SPITALUL DE PSIHIATRIE CRONICI SIRET
Cod Fiscal: 15487479
Siret, str.9 Mai, nr.3, cod 725500
Tel/fax: 0230/280061 , Tel: 0230/280.551
www.psihiatriesiret.ro e-mail: psihiatriesiret@yahoo.com
TREZORERIA SIRET IBAN RO27TREZ 5965041 XXX000058

Nr. 1929 **din** 02.09.2024

INSTRUCȚIUNE DE LUCRU PRIVIND COLECTAREA MEDICAMENTELOR EXPIRATE DE LA POPULATIE

Elaborat Medic epidemiolog Hlatcu Elena Madalina	Data 30.08.2024	Semnătura HLATCU ELENA MADALINA MEDIC SPECIALIST EPIDEMIOLOGIE COD F47756
Verificat Director Medical Dr. Botezatu Dumitru	Data 02.09.2024	Semnătura
Viză Juridic (dacă se face referire la acte normative în vigoare)	Data 02.09.2024	Semnătura
Aprobat Manager Psih. Rotaru Anghelescu Tiberiu Andrei	Data 02.09.2024	Semnătura ROMÂNIA SPITALUL DE PSIHIATRIE CRONICI SIRET JUDEȚUL SUCEAVA ORAȘUL SIRET

CUPRINS

Numărul componentei în cadrul instructiunei	Denumirea componentei în cadrul instrucțiunii	Nr. paginii
1	Copertă	1
2	Cuprins	2
3	Scop	3
4	Domeniu de aplicare	3
5	Documente de referinţă	3
6	Definiţii şi abrevieri	4
7	Descrierea instrucțiunii	4
8	Documente utilizate	5
9	Responsabilităţi	6
10	Formular de distribuire/difuzare	7
11	Anexe	7

1. SCOP

Instructiunea stabileşte modul de organizare şi gestionare a deşeurilor de medicamente expirate şi/sau neutilizate provenite de la populaţie care vor fi colectate, în scopul eliminării lor finale, stabileşte punctul de colectare al acestora şi responsabilităţile asociate.

Asigură continuitatea activităţii, inclusiv în condiţii de fluctuaţie a personalului.

2. DOMENIU DE APLICARE

Instructiunea se aplică în cadrul Spitalului de Psihiatrie Cronici Siret . Aceasta se adreseaza persoanelor responsabile cu monitorizarea activitatii de preluare a deseurilor de medicamente de la populatie . Totodată sunt informate şi alte compartimente administrative, în scopul asigurării bazei materiale pentru buna desfăşurare a activităţii

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

Legislaţie primară

- **ORDIN** nr.1226 din 3 decembrie 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitati medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitati medicale.
- **LEGE** nr. 269 din 10 octombrie 2023 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii;
- **INSTRUCŢIUNE** a ministrului sănătăţii privind modalitatea de gestionare a deşeurilor de medicamente neutilizate şi/sau expirate provenite de la populaţie, publicată în M.Of. nr. 331/p I, 10.04.2024;
- **ORDIN** privind aprobarea normelor de colectare şi decontare a costurilor pentru desfăşurarea operaţiunilor de eliminare a medicamentelor expirate şi/sau neutilizate provenite de la populaţie, publicat în M.Of. nr. 484/p I, 24.05.2024.
- - **ORDIN** al ministrului sănătăţii nr. 2.829/2022 privind aprobarea Metodologiei de evaluare a autovehiculelor utilizate pentru transportul deşeurilor rezultate din activitatea medicală.
- - **DECIZIA** 2014/955/UE de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deşeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului;
- - **HOTĂRÂREA GUVERNULUI** nr. 856/2002 privind evidenţa gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase,

Legislaţie secundară

- Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităţilor publice
- Legea 53/2003 – Codul muncii, cu modificările şi completările ulterioare
- SR EN ISO 9001:2015 – Sistem de Management al Calităţii. Cerinţe

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1. Definiţii

Nr. crt.	Termen utilizat	Definiţie
1	Ambalaje pentru deşeuri de medicamente	Reprezintă recipiente şi containere utilizate pentru colectarea în vederea eliminării a deşeurilor de medicamente expirate generate de populaţie
2	Colectarea deşeurilor de medicamente	Reprezintă activitatea de strângere a deşeurilor de medicamente aduse la spital de către populaţie şi stocarea temporară a acestora în scopul eliminării
3	Spaţiul de stocare temporară a deşeurilor de medicamente	Reprezintă un amplasament de stocare temporară a deşeurilor, destinat exclusiv stocării temporare a deşeurilor până la momentul la care acestea sunt evacuate în vederea eliminării.

