

GRILĂ DE EVALUARE PERIODICĂ PENTRU CERTIFICARE RBPF — FARMACIE COMUNITARĂ

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj obținut
1. Firma și emblema farmaciei		
1.1. Firma farmaciei include sintagma „farmacia” și denumirea acesteia înscrisă pe autorizația de funcționare (<i>Legea 266/2008, republicată și Normele 444/2019</i>) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Farmacia are afișată „emblema farmaciei” simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de minim 40 cm. pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb. (<i>art 17 -2 lege si art 22 norme art</i>) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Farmacia are Autorizația de funcționare . Situația existentă a farmaciei corespunde cu datele înscrise în autorizație – denumirea persoanei juridice, datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J,...) adresa punctului de lucru (a farmaciei), farmacistul șef <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2.2. Farmacia are mențiune pe (art.10, alin.1, lege 266 forma consolidată) Autorizația de funcționare, privind autorizarea/renunțarea la activitatea de receptură – laborator / on-line/ oficine comunitare rurale sau sezoniere <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Afișaj obligatoriu		
3.1. Farmacia are afișat la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcționare, respectă prevederile legale în acest sens (<i>art. 18 din legea 266 republicată și titlu 14 din Legea 95/2006</i>) <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.2. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației: - activitatea de receptură-laborator, - activitatea online, - site-ul Colegiului Farmaciștilor filiala județeană care are afișată lista farmaciilor care asigură permanența și/sau semi-permanența. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
4. Organizarea spațiului, circuitul medicamentului, conform legislației în vigoare.		
4.1. Este asigurată funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe, legături funcționale pentru activitățile înscrise pe autorizația de funcționare sau anexele acesteia. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
4.2. Spațiile pentru receptură -laborator, depozit și activitatea on line sunt încăperi distincte , delimitate , cu uși închise. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.3. Spațiul farmaciei este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea următoarelor încăperi: receptură-laborator, depozit/depozite, <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.4. Depozitul are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, produsele expirate, cele asupra cărora există suspiciuni cu privire la autenticitate precum și cele care se află în procesul de retragere. Depozitarea se face în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, astfel încât să fie eliberate cu prioritate medicamentele cu termen de expirare cel mai apropiat. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.5. Spațiile farmaciei unde se eliberează, se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, spațiul alocat activității online, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a condițiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.6. Farmacia deține aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor, specifice fiecărei încăperi, conform OMS 444 din 2019 modificat și completat, în conformitate cu cerințele producătorului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.7. Farmacia este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede OMS 444 /2019 modificat și completat. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.8. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității farmaciei.	1	

Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.9. Toate încăperile sunt iluminate și ventilate corespunzător, pardoselile sunt confecționate din material ușor lavabil, iar spațiul farmaciei este igienizat corespunzător. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
4.10. Spațiul de confidențialitate este organizat: -în incinta oficinei / biroul farmacistului șef și este identificabil, ușor accesibil pacientului. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
5. Personalul de specialitate (farmaciștii, asistenții medicali de farmacie).		
5.1. Personalul de specialitate are Certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei vizat pentru anul în curs- Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
5.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în această unitate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
5.3. Farmacistul exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de contract de muncă în concordanță cu prevederile legale în vigoare (L95/2006, Legea 266/2008 și OMS 444/2019 actualizat). Farmacistul șef, farmacistul și farmacistul responsabil au fișe de atribuții profesionale conform prevederilor legale, vizate de Colegiul Farmaciștilor teritorial Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
5.4. Echipamentul de lucru al personalului de specialitate (ținuta profesională): este formată din: halat alb, încălțăminte de lucru adecvată. Întreg personalul farmaciei poartă ecuson plasat la loc vizibil pentru pacient și inscripționat conform prevederilor legale cu nume, prenume, calificare, numele farmaciei. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6. Implementare R.B.P.F. în farmacie.		
6.1. În farmacie există dosar cu procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității specifice. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.2 Farmacia deține legislația farmaceutică în vigoare (format letric și/sau electronic) și anume: legea 95/2006 titlul XIV, statut CFR și cod deontologic, Legea farmaciei 266/2008 , normele 444/2019 , OMS 75/2010, Legea 339/2005 și normele de aplicare Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6. 3. Farmacia deține registru de evidență a stupefiantelor, conform prevederilor legale. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.4. Farmacia ține evidența documentelor care fac obiectul retragerii medicamentelor conform reglementărilor. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.5. Farmacia deține contract/ documente privind acțiunea de dezinsecție, dezinsecție și deratizare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.6 Farmacia deține documente care atestă distrugerea eventualelor medicamente expirate sau deteriorate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
6.7. Farmacia are implementate proceduri care includ verificarea elementelor de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoaterea din uz a identificatorilor unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.8. Farmacia deține condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților. Aceasta este verificată și vizată lunar de către farmacistul șef. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
6.9. Farmacia nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire în cazul medicamentelor. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7. Organizarea activității de receptură-laborator		
7.1. Receptura este dotată cu mobilier adecvat, aparatură pentru efectuare de operațiuni la cald, sursă de apă curentă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.2. Receptura este dotată cu aparatură pentru cântărit inclusiv o balanță cu precizie de 0,01g, cu verificare metrologică valabilă. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
7.3. Receptura este dotată cu recipiente necesare păstrării substanțelor farmaceutice, veselă și ustensile necesare preparării medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate (art 2 lit c - Legea 266/2008-) Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	

7.4. Farmacia deține registre de copiere a rețetelor magistrale și de înregistrare a preparatelor elaborate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
7.5 Farmacia păstrează, îndosariază documentele care atestă proveniența și calitatea materiilor prime și ambalajelor utilizate în activitatea de receptură- laborator. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7.6. Farmacia deține Farmacopeea Română în vigoare (FRX) și literatură de specialitate necesară activității de receptură. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
8. Organizarea activității on-line		
8.1. Spațiul destinat activității on-line are mobilier corespunzător, necesar operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor, calculator, acces la internet. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
8.2 Spațiul destinat activității on-line deține mijloace pentru păstrarea produselor în condițiile prevăzute de producător (frigider, vitrină frigorifică). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
8.3. Farmacia cu activitate on line deține o declarație pe proprie răspundere că expediază medicamentele, prin firme de transport autorizate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
8.4. Site-ul trebuie să conțină informațiile prevăzute de <i>legea 266 art.2¹ alin. 5, ord.444 art. 32, art. 34</i> - link către site-ul ANM DMR – <i>raportează o reacție adversă</i> - datele cuprinse în mențiunea corespunzătoare înscrisă de MS pe autorizația de funcționare - declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți - farmacistul responsabil face dovada deținerii pentru a folosi în relație cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor prevăzut la <i>art. 32 litera d) din Normele 444/2019</i> , chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare. - pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate - legături hyperlink doar către site-urile autorităților - menționarea datei de actualizare a paginii de internet - afișaje cu privire la medicamente, clasificate pe afecțiuni în ordine alfabetică, fără evidențiere: denumire, indicații terapeutice, prospect, preț. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	2	
9. Farmacia acordă "servicii farmaceutice" la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate		
9.1. Farmacia are reglementată evaluarea prescripțiilor medicale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
9.2. Farmacia are stabilite norme la eliberarea medicamentelor pe baza prescripției, legi speciale și în regim de urgență. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
9.3. Farmacia are stabilite reguli cu privire la informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	
9.4. Farmacia are înregistrări în ce privește activitatea profesională. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0.5	

Punctaj maxim cu on-line și receptură-laborator, officine comunitare rurale/sezoniere = 34

Punctaj pentru cele fără receptura laborator, fără on line sau officine comunitare rurale/sezoniere= 27

Astfel propunem punctaj minim = 24 puncte