



Colegiul
Farmacistilor din Romania

*Modele de proceduri
pentru
aplicarea în farmacie
a
regulilor de bună practică
farmaceutică*

Volum elaborat sub egida Colegiului Farmaciștilor din România

2011

Coordonator: Speranța Iacob

Autori:

*farm.pr. Elena Clara POPESCU (CFR)
farm. pr. dr. Elena DINTE (filiala Cluj)
farm.pr. Adelaida HAIDUC (filiala Cluj)
farm.pr.dr. Speranța IACOB (filiala Cluj)
farm.pr. Iustina VAS (filiala Mureș)
farm. Alina Liliana BOGDAN (filiala Mureș)
farm. Maria-Nicoleta LOGIGAN (filiala Mureș)
farm. Laura Maria LUCA (filiala Mureș)
farm. Daniela PAP (CFR filiala Mureș)
farm. Mihaela Antonea RAD (filiala Mureș)
farm.pr. Aneta BADEA (filiala Galați)*

Cuprins

Introducere

Partea I : Modele de proceduri pentru aplicarea RBPF

RBPF – PL 1 - Procedura de organizare a spațiului și dotare a farmaciei	5
RBPF – PL 2 - Procedura de organizare a personalului farmaciei	11
RBPF – PL 3 - Procedura de aprovizionare a farmaciei.....	18
RBPF – PL 4 - Procedura de recepție a produselor în farmacie	21
RBPF – PL 5 - Procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate ...	26
RBPF – PL 6 - Procedura de returnare și retragere a produselor	31
RBPF – PL 7 - Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie	35
RBPF –PL 8 -Procedura de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie	48
RBPF –PL 9- Procedura de distrugere a produselor medicamentoase	59
RBPF –PL 10 -Procedura privind igiena în farmacie	63
RBPF –PL 11 -Procedura de furnizare a altor servicii în farmacie	71
RBPF –PL 12 -Procedura privind rezolvarea reclamațiilor	76
RBPF–PL 13 -Procedura privind trasabilitatea	81

Partea a II-a : Legislație farmaceutică

Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare	86
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	96
- 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.....	171
Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare	184
Decizie nr. 2 din 15/06/2009 privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului	208

Partea a III-a : Grila de evaluare238

Cuvânt înainte

O caracteristică esențială a profesiei de farmacist este promovarea excelenței în exercitarea profesiei, pentru a aduce beneficii sănătății populației. Farmacistul este obligat, grație pregătirii sale complexe, să acorde servicii de sănătate de înaltă calitate, pentru respectarea drepturilor pacientului, prevăzute și protejate de lege. Pentru aplicarea acestor principii în practică și la nivelul farmaciei, ca și în cazul altor domenii ale medicamentului, trebuie aplicate metodele moderne de gestiune a calității.

La nivel internațional, există recomandări privind regulile de bună practică farmaceutică, iar instituțiile de profil internaționale recomandă deținerea de norme naționale pentru aplicarea acestor reguli, cu scopul de a promova sănătatea populației prin creșterea calității serviciilor farmaceutice.

Cadrul de reglementare este asigurat, din data de 10 februarie 2010, prin Ordinul Ministrului Sănătății Nr. 75/2010 Publicat în M.O., Partea I nr. 91, prin care au fost aprobate, “Regulile de bună practică farmaceutică” (RBPF). Textul acestei reglementări cuprinde principii și reguli pentru activitatea farmaceutică din farmacie, a căror aplicare garantează că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți. Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate în România, se adresează următoarelor domenii: informarea pacientului, spațiul-dotarea farmaciei, personalul farmaciei, eliberarea medicamentelor (pe baza de prescripție medicală, medicamente OTC, alte produse de sănătate), utilizarea rațională a medicamentelor, prepararea medicamentelor în farmacie.

Pornind de la acest document, la nivelul fiecărei farmacii, farmaciștii trebuie să acționeze pentru punerea în aplicare a acestor reguli, ceea ce înseamnă un prim pas pentru un sistem organizat de asigurare a calității în furnizarea de servicii farmaceutice.

