



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Zarządzenie nr 40 /2023
Dyrektora SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie
z dnia 8 maja 2023 r.

**w sprawie Procedury przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych
w Szpitalu Specjalistycznym w Chorzowie**

Na podstawie:

- Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- Ustawy z dnia 10 grudnia 2020r o zawodzie farmaceuty
- Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty
- Ustawy z dnia 15 lipca 2011 o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2018, poz 123 z późn. zm)
- Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 29 lipca 2005r. (Dz. U. 2016, poz. 224)
- Ustawy o zmianie ustawy o p/działaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw z dnia 24 kwietnia 2015 r. (Dz.U. 2015, poz. 875)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. 2015, poz. 1889)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek (Dz. U. 2002, nr 187, poz. 1565)
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept (Dz. U. 2016, poz. 6).
- § 25.1.2 Regulaminu Organizacyjnego Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie w celu stałego podnoszenia poziomu jakości pracy i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w zakresie farmakoterapii zarządzam, co następuje:

§1

W SP ZOZ Samodzielnym Szpitalu Specjalistycznym w Chorzowie wprowadzam Procedurę, która określa zapewnienia bezpiecznego postępowania tj. odbierania, przechowywania, dysponowania lekami i wyrobami medycznymi.





SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



§2

Wprowadzam Procedurę przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Szpitalu Specjalistycznym w Chorzowie SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie

§3

Kierownicy komórek organizacyjnych są odpowiedzialni za współuczestnictwo w monitorowaniu jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz za okresową kontrolę przechowywania i zabezpieczeń produktów leczniczych i wyrobów medycznych, stanu zapasów, w taki sposób by produkty były przechowywane właściwie.

§4

Nadzór nad realizacją Zarządzenia powierzam Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa.


§5

Niniejsze Zarządzenie wraz ze wzorem Załączników wchodzi w życie z dniem 2 maja 2023r.


DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego
w Chorzowie
Tomasz Pawlak



40


	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

Sporządził	Data	Pieczętka i Podpis
Katarzyna Talarek-Pasternak Kierownik Apteki Szpitalnej	16.03.23	KIEROWNIK APTEKI Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie mgr farm. Katarzyna Talarek-Pasternak
Sprawdził pod względem merytorycznym		
Włodzimierz Mazur Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa	14/03/2023	p.o. z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO W CHORZOWIE dr hab. n. med. Włodzimierz Mazur
Dorota Piędel Przełożona Pielęgniarek	16.03.23	p.o. Przełożona Pielęgniarek mgr Dorota Piędel 1302462P
Sprawdził pod względem formalno – prawnym		
Michał Sieroń Radca Prawny	16.03.23	Michał SIEROŃ Radca Prawny
Sprawdził pod względem zgodności z wymaganiami normy PN – EN ISO 9001:2015		
Anna Serwecińska Specjalista ds. Jakości	16.3.23	Specjalista ds. Jakości Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie Anna Serwecińska
Zatwierdził		
Tomasz Pawlak Dyrektor Szpitala	16.03.2023	DYREKTOR Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie Tomasz Pawlak

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

Spis treści:

