczne jeżeli nie podano inaczej należy przechowywać w temperaturze pokojowej tj. 15°C – 25°C.

W przypadku, gdy temperatura pomieszczenia, w którym są przechowywane leki, zostanie przekroczona, tj. powyżej 25 st.C, należy:

- w sezonie jesienno-zimowym otworzyć okno
- w sezonie wiosenno-letnim przenieść leki do innego, chłodniejszego pomieszczenia lub umieścić w lodówce (pod warunkiem braku przeciwwskazań producenta)


Temperatura do 15 st. C - oznacza, że lek należy przechowywać w lodówce

Bezwzględnie wymaga się codziennego kontrolowania temperatur w lodówkach, a w przypadku surowic i szczepionek dwa razy dziennie. Odczyty są zapisywane w segregatorze lub zeszytce przeznaczonym do tego celu - zeszyt kontroli temperatur lodówki.

Termometry we wszystkich lodówkach oraz termohigrometry w salach zabiegowych, w których przechowywane są leki są walidowane certyfikowanym termometrem - do wypożyczenia z Apteki Szpitalnej, dwa razy do roku przez 3 kolejne dni. Zapisy walidacji prowadzi się i przechowuje na oddziale.

6.2. Maści, krople – zgodnie z zaleceniem producenta, a po otwarciu opisać:

- a. datą i godziną otwarcia

|  |  |                        |                         |                   |
|--|--|------------------------|-------------------------|-------------------|
|  | <b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 6</b>    |                        | <b>NR – FA-6 - 2012</b> |                   |
|  | <b>BEZPIECZNE PRZECHOWYWANIE LEKÓW</b>             |                        |                         | <b>Strona 3/5</b> |
|  | <b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b> | <b>DATA 01.09.2017</b> | <b>WYDANIE 5</b>        |                   |

- b. przechowywać w lodówce nie dłużej niż dwa tygodnie od daty otwarcia
- 6.3. Leki recepturowe wykonane przez Aptekę należy przechowywać:
- maści z antybiotykami - w lodówce - nie stosować dłużej niż 7 dni
  - pozostałe w szafkach na leki
  - leki zawierające w swoim składzie wodę - nie stosować dłużej niż 7 dni
  - spirytus, 10 % r-r formaliny – do zużycia
- 6.4. Bezwzględnie zakazuje się odcinania tabletek z blistrów oraz nr serii i daty ważności leku
- 6.5. Leki przeterminowane zwraca się do Apteki, za wyjątkiem Oddziału Obserwacyjno – Zakaźnego (oddział dokonuje zwrotu samodzielnie) wraz protokołem przekazania leków i wyrobów medycznych do utylizacji (wygenerowany z programu Apteczka Oddziałowa)
- 6.6. Terminy ważności leków sprawdza się raz w miesiącu odnotowując ten fakt w specjalnie przeznaczonym do tego celu zeszytcie
- 6.7. Produkty lecznicze niewykorzystane zgłasza się pisemnie do Apteki na 3 miesiące przed upływem daty ważności – **załącznik nr 1 do procedury FA 11** - Postępowanie z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi
- 6.8. Leki odurzające grupy I-N i II-N , substancje psychotropowe grupy II-P przechowywać w metalowych kasetach zamykanych na klucz, na stałe przytwierdzonych do podłoża w miejscu niedostępnym dla pacjentów oraz osób postronnych
- 6.9. Leki silnie działające – grupa A, psychotropowe grupy II-P i IV-P oraz prekursorzy kategorii 1 w szafkach zamykanych na klucz w miejscu niedostępnym dla pacjenta i osób postronnych
- Nadzór nad sposobem przechowywania leków na oddziałach sprawuje Apteka Szpitalna.

|  |  |                        |                         |
|--|--|------------------------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 6</b>    |                        | <b>NR – FA-6 - 2012</b> |
|  | <b>BEZPIECZNE PRZECHOWYWANIE LEKÓW</b>             |                        | <b>Strona 4/5</b>       |
|  | <b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b> | <b>DATA 01.09.2017</b> | <b>WYDANIE 5</b>        |

## 9. SPIS TREŚCI

|  |     |
|--|-----|
| 1. CEL .....                                   | 1   |
| 2. PRZEDMIOT .....                             | 1   |
| 3. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA .....                  | 1   |
| 4. TERMINOLOGIA I SKRÓTY .....                 | 1   |
| 5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ .....                      | 1   |
| 6. OPIS PROCESU .....                          | 1-3 |
| 7. DOKUMENTY ZWIĄZANE.....                     | 3   |
| 8. ZAŁĄCZNIKI.....                             | 3   |
| 9.SPIS TREŚCI, KARTA ZMIAN, ZATWIERDZANIA..... | 4-5 |

