



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Managementul farmaceutic și al medicației *continuitatea tratamentului* *și* *siguranța pacientului*

Conferința internațională ANSFR

28-29 aprilie 2022 - Cluj Napoca



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Farmacia este punctul nodal al spitalului !



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

**Farmacia și Farmaciștii sunt repere ale ordinii și
curățeniei !**

nu de puține ori spunem...

”curat și ordine ca-n farmacie”

”organizat ca un farmacist”



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

**02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură
continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.**



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

02.12 - Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

02.12 - Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului

01.04 - Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale spitalului



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Domeniul medical este într-o permanentă dinamică, cu dezvoltări și transformări, unele neașteptate, precum a fost cea generată de pandemie

- ▶ **Instrumentele implementării managementului calității și siguranței pacientului trebuie să fie corelate cu aceste tendințe**



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Domeniul medical este într-o permanentă dinamică, cu dezvoltări și transformări, unele neașteptate, precum a fost cea generată de pandemie

► **Instrumentele implementării managementului calității și siguranței pacientului trebuie să fie corelate cu aceste tendințe**

- S-a păstrat nemodificat enunțul Standardelor, Criteriilor și Cerințelor
- S-a ținut cont de constatările din evaluările efectuate până acum în Ciclu II
- S-au luat în considerare sugestiile, comentariile și observațiile făcute de unitățile sanitare, de profesioniști
- S-au făcut ajustări ale Indicatorilor, instrumentele utilizate în procesul de evaluare-acreditare.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Aceste "ajustări" s-au axat pe:

- **eliminarea indicatorilor** care impuneau un formalism din partea spitalului și a căror aplicare era greu sau imposibil de validat,
- **clarificarea enunțului** acestora sau/și a modului prin care indicatorii se pot valida.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Aceste "ajustări" s-au axat pe:

- **eliminarea indicatorilor** care impuneau un formalism din partea spitalului și a căror aplicare era greu sau imposibil de validat,
- **clarificarea enunțului** acestora sau/și a modului prin care indicatorii se pot valida.

Clarificarea modalității de validare crează o bază comună de consens între Evaluator/ANMCS și Evaluat

se clarifică:

- „ce vrea acel indicator să sugereze”,
- ce trebuie Evaluatul să facă și să împărtășească cu Evaluatorul,
- ce solicită Evaluatorul, la ce se uită acesta când vizitează spitalul.

Exprimare mai clară = "valorile de cântărit" clare pentru Evaluat și Evaluator/ANMCS.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

ANMCS vizează câteva **aspecte** pe care le consideră **esențiale**:

1. Managementul medicației cu risc și a celor cu denumire/ambalaj asemănător, a celor psihotrope și stupefiante
 - depozitarea și spațiul de depozitare;
 - nominalizarea responsabilului pentru eliberare;
 - monitorizarea respectării condițiilor de depozitare și eliberare din respectivul spațiu;
 - administrare;
 - recuperare medicației neutilizate/expirate.
2. Trackingul medicației
 - mișcarea medicamentelor;
 - stocul de medicamente și al produselor farmaceutice;
 - monitorizarea termenelor de valabilitate ;
 - retragera produselor farmaceutice expirate sau/și returnarea de pe secții a medicației expirate/neutilizate, cu predarea spre distrugere și casare a acestora.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

ANMCS vizează câteva **aspecte pe care le consideră esențiale:**

3. Participarea la prescrierea medicatiei cu risc, a antibioticelor, a schemelor de tratament pentru patologii complexe, comorbiditati sau alte cazuri particulare
 - a farmacistului clinician;
 - a farmacologului;
4. Managementul activității legate de soluțiile concentrate de electroliți
 - activitatea de dizolvare, diluție centralizată pentru preparate parenterale,
 - depozitare;
 - monitorizare a parcursului acestora;
5. Managementul medicației din studiile clinice.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului

2 Criterii, 8 Cerințe, 42 Indicatori

Cerințe:

02.09.02.01 - *Activitățile și responsabilitățile specifice specialității farmaceutice sunt consemnate corespunzător legislației în vigoare.*

02.09.02.02 - *Organizarea activității farmaceutice se face pe baza unor proceduri și instrucțiuni de lucru specifice.*

02.09.02.03 - *Organizarea și dotarea spațiului de lucru al farmaciei sunt conforme cu legislația specifică în vigoare, în concordanță cu trasabilitatea medicamentului.*

02.09.02.04 - *Circuitul informațional al produselor farmaceutice este respectat.*

02.09.02.05 - *Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată în condiții optime de farmacia spitalului/farmacistul șef, utilizarea ei fiind monitorizată de farmacologul/farmacistul clinician.*



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului

Din cei 42 de Indicatori:

- am **eliminat** 15 Indicatori
 - impuneau un formalism din partea spitalului;
 - aplicarea era greu sau imposibil de validat;
- am **modificat enunțul** a 19 Indicatori
- am **menținut** enunțul dar am **clarificat** sau **adăugat validări** la 7 Indicatori.
- am **menținut** ca atare 1 indicator;
- am **adăugat** 3 Indicatori pe care îi considerăm "gold standard"
 - indică o "normalitate" pe care poate acum nu o vom găsi în marea majoritate a spitalelor, dar este un deziderat firesc.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.09 - Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului

Monitorizarea temperaturii și umidității pentru fiecare încăpere a farmaciei se face continuu, digitalizat.

Monitorizarea temperaturii pentru instalațiile frigorifice se face continuu, digitalizat.

Funcționarea instalațiilor de menținere a temperaturii din farmacie este asigurată și în cazul căderilor de curent de la rețeaua electrică.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.12 - Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.12 - Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului

02.12.02 Spitalul urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.

3 Cerințe

Cerințe:

02.12.02.03 - *Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante sunt respectate.*

02.12.02.04 - *Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea citostaticelor sunt respectate.*

02.12.02.05 - *Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.*



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

02.12 - Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului

Din cei 42 de Indicatori:

- am **eliminat** 2 Indicatori
 - generau un formalism din partea spitalului;
 - aplicarea era greu sau imposibil de validat.
- am **modificat enunțul** a 4 Indicatori;
- am **menținut** enunțul la 1 Indicator dar am **clarificat** sau **adăugat validări**;
- am **menținut** ca atare 18 Indicatori;
- am **adăugat** 14 Indicatori
 - pentru a valida respectarea aspectelor legislative specifice domeniului farmaceutic sau/și pentru a valida aspecte care vizau Indicatori care sugerau existența unor documente, în detrimentul validării acțiunilor prevăzute în acele documente.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

01.04 - Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale spitalului



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

01.04 - Managementul financiar și administrativ răspunde obiectivelor strategice și operaționale ale spitalului

01.04.04.03 - Aprovizionarea sectoarelor de activitate este corelată cu consumul.

Indicatori referitori la:

- necesarul de medicamente în vederea asigurării continuității serviciilor medicale,
- necesarul de medicamente utilizate în acordarea serviciilor medicale de urgență stabilite pentru nivelul de competență asumat,
- cauzele care au generat disfuncționalități în aprovizionarea cu medicamente utilizate în acordarea serviciilor medicale de urgență stabilite pentru nivelul de competență asumat sunt adoptate măsuri.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Managementul farmaceutic și al medicației
continuitatea tratamentului
și
siguranța pacientului

Conferința internațională ANSFR

28-29 aprilie 2022 - Cluj Napoca