

Modalități de autoevaluare a respectării Regulilor de Bună Practică Farmaceutică în farmacia comunitară. Aspecte practice.

Farm .Rodica Aluaș

Formator / Evaluator RBPF

Auditor în domeniul calității –ISOQAR CEE RO

Regulile de bună practică farmaceutică conțin recomandări aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți, fiind reglementate legal prin Ordinul nr. 75 din 03/02/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10/02/2010.

Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică reprezintă, conform OMS nr.75/2010, un mijloc de a îndeplini obligația profesională și morală a farmaciștilor practicieni de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată.

Altfel spus, RBPF reprezintă Standardul de calitate al serviciilor furnizate de personalul farmaceutic. La fel ca în cazul oricărui standard de calitate aplicabil, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a condițiilor calității sunt condiții obligatorii pentru menținerea certificării unui sistem de management al calității.

În cazul farmaciilor în care lucrează un grup de farmaciști, farmacistul-șef trebuie să își asume sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic.

În domeniul managementului calității, verificarea acestor condiții se face prin audit, acest termen fiind utilizat în sensul de examinare a calității produselor, serviciilor, proceselor sau a sistemului calității în ansamblu. Certificarea sistemelor de calitate din organizații a determinat sistematizarea auditului pe două forme de aplicare: auditul intern, cerut de standard, și auditul de terță parte, ca instrument de evaluare a conformității organizației cu cerințele standardului.

Standardul ISO 9000/2008 definește auditul calității ca reprezentând „un proces sistematic, independent și documentat cu scopul de a obține dovezi de audit și de a le evalua în mod obiectiv pentru a stabili în ce măsură sunt îndeplinite criteriile de audit”.

Pentru a monitoriza permanent respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, în farmaciile comunitare se pot efectua autoevaluări periodice, ce pot fi asimilate ca metodologie și desfășurare auditurilor interne sau autoinspecțiilor.

Acest aspect este specificat și în OMS 75/2010, art. 4.3.4: Autoevaluarea activităților profesionale și asigurarea calității acestora, care prevede că la nivelul farmaciei se vor stabili norme de calitate care nu numai să permită o autoevaluare a calității activității profesionale, dar să constituie și o bază pentru o evaluare (audit) externă. În mod regulat, farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea și eficiența sistemului calității și să ia măsuri de îmbunătățire, dacă este necesar.

În cele ce urmează voi încerca să fac o adaptare a listelor de verificare din cadrul unui audit intern al managementului calității pentru a putea fi folosite în cadrul unui proces de autoevaluare a respectării RBPF în farmaciile comunitare.

La elaborarea criteriilor de autoevaluare, respectiv întocmirea listelor de verificare sau chestionare de verificare, se are în vedere care sunt bazele de referință a autoevaluării, se stabilesc

obiective ce se urmăresc și dovezile ce ar trebui identificate. Dovezile sunt definite ca înregistrări, declarații ale faptelor sau alte informații care sunt relevante în raport cu criteriile de autoverificare și verificabile, date care susțin că ceva există sau este adevărat. Cele mai importante sunt înregistrările, adică acele documente prin care se declară rezultatele obținute sau se furnizează dovezi ale activităților realizate. Înregistrările pot fi utilizate pentru a documenta trasabilitatea, pentru a furniza dovada verificării, a acțiunii corective sau preventive.

Ca modalități de autoevaluare se pot folosi mai multe tehnici cum ar fi interviul, analiza înregistrărilor, analiza documentelor și procedurilor, observarea activităților în curs de desfășurare și a condițiilor din zonele vizitate. Înainte de a utiliza orice astfel de informație ca o dovadă obiectivă, trebuie să vă asigurați de următoarele:

- Existență - dovada trebuie să existe;
- Precizie - informația să fie corectă, până la amănunt;
- Relevanță - informația trebuie să fie relevantă pentru neconformitatea găsită;
- Semnificație - dovada să fie evaluată prin semnificația față de neconformitatea pe care o indică

Autoevaluarea se poate face pentru toate aspectele RBPF sau parțial, pe domenii de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică ori capitole ale grilei de evaluare RBPF. Câteva exemple se regăsesc mai jos, fără a fi limitative :

- Semnalizarea exterioară și afișajul
- Documentația farmaciei /dosarul standard
- Evaluarea procedurilor și a înregistrărilor rezultate în urma aplicării lor
- Cunoașterea și aplicarea principiilor RBPF în farmacie
- Cunoașterea și respectarea unei proceduri anume sau a unui set de proceduri

Pentru a fi eficientă și eficace, autoevaluarea trebuie finalizată cu concluzii și recomandări.

