	<b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 10</b>		<b>NR – FA-10- 2012</b>
	<b>RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW ORAZ PREPARATÓW KRWIPOCHODNYCH</b>		<b>Strona 1/4</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01.09.2017</b>	<b>WYDANIE 3</b>

## 1. CEL

Celem niniejszej procedury jest uszczegółowienie standardu FARMAKOTERAPIA .

## 2. PRZEDMIOT

Przedmiotem niniejszej procedury sposób **raportowania działań niepożądanych leków oraz preparatów krwiopochodnych**

## 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. PJJ 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 procedury

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

### 5.5. Lekarze - odpowiedzialność za zgłoszenie każdego niepożądanego działania na załączonym do procedury formularzu, zamieszczanie w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, a także raportowanie do Apteki Szpitalnej - kopia zgłoszenia


- zgłaszanie odczynów poprzetoczeniowych do Pracowni Serologii i Transfuzjologii Laboratorium Analitycznego

### 5.6. Kierownik Apteki Szpitalnej jest odpowiedzialny za przechowywanie kopii zgłoszeń

## 6. OPIS PROCESU

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego

Osobami zgłaszającymi niepożądane działanie produktów leczniczych są osoby wykonujące zawód medyczny - lekarz, lekarz dentyista, farmaceuta, felczer, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny, ratownik medyczny lub technik farmacji. Zgłoszenia osobom wykonującym zawód medyczny ma prawo dokonać także sam pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny.

	<b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 10</b>		<b>NR – FA-10- 2012</b>
	<b>RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW ORAZ PREPARATÓW KRWIOPHOCHODNYCH</b>		<b>Strona 2/4</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01.09.2017</b>	<b>WYDANIE 3</b>

1. Działania niepożądane zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczących:

- produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, czyli dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
- produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- produktów leczniczych, zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
- produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
- wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie

Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, musi niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić uzupełnione zgłoszenie.

2. Osoby zgłaszające zobowiązane są do niezwłocznego dokonania zgłoszenia na formularzu wg **załącznika dołączonego do procedury**, zawierającego:


- a. inicjały, płeć, wiek pacjenta, którego dotyczy;
- b. imię, nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- c. w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania zawodu;
- d. podpis osoby, o której mowa w punkcie b, jeżeli zgłoszenie nie jest wysyłane drogą elektroniczną;
- e. w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
  - nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
  - opis wywołanego działania niepożądanego – przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą.

3. Przy stwierdzeniu niepożądanego działania produktu leczniczego należy zabezpieczyć dany produkt leczniczy oraz wszelkiego rodzaju użyte materiały medyczne: igły, strzykawki, przyrządy, gaziki itp. Informacje na temat niepożądanego działania stosowanych leków są zamieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów, a także raportowane do Apteki Szpitalnej - kopia zgłoszenia.

Odczyny poprzetoczeniowe zgłaszane są zgłaszane przez lekarza odpowiedzialnego za transfuzję lub lekarza prowadzącego do Pracowni Serologii i Transfuzjologii Laboratorium Analitycznego Szpitala zgodnie z SOP nr 2/227 „Postępowanie w przypadku wystąpienia odczynu poprzetoczeniowego”

Informacja dotycząca raportowania działań niepożądanych jest łatwo dostępna na każdym oddziale, w specjalnie przeznaczonym do tego celu segregatorze.

## 7. DOKUMENTY ZWIĄZANE

	<b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 10</b>		<b>NR – FA-10- 2012</b>
	<b>RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW ORAZ PREPARATÓW KRWIOPOCHODNYCH</b>		<b>Strona 3/4</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01.09.2017</b>	<b>WYDANIE 3</b>


Z niniejszą procedurą związane są następujące dokumenty:

- Zestaw Standardów Akredytacyjnych 2009, wydanych przez CMJwOZ Kraków
- Ustawa Prawo Farmaceutyczne – aktualnie obowiązująca
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych – aktualnie obowiązujące

## **8. ZAŁĄCZNIKI**

Załącznik nr 1 Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktów leczniczych

## **9. SPIS TREŚCI**

	<b>PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO FA 10</b>		<b>NR – FA-10- 2012</b>
	<b>RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH LEKÓW ORAZ PREPARATÓW KRWIOPHOCHODNYCH</b>		<b>Strona 4/4</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE MEDYCZNE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01.09.2017</b>	<b>WYDANIE 3</b>

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

#### Karta zmian

Nr zmiany	Zmiany		Opis zmiany	Data zmiany	Podpis autora zmiany
	Punktu Podpunktu rozdziału	Akapitu lub fragmentu tekstu ze strony nr			
1	Całość	Całość	Aktualizacja procedury	01.09.2014	J. Fidziańska B. Matuszek
2.	Załącznik FA10-1	Str.2	Zmiana adresu URPL	29-09-2014	J. Fidziańska
3	Całość	Całość	Dokonano przeglądu, nie wymaga aktualizacji	05-05-2016	J. Fidziańska
4	Całość	Całość	Aktualizacja procedury	01-06-2017	J. Fidziańska

#### Zatwierdzenia

Zespół	Imię i nazwisko KO	Data	Podpis
<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>