

MMS.04			رقم المعيار
سياسة سحب الأدوية			عنوان السياسة
الأول	رقم الإصدار	2024/10/1	تاريخ الإصدار
PP/ECC.MMS.04	كود السياسة	2024/10/15	تاريخ التفعيل
5	عدد الصفحات	2027/10/14	تاريخ المراجعة

❖ السياسة:

➤ يلتزم مركز عناية العيون Eye care بسياسة وإجراءات توجه عملية إدارة الأدوية المطلوب سحبها (الأدوية منتهية الصلاحية ، القديمة، التالفة ، التي تم صرفها و لم تستعمل أو الأدوية الملوثة) وتضمن السياسة مايلي :

- تحقيق متطلبات سلامة المنتج.
- عملية استرداد الأدوية المطلوب سحبها.
- وضع ملصقات تعريفية وفصل وتمييز الأدوية المطلوب سحبها.
- الحالات التي تتطلب إخطار المريض .
- التخلص من الأدوية المسترجعة.
- المراقبة المنتظمة للتخلص من الأدوية غير المستخدمة أو غير المرغوب فيها أو منتهية الصلاحية.

❖ الغرض:

➤ تدشين نظام واضح ومحدد لاسترجاع الدواء وسحبه من جميع أقسام المركز كمرتجع للشركات في حالة صدور تعليمات بذلك أو الأدوية التي أوشكت علي الانتهاء لإعادة تدويرها طبقا لمعدل الاستهلاك أو في حالة تلف هذه الأدوية لضمان أمان وسلامة المريض لتلافي الآثار الجانبية المحتملة .

❖ التعريفات:

➤ استرجاع الدواء (استرداد الدواء): في حالة إزالة المنتج من السوق أو تم تصحيح المنتج عند ظهور مشكلة تتعلق بسلامة الدواء يتم إرجاع الدواء إلى الشركة المصنعة أو الموزع وتشمل الآتي:

- الأدوية منتهية الصلاحية.
- الأدوية التالفة.
- الأدوية المعيبة.

➤ الأدوية التالفة: هي الأدوية التي ظهر على مظهرها الخارجى تأثير أو لون أو شوائب مختلفة عن الحالة الأساسية بها (التغيرات الفيزيائية للمنتج).

➤ الأدوية التي تم تلويثها: هي الأدوية التي تم استخدامها لمريض ثم تم تلويثها بالدم الخاص بالمريض.

❖ الإجراءات:

➤ يلتزم مخزن الأدوية الرئيسي والأماكن الفرعية بقواعد التخزين الآمن للدواء طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة وطبقاً لسياسة التخزين الآمن للدواء.

➤ ضمان تحقيق متطلبات سلامة المنتج

- يقوم رئيس قسم الصيدلة بالتأكد من استرجاع المستحضرات الدوائية في إحدى الحالات :
 - صدور منشورات من وزارة الصحة أو هيئة الدواء بشأن وقف استخدام أصناف معينة أو تشغيل معينة من مستحضر صيدلي (عدم المطابقة).
 - في حالة اكتشاف الأدوية الآتية (المنتية الصلاحية - الأدوية التي تم تلفها - أدوية قاربت على انتهاء صلاحيتها).

➤ عملية استرداد الأدوية المطلوب سحبها:

- في حاله صدور منشورات من وزارة الصحة أو هيئة الدواء بشأن وقف استخدام أصناف معينة أو تشغيل معينة من مستحضر دوائي (عدم المطابقة) يتم عمل الآتي:
 - يقوم مدير الصيدلة بتوزيع المنشور على غرفة الدواء والمخزن الرئيسي .
 - يقوم الصيدلة بمراجعة الكميات الواردة للمركز من الصنف الوارد بالمنشور ومطابقته بالتشغيلات الموجودة بمركز عناية العيون Eye care ويتم فصلها عن باقي الأدوية وإرجاعها إلى المخزن الرئيسي على نموذج استرجاع الدواء.
 - يقوم صيادلة المخزن باستلام تلك الأدوية وفصلها عن باقي الأدوية بمكان خاص ويتم وضع ملصق تعريفى مكتوب عليه "لا يتم الصرف" وكذلك رقم التشغيل و تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - يقوم مدير الصيدلة بإرسال بيان مجمع إلى مدير المركز (باسم الصنف و الشكل الدوائي ورقم التشغيل , تاريخ إنتهاء الصلاحية , اسم الشركة , الكمية الموجودة).
 - يقوم مدير الصيدلة بخصم الصنف من العهدة (إذا كان المرتجع أدوية جدول) بناءً على إشعار الخصم .
 - يقوم مسئول المشتريات بإرسال إشعار الخصم للحسابات لخصم قيمة الاشعار من مستحقات الشركة.
 - في حالة إذا كان الدواء موصوف لمريض العيادة الخارجية، يتواصل مسئول حقوق المرضى معه تليفونيا لإبلاغه بإيقاف التشغيل المقصودة وعدم أخذ العلاج وإرجاعه للمكان الذي اشتراه منه بأسرع ما يمكن.
 - في حالة ورود الصنف للمركز مباشرة من الشركات وفي حالة أنه قارب على الانتهاء يقوم مسئول المشتريات بمخاطبة الشركات لارتجاع الأصناف .