Aplicatie practică:

A: Autoevaluarea semnalizării exterioare și a afișajului

Bazele de referință a autoevaluării:

- Ordinul 75/2010 , pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- Decizia nr. 1/2011, a Consiliului National CFR, privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- Decizia nr. 7/2012, a Consiliului National CFR, pentru completarea Deciziei nr.1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică (contine model Grila de evaluare)
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare

Lista de verificare¹:

Nr. crt.	Dovezi	Conformitate	
		Da	Nu
SEMNALIZAREA EXTERIOARĂ (cf legii 266/2008)			
1	Firma farmaciei include sintagma „farmacie” și denumirea farmaciei		
2	Simbolul crucii cu laturi intersectate în unghi drept, laturi egale, verde pe fond alb		
AFIȘAJ PE UȘA DE LA INTRARE			
3	Orar de functionare , declarat la CJAS		
4	Lista farmaciilor cu program prelungit sau /si permanent		
5	Lista farmaciilor cu receptura (doar pentru farmaciile fara receptura)		
6	Datele de contact pentru CJAS (telefon, adresa)		
7	Afișaj : „interzis cu animale”; „unitate supravegheata video” –daca este cazul		
AFIȘAJ ÎN INTERIOR			
8	Autorizatia de functionare a farmaciei (fata 1+verso daca sunt mentiuni)		
9	CUI societate		
10	Certificat constatator punct de lucru*		
11	Cotele de adaos practicate*		
12	Drepturile pacientilor*		
13	Datele ce contact pentru : OPC (protectia consumatorului), CJAS, numar unic de urgente (112)*		
14	Acord de functionare de la primarie- daca exista*		
15	LANGA CASA DE MARCAT „Aceasta unitate este dotata cu casa de marcat fiscala conform Legii 116/2004”si “Va rugam solicitati si pastrati bonul fiscal”*		
16	Planul de evacuare in caz de incendiu*		
ALTE ASPECTE DE VERIFICAT			
17	Caiet de sugestii si reclamatii – snuruuit, numerotat, in loc accesibil pacient		
18	Viza ANMDM pe materialele promotionale expuse , data valabilității vizei		
Neconformități (N), Oportunitati de imbunatatire(REC) observatii(OBS)			
Tip	Detalii/Descriere	Corectia/ termen de remediere	

¹ Aspectele notate cu asterix (*) nu sunt în mod explicit cerute de OMS 75/2010, dar fac obiectul altor cerințe legislative

B: Documentația farmaciei / dosar standard

Bazele de referință a autoevaluării:

- Ordinul 75/2010 , pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- Decizia nr. 1/2011, a Consiliului National CFR, privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- Decizia nr. 7/2012, a Consiliului National CFR, pentru completarea Deciziei nr.1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică (contine model Grila de evaluare)
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare

Lista de verificare²:

Nr. crt.	Dovezi	Conformitate	
		Da	Nu
1. DOCUMENTAȚIA FARMACIEI			
DOCUMENTAȚIA REFERITOARE LA LEGALITATEA FUNCȚIONĂRII:			
1	Autorizația de funcționare – copie		
2	Decizia de evaluare CJAS- copie*		
3	Certificat RBPF- copie;		
3.1	Anexa la cererea de evaluare RBPF cu datele societății și punctului de lucru		
4	Decizia de numire în funcție a farmacistului șef;		
5	Certificat Unic de Inregistrare - copie		
6	Incheierea judecatorească, actul constitutiv sau statutul societății- copie*		
7	Informare privind dovada de deținere a spațiului a societății care deține farmacia* Nota: Copie actului de deținere sau notificare a administratorului societății care să conțină: forma de deținere, durata deținerii spațiului, eventual nr înregistrare ANAF al contractului		
8	Certificat constatator punct de lucru și extins societate – copie		
9	Schita spațiului, circuitul medicamentului și al personalului		
10	Dovada asigurării de răspundere civilă în vigoare pentru societate, respectiv punctul de lucru*		
11	Organigrama farmaciei		
12	Regulamentul de organizare și funcționare al societății, respectiv al punctului de lucru- original- exemplar distribuit controlat*		
13	Lista de semnături luare la cunostință ROF pentru personal – original*		