Spis treści	2
I. Cel	3
II. Przedmiot	3
III. Zakres	3
IV. Definicje	3-4
V. Przepisy powiązanie w zakresie Procedury	5
VI. Odpowiedzialność w zakresie Procedury	5
VII. Opis postępowania	6-10
VIII. Bibliografia	10
IX. Załączniki – wykaz	10
Załącznik 1. Skład „zestawu awaryjnego” służącego do bezpiecznego postępowania w celu usunięcia skażenia w przypadku rozlania/rozbicia fiolki z preparatem cytostatycznym.	
Załącznik 2a. - Wzór prowadzenia ewidencji temperatury i wilgotności w pomieszczeniach Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni	
Załącznik 2b. – Wzór prowadzenia ewidencji temperatury w lodówkach Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni	
Załącznik 3. - Wykaz produktów leczniczych, płynów infuzyjnych oraz sprzętu medycznego wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego i ratującego życie, znajdującego się w wózku reanimacyjnym/torbie reanimacyjnej	
Załącznik 4 - Wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną	
Załącznik 5. - Wzór prowadzenia ewidencji kontroli zestawu przeciwwstrząsowego w Oddziale Szpitalnym	
Załącznik 6. - Wzór prowadzenia ewidencji kontroli wewnętrznej apteczki oddziałowej	
Załącznik 7. – Upoważnienie dla lekarzy do wydawania i prowadzenia ewidencji leków narkotycznych	
Załącznik 8. - Upoważnienie dla pielęgniarek do wydawania leków psychotropowych	
Załącznik 9. – Oświadczenie o zapoznaniu z Procedurą	

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

I. Cel procedury

Celem niniejszej procedury jest zapewnienie właściwego przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Jednostkach Organizacyjnych Szpitala gwarantującego ich bezpieczeństwo i efekt terapeutyczny.

II. Przedmiot procedury

Przedmiotem procedury jest:

- 1) Zapewnienie stosowania przez uprawnionych pracowników szpitala zasad przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w :
 - a) Aptece Szpitalnej,
 - b) na Oddziałach w Jednostkach Organizacyjnych ,
 - c) w Przyszpitalnych Poradniach Specjalistycznych.

III. Zakres procedury

Procedura jest dokumentem ogólnie szpitalnym obowiązującym we wszystkich Jednostkach Organizacyjnych Szpitala. Niniejsza procedura obowiązuje pracowników Apteki Szpitalnej, kierowników oddziałów i pielęgniarki zatrudnione w Szpitalu.

Kierownik Apteki Szpitalnej odpowiada za:

- a) Nadzór nad stosowaniem procedury.
- b) Aktualizację procedury.

Kierownicy Oddziałów odpowiadają za:

- a) Zapoznanie się i podległego personelu z procedurą.

Pielęgniarka Naczelna odpowiada za:


- a) Zapoznanie się i podległego personelu,
- b) Nadzór nad stosowaniem procedury.

Pielęgniarka Oddziałowa odpowiada za:

- a) Zapoznanie się i podległego personelu,
- b) Realizację procedury.

IV. Definicje

Produkt leczniczy - substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

Wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu z tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych

Preparat wielodawkowy – produkt leczniczy znajdujący się w pojemniku, z którego możliwe jest wielokrotne pobieranie pojedynczych jego dawek w czasie określonym przez producenta w ulotce lub w charakterystyce produktu leczniczego

ChPL- charakterystyka produktu leczniczego

Lek bardzo silnie działający – lek zawierający substancje z Wykazu A znajdującego się w Farmakopei Polskiej

FP – Farmakopea Polska - urzędowy zbiór obowiązujących standardów jakości, które muszą spełniać środki lecznicze, surowce farmaceutyczne i gotowe postacie leku, aby mogły być dopuszczone do obrotu i handlu;


Środek odurzający – substancja pochodzenia naturalnego lub syntetycznego, w formie czystej lub w formie preparatu, działająca na ośrodkowy układ nerwowy, stwarzająca zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi związane z jej używaniem, zagrożenie dla zdrowia publicznego lub zagrożenia społeczne

Zestaw przeciwwstrząsowy – wykaz produktów leczniczych ratujących życie, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym

GIF – Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Lodówka – sprawne urządzenie chłodnicze z urządzeniem do pomiaru temperatury służące wyłącznie do przechowywania leków

Zestaw awaryjny – pakiet zawierający instrukcję postępowania, środki ochrony indywidualnej, wyroby medyczne i utensylia służące do bezpiecznego usunięcia skażenia lekiem cytotoksycznym.