Colegiul Farmaciștilor din România vine în întâmpinarea farmaciștilor cu un program amplu, organizat, de implementare a calității activității profesionale la nivelul farmaciei, care constă în cursuri, instruire, asistență, și evaluare a implementării RBPF. Scopul acestui program este acela de a iniția realizarea, în mod unitar, a standardelor pentru calitatea serviciilor farmaceutice. Rezultatul va fi benefic pentru pacienți, care vor beneficia de o calitate mai bună a serviciilor furnizate de farmaciști. Farmaciștii vor face față mai bine, atât cerințelor pacienților cât și în raport cu aspectele de legalitate ale activității supuse supravegherii de către instituțiile de autoritate și profesionale abilitate.

În acest context, Colegiul Farmaciștilor din România pune la dispoziție farmaciștilor din farmacii prezentul material. Acesta conține în prima parte, modele de proceduri pentru desfășurarea activităților farmaceutice, la nivelul farmaciei, precum și proceduri destinate a fi aplicate în alte aspecte ale activității. În partea a doua, sunt prezentate, în mod grupat, actele normative actuale, care stau la baza desfășurării activității farmaciștilor în farmacie. În funcție de volumul de muncă, de specificul unității, sau de tipul de farmacie (individuală sau de rețea), farmaciștii șefi și colegii lor din colectiv vor adapta și vor dezvolta textele propuse de autori, la elaborarea propriilor proceduri de lucru.

Farmaciștii sunt rugați să facă sugestii pentru îmbunătățirea și completarea ediției viitoare a acestui material, Colegiului Farmaciștilor din România sau autorilor.

Autorii

FARMACIA	PROCEDURA DE ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI	EDIȚIA 1 Cod: RBPf – PL 1
--------------------------	--	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura de organizare și dotare a farmaciei cuprinde activitățile de organizare a spațiului, a atribuțiilor personalului, a activităților de asigurare a înzestrării tehnico materiale a farmaciei, în conformitate cu prevederile legale.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura funcționalitatea spațiului farmaciei și a dotărilor în vederea furnizării de servicii de calitate, de către personalul farmaciei, publicului.

Procedura se aplică în farmacie, de către farmacistul șef și administratorul farmaciei, precum și de întreg personalul, cu utilizarea spațiului, dotărilor, echipamentelor și documentelor din farmacie.

3. Definiții, abrevieri

Oficina: încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse de sănătate premise a fi comercializate în farmacie. Suprafața acesteia este de minimum 16m², bine iluminată și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

Receptura: încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulilor magistrale și oficinale, în care e permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum, sau mozaic.

Laboratorul: încăperea în care se prepară produse oficinale, elaborate conform unei farmacopei. Laboratorul și receptura pot fi organizate în aceeași încăpere, dacă aceasta are o suprafață de minimum 10 m². Laboratorul are pereții acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala va fi acoperită cu gresie, linoleum, sau mozaic.

Activitatea de preparare a medicamentelor este opțională, conform O.U.G. nr.130/2010.

Depozitul: cu o suprafață de minimum 10 m² reprezintă încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și celelalte produse de sănătate permise a fi comercializate în farmacie. Trebuie să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor și produselor de sănătate expirate, în vederea distrugerii, să dispună de zone distincte și/sau spații inscripționate privind depozitarea altor produse de sănătate, altele decât medicamentele.

Spațiul de confidențialitate: locul unde pacientul se poate adresa farmacistului, fără ca discuția sa fie auzită de terțe persoane, acesta putând fi chiar biroul farmacistului șef.

Biroul farmacistului șef: încăpere, despărțită de celelalte, în care se desfășoară activitatea administrativă a farmacistului șef, ea trebuie să aibă condiții de asigurare a confidențialității discuțiilor, la nevoie.

Grupul social: cuprinde după caz, oficiul, vestiarul și toaleta. Pereții grupului social sunt acoperiți cu materiale lavabile iar pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

4. Referințe

- 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;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

5. Atribuții și responsabilități

5.1. La înființarea farmaciei

Administratorul societății care înființează farmacia:

- ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului șef privind organizarea farmaciei (amenajarea spațiului, asigurarea circuitului functional al medicamentelor și personalului, dotarea farmaciei cu mobilier și echipamente adecvate activității), privind angajarea de personal de specialitate, pentru ca la deschiderea unității aceasta să funcționeze în condiții de legalitate;

- pune la dispoziția farmacistului șef spațiul și dotările, în vederea organizării farmaciei în conformitate cu prevederile legii;

- respectă deciziile farmacistului șef în legătură cu toate activitățile profesionale și de decizie pe care acesta, prin lege, trebuie să le desfășoare, să le coordoneze și să le controleze.

