

SPITALUL ORASENESC BUHUSI

Oras Buhusi, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău, A.S.F. nr. 699 din 05. 10. 2015, C.I.F. 4187271, Cod postal 605100.
Certificat I.S.O. 9001/studii clinice N.C. 56336/A/0001/UK/Ro Acreditat A.N.M.C.S. N.C.
Certificat ISO 22000. N.C. 56336/A/0002/UK/Ro Operator de date Nr.notificare. 17475
Tel: 0234-262220 - centrala; Tel/Fax: 0234-261560 - secretariat;
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; site: www.spitalbuhusi.ro



Nr. 2882 din 16.03.2016

Avertisment !

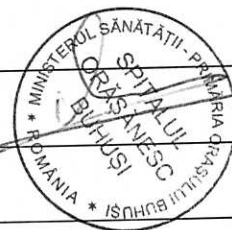
Acest document contine informatii date care sunt proprietatea Spitalului Orasenesc Buhusi, reproducerea si difuzarea lor sunt in exclusivitate dreptul spitalului.

Exemplarul nr.....

PROCEDURA DE COMPLETARE SI TRASMITERE OBLIGATORIE CATRE ANM A BULETINELOR DE FARMACOVIGILENTA PRIVIND ANTIBACTERIENELE, ANTIFUNGICELE, ANTITUBERCULOASELE

Elaborat. Farm . Diaconu Didina	As. Merlusca M
Data. 16.03.2016	Semnatura.
Verificat. Dir. Medical. Rotaru Hilda.	
Data. 16.03.2016	Semnatura.
Verificat pentru conformitate. Birou calitate.	
Data. 16.03.2016	Semnatura.
Aprobat. Manager. Dr. Toron Mouhannad.	
Data. 16.03.2016	Semnatura.
Diseminare. Farmacie	
Aplicare. De catre personalul farmaciei	

CONSTANTIN POIANĂ
MANAGER
DE CALITATE



Editia/ Revizia	Componenta revizuită	Descrierea modificarii	Data de la care se aplică prevederile editiei / reviziei
Ediția I	x		22.03.2016
Revizia 1			
Revizia 2			
Revizia 3			

Revizia acestei proceduri se face tinand cont de rezultatele implementarii, indicatorilor de monitorizare de structura, de proces, rezultatelor obtinute, modificari legislative, modificari de circuite, reorganizari interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decat daca se indeplinesc cel putin unul dintre criteriile sus mentionate.

Scop.

Procedura descrie modalitatea de completare si transmitere obligatorie catre ANM a buletinelor de farmacovigilenta .

Definitii .

Procedura reprezinta transmiterea obligatorie catre ANM a buletinelor de farmacovigilenta .

Documente de referinta.

Ordinul nr. 972/2010, privind aprobarea standardelor de acreditare .



Biroul de calitate.

Descrierea procedurii.

Buletinele de farmacovigilenta se refera la activitatile de semnalare, consemnare si transmitere a reactiilor adverse la anumite clase de medicamente de catre personalul specializat. In cadrul spitalului functioneaza nucleul de farmacovigilenta . Aceasta organizeaza supravegherea tratamentului cu medicamente pentru detectarea reactiilor adverse pe care le consemneaza in fisa de reactii adverse , pe care apoi o inainteaza forului ierarhic urmator. De asemenea, semnaleaza telefonic colectivului de referinta reactiile adverse severe cauzate de medicamente si inainteaza ANM probe din medicamentele care au provocat reactii adverse severe .

Colectivele de referinta functioneaza in cadrul universitatilor de medicina si farmacie.

Urmaresc primirea de la unitatile sanitare a fiselor de semnalare a reactiilor adverse pe care le analizeaza, le valideaza si le transmit ANM cu observatiile respective . Mai efectueaza studii pe grupe populationale si pe grupe de medicamente pentru a preciza mecanismul patogenetic al reactiilor adverse. Recomanda unitatilor sanitare masuri ce trebuie luate in prezenta unor reactii adverse si propune ANM masuri pentru reducerea nocivitatii medicamentelor .

Responsabilitati. Manager, Director Medical, Sef farmacie , Asistent tura

Anexe Inscrisuri. Buletin de farmacovigilenta

Motivarea elaborarii. Prevenirea reactiilor adverse a medicamentelor .

Distribuire documentatie. Procedura de completare si transmitere obligatorie catre ANM a buletinelor de farmacovigilenta privind antibacterienele, antifungicele, antituberculoasele
Data. 16.03.2016

	Exemplarul 0 se gaseste la.	Data difuzarii	Numarul ex, difuzat	Sectia/ compartimentul unde a fost difuzat	Cine a primit exemplarul.	Cod/ nr inregistrare .
1	S.M.C.	16.03.2016	1	Farmacie	Farm.Reaboiu A	
2				Farmacie	As . Petrescu G	

Tabel luare la cunostinta/ instruire de catre/ a personalului pentru procedura de completare si transmitere obligatorie catre ANM a buletinelor de farmacovigilenta privind antibacterienele, antifungicele, antituberculoasele
Data.17.03.2016

	Nume / prenume	Funcția.	Semnatura.
1	Reaboiu A	Farmacist	
2	Petrescu G	Asistent	

Data la care urmeaza sa fie efectuata testarea.personalului 21.03.2016

Tabel testare personal

Data testarii.21.03.2016

Cine a efectuat testareaAs.coord.calitate Merlusca M

	Nume / prenume	B.	S.	Ns.	Semnatura
1	Reaboiu A				
2	Petrescu G				



Birou de calitate.

Centralizator pentru indicatorii de monitorizare ai rezultatelor/analiza rezultatelor implementarii pentru procedura de completare si transmitere obligatorie catre ANM a buletinelor de farmacovigilenta privind antibacterienele, antifungicele, antituberculoasele

Indicatori de monitorizare ai rezultatelor	Analiza rezultatelor implementarii			
	Analiza 1 data	Analiza 2 data	Analiza 3 data	Analiza 4 data
Indicatori de structura. Personal <i>(medici, asistente medicale, infirmiere, alte categorii de personal)</i>				
Indicatori de proces. Echipamente Materiale sanitare Materiale de curatenie Biocide				
Indicatori de rezultat . Eficienta ingrijirilor Eficienta manevrelor medicale Cresterea calitatii serviciilor medicale Cresterea calitatii serviciilor hoteliere				



SPITALUL OR. BУНУȘI
BIROU CALITATE

Biroul de calitate.

Spitalul Orasenesc Buhusi.