	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023
		Strona .../23

V. Przepisy powiązanie w zakresie Procedury

- 1) ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.);
- 2) ustawa z dnia 10 grudnia 2020r o zawodzie farmaceuty (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1873);
- 3) ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. z 2022r. poz. 1731, z późn. zm.);
- 4) ustawa z dnia 15 lipca 2011 o zawodach pielęgniarki i położnej (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.);
- 5) ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 172, z późn. zm.);
- 6) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 166);
- 7) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek (Dz. U. z 2022 r., poz. 2363);
- 8) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (t.j. Dz.U. z 2020, poz. 1772).


VI. Odpowiedzialność w zakresie Procedury

Opracowania merytorycznego, wdrażania, aktualizacji	Kierownik Apteki Szpitalnej
Nadzoru merytorycznego, nadzorowania stosowania	Zastępca dyrektora ds. Lecznictwa, Kierownik Apteki Szpitalnej, Pielęgniarka Przełożona
Nadzoru formalno - prawnego	Radca Prawny
Nadzoru spełniania wymogów normy PN-EN ISO 9001:2015	Specjalista ds. Jakości
Stosowania, przestrzegania instrukcji	Wszyscy Uprawnieni Pracownicy Szpitala Specjalistycznego, Kierownicy Jednostek Organizacyjnych, Pielęgniarki Oddziałowe

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

VII. Opis postępowania

1. Produkty lecznicze oraz wyroby medyczne przechowuje się w wyznaczonych do tego celu pomieszczeniach.
2. Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze, wyroby medyczne powinny być wyraźnie oznakowane (Magazyn Leków, Magazyn Opatunków, Magazyn środków Dezynfekcyjnych itp.), zamykane na klucz i gwarantować skuteczne zabezpieczenie przed kradzieżą, podmianą lub zniszczeniem przechowywanych produktów. Dostęp do nich powinien być ograniczony wyłącznie do upoważnionego personelu (w oddziałach – lekarzy i pielęgniarek).
3. Pomieszczenia, o których mowa w pkt.2 powinny być czyste, suche, wentylowane i wyposażone w urządzenia do monitorowania temperatury i wilgotności posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące.
4. Produkty lecznicze i wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, zachowując dystans od ścian, podłóg i instalacji grzewczych oraz zabezpieczając je przed zabrudzeniem, zakurzeniem i innym zniszczeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgoci.
5. Warunki przechowywania należy dobierać indywidualnie kierując się ulotką dołączoną do każdego produktu. Określa ona m.in. maksymalną temperaturę przechowywania, ochronę przed światłem. Zgodnie z Farmakopeą Polską XII termin:
 - „przechowywanie w lodówce” – oznacza przechowywanie w temp. 2-8°C
 - „przechowywanie w chłodnym miejscu” - oznacza przechowywanie w temp. 5-15°C
 - „przechowywanie w temp. pokojowej” - oznacza przechowywanie w temp. 15-25°C
6. Produkty lecznicze należy przechowywać w zamykanych na klucz, łatwo zmywalnych szafach/szufladach, a te, które wymagają przechowywania w temp. od 2° do 8°C – w lodówkach. Produktów leczniczych nie należy przechowywać na półkach w drzwiach lodówki, zbyt blisko zamrażalnika i elementów chłodzących, nie mogą one też dotykać bezpośrednio ścian lodówki.

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

7. Zalecane jest ułożenie leków alfabetycznie w miejscu ich przechowywania, przy uwzględnieniu zasady rozdzielania:

- leków do użytku wewnętrznego,
- leków do użytku zewnętrznego,
- antybiotyków,
- leków do iniekcji,
- płynów infuzyjnych.

Dopuszcza się sposób przechowywania leków uwzględniający ich podział na grupy działania farmakologicznego t.j. np. leki działające na układ nerwowy, leki działające na przewód pokarmowy, leki działające na układ oddechowy itp. – w obrębie grupy leki należy ułożyć alfabetycznie.