² Aspectele notate cu asterix (*) nu sunt în mod explicit cerute de OMS 75/2010, dar fac obiectul altor cerințe legislative

CONTRACTE SPECIFICE ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE			
1	distrugere medicamente și a altor produse de sănătate neconforme.		
2	distrugere psihotrope și stupefiante cu societăți autorizate în acest sens.		
3	Dezinsecție, deratizare, dezinsecție.		
4	metrologie: contract și verificări ale echipamentelor și aparatelor de monitorizare și înregistrare, balanțe		
5	pentru programul informatic necesar pentru a transmite caselor de asigurări de sănătate datele solicitate, programul fiind compatibil cu cel al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și avizat de aceasta		
6	Service pentru programul informatic		
CONTRACTE DE FURNIZARE SERVICII FARMACEUTICE			
7	Contract CJAS, anexe , acte aditionale		
8	Contract OPSNAJ, anexe, acte aditionale		
9	Alte contracte (unitati sanitare, scoli, societati, etc)		
ALTE DOCUMENTE			
10	Documente aferente caselor de marcat fiscal (declaratia de fiscalizare, service/mentenanta)*		
11	Contracte pentru utilități punct de lucru sau Lista cu furnizorii de servicii ai farmaciei;		
12	Lista cu furnizorii agreeati de produse ai farmaciei		
Neconformități (N), Oportunitati de imbunatatire(REC) observatii(OBS)			
Tip	Detalii/Descriere	Corectia/ termen de remediere	

Nr. crt.	Dovezi	Conformitate	
		Da	Nu
2. DOSAR PERSONAL			
DOCUMENTAȚIA REFERITOARE LA PERSONAL			
1	Lista personalului angajat , forma de angajare		
2	Organigrama farmaciei;		
3	Decizia de numire în funcție a farmacistului șef- copie		
4	Decizia de numire a inlocuitorului farmacistului sef , acceptul inlocuitorului		
5	Lista persoanelor responsabile pentru activitatile din farmacie -opțional		
6	Grafic de lucru –model		

7	Regulamentul intern cu anexe – exemplar distribuit controlat		
8	Lista de semnături luare la cunostinta ROI si anexe pentru personal – original		
9	Evaluare profesionala a angajatilor – mod, criterii, model chestionare, obiective*		
DOCUMENTAȚIA REFERITOARE LA INSTRUIREA PERSONALULUI			
10	Plan privind instruirea profesională a personalului; Procese verbale rezultate in urma instruirilor –daca este cazul		
11	Plan de instruire RBPF si prelucrare proceduri a personalului; Procese verbale rezultate in urma instruirilor si prelucrării procedurilor RBPF si proceduri interne.		
DOSARELE PERSONALULUI			
12	Copie a CI, Certificat de casatorie		
13	Copie dovada de studii :		
		Diploma de licenta	
		Alte diplome –master, specializari, supracalificari, etc	
		Atestate, cursuri de formare	
14	Documente privind dreptul de liberă practică, validate anual - copii		
		Farmacisti - Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania,	
		Asistenti - Certificate de membru OAMMR	
15	CIM sau dovada exercitării profesiei în formă liberala, acte aditionale la contract, anexe,		
16	Fișa postului;		
17	Documente referitoare la delegari, detasari* , Documente referitoare la concediile de odihna(cereri aprobate)*		
18	Dosar medical(adeverinta medicala eliberata de catre medicul de familie al angajatului, care sa ateste ca este apt de munca, iar ulterior acceptarii ofertei de angajare, dar inainte de inceperea efectiva a activitatii, avizul medicului de medicina muncii ; control medical periodic, fisa de aptitudine eliberata de medicul specialist in medicina muncii)		
19	Fisa de instruire individuala, privind securitatea si sanatatea in munca		
20	Fisa individuala de instructaj in domeniul situatiilor de urgenta		
21	Criterii de evaluare profesionala si obiectivele de performanta profesionala, inclusiv actualizarile*		
22	Fise de evaluare profesionala a personalului*		
23	Documente de evaluare a instruirii RBPF		
24	Documente privind instruirea profesionala si de educatie farmaceutica continua		
25	CV actualizat periodic (anual)		

