

SPITAL, localitate:

Farmacist șef:

Data și număr PV evaluare:

GRILĂ DE EVALUARE PENTRU CERTIFICARE RBPf - FARMACIE CU CIRCUIT ÎNCHIS

EVALUARE PERIODICĂ - INFIINȚARE – REORGANIZARE- MUTARE

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
1. Autorizația de funcționare		
1.1. Farmacia are Autorizația de funcționare. Situația existentă corespunde cu datele înscrise în autorizație –denumirea persoanei juridice, datele de identificare fiscală ale acesteia (CIF), adresa punctului de lucru (a farmaciei), farmacistul șef. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
1.2. Farmacia are anexă la Autorizația de funcționare, privind autorizarea oficinei/oficinelor cu circuit închis. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
2. Afișaj obligatoriu		
2.1. Farmacia are afișat la loc vizibil, la intrarea în farmacie, sintagma „farmacie” și programul de funcționare, în format A4, care respectă prevederile legale în acest sens (<i>art 18 Legea 266 și titlu 14 Legea 95/2006</i>).	1	
3. Organizarea spațiului, circuitul medicamentului		
3.1 Este asigurată funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe, legături funcționale pentru activitățile înscrise pe autorizația de funcționare conform prevederilor <i>Normelor 444/2019</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.2. Suprafața farmaciei cu circuit închis corespunde cu prevederile <i>art. 45 , alin 1, litera c și art.45, alin.2 al Ordinului 444/2009</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.3. Receptura- laborator, depozit/depozite sunt încăperi distincte, delimitate, cu uși închise. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.4. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea următoarelor încăperi: depozit/depozite, receptură-laborator. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.5. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, produsele expirate, medicamente asupra cărora există suspiciuni cu privire la autenticitate, precum și cele care se află în procesul de retragere. Soluțiile perfuzabile sunt depozitate într-o încăpere special destinată. 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. Farmacia are un spațiu distinct pentru medicamentele incluse în Studiile clinice (dacă este cazul). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.6. Farmacia care desfășoară Programul național de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice are organizat un spațiu separat care îndeplinește condițiile prevăzute la <i>art. 45 (7) - Normele 444/2019</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
3.7. Spațiile farmaciei unde se eliberează, se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității conform condițiilor specificate de producător. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.8. Farmacia deține aparatură de înregistrare a condițiilor de conservabilitate a medicamentelor, specifice fiecărei încăperi, conform <i>Normelor 444/2019</i> și în conformitate cu cerințele producătorului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.9. Farmacia este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede legea - <i>Normele 444/2019</i> . <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.10. Farmacia deține un spațiu adecvat pentru primirea și eliberarea condicilor. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	

3.11. Biroul farmacistului șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
3.12. Toate încăperile sunt suficient iluminate, temperatura este adecvată păstrării medicamentelor, pardoselile sunt confecționate din material ușor lavabil, iar spațiul farmaciei este igienizat corespunzător. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
4. Personalul de specialitate (farmaciști, asistenți medicali de farmacie).		
4.1. Personalul de specialitate este format din farmacist șef, farmaciști și asistenți medicali de farmacie conform art. 49(1) Normele 444/2019. Personalul de specialitate are Certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei vizat pentru anul în curs. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.2. Programul de funcționare al farmaciei este avizat de conducerea unității sanitare în structura căreia funcționează farmacia și este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în această unitate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.3. Farmaciștii își exercită profesia pe bază de contract de muncă, în concordanță cu prevederile legale în vigoare (Legea 95/2006, Legea 266/2008 și Normele 444/2019). Personalul de specialitate are fișe de atribuții profesionale conform prevederilor legale, vizate de Colegiul Farmaciștilor teritorial și OAMGMAMR. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
4.4. Echipamentul de lucru al personalului de specialitate (ținuta profesională) este formată din: halat alb sau echipament cu codul de culoare stabilit de unitatea sanitară, încălțăminte de lucru adecvată. Întreg personalul farmaciei poartă ecuson plasat la loc vizibil pentru pacient, și inscripționat conform prevederilor legale cu nume, prenume, calificare. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
5. Implementarea R.B.P.F. în farmacie		
5.1. În farmacia cu circuit închis există dosar cu procedurile R.B.P.F. minim necesare desfășurării activității. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
5.2. Farmacia deține legislația farmaceutică în vigoare (format letric și/sau electronic) și anume: Legea 95/2006, Titlul XIV, Statutul CFR și Codul deontologic, Legea farmaciei 266/2008, OMS 75/2010, Legea 339/2005, Normele 444/2019. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
5.3. Farmacia deține în format letric și/sau electronic literatură de specialitate pentru informarea personalului despre aspecte legate de acțiunea și administrarea medicamentelor. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
5.4. Farmacia deține registrul de evidență a stupefiantelor, conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
5.5. Farmacia deține dosar inscripționat pentru îndosărierea documentelor ce fac obiectul eventualelor retrageri sau distrugerii de medicamente conform prevederilor legale. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
5.6. Farmacia deține documente care atestă acțiunile de dezinfecție, dezinsecție și deratizare. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	1	
6. Organizarea activității de receptură-laborator		
6.1. Farmacia este dotată cu mobilier adecvat, aparatură pentru efectuare operațiuni la cald, sursa de apă curentă. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. Receptura este dotată cu aparatură pentru cântărit, inclusiv o balanță de precizie 0,01g, cu verificare metrologică valabilă. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.3. 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 din Legea 266/2008). <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.4. Farmacia deține registrul de copiere a rețetelor magistrale și de înregistrare a preparatelor elaborate. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.5. Farmacia deține registrul pentru înregistrarea documentelor care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice.	0,5	
6.5. Farmacia deține Farmacopeea în vigoare (FRX) și literatura de specialitate necesară activității de receptură. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7. Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate		

7.1. Farmaciștii cunosc și respectă modul de eliberare al medicamentelor în funcție de legislația în vigoare, pe tipuri de condiții. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7.2. Farmaciștii transmit în scris informațiile necesare privind o utilizare corectă, sigură și eficace a medicamentului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
7.3. Personalul de specialitate cunoaște legislația privind circulația medicamentului în farmacie și la nivelul spitalului. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.4. Personalul de specialitate este instruit privind cerințele la reambalarea medicamentelor. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.5. Farmacia are întocmite la zi înregistrări privind urmărirea termenelor de valabilitate a medicamentelor aflate pe secții. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	
6.6. 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. <i>Măsuri corective</i> <input type="checkbox"/>	0,5	

FARMACIE CU CIRCUIT ÎNCHIS PUNCTAJ MAXIM=26 PUNCTE

ASTFEL PROPUNEM PUNCTAJ MINIM = 20 PUNCTE

PENTRU REORGANIZARE SE POATE FOLOSI ACEEASI GRILA CU VERIFICAREA PREVEDERILOR DIN CAP 1, 2, 3 CARE INSUMEAZA 13 PUNCTE CU BAREM MINIM DE 10 PUNCTE?