Rozdzielenia i szczególnego sposobu przechowywania wymagają:

- środki odurzające grupy I-N; II-N,
- substancje psychotropowe grupy II-P; III-P; IV-P oraz prekursory grupy I-R,
- środki bardzo silnie działające (wykaz A),
- leki szczególnie niebezpieczne (leki stężone, leki cytostatyczne).

8. Leki zawierające substancje odurzające grupy I-N, II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P muszą być przechowywane w metalowym sejfie lub metalowej zamykanej na klucz kasecie trwale przymocowanej do podłoża lub ściany, w zabezpieczonym pomieszczeniu – dyżurce lekarskiej.


Klucz do sejfu w Aptece Szpitalnej znajduje się pod nadzorem Kierownika Apteki lub upoważnionego farmaceuty, a w oddziałach i poradniach specjalistycznych Szpitala - Zarządzającego Oddziałem/Kierownika Poradni lub upoważnionego pisemnie lekarza (zał. 7).

Lista osób upoważnionych znajduje się u Zarządzającego Oddziałem/Poradnią Specjalistyczną/Kierownika Apteki.


9. Leki zawierające substancje psychotropowe grupy III-P i IV-P oraz prekursory kategorii I-R muszą być przechowywane w zamykanej na klucz szafie/ szufladzie lub w zamykanej metalowej kasetce w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą lub zniszczeniem.

W Aptece Szpitalnej kluczem dysponują zatrudnieni farmaceuci. W oddziałach i medycznych jednostkach organizacyjnych Szpitala klucz do szafy/szuflady/kasetki znajduje się pod nadzorem Pielęgniarki Oddziałowej/Koordynującej lub innej upoważnionej pielęgniarki.

Lista osób upoważnionych znajduje się u Pielęgniarki Oddziałowej/Koordynującej (zał. 8).


	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023.
		Strona .../23

10. Leki zawierające substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, z wyłączeniem produktów leczniczych z kategorią dostępności „bez recepty”; leki szczególnie niebezpieczne - leki cytostatyczne i leki stężone przechowuje się w wydzielonej, opisanej, zamykanej na klucz szafce/szufladzie w celu uniknięcia pomyłki w podaniu leku, zabezpieczenia przed kradzieżą, podmiianą, zniszczeniem. Raz w roku listy leków z powyższych grup są aktualizowane i przekazywane Przełożonej Pielęgniarek przez farmaceutów Apteki Szpitalnej.
11. W miejscu przechowywania leków cytostatycznych powinien być zapewniony dostęp do „zestawu awaryjnego” (zał. 1) służącego do bezpiecznego postępowania w celu usunięcia skażenia w przypadku rozlania/rozbicia fiolki z preparatem cytostatycznym.
12. Produkty lecznicze stwarzające niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu – gazy medyczne i łatwopalne ciecze powinny być przechowywane zgodnie z właściwymi przepisami szczegółowymi zapewniającymi ich bezpieczeństwo.
13. W pomieszczeniach i lodówkach, w których przechowuje się produkty lecznicze powinien być prowadzony rejestr temperatury ciągły (elektroniczny) lub rejestr temperatury i wilgotności kontrolowany min. 2 x dziennie. Wyniki pomiarów powinny być odnotowywane przez wyznaczoną osobę w aptecę/dyżurującą pielęgniarkę na oddziale/w poradni specjalistycznej wraz z jej podpisem, w zeszycie kontroli temperatur (zgodnie z wzorem – zał. 2a/2b).
14. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych temperatur w miejscach przechowywania produktów leczniczych, należy skutecznie przewietrzyć pomieszczenie lub przenieść leki do pomieszczeń klimatyzowanych zapewniając przy tym właściwe ich przechowywanie.
15. Termometry i higrometry do pomiaru odpowiednio - temperatury i wilgotności, podlegają okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji.
16. Leki własne pacjentów należy przechowywać w oznakowanym, wydzielonym od innych leków miejscu – opisanym danymi pacjenta. Podawane są pacjentom tylko przez upoważnionych pracowników medycznych – lekarzy i pielęgniarki. Pacjent, przy wypisie ze Szpitala, zobowiązany jest zabrać leki własne. Postępowanie z lekami własnymi pacjenta określa stosowna procedura wewnętrzna.
17. W zakresie racjonalnej gospodarki produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i w celu zapobiegania ich przeterminowania, należy stosować zasadę FEFO (*first*