➤ في حالة اكتشاف الأدوية الآتية: (المنتية الصلاحية - الأدوية التي تم تلفها وتلويثها):

- في حالة الأدوية المنتية الصلاحية في مناطق رعاية المرضى (عربات الطوارئ - غرفة الدواء - مخزن الأدوية الرئيسي) يتم عمل الآتي:
 - يقوم الصيدلي بمتابعة تاريخ الصلاحية الخاص بكل صنف بشكل دورى داخل عربات الطوارئ وغرفة الدواء ومخزن الأدوية الرئيسية و العيادات الخارجية التي يتوافر بها الدواء.

○ في حالة الأدوية التي قاربت على الانتهاء يقوم الصيدلي المسؤول بالمركز بمتابعة الأدوية الموجودة وتسجيلها داخل نموذج الأدوية التي أوشكت على الانتهاء وتشمل اسم الصنف والوحدة والكمية وتاريخ انتهاء الصلاحية ورفعها إلى مسئول المشتريات عند قرب انتهاء الصلاحية للدواء قبلها ب 6 أشهر .

• في حالة الأدوية الراكدة:

○ يتم تسجيل الأدوية الراكدة بالنموذج الخاص برواكد الأدوية ورفعها إلى مدير المركز.
○ يقوم مخزن الأدوية بإبلاغ مدير المركز بالأصناف قبل انتهائها بستة أشهر لتدويرها بالمستشفيات/المراكز الأخرى في حالة الحاجة إليها.
○ تقوم إدارة المشتريات بمركز عناية العيون Eye care بمخاطبة الشركة الموردة للاسترجاع الصنف قبل انتهاء الصلاحية بستة أشهر.

• في حالة صرف الدواء الوارد بمنشور هيئة الدواء (قبل صدور المنشور) للمريض بالعيادات الخارجية يتم إبلاغ قسم النظم والمعلومات باسم الدواء ورقم التشغيل ثم تقوم إدارة النظم والمعلومات باستخراج أسماء المرضى الموصوف لهم الدواء برقم التشغيل ويتم التواصل مع مسئول حقوق المرضى للتواصل مع المرضى .

• في حالة الأدوية المتعددة الجرعات مثل (الإنسولين)

○ يتم متابعة تاريخ انتهاء استخدامها بعد الفتح من قبل الممرضة المسؤلة ومتابعتها من قبل الصيدلي المسؤول ويتم التخلص منها فور انتهائها تبعاً لسياسة "التخلص الآمن من المواد الكيميائية" علي حسب تأثيرها علي سلامة البيئة بواسطة مشرفة القسم وتحت إشراف الصيدلي المسؤول.
○ يتم فصل تلك الأصناف في مكان منفصل عن باقي الأدوية ويتم وضع ملصق تعريفى مكتوب عليه (لا يتم الصرف) وكذلك رقم التشغيل و تاريخ انتهاء الصلاحية.

• في حالة الأدوية التالفة :

○ في حالة الأدوية التالفة تقوم الممرضة بإبلاغ الصيدلي المسؤول والذي يقوم بإبلاغ مخزن الأدوية لإرجاع الأدوية الذى بدوره يقوم بإبلاغ مسئول المشتريات بالمركز ليتم إرجاع هذه الأدوية إلى الشركة على أن يتم فصلها بمكان منفصل عن باقي الأصناف ووضع ملصق تعريفى مكتوب عليه "لا يتم الصرف" وكذلك رقم التشغيل و تاريخ انتهاء الصلاحية على بطاقة التعريف الخاص بها لحين إرجاعها ويتم كتابة (Recall drug).

• في حالة الأدوية الملوثة :

○ في حالة الأدوية التى تم تلويثها تقوم الممرضة المسؤلة بالتخلص من هذه الأدوية تحت إشراف الصيدلي المسؤول باعتبارها نفايات خطرة معدي.

• يوجد بمخزن الأدوية مكان خاص للأدوية المنتهية الصلاحية والتالفة (يتم جمع كل كميات الأدوية المنتهية الصلاحية أو التالفة الموجودة بالمركز ووضعها بالمخزن) مفصلاً بعيداً عن باقي الأدوية ووضع ملصق تعريفى (أدوية مسحوبة).