Farmacistul șef

- trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;

- trebuie să se asigure că toți membri personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească și trebuie să transmită instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

- organizează localul și dotările farmaciei astfel încât să fie îndeplinite condițiile legale;

- se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;

- are datoria să notifice colegiului, pe raza căruia își desfășoară activitatea, orice schimbare de interes profesional privind personalul din subordinea sa, ori funcția sa;

- elaborează și aduce la cunoștință persoanelor din colectiv, spre îndeplinire, după caz, toate activitățile prevăzute în procedurile profesionale privind aplicarea regulilor de bună practică farmaceutică și realizează o repartizare optimă a atribuțiilor, care să asigure o utilizare maximă a capacităților profesionale și intelectuale ale persoanelor responsabile;

- organizează circuitul medicamentului și a celorlalte produse de îngrijire a sănătății în farmacie și cel al personalului înscris pe schița spațiului farmaciei, respectiv în organigramă;

- trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine.

Persoane desemnate

- îndeplinesc atribuțiile stabilite de farmacistul șef în legătură cu organizarea spațiului, și punerea în funcțiune a dotărilor și echipamentelor.

5.2. La preluarea funcției de farmacist șef într-o farmacie autorizată de funcționare

Farmacistul șef

- verifică localul, dotările și echipamentele farmaciei, care trebuie să corespundă procesului verbal întocmit de inspectorii de farmacie din MS, în vederea atribuirii autorizației de funcționare a farmaciei;

- verifică și la nevoie, modifică responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare activitate profesională din farmacie;

- aduce la cunoștința persoanelor din colectiv modificările (atunci când este cazul) atribuțiilor și responsabilităților profesionale;

- verifică și la nevoie, modifică circuitul medicamentului și a celorlalte produse de îngrijire a sănătății în farmacie și cel al personalului și le înscrie pe schița spațiului farmaciei;

- urmărește și monitorizează întreținerea în bune condiții a localului farmaciei și buna funcționare a tuturor echipamentelor și sistemelor aflate în dotare.

6. Descrierea procedurii

6.1. Organizarea spațiului farmaciei

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei:

- să fie ușor accesibil pentru potențialii pacienți, inclusiv a celor cu dizabilități;

- să aibă un exterior profesional, ușor identificabil și semnalizat, să aibă înscris, lizibil și vizibil, orarul farmaciei, numele și adresa celor mai apropiate farmacii de gardă și a celei mai apropiate farmacie care prepară medicamente magistrale și oficinale;

- fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte și să aibă o suprafață potrivită desfășurării în condiții optime a activității pentru care este destinată;

- iluminatul, ventilația, temperatura și umiditatea să fie asigurate, astfel încât să nu fie afectată calitatea produselor;

- încăperile destinate depozitării trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru o aranjare ordonată și corespunzătoare a produselor, mai ales pentru cele care impun condiții speciale de depozitare;

- farmacia dispune de utilități adecvate desfășurării activității, pe bază de contract legal (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate, etc).

6.2. Dotarea farmaciei

6.2.1. Dotarea cu echipamente

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de echipamentele farmaciei:

- toate echipamentele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de funcționare;

- toate echipamentele au un astfel de design și sunt astfel amplasate încât să reducă la maxim riscul contaminărilor și al erorilor;

- toate echipamentele sunt astfel alese încât să poată fi ușor spălate și curățate;

- echipamentele sunt întreținute și verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

6.2.2. Dotarea cu mobilier

Mobilierul farmaciei:

- este adecvat, funcțional, are un design profesional și este ușor lavabil;

- în oficiină, mobilierul se compune din mese de eliberare a produselor, dulapuri, rafturi, mese cu sertare, masă și scaune pentru persoanele care așteaptă, sau își administrează medicamente;

- există un spațiu de confidențialitate, în care pacientul poate avea asigurată discreția necesară în discuția cu farmacistul;

- există un spațiu special destinat pentru măsurarea parametrilor biologici;

- în receptură există mese pentru prepararea medicamentelor, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice, a reactivilor pentru masa de analiză;

- în laborator există mese pentru prepararea elaborărilor, opțional – nișa și spațiu pentru distilator;

- depozitul farmaciei este dotat cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, inclusiv a celor în carantină;

- în birou există mobilier adecvat pentru păstrarea documentelor și desfășurarea activității administrative a farmacistului șef, precum și aparatura corespunzătoare activității ;

- există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice.