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

expiry, first out), t.j. wydawane i używane są w pierwszej kolejności produkty z najkrótszym terminem ważności. Pielęgniarki Oddziałowe powinny informować Aptekę Szpitalną drogą elektroniczną na adres: apteka@sswch.pl o posiadanym leku z krótką datą ważności min. 3 miesiące przed upływem daty ważności danego produktu leczniczego.

18. Leki przeznaczone do utylizacji (mające znamiona uszkodzenia, przeterminowane), przed przekazaniem ich do zniszczenia, należy przechowywać oddzielnie od pozostałych, w oznakowanych pojemnikach opisanych: „LEK PRZETERMINOWANY/USZKODZONY – NIE UŻYWAĆ”.
19. Leki wycofane/wstrzymane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) należy umieścić w pojemniku opisanym: „LEK WYCOFANY/WSTRZYMANY PRZEZ GIF – NIE UŻYWAĆ” i wraz z protokołem zwrotu natychmiast przekazać do Apteki Szpitalnej.
20. Z lekami przeterminowanymi, wstrzymanymi, wycofanymi z obrotu lub z takimi, co do których istnieje podejrzenie o niespełnianiu norm jakościowych należy postępować zgodnie z odrębnymi procedurami wewnętrznymi.
21. Pielęgniarka Oddziałowa/Koordynująca zobowiązana jest do nadzorowania kontroli zestawów przeciwwstrząsowych. Powinna ona wyznaczyć dzień i czas (np. ostatni dzień miesiąca/nocny dyżur) na przeprowadzenie kontroli, podczas której należy sprawdzić: kompletność zestawu (zał. 3) oraz daty ważności jego składowych. Pielęgniarka sprawdzająca zestaw powinna odnotować wyniki kontroli w prowadzonym w tym celu rejestrze (zgodnie z wzorem – zał. 5).
22. Comiesięczną, wewnętrzną kontrolę apteczki oddziałowej przeprowadza Pielęgniarka Oddziałowa/Koordynująca. Kontrola obejmuje: sprawdzenie dat ważności leków i wyrobów medycznych, ich ilości i stanów oraz przestrzegania zasad ich przechowywania na oddziale (rejestr temperatur i wilgotności). Wyniki kontroli odnotowywane są w prowadzonym w tym celu rejestrze (zgodnie z wzorem – zał. 6).
23. Kontrolę apteczek oddziałowych prowadzą farmaceuci Apteki Szpitalnej zgodnie ze stosowną procedurą wewnętrzną.

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

24. Dodatkowe zasady dotyczące bezpiecznego przechowywania produktów leczniczych w oddziałach i innych medycznych jednostkach organizacyjnych Szpitala

- * preparaty wielodawkowe takie jak: krople do oczu, syropy, zawiesiny - należy opisać trwałym pisakiem na opakowaniu (data otwarcia, data przydatności do użycia po pierwszym otwarciu opakowania - taka informacja zawsze jest podana na pudełku),
- * gdy w apteczce oddziałowej jest kilka opakowań tego samego leku, niedopuszczalne jest otwieranie więcej niż jednego opakowania (należy zużyć lek z danego opakowania, następnie otwierać kolejne),
- * przenoszenie blistrów, luźnych tabletek/kapsułek do pojemników innego opakowania jest niedopuszczalne,
- * na każdym blistrze zawsze musi być czytelna data ważności i seria, ucinanie poszczególnych blistrów jest niedopuszczalne,
- * w szafkach/ lodówkach – leki i wyroby medyczne muszą być przechowywane w sposób gwarantujący kolejność rozpoczynania nowych opakowań leków zgodnie z kolejnymi terminami ważności danych leków,
- * wykładanie leków będących własnością pacjentów w miejsca przechowywania leków szpitalnych jest niedopuszczalne.

