DEPOZITAREA, ARANJAREA ȘI CONSERVAREA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE

Seminar 5

Legislație farmaceutică • Anul IV

Noțiuni esențiale: depozit și incintă frigorifică

- **Depozit** = încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și celelalte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare.

- **Incinta frigorifică** = echipamentul destinat păstrării produselor termolabile la temperaturi mai scăzute decât condițiile obișnuite.

- **„la rece”** = 2–8 °C și **„la loc răcoros”** = 8–15 °C.

- **„Ferit de lumină”** presupune protejarea produsului de expunerea la lumină, de exemplu prin recipiente adecvate sau dulapuri închise.



Condițiile de păstrare

• **Condițiile de păstrare** ale fiecărui medicament se respectă conform informațiilor oficiale ale produsului și instrucțiunilor producătorului.

• Intervalele „la rece” și „la loc răcoros” sunt utile pentru organizarea depozitării, dar

temperatura concretă cerută pentru un produs se verifică în informațiile acelui produs.

• Temperatura și umiditatea din spațiile de depozitare trebuie monitorizate astfel încât produsele să fie menținute în condițiile corespunzătoare.

DE REȚINUT: condiția înscrisă pentru produs are prioritate; nu presupunem aceeași temperatură pentru toate medicamentele.

Regula FEFO și trasabilitatea

• FEFO (First Expired, First Out) = produsul care expiră primul este poziționat astfel încât să fie eliberat/utilizat primul.

• **Regula FEFO** urmărește rotația corectă a stocului și reducerea riscului de apariție a produselor expirate.

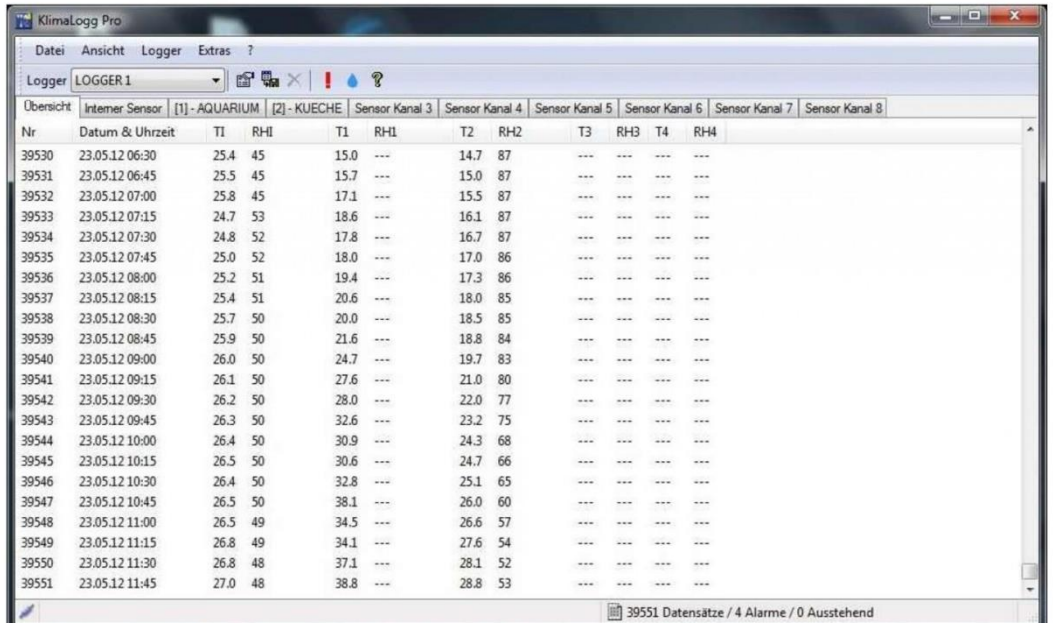
• **Trasabilitatea** reprezintă capacitatea de a reconstitui istoricul, localizarea și utilizarea unui produs cu ajutorul înregistrărilor.

• În cazul existenței mai multor serii/loturi ale aceluiași produs, organizarea trebuie să permită atât aplicarea FEFO, cât și identificarea lotului.

Monitorizarea temperaturii și umidității

- În spațiile în care se păstrează produse trebuie să existe mijloace adecvate pentru monitorizarea condițiilor de păstrare.