4.2. Abrevieri ale termenilor

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	CPIAAM	Compartiment pentru supravegherea, prevenirea şi limitarea a IAAM
2.	MEP	Medicamente expirate provenite de la populatie
3.	IL	Instructiune de lucru

ATENŢIE! Legea 269/2023 nu include medicamentele cu regim controlat: stupefiante, psihotrope. Acestea au legislaţie specifică, nemodificată de Legea 269/2023!

5. DESCRIEREA INSTRUCŢIUNII

Deşeurile de medicamente **se colectează diferenţiat de cele rezultate din activitatea medicală a spitalului**, luând în considerare următoarele categorii:

a) **deşeuri de medicamente citotoxice şi citostatice** — se colectează în recipiente confecţionate din carton sau plastic, prevăzute în interior cu sac din polietilenă care să nu permită scurgeri de lichid. Recipientele sunt prevăzute cu sistem antiretur, pentru a împiedica recuperarea deşeurilor; **Cod 18 01 08*. „Citotoxice/citostatice"**

b) **deşeuri de medicamente, altele decât cele citotoxice şi citostatice** — se colectează în recipiente confecţionate din carton sau plastic, prevăzute în interior cu sac din polietilenă care să nu permită scurgeri de lichid. Recipientele sunt prevăzute cu sistem antiretur, pentru a împiedica recuperarea deşeurilor; **Cod 18 01 09. „Medicamente uzuale"**

c) **deşeuri de medicamente aflate în stare lichidă care sunt conţinute într-un recipient cu potenţial înţepător—tăietor** (fiole din sticlă, seringi preumplute cu reziduu de medicament sau goale) — se colectează în recipiente specifice deşeurilor înţepătoare— tăietoare medicale, prevăzute cu sistem de închidere temporară şi definitivă; **Cod 18 01 09. „Fiolaj şi medicamente ambalate în recipiente din sticlă"**

d) **deşeuri de medicamente aflate în recipiente sub presiune** — se colectează separat de celelalte categorii, fără a fi eliminate prin incinerare. Acestea urmează circuitul deşeurilor reciclabile. **Cod 18 01 09. „Recipiente sub presiune"**

Recipientele se etichetează cu denumirea deşeurilor de medicamente (categoria) care urmează să fie colectate, sursa de generare: populaţie, marcaj specific al pericolului, capacitatea recipientului (l sau kg), linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului, unitatea sanitară, persoana responsabilă cu manipularea lui, data umplerii definitive.

Recipientele se sigilează după umplere, în scopul prevenirii unor posibile accidente care pot apărea în perioada colectării şi transportului până ce urmează a fi incinerate.

Recipientele sunt marcate în conformitate cu reglementările Acordului referitor la transportul internaţional rutier al mărfurilor periculoase.

Deşeurile de medicamente se depun de către populatie conform programului stabilit şi afişat de Spitalul de Psihiatrie Cronici Siret (**în fiecare marţi şi joi, în intervalul orar 10:00-12:00**).

Recipientele de colectare a deşeurilor de medicamente sunt amplasate într-un **spaţiu special destinat**, ţinând cont de următoarele aspecte:

- acces facil al cetăţenilor;
- zonă acoperită;
- zonă monitorizată, prin personalul de pază sau prin intermediul sistemelor de supraveghere video;
- asigurarea condiţiilor igienico-sanitare.

În spaţiul de colectare a deşeurilor de medicamente rezultate de la populaţie sunt afişate la loc vizibil **postere de prezentare** a categoriilor deşeurilor colectate cu exemplificare, precum şi mesaje de avertizare pentru populaţie, care vizează riscurile care decurg din aruncarea necontrolată a acestor deşeuri în mediul înconjurător (Anexe).

De exemplu:

„Nu aruncaţi la întâmplare citostatice/citotoxice! Toxic pentru celula vie! Poluare majoră a mediului înconjurător dacă sunt aruncate în canalizare, groapa de gunoi sau mediul înconjurător!"

„Nu consumaţi medicamente expirate, risc de îmbolnăvire gravă!"

„Nu introduceţi mâna în recipient, pericol înţepare sau tăiere!"

„Nu introduceţi în foc şi nu perforaţi recipientele sub presiune, risc de explozie şi incendiu!"

În vederea monitorizării activităţii de preluare a deşeurilor de medicamente de la populaţie, spitalul a desemnat o persoană responsabilă cu această activitate din cadrul spitalului, consilierul pe probleme de mediu, secondată de personal de specialitate din farmacie, întrucât separarea pentru colectare a acestor deşeuri necesită cunoştinţe farmacologice. Personalul de specialitate din farmacie va fi desemnat să asiste la preluarea deşeurilor de medicamente de la populaţie.