VIII. Bibliografia

1. Uregulowania prawne zawarte w punkcie V Instrukcji
2. Receptariusz szpitalny

IX. Załączniki


Załącz. 1. Skład „zestawu awaryjnego” służącego do bezpiecznego postępowania w celu usunięcia skażenia w przypadku rozlania/rozbicia fiolki z preparatem cytostatycznym.

Załącz. 2a. - Wzór prowadzenia ewidencji temperatury i wilgotności w pomieszczeniach Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni

Załącz. 2b. – Wzór prowadzenia ewidencji temperatury w lodówkach Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni

Załącz. 3 - Wykaz produktów leczniczych, płynów infuzyjnych oraz sprzętu medycznego wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego i ratującego życie, znajdującego się w wózku reanimacyjnym/torbie reanimacyjnej

Załącz. 4 - Wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023.
		Strona .../23

Załącz. 5. - Wzór prowadzenia ewidencji kontroli zestawu przeciwwstrząsowego w Oddziale Szpitalnym

Załącz. 6. - Wzór prowadzenia ewidencji kontroli wewnętrznej apteczki oddziałowej

Załącz. 7. – Upoważnienie dla lekarzy do wydawania i prowadzenia ewidencji leków narkotycznych


Załącz. 8. - Upoważnienie dla pielęgniarek do wydawania leków psychotropowych

Załącz. 9. – Oświadczenie o zapoznaniu z Procedurą

Załącznik 1

Skład „zestawu awaryjnego” służącego do bezpiecznego postępowania w celu usunięcia skażenia w przypadku rozlania/rozbicia fiolki z preparatem cytostatycznym.


- Instrukcja postępowania,
- Środki Ochrony Indywidualnej:
 - fartuch ochronny, jednorazowy, foliowany lub kombinezon ochronny
 - ochraniacze na obuwie,
 - maska ochronna P3,
 - czepek,
 - dwie pary rękawiczek ochronnych, testowanych do kontaktu z cytostatykami,
 - okulary ochronne, możliwe do założenia na zwykłe okulary i chroniące z boku,
- Materiały do oznaczenia miejsca zdarzenia
 - marker służący do oznaczenia wielkości skażenia,
 - tablica ostrzegawcza, plastikowa możliwa do ustawienia na podłodze, koło miejsca rozlania,
- Materiały potrzebne do usunięcia skażenia
 - szufelka i tekturka,
 - worki strunowe,
 - butelka z wodą,
 - pęseta do usunięcia kawałków szkła,
 - jednorazowy pojemnik na odpady cytotoksyczne,
 - materiał chłonny np. jednorazowe chusteczki, lignina, ręczniki papierowe,
- Materiały potrzebne do dekontaminacji skażonej powierzchni
 - 70% Spirytus Vini,
 - 0,05-0,1% NaOH (wodorotlenek sodu),
- Formularz rejestracji zdarzenia.

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

Załącznik 2a Wzór prowadzenia ewidencji temperatury i wilgotności w pomieszczeniach
Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni

Lp.	Data Dzień/mie- siąc/rok	7:30			14:00			20:00			Uwagi
		Tempe- ratura	Wilgot- ność	Czytelny podpis	Tempe- ratura	Wilgot- ność	Czytelny podpis	Tempe- ratura	Wilgot- ność	Czytelny podpis	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

* Poradnie/Pracownie wypełniają zgodnie z godzinami funkcjonowania 7:30 i 14:00


	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023.
		Strona .../23

Załącznik 2b

Wzór prowadzenia ewidencji temperatury w lodówkach Apteczki Oddziałowej/Poradni/Pracowni

