

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		<b>Strona 1/6</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>WYDANIE 4</b>

## **1. CEL**

Celem niniejszego standardu jest dostosowanie obowiązujących w organizacji procesów, procedur, instrukcji i innej dokumentacji do spełnienia wymogów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. „O akredytacji w służbie zdrowia”

## **2. PRZEDMIOT**

Przedmiotem niniejszej standardu jest określenie niezbędnych dokumentów oraz systemu zarządzania następujących obszarach:

- ❖ FA 1 – Receptariusz szpitalny
- ❖ FA 2 – Zasady stosowania leków spoza receptariusza
- ❖ FA 3 – Procedura pozyskiwania leków w trybie nagłym
- ❖ FA 5 – Procedura podawania leków bez pisemnego zlecenia lekarskiego
- ❖ FA 4 - Zlecenie leków jest dokumentowane zgodnie z przyjętym arkuszem Indywidualnej karty zleceń lekarskich
- ❖ FA 6 – Procedura bezpiecznego przechowywania leków
- ❖ FA 7 – Procedura nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach
- ❖ FA 8 – Procedura przygotowania, przechowywania, i podawania oraz transportu leków
- ❖ FA 9 – Procedura oznakowania przygotowanych leków
- ❖ FA 10 – Procedura terapii preparatami krwi
- ❖ FA 11 – Procedura raportowania działań niepożądanych leków oraz preparatów krwiopochodnych
- ❖ FA 12 – Procedura postępowania z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi
- ❖ FA 13 – Program pracy Komitetu Terapeutycznego

## **3. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA**

Standard obowiązuje we wszystkich medycznych KO Szpital Rejonowy im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu.

## **4. TERMINOLOGIA I SKRÓTY**

Przyjęta z opracowania 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 W ZAKRESIE OGÓLNYM I STANDARDU OPERACYJNEGO FARMAKOTERAPIA**

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

1. Zatwierdzenie procedury
2. Zarządzanie i nadzór nad funkcjonowaniem części medycznej szpitala
3. Zatwierdzanie szczegółowych dokumentów akredytacyjnych w standardach : 3.OS, 4.OP, 5.KZ, 6.ZA, 7.FA, 8.LA, 9.DO, 11.PJ, 1.CO
4. Powołanie Komitetu Terapeutycznego

### **5.2. PJJ odpowiada za:**

Niniejszy dokument jest własnością SPZOZ Szpitala Rejonowego im. dra Józefa Rostka w Raciborzu. Jego kopiowanie lub rozpowszechnianie bez zgody pełnomocnika lub dyrektora jest zabronione

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		<b>Strona 2/6</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>WYDANIE 4</b>

- nadzór nad opracowywaniem dokumentacji ZSZ, zgodnie z procedurą pod względem budowy, formy graficznej

- wprowadzanie zmian do dokumentów ZSZ,

### 5.3. Komitet Terapeutyczny odpowiada za:

1. sporządzanie Receptariusza Szpitalnego,
2. wprowadzanie nowych leków lub ew. skreślanie leków z Receptariusza Szpitalnego,
3. racjonalizowanie wydatków szpitala na zakupy leków i materiałów medycznych

### 5.4. Kierownicy medycznych KO odpowiadają za:

Zapoznanie personelu z instrukcjami i procedurami zawartymi w standardzie Farmakoterapia, za nadzorowanie i przestrzeganie stosowania instrukcji oraz procedur w swoich KO

### 5.5. Koordynatorzy – leaderzy zespołów akredytacyjnych odpowiadają za:

1. Nadzór nad funkcjonowaniem standardu – **Farmakoterapia – Joanna Fidziańska**
2. Opracowywanie procedur i instrukcji operacyjnych do standardu,
3. Dokonywanie uzgodnień w zakresie niezbędnym do opracowania procedury lub instrukcji operacyjnej,
4. Nadzorowanie i aktualizacje zmian w standardach oraz dokumentacji akredytacyjnej

**5.6. Wszyscy pracownicy medycznych komórek organizacyjnych Szpitala odpowiadają** za przestrzeganie standardów akredytacyjnych na swoich stanowiskach pracy,

## 6. OPIS STANDARDU

### 6.1. FA 1 – Receptariusz szpitalny

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

W szpitalu obowiązuje Receptariusz szpitalny. Zamieszczony na stronie intranetowej szpitala oraz w ISO Portal.

W Receptariuszu Szpitalnym znajdują się opisy wszystkich procedur standardu Farmakoterapia.

### 6.2. FA 2 – Zasady stosowania leków spoza receptariusza

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

Procedura określa sposób postępowania oraz wzór wniosku na zakup leków spoza receptariusza szpitalnego.