### Karta zmian

| Nr zmiany | Zmiany                     |   | Opis zmiany   | Data zmiany | Podpis autora zmiany         |
|-----------|----------------------------|---|---|-------------|------------------------------|
|           | Punktu Podpunktu rozdziału | Akapitu lub fragmentu tekstu ze strony nr |   |             |                              |
| 1         | 6.1                        | str.2                                     | Termometry we wszystkich lodówkach, w których przechowywane są leki należy walidować certyfikowanym termometrem (do wypożyczenia z Apteki Szpitalnej) dwa razy do roku przez 3 dni. Zapisy walidacji prowadzić i przechowywać w segregatorze na stanie oddziału   | 19.06.2013  | J. Fidziańska                |
| 2         | Całość                     | Całość                                    | Aktualizacja procedury  | 01.09.014   | J. Fidziańska<br>B. Matuszek |
| 3.        | 6.5.                       | str.2                                     | Wprowadzenie wygenerowanego przez system Apteczka oddziałowa protokołu przekazania produktu leczniczego, wyrobu medycznego do utylizacji (dot. leków i materiałów med. – przeterminowanych)   | 03.03.2015  | J. Fidziańska                |
| 4.        | 6.1.                       | str.2                                     | W przypadku, gdy temperatura pomieszczenia, w którym są przechowywane leki, zostanie przekroczone, tj. powyżej 25 st.C, należy:<br>- w sezonie jesienno-zimowym otworzyć okno<br>- w sezonie wiosenno-letnim przenieść leki do innego, chłodniejszego pomieszczenia lub umieścić w lodówce (pod warunkiem braku przeciwwskazań producenta w ulotce przylekowej lub ChPL)  | 29.10.2015  | J. Fidziańska                |
| 5.        | 8.                         | Str.3                                     | Usunięcie załącznika z procedury. W procedurze obowiązuje załącznik nr 1 z procedury FA 11  | 29-10-2015  | J. Fidziańska                |
| 6.        | 6.                         | Str. 2                                    | Wszystkie pomieszczenia przeznaczone do przechowywania leków, gabinety zabiegowe, w tym też karetki są wyposażone w termohigrometry. Odczyty pomiarów temperatur są odnotowywane codziennie w przeznaczonym do tego celu zeszyte lub segregatorze.<br>Wszystkie leki termolabilne tj. leki ze wskazaną przez producenta temperaturą przechowywania 2-8 st. C są wydawane z Apteki Szpitalnej wyłącznie do oddziałowych toreb/lodówek termoizolacyjnych. | 17-05-2016  | J. Fidziańska                |
| 7.        | 6.1.                       | Str. 2                                    | Termometry we wszystkich lodówkach oraz termohigrometry w salach zabiegowych, w których przechowywane są leki są walidowane certyfikowanym termometrem - do wypożyczenia z Apteki Szpitalnej, dwa razy do roku przez 3 kolejne dni. Zapisy walidacji prowadzi się i przechowuje na oddziale.  | 17-05-2016  | J. Fidziańska                |
| 8.        | 6.                         | Str.2                                     | Leki, których omyłkowe użycie w formie nierozcieńczonej może być szczególnie niebezpieczne są przechowywane oddzielnie np. 10 % Natrium chloratum oraz 15 % Kalium chloratum – w osobnych opisanych koszyczkach   | 20-03-2017  | J. Fidziańska                |

|   |  |                        |                         |
|---|--|------------------------|-------------------------|
|  | <b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 6</b>    |                        | <b>NR – FA-6 - 2012</b> |
|   | <b>BEZPIECZNE PRZECHOWYWANIE LEKÓW</b>             |                        | <b>Strona 5/5</b>       |
|   | <b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b> | <b>DATA 01.09.2017</b> | <b>WYDANIE 5</b>        |

|    |        |        |                        |            |               |
|----|--------|--------|------------------------|------------|---------------|
| 9. | Całość | Całość | Aktualizacja procedury | 01-06-2017 | J. Fidziańska |
|----|--------|--------|------------------------|------------|---------------|

**Zatwierdzenia**

| <b>Zespół</b>      | <b>Imię i nazwisko KO</b>         | <b>Data</b>       | <b>Podpis</b>      |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------|
| <b>Opracował</b>   | <b>Joanna Fidziańska</b>          | <b>01-09-2017</b> | <b>NIECZYTELNY</b> |
| <b>Sprawdził</b>   | <b>Grzegorz Bula</b>              | <b>01-09-2017</b> | <b>NIECZYTELNY</b> |
| <b>Zatwierdził</b> | <b>Elżbieta Wielgos-Karpińska</b> | <b>01-09-2017</b> | <b>NIECZYTELNY</b> |