Lp.	Data Dzień/mie- siąc/rok	7:30		14:00		20:00		Uwagi
		Tempe- ratura	Czytelny podpis	Tempe- ratura	Czytelny podpis	Tempe- ratura	Czytelny podpis	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

* Poradnie/Pracownie wypełniają zgodnie z godzinami funkcjonowania 7:30 i 14:00

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

Załącznik 3

Wykaz produktów leczniczych, płynów infuzyjnych oraz sprzętu medycznego wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego i ratującego życie, znajdującego się w wózku reanimacyjnym/torbie reanimacyjnej


Produkty lecznicze:

- 1) Adrenalinum 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 5 amp.
- 2) Amiodaroni hydrochloridum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 5 amp.
- 3) Aqua pro iniectione – rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych; 10 amp. a 10 ml
- 4) Atropini sulfas 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 3 amp.
- 5) Captoprilum 6,25 mg lub 12,5 mg lub 25 mg – tabletki; 1 blister
- 6) Clonazepamum 1 mg/ml* – roztwór do wstrzykiwań; 3amp.
- 7) Dopaminum 40 mg/ml – roztwór do infuzji; 3 amp.
- 8) Furosemidum 10 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 5 amp.
- 9) Glyceroli trinitras 0,4 mg/dawkę – aerozol podjęzykowy; 1op.
- 10) Glucosum 20% lub 40% – roztwór do wstrzykiwań; 10 amp.
- 11) Hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne; 5 amp.
- 12) Ketoprofenum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 3 amp.
- 13) Lidocaini hydrochloridum 2% – roztwór do wstrzykiwań; 3 amp.
- 14) Metoprololi tartas 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 5amp.
- 15) Morphini sulfas 20 mg/ml* – roztwór do wstrzykiwań; z zasobów oddziału
- 16) Naloxoni hydrochloridum 0,4 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 2 amp.
- 17) Natrii chloridum 0,9% – roztwór do wstrzykiwań; 20 amp. a 10 ml
- 18) Natrii hydrocarbonas 84 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 2 amp.
- 19) Salbutamoli sulfas 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań; 5 amp.
- 20) Lignocaina A żel 1op.

Płyny infuzyjne:

- 1) Aqua pro iniectione – roztwór do infuzji; 1 butelka z 250 ml
- 2) Glucosum 5%– roztwór do iniekcji i infuzji; 1 butelka 500 ml
- 3) Glucosum 10%– roztwór infuzji; 1 butelka 500 ml
- 4) Mannitolum 200 mg/ml – roztwór do infuzji; 1 butelka/worek a 250 ml
- 5) Natrii chloridum 0,9% – roztwór do infuzji; 1 butelka a 500 ml
- 6) Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum – (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml – roztwór do infuzji dożylnych; 1 butelka a 250 ml

*- zgodnie z Zarządzeniem Dyrektora Szpitala w sprawie przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

Sprzęt medyczny:


- 1) Worek samorozprężalny ambu wraz z zastawkami – 1 szt.
- 2) Filtr oddechowy bakteryjno-wirusowy, elektrostatyczny – 1 szt.
- 3) Rurka ustno-gardłowa Guedel – po 1 szt. w rozmiarze 1; 2;3;
- 4) Rurka intubacyjna – po 1 szt. w rozmiarach 6,5; 7,0; 8,0; 9,0;
- 5) Laryngoskop z łyżkami różnych wielkości (średnia, duża) wraz z zapasem żarówek i baterii
- 6) Jałowe cewniki do odsysania dróg oddechowych. Różne wielkości (CH14 - CH18) – 3 szt.
- 7) Wenflon – po 4 szt. w rozmiarach 1,1; 1,3; 1,7;
- 8) Rękawiczki jednorazowe 10szt. (rozmiary M,L)
- 9) Strzykawka 5,10,20 ml – po 5 szt.
- 10) Igła iniekcyjna – po 5 szt. w rozmiarach 0,8; 0,9;
- 11) Plaster bez opatrunku 2,5cm
- 12) Nożyczki
- 13) Plaster pod wenflony 5szt.
- 14) Opaska dziana podtrzymująca – 1 szt.
- 15) Staza – 1 szt.
- 16) Elektrody samoprzylepne – 6 szt.
- 17) Maski twarzowe jednorazowego użytku do ambu – po 1 szt. w różnych rozmiarach
- 18) Aparat do przetoczeń płynów – 2 szt.