- Înregistrările permit verificarea evoluției temperaturii și, după caz, a umidității și identificarea eventualelor abateri.

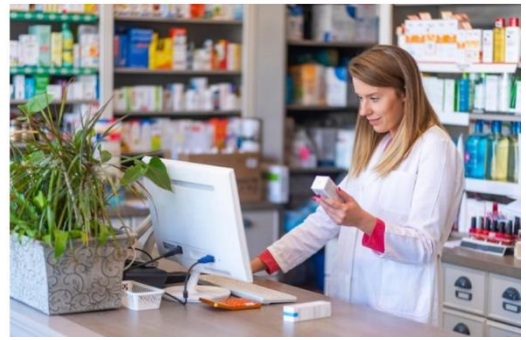


Responsabilitățile farmacistului-șef și ale personalului

• **Farmacistul-șef** stabilește responsabilitățile și răspunderea fiecărei persoane din colectiv pentru operațiunile legate de depozitare; acestea se consemnează în fișa postului.

• Personalul desemnat nominal de farmacistul-șef – farmaciști și/sau asistenți de farmacie – desfășoară activitatea de depozitare și monitorizează condițiile de temperatură și umiditate.

• Farmacistul-șef și persoanele desemnate urmăresc ulterior condițiile de depozitare, rotația stocurilor și termenele de valabilitate.



Condiții tehnice pentru spațiile de păstrare

- În depozit, oficină și recepturăă trebuie asigurate **condițiile de temp**eratură necesare conservării medicamentelor, conform cerințelor produselor.
- Farmacia trebuie să dispună de echipamente frigorifice pentru produsele termolabile.
- Trebuie să existe dispozitive de monitorizare a temperaturii și, după caz, a umidității.
- Se asigură condițiile corespunzătoare de umiditate și se urmăresc valorile înregistrate.
- Echipamentele și sistemele utilizate trebuie menținute funcționale și verificate conform cerințelor aplicabile.

Zone speciale și securizarea depozitării

- Pentru medicamentele cu regim special trebuie asigurate condiții de securitate corespunzătoare, inclusiv spații/dulapuri securizate, potrivit regimului aplicabil.

- Se amenajează o zonă distinctă pentru produsele care nu pot intra în circuitul normal – de exemplu, produse aflate în carantină, retrase sau destinate eliminării, după caz.

- Categoriile de produse altele decât medicamentele se depozitează în zone sau încăperi distincte și clar identificate.

- Mobilierul trebuie să permită depozitarea ordonată și în condiții corespunzătoare: rafturi, dulapuri închise, sertare etc.

Ambalajul original și separarea categoriilor de produse

- Produsele se păstrează, de regulă, în ambalajele originale.

- Dacă, în situații particulare, este necesar transferul într-un alt recipient, acesta trebuie etichetat corect și complet, iar operațiunea trebuie realizată astfel încât să fie prevenite erorile.

- Dacă există mai multe încăperi de depozitare, produsele pot fi separate pe categorii: medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico-medicale etc.

- Dacă există o singură încăpere, se organizează zone distincte și semnalizate pentru diferitele categorii și pentru carantină.

Reguli de aranjare a produselor

- În farmacie trebuie stabilite reguli precise și consecvente de aranjare, astfel încât personalul să identifice rapid produsul și să fie redus riscul erorilor.
- Materialul indică drept criterii posibile: forma farmaceutică, calea de administrare, originea și acțiunea terapeutică.
- În cadrul zonelor stabilite, produsele pot fi ordonate alfabetic după denumirea comercială.
- Pentru mai multe serii/loturi ale aceluiași produs se aplică FEFO.
- Pe cât posibil, același produs se păstrează într-un singur loc și în aceeași zonă.

Depozitarea

În oficina farmaciei

• Medicamentele OTC sunt prevăzute pentru aranjarea în rafturi deschise și expuse.

• Medicamentele eliberate pe bază de prescripție sunt păstrate în dulapuri cu uși închise sau sertare.

• Pentru operativitate, stocurile din oficină se dimensionează și se aranjează astfel încât colectarea produselor să fie rapidă.

Substanțe farmaceutice

• Se păstrează, după caz, în ambalajele originale.

• La transferul în recipientele farmaciei nu se amestecă două loturi/serii.

• Pe eticheta recipientului se înscrie seria/lotul substanței, pentru menținerea trasabilității.