• التخلص من الأدوية الراكدة :يتم ارتجاع الأدوية الراكدة من غرفة الدواء إلى مخزن الأدوية لإعادة تدويرها داخل مركز عناية العيون Eye care أو مخاطبة إدارة المشتريات.

- تخزين و تمييز الأدوية التي تم سحبها :
 - يوجد مكان في المخزن الرئيسي خاص للأدوية المنتهية الصلاحية والتالفة مفصلاً بعيداً عن باقي الأدوية.
 - يقوم الصيدالة بتمييز الأدوية المسحوبة بكتابة عبارة "لا يتم الصرف" (Recall drug) علي الملصق التعريفي و كذلك رقم التشغيل و تاريخ انتهاء الصلاحية.
- إخطار المريض في حالة تم صرف أدوية مطلوب سحبها:
 - في حالة مريض العيادات الخارجية يتم إبلاغ قسم النظم والمعلومات بإسم الدواء ورقم التشغيل من قبل مشرف الصيدالة أو من ينوب عنه ثم تقوم إدارة النظم والمعلومات بإستخراج أسماء المرضى الموصوف لهم الدواء برقم التشغيل ويتم التواصل مع مسئول حقوق المرضى للتواصل مع المرضى .
- يتم مراقبة الأدوية المتواجدة بعربة الطوارئ مرة شهرياً عن طريق الصيدلي المسئول للتأكد من تاريخ صلاحيتها عن طريق قائمة المرور الشهرى على عربات الطوارئ.
- يتم مراقبة الأدوية المتواجدة بغرفة الدواء والمخزن الرئيسي وجميع الأماكن التي يتوفر بها أدوية عن طريق مدير الصيدالة مرة شهرياً للتأكد من تاريخ صلاحيتها وعمل بيان الرواكد في حالة وجود أدوية قاربت على الانتهاء .
- يتم عمل بيان الرواكد شهرياً من المخزن الرئيسي للأدوية ويرفع لمدير المركز ويتم اعتماده في لجنة الدواء وإدارة المشتريات بالمركز بالأدوية التي قاربت على الانتهاء في خلال 6 اشهر ويتم عمل تقرير شهرياً لمدير إداره الصيدلة بموقف الأدوية المنتهية الصلاحية والتالفة والرواكد مرة شهرياً من مدير مخزن الأدوية.
- في حالة الأدوية Life saving يتم الاحتفاظ بالدواء حتي إذا لم يتثنى توفير تشغيله بتاريخ أبعد نظراً للحاجة الماسة له يتم الاحتفاظ به لإنقاذ حياة المريض وفي حالة انتهاء تاريخ صلاحية يتم رفع مذكرة لمدير مركز عناية العيون Eye care لإعادتها للشركة المنتجة أو لتشكيل لجنة إعدام ويتم إعدامها طبقاً للوائح والقوانين.

❖ المسئول:

- مدير المركز
- الصيدالة
- التمريض
- مسئول النظم والمعلومات
- مسئول حقوق المرضى
- مسئول قسم المشتريات

❖ المرفقات:

- نموذج فاتورة الدواء.
- اذن استرجاع.
- شيت حصر الرواكد.

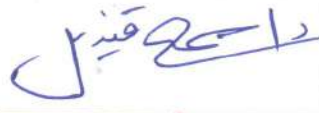
- قائمة المرور الشهري على عربات الطوارئ .
- نموذج الأدوية التي أوشكت على الانتهاء

❖ الاختصارات:

- MMS = Medication Management and safety.
- NSR = National Safety Requirement.
- PP = Policy & Procedure
- ECC = Eye Care Center
- GAHAR = General Authority for Healthcare Accreditation & Regulation.

❖ المراجع:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة (127) لسنة 1955
- منشورات الصادرة من وزارة الصحة/هيئة الدواء.
- معايير اعتماد المراكز الطبية المتخصصة و جراحات اليوم الواحد GAHAR 2022

التاريخ	التوقيع	الوظيفة	
١٢/١٠/٢٠٢٤		مدير الصيدلة	الإعداد
١٤/١٠/٢٠٢٤		مسئول المشتريات	
١٤/١٠/٢٠٢٤		مدير الجودة	المراجعة
١٢/١٠/٢٠٢٤		مدير المركز	الاعتماد

1 ش دمشق - ميدان سوارس - المعادي - م: 01066602662/3/4-01000015004

1 Dimask St., off Sawaris Square , Maadi – Cairo, Egypt– fax : 23580687

23580687/ف

mob : 01066602662/3/4 - 01000015004

www.eyecare-center.com