Neconformități (N), Oportunitati de imbunatatire(REC) observatii(OBS)

Tip	Detalii/Descriere	Corectia/ termen de remediere
-----	-------------------	-------------------------------

--	--	--

Tot în structura Dosarului standar se regăesc procedurile și legislația specifică, obligatorie. În momentul de față există modele ale procedurilor standard elaborate sub egida Colegiului Farmaciștilor din România, ediția I-a din 2011 „*Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacie a regulilor de bună practică farmaceutică*” și „*Manualul Calității RBPF – proiect*”, elaborat de CFR-Mureș, editat în 2012.

Stabilind ca referențial ediția din 2011, putem întocmi lista de verificare de mai jos.

PROCEDURI / ÎNREGISTRĂRI	Există ?		Monitorizare		Frecvența monitorizării
	Da	Nu	Da	Nu	
PL- RBPF-01: Procedura de organizare a spațiului și dotare a farmaciei					
PL- RBPF-02: Procedura de organizare a personalului farmaciei					
PL- RBPF-03: Procedura privind igiena și curatenia în farmacie					
Programare și grafice de evidență a curateniei –menajera					lunar
Grafice evidență a curateniei					zilnic
Lista produselor folosite (aprobate de MS)					
Procese verbale dezinsecție , dezinfectie și deratizare					trimestrial
PL- RBPF-04: Procedura de aprovizionare a farmaciei, altele decât psihotrope și stupefiante					
Lista furnizorilor agreați					
Fisa de defectura și comanda					zilnic
PL- RBPF-05: Procedura de recepție a produselor în farmacie , altele decât psihotrope și stupefiante					
Fisa de recepție și neconformități					zilnic
NIR-uri					zilnic
PL- RBPF-06: Procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate, altele decât psihotrope și stupefiante					
Lista produselor termolabile					
Fisa de înregistrări temperatură/umiditate					De 2 ori /zi
Lista aparaturii de înregistrare și monitorizare; etalonari					anual
PL- RBPF-07: Procedura privind activitatea de receptura a farmaciei					
Lista aparaturii din dotare					
Fise de etalonare a balanțelor/cantarelor					anual
Fisa de recepție substanțe farmaceutice					
Fisa de evidență umpleri					
Retete elaborari					
Fise de elaborare (pot fi arhivate și electronic, dacă programul informatic permite)					
Registru copiere rețete – tipizat , separat de Dosar					
PL- RBPF-08: Procedura de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie, altele decât psihotrope și stupefiante					

PL- RBPF-09: Procedura de returnare și retragere a produselor neconforme,					
Procese verbale returnari la furnizori					
Procese verbale scoatere din gestiune					
PL- RBPF-10: Procedura de distrugere a produselor și deșeurilor periculoase, altele decât psihotrope și stupefiante					
Formular de identificare pentru transport și eliminare finală					
Procese verbale distrugere medicamente expirate/neconforme					
PL- RBPF-11:Procedura de furnizare a altor servicii în farmacie					
PL- RBPF-12:Procedura privind rezolvarea reclamațiilor					
Caiet de sugestii și reclamații					
Registru înregistrare și urmarire reclamații					
PL- RBPF-13:Procedura privind trasabilitatea					

În farmacie trebuie să existe legislația specifică, pe orice fel de suport, cu condiția ca ea să poată fi consultată de personalul farmaciei oricând. Obligatorie trebuie să se regăsească:

- ✓ Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare
- ✓ Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
 - Titlul XIV: Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România
 - Titlul XVII: Medicamentul
- ✓ Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
- ✓ Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare
- ✓ Decizie nr. 2 din 15/06/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului

Asemănător modelelor exemplificate se poate elabora liste de verificare pentru toate domeniile RBPF, dar și pentru alte activități din farmacia comunitară.

Verificarea îndeplinirii Regulilor de bună practică farmaceutică (RBPF) se face prin intermediul unor persoane atestate ca evaluatori de către Colegiul Farmaciștilor din România, iar rezultatul se consemnează în Grila de evaluare a farmaciilor pentru certificare RBPF și în procesul-verbal de verificare a respectării RBPF. Punctajul minim pentru acordarea Certificatului RBPF este de 22 de puncte.