Deşeurile de medicamente colectate de la populaţie în recipientele respective intră în circuitul de transport şi eliminare a deşeurilor rezultate din activitatea medicală generate de spital, fiind predate operatorilor economici autorizaţi pentru această activitate, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătăţii nr. 2.829/2022 privind aprobarea Metodologiei de evaluare a autovehiculelor utilizate pentru transportul deşeurilor rezultate din activitatea medicală.

ATENŢIE! Ambalajele medicamentelor inscripţionate cu simbolurile materialelor reciclabile se sortează în vederea recuperării fracţiilor reciclabile: carton, hârtie, sticlă, plastic, metal. Substanţa farmaceutică se elimină prin incinerare. U.E. recomandă recuperarea ambalajelor de medicamente.

5.1 Documente utilizate:

- **Registru de evidenta a cantitatilor de MEP IL-CPIAAM-01**
  - **Proveniența:** elaborat de către persoana desemnata cu monitorizarea preluarii MEP catre spatiul de depozitare temporara a deseurilor;
  - **Conținutul:** cantitatea de deşeuri MEP eliminata pe categorii ;
  - **Rol:** evidenta cantitatii de MEP

Nota :

** se completează pentru fiecare tip de deşeu MEP in momentul predarii.*

5.2 Circuitul documentelor

Documentele se întocmesc de către persoana desemnata cu monitorizarea deseurilor MEP catre spatiul de depozitare temporar.

- **Persoana desemnata:**
  - în **Registru de evidenta a cantitatilor de deseuri generate de populatie– IL - CPIAAM -01**, va completa cantităţile de deşeu MEP;

- **Coordonatorul activităţii de protecţie a sănătăţii în relaţie cu mediul**:
  - va insuma datele cantitatilor de deseuri generate lunar pentru fiecare tip de deseu (cod) in Tabelulul pentru raportarea lunară a datelor privind gestionarea deşeurilor MEP - **PO-CPIAAM -05**
  - va transmite catre Directia de Sanatate Publica Suceava, **lunar pana la data de 15 a luni ulterioare celei pentru care se întocmeşte raportarea ;**

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Manager:

- Asigură fondurile necesare pentru asigurarea funcționării sistemului de gestionare a deșeurilor de MEP;
- Desemnează responsabilii pentru urmărirea și asigurarea îndeplinirii obligațiilor prevăzute de legislația referitoare la managementul deșeurilor de MEP;

6.2. ATAP

- asigură şi răspunde de aprovizionarea unităţii cu materialele necesare sistemului de gestionare a deşeurilor MEP
- controlează respectarea condiţiilor tehnice stipulate în contractul încheiat cu operatorii economici care prestează activităţile de tratare, transport şi eliminare finală a deşeurilor MEP, astfel încât să demonstreze trasabilitatea deşeurilor în sensul prevenirii abandonării în locuri nepermise sau eliminării necorespunzătoare a acestora

6.3. Medicul epidemiolog:

- elaboreaza instructiunea de lucru a sistemului de gestionare a deşeurilor MEP
- participă la buna funcţionare a sistemului de gestionare a deşeurilor MEP
- răspunde de educarea şi formarea continuă a personalului cu privire la gestionarea deşeurilor MEP

6.4. Director medical:

- Supraveghează si verifica respectarea modului de gestionare a deseurilor MEP în conformitate cu prevederile prezentei IL;

6.5. Consilierul pe probleme de mediu – preia/monitorizeaza generarea deşeurilor de medicamente expirate de la populație, consemneaza cantitățile rezultate în urma cântăririi în fișa de evidență internă a gestiunii deșeurilor; raportarea datelor reprezentate de cantitățile deșeurilor de medicamente de la populație, separat de cantitatea deșeurilor de medicamente generate de spital, pe baza machetelor electronice de raportare, sub codurile 180108* — deșeuri de medicamente citotoxice și citostatice și 180109 — deșeuri de medicamente, altele decât cele specificate la 180108*, clasa 18, subclasa 1801, conform Deciziei 2014/955/UE de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului și Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare.

- **Personal de specialitate din farmacie** – asistă la preluarea deșeurilor de medicamente expirate de la populație în zilele respective și ajută la separarea pentru colectare, dacă este cazul, cu o atenție sporită pentru medicamentele citotoxice, citostatice, eventual medicamentele cu regim controlat, în cazul în care acestea sunt aduse în mod necorespunzător de către populație.