6.2.3. Aparatura farmaciei se compune din:

- aparatură necesară desfășurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare încălț (incalzire centralizată, aeroterme, aparate de aer condiționat, încălț frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii și a umidității (umidificatoare, dezumidificatoare);

- aparatură necesară preparării medicamentelor (balanțe, cântare, distilator, pulverizatoare, omogenizatoare, etc.);

- aparatură necesară furnizării de servicii, precum măsurarea unor parametri biologici (atunci când este cazul);

- aparatură necesară gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic, casa de marcat fiscalizată);

- sistem de asigurare a securității și pazei încălț farmaciei.

6.2.4. Vesela farmaciei se compune, în funcție de specificul activității, din:

- vase de sticlă, de porțelan, de metal emailat, și ustensile farmaceutice (spatule, lingurițe, mojar cu pistil, etc.);
- recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale și oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

6.3. Documetația farmaciei

Farmacistul șef are acces la documetația farmaciei pe care o conduce.

Documetația, corect întocmită, reprezintă o componentă principală a asigurării sistemului calității în farmacie și se compune din:

a. documetația referitoare la legalitatea funcționării:

- autorizația de funcționare;
- actul constitutiv sau statutul societății;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare;
- organigrama farmaciei;
- dovada de spațiu a societății care deține farmacia;

b. documetația referitoare la înregistrarea activităților profesionale:

- registrul de copiere a rețetelor;
- registrul de evidență a substanțelor farmaceutice;
- fișe tehnice pentru preparate oficinale;
- carnetul de evidență al elaborărilor;
- registrul de evidență a produselor stupefiante;
- fișe de monitorizare a temperaturii;

c. documetația referitoare la activitatea financiară și de gestiune:

- facturi;
- note de recepție și contatare de diferențe;
- registrul de casă;
- registrul jurnal;

d. documetația referitoare la supravegherea medicamentelor:

- fișe de farmacovigilență;
- situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat;
- evidența analizei substanțelor și a apei distilate (unde e cazul);
- evidența retragerilor;
- arhiva prescripțiilor medicale care se rețin în farmacie;
- evidența produselor supuse distrugerii;

e. documetația referitoare la personal:

- documente privind dreptul de liberă practică;
 - pentru farmaciști- Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, valdate anual
 - pentru asistenți- Certificate de membru OAMMR-valdate anual
- contracte de muncă valabile;
- fișe ale postului pentru fiecare persoană care lucrează în farmacie;
- dosar privind instruirea profesională a personalului;

f. legislație, alte documente și literatură de specialitate:

- farmacopei;
- legislație în vigoare;
- tratate de tehnică farmaceutică, de farmacologie, agende medicale;
- proceduri;
- graficul de lucru;

- procese verbale de inspecție;
- registrul de reclamații;
- documente de verificare periodică a aparaturii din dotare;

g. *contracte:*

- contracte pentru utilități;
- contracte cu furnizorii de servicii ai farmaciei;
- contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;
- contracte de furnizare de servicii farmaceutice de către farmacie.

7. Documente

- Formularul procedurii
- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirii, modificări aduse procedurii (Anexa 2)
- Documente prevăzute la pct.6.3 al procedurii.

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE ORGANIZARE A PERSONALULUI FARMACIEI	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 2
--------------------------	---	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura stabilește organizarea personalului Farmaciei, responsabilitățile personalului din Farmaciadescrie în fișa postului fiecărei persoane din colectiv, în funcție de competențe și modul de instruire și evaluare a performanțelor profesionale a fiecărei persoane.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea activității prestate de fiecare persoană din colectivul farmaciei.

3. Definiții și abrevieri

ROF: regulament de organizare și funcționare;

ROI: regulament de ordine interioară;

Fișa postului: document care stabilește atribuțiile fiecărei persoane din colectiv;

EFC: Educația Farmaceutică Continuă.

4. Referințe

- Legea nr. 53/2003, Codul Muncii;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății;
- 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;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;

5. Atribuții și responsabili

Administrator:

- stabilește, în concordanță cu prevederile legale în vigoare