Transferul produselor după recepție

- Produsele recepționate sunt colectate în recipiente adecvate și transferate din zona de recepție în locurile destinate depozitării.

- Produsele cu regim special, **precum stupefiantele și psihotropele**, sunt transferate de farmacistul desemnat în spațiile securizate destinate acestora.

- Substanțele farmaceutice sunt transferate în zonele lor de depozitare.

- Produsele termolabile se depozitează imediat după recepție în echipamentul frigorific corespunzător temperaturii necesare.

- Ambalajele incomplete trebuie păstrate astfel încât să fie prevenite erorile, să fie asigurată trasabilitatea și să rămână disponibil prospectul.

Carantină, produse expirate și produse returnate

- Produsele care trebuie menținute în carantină sunt separate de stocul disponibil până la luarea unei decizii privind transferul, returnarea, retragerea sau altă măsură aplicabilă.
- Produsele expirate nu se păstrează împreună cu produsele destinate eliberării.
- Produsele expirate și cele returnate de la pacienți sunt depozitate în spațiul special amenajat, semnalizat și securizat, în vederea gestionării conform procedurii aplicabile.
- Separarea fizică și identificarea clară a acestor produse previn reintroducerea accidentală în circuit.

Controlul termenelor de valabilitate și rotația stocurilor

- Farmacistul-șef și persoanele desemnate urmăresc și controlează depozitarea corespunzătoare a produselor.
- Se urmărește rotația optimă a stocurilor și aplicarea regulii FEFO.
- Termenele de valabilitate sunt verificate periodic pentru reducerea la minimum a produselor expirate.
- Se întocmesc situații periodice ale produselor cu termen de expirare apropiat, generate din sistemul informatic de gestiune sau, după caz, prin înregistrări manuale.

Produsele termolabile – organizarea monitorizării

- Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat întocmește lista produselor termolabile păstrate „la rece” sau „la loc răcoros” și o aduce la cunoștința personalului.

- Lista poate fi afișată într-un loc vizibil, de exemplu, în zona de recepție sau în apropierea echipamentelor frigorifice.

- Persoana desemnată urmărește înregistrările/graficele de temperatură conform programului stabilit.

- În lipsa unei înregistrări automate, suportul prevede consemnarea zilnică, cel puțin de două ori pe zi, a temperaturilor din încăperile de depozitare și din incintele frigorifice.

Defecțiuni ale sistemelor de temperatură

- În cazul unei defecțiuni temporare, farmacistul-șef și farmacistul desemnat trebuie să ia de urgență măsuri de corectare: repararea sau înlocuirea echipamentului.

- Produsele pot necesita transfer temporar în incinte de rezervă sau recipiente frigorifice portabile adecvate.

- Pentru produsele termolabile, obiectivul este menținerea neîntreruptă a condițiilor de temperatură impuse.

- Abaterea trebuie documentată și evaluată înainte ca produsul să fie considerat din nou apt pentru eliberare.

Întreruperea lanțului de frig

- Produsele pentru care lanțul de frig a fost întrerupt peste condițiile admisibile sunt eliminate din circuitul eliberării.

- O abatere de temperatură trebuie mai întâi identificată, izolată și evaluată conform informațiilor produsului și procedurii aplicabile; produsul nu se eliberează cât timp conformitatea nu este stabilită.

- Dacă se stabilește că produsul nu mai poate fi utilizat, acesta este transferat în zona destinată produselor neconforme/propuse pentru eliminare.

Măsuri preventive și corective

- Farmacistul-șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri pentru **asigurarea continuă a condițiilor de temperatură** din farmacie.
- Verificarea sau suplimentarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire și utilizarea dezumidificatoarelor atunci când este necesar.
- **Monitorizarea** nu are doar rol de înregistrare; valorile observate trebuie analizate, iar abaterile trebuie urmate de măsuri corective.
- Prevenția presupune întreținerea echipamentelor și existența unei soluții pentru situațiile de avarie.



Depozitarea – flux logic

Recepție → Separare pe categorii → Depozitare în condiții adecvate → Monitorizare T° / umiditate → FEFO + control valabilitate → Gestionarea abaterilor

DE REȚINUT: depozitarea începe după recepție și continuă prin monitorizare, rotația stocului și gestionarea permanentă a condițiilor.