7. FORMULAR DE DISTRIBUIRE/DIFUZARE

Nr. crt.	Denumirea structurii care primește instructiunea	Numele, prenumele și semnătura persoanei care primește instructiunea	Data primirii	Data retragerii versiunii instructiunei înlocuite
1	BMCS	Cons. Leontescu Alexandra Laura	03.09.2024	
2	Manager	Psih.Rotaru Anghelescu Tiberiu Andrei	03.09.2024	
3	Dir. Medical	Dr. Botezatu Dumitru	03.09.2024	
4	Farmacie	Farm. Merla Narcisa Crina	03.09.2024	

8. ANEXE

Nr. anexă	Denumirea anexei	Codificare
1	**Registru de evidenta a cantitatilor de MEP**	**IL-CPIAAM-01**
2	POSTERE	

Anexa 1

Registru de evidenta a cantitatilor de deseuri generate de catre populatie - IL-CPIAAM-01

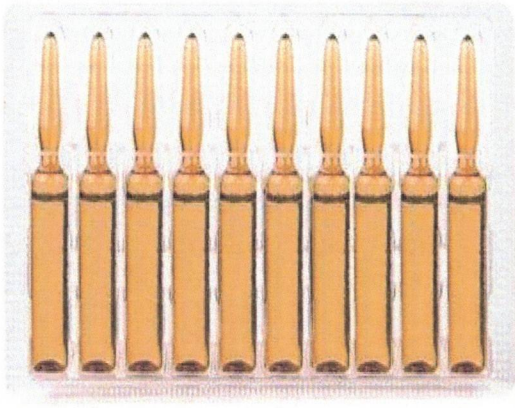
DATA	18.01.09	18.01.08*
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		

PUNCT DE COLECTARE MEDICAMENTE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE DE LA POPULAȚIE

Fiolaj și medicamente ambalate în recipiente din sticlă



- **Inhalatoare**
- **Picături**
- **Siropuri**
- **Seringi umplute cu reziduuri medicamentoase sau goale.**



NU introduceți mâna!

Nu luați medicamentele din recipient.

Pericol de tăiere și înțepare.

Nu introduceți medicamente de tip STUPEFIANTE/PSIHOTROPE .
Returnați-le la farmacii!

Introduceți-le în ambalajele originale!

Nu consumați medicamente expirate !
Sunt dăunătoare sănătății oamenilor și mediului înconjurător.
Responsabilitatea legală a medicamentelor depuse vă revine exclusiv!
Nu vărsați conținutul medicamentelor în recipiente!

18.01.09

PUNCT DE COLECTARE MEDICAMENTE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE DE LA POPULAȚIE
Recipiente sub presiune



- **Inhalatoare**
- **Aerosoli**
- **Spray-uri**
- **Alte recipiente sub presiune**
- **Seringi umplute cu reziduuri medicamentoase sau goale.**



NU gauriți sau ardeți nici după golire!

Nu pulverizați pe foc deschis .
Pericol de explozie!
Nu consumați medicamente expirate !
Sunt dăunătoare sănătății oamenilor și mediului înconjurător.
Responsabilitatea legală a medicamentelor depuse vă revine exclusiv!
Nu vărsați conținutul medicamentelor în recipiente!

18.01.09

PUNCT DE COLECTARE MEDICAMENTE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE DE LA POPULAȚIE
Medicamente Uzuale



- **Tablete**
- **Pastile**
- **Capsule**
- **Comprimate**
- **Granule**
- **Pulberi**
- **Loțiuni**
- **Unguente**
  Geluri
  Creme



Nu consumați medicamente expirate !

Sunt dăunătoare sănătății oamenilor și mediului înconjurător!

Responsabilitatea legală a medicamentelor depuse vă revine exclusiv!

Nu vărsați conținutul medicamentelor în recipiente!

18.01.09

Anexa Postere de prezentare pentru populație

PUNCT DE COLECTARE MEDICAMENTE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE DE LA POPULAȚIE
Citotoxice si Citostatice



- **Medicamente folosite în tratamentul oncologic**
- **Tablete**
- **Pastile**
- **Comprimate**

Nu aruncați medicamentele necontrolat!

Contaminează apa, solul, pun în pericol sănătatea și viața!



Nu consumați medicamente expirate !

Sunt dăunatoare sănătății oamenilor și mediului înconjurător.

Responsabilitatea legală a medicamentelor depuse vă revine exclusiv!

Nu vărsați conținutul medicamentelor în recipiente!

18.01.08*