### 6.3. FA 3 – Procedura pozyskiwania leków w trybie nagłym.

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

Procedura określa sposób postępowania przy zamawianiu leków w trybie pilnym, w godzinach pracy Apteki Szpitalnej oraz poza jej godzinami pracy, w dni wolne i święta.

**6.4. Zlecenie leków** - jest dokumentowane zgodnie z przyjętym arkuszem Indywidualnej karty zleceń lekarskich

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

- Dokument związany – Aktualne Rozporządzenie Ministra Zdrowia - W sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

### 6.5. FA 5 – Procedura podawania leków bez pisemnego zlecenia lekarskiego

Procedura zawiera wykaz leków oraz w jakich przypadkach, pielęgniarka, położna lub ratownik medyczny mogą podać leki bez pisemnego zlecenia lekarskiego.

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>Strona 3/6</b> <b>WYDANIE 4</b>

#### **6.6. FA 6 – Procedura bezpiecznego przechowywania leków**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

Procedura określa sposób przechowywania leków w apteczkach oddziałowych.

#### **6.7. FA 7 – Procedura nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach.**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

Procedura określa zakres oraz częstotliwość przeprowadzanych kontroli apteczek oddziałowych.

#### **6.8. FA 8 – Procedura przygotowania, przechowywania, podawania oraz transportu leków.**

**Zakres stosowania:** Personel apteki uprawniony do przygotowywania leków w recepturze standardowej, także leków w Pracowniach Jałowych – leków cytotoksycznych w dawkach dziennych, aktywacji i suplementowania gotowych worków RTU, Oddziały Szpitalne – korzystające w tym zakresie z usług Apteki Szpitalnej

Procedura opisuje etapy od dostarczenia recepty do Apteki Szpitalnej, poprzez przygotowanie, wykonanie leku aż do momentu transportu wykonanego leku na oddział.

W przypadku leczenia żywieniowego opisuje kolejne etapy od momentu wypisania recepty przez lekarza prowadzącego do momentu wydania preparatów żywieniowych na oddział szpitalny.

#### **6.9. FA 9 – Procedura oznakowania przygotowanych leków.**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

Procedura określa sposób opisanie leku przygotowanego dla pacjenta

#### **6.10. FA 10 – Procedura terapii preparatami krwi**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

**Zarządzenie Dyrektora nr 4-2011 - wprowadzające Instrukcje dotyczące gospodarki krwią i preparatami krwiopochodnymi** stanowiące załączniki do Zarządzenia.

- zał. nr 1 – Zasady przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych NR-1-DM-2010
- zał. nr 2 - Zasady przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych NR-2-DM-2010
- zał. nr 3 – Zasady leczenia hemofilii NR-3-DM-2010
- zał. nr 4 – Najczęstsze powikłania poprzetoczeniowe oraz czuwanie nad bezpieczeństwem krwi tzw. Haemovigilance NR-4-DM-2010
- zał. nr 5 – Postępowanie przed przetoczeniem krwi NR-5-DM-2010
- zał. nr 6 – Zasady doboru krwi i jej składników do przetaczania NR-6-DM-2010
- Zarządzenie Dyrektora nr 35-2010 - określające sposób zamawiania albuminy ludzkiej oraz wzór wniosku

#### **6.11. FA 11 – Procedura raportowania działań niepożądanych leków oraz preparatów krwiopochodnych**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

- SOP nr 2/227 Pracowni Serologii i Transfuzjologii Laboratorium Analitycznego

- **Aktualnie obowiązujące Instrukcje dotyczące gospodarki krwią i preparatami krwiopochodnymi** stanowiące załączniki do Zarządzenia.

- zał. nr 1 – Zasady przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych
- zał. nr 2 - Zasady przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych
- zał. nr 3 – Zasady leczenia hemofilii
- zał. nr 4 – Najczęstsze powikłania poprzetoczeniowe oraz czuwanie nad bezpieczeństwem krwi tzw. Haemovigilance

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		<b>Strona 4/6</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>WYDANIE 4</b>

- zał. nr 5 – Postępowanie przed przetoczeniem krwi
- zał. nr 6 – Zasady doboru krwi i jej składników do przetaczania

#### **6.12. FA 12 – Procedura postępowania z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi**

**Zakres stosowania:** Wszystkie medyczne KO

- Aktualna Procedura i Instrukcja postępowania z odpadami w Szpitalu Rejonowym w Raciborzu
- zał. nr 2 - Zasady przetaczania krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych

#### **6.13. FA 13 – Program pracy Komitetu Terapeutycznego**

Zarządzenie Dyrektora 10-2012 wyd. 5 - Określa skład osobowy oraz program i zasady funkcjonowania Komitetu Terapeutycznego

### **7. DOKUMENTY ZWIĄZANE**

- Z niniejszym standardem związane są następujące dokumenty:
- Zestaw Standardów Akredytacyjnych 2009, wydanych przez CMJwOZ Kraków
- Strona INTRANETOWA Szpitala Rejonowego - **Zarządzenia Dyrektora**
- Prawo Farmaceutyczne – aktualnie obowiązujące
- Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym – aktualnie obowiązująca
- Ustawa o zawodach Pielęgniarki i Położnej – aktualnie obowiązująca
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu medycznych czynności ratunkowych, które mogą być podejmowane przez ratownika medycznego – aktualnie obowiązujące
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego – aktualnie obowiązujące
- Kodeks Etyki Zawodowej Pielęgniarki i Położnej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje – aktualnie obowiązujące
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki – aktualnie obowiązujące
- Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii – aktualnie obowiązująca
- Aktualnie obowiązujące standardy prowadzenia dokumentacji medycznej.
- Aktualnie obowiązujące Zarządzenie Dyrektora nr 10/2012 w sprawie powołania i regulaminu Komitetu Terapeutycznego.
- Aktualnie obowiązujący formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego zgodnie z Rozp. Ministra Zdrowia.

### **8. ZAŁĄCZNIKI**

1. Załącznik FA1- Receptariusz Szpitalny W7
2. PROCEDURA FA2 - Zasady stosowania leków spoza receptariusza W4
3. Załącznik FA2-1 - Zamówienie na lek zarejestrowany w Polsce nie znajdujący się na SLL W3
4. PROCEDURA FA3 - Pozyskiwanie leków w trybie nagłym W3

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		<b>Strona 5/6</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>WYDANIE 4</b>

5. Załącznik FA4- Aktualnie obowiązujące indywidualne karty zleceń lekarskich .
6. PROCEDURA FA5 - Podawania leków bez zlecenia lekarza W3
7. Załącznik FA5-1 -Wykaz leków, do których podawania choremu bez zlecenia lekarza jest uprawniona pielęgniarka i położna W3
8. Załącznik FA5-2 - Wykaz leków, do których podawania choremu bez zlecenia lekarza jest uprawniona położna W3
9. Załącznik FA5-3 - Wykaz leków, podawanych pacjentowi przez pielęgniarkę systemu i ratownika med. doraźnie w nagłych wypadkach bez zlecenia lekarza W3
- 10.PROCEDURA FA6 - Bezpieczne przechowywanie leków W5
- 11.PROCEDURA FA7 - Nadzoru nad lekami przechowywanymi w oddziałach W3
- 12.PROCEDURA FA8 - Przygotowanie, przechowanie oraz transportu leków W3
- 13.PROCEDURA FA9 - Oznakowanie przygotowanych leków W3
- 14.PROCEDURA FA10 - Raportowanie działań niepożądanych leków, preparatów krwiopochodnych W3
- 15.Załącznik FA10-1 - Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
- 16.PROCEDURA FA11 - Postępowanie z niewykorzystanymi lekami i preparatami krwiopochodnymi W3
- 17.Załącznik FA11-1 – Protokół przekazania niewykorzystanych leków W3
- 18.Załącznik FA 11-2 - Protokół przekazania produktów leczniczych wyrobów medycznych do utylizacji W4
- 19.Załącznik FA11-3 - Protokół zniszczenia pozostałości nie zużytej amp. środka odurzającego W3

## **9. SPIS TREŚCI**

Niniejszy dokument jest własnością SPZOZ Szpitala Rejonowego im. dra Józefa Rostka w Raciborzu. Jego kopiowanie lub rozpowszechnianie bez zgody pełnomocnika lub dyrektora jest zabronione

	<b>STANDARD AKREDYTACYJNY FA</b>		<b>NR - FA -2012</b>
	<b>FARMAKOTERAPIA</b>		<b>Strona 6/6</b>
	<b>Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA</b>	<b>DATA 01-09-2017</b>	<b>WYDANIE 4</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 .....	4
8. ZAŁĄCZNIKI .....	5
9.SPIS TREŚCI, KARTA ZMIAN, ZATWIERDZANIA.....	6

#### 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 standardu	01.09.2014	J. Fidziańska B. Matuszek
2.	Całość	Całość	Aktualizacja standardu	20.04.2015	J. Fidziańska
3.	8	FA6 zał nr 1	Usunięcie załącznika	29-10-2015	J. Fidziańska
4	Całość	Całość	Aktualizacja standardu	20-03-2017	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>