Załącznik 4

Wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, **które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną**

- 1) Glucosum 20% – roztwór do wstrzykiwań;
 - 2) Hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne;
 - 3) Natrii chloridum 0,9% – roztwór do wstrzykiwań;
 - 4) Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań.
- Płyny infuzyjne:
- 1) Glucosum 5% – roztwór do infuzji;
 - 2) Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum – (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml – roztwór do infuzji dożylnych.


Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. 2020, poz.

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023.
		Strona .../23

Załącznik 5

Wzór prowadzenia ewidencji kontroli zestawu przeciwwstrząsowego w Oddziale Szpitalnym


L.p.	Data prowadzonej kontroli	Uwagi	Podpis i pieczęć pielęgniarki prowadzącej kontrolę
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

Załącznik 6

Wzór prowadzenia ewidencji kontroli wewnętrznej apteczki oddziałowej

L.p.	Data prowadzonej kontroli	Uwagi	Podpis i pieczęć Pielęgniarki Oddziałowej/Koordynującej
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

Załącznik 7

.....
pieczęć jednostki organizacyjnej

Chorzów, dnia

UPOWAŻNIENIE DLA LEKARZY

Upoważniam:

Lp.	Data	Imię i nazwisko	Stanowisko
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			


do wydawania (tym samym dostępem do klucza do sejfu z tymi lekami) leków zaliczanych do środków odurzających grupy I-N, II-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

Ponadto upoważniam:

Lp.	Data	Imię i nazwisko	Stanowisko
1.			
2.			

do prowadzenia ewidencji obrotu środkami odurzającymi grupy I-N, II-N lub substancjami psychotropowymi grupy II-P.

.....
podpis Kierownika Jednostki Organizacyjnej

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023,
		Strona .../23

Załącznik 8

..... Chorzów, dnia

pieczętka jednostki organizacyjnej

UPOWAŻNIENIE DLA PIEŁĘGNIAREK


Upoważniam:

Lp.	Data	Imię i nazwisko	Stanowisko
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

do wydawania (tym samym dostępem do klucza do kasety z tymi lekami) leków zawierających substancje psychotropowe grupy III-P i IV-P oraz prekursorzy kategorii I-R

.....
Podpis Pielęgniarki Oddziałowej/Koordynującej

.....
podpis kierownika jednostki organizacyjnej

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20. 03. 2023.
		Strona .../23


Załącznik 9

Oświadczenie o zapoznaniu się z treścią procedury – strona 1

Oświadczam, że zapoznałem/am się z treścią Procedury, zobowiązuje się do jej wykonywania oraz ponoszę odpowiedzialność za konsekwencje, wynikające z odstępstw od procedury.

Komórka organizacyjna:

Lp.	Data	Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				

	PA/001 PROCEDURA PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH W SZPITALU SPECJALISTYCZNYM W CHORZOWIE	Wydanie 2
	System Zarządzania Jakością Szpital Specjalistyczny w Chorzowie	Obowiązuje od: 20.03.2023.
		Strona .../23

Oświadczenie o zapoznaniu się z treścią procedury – strona 2

Oświadczam, że zapoznałem/am się z treścią Procedury,
zobowiązuję się do jej wykonywania oraz ponoszę odpowiedzialność za konsekwencje,
wynikające z odstępstw od procedury.

Komórka organizacyjna:

Lp.	Data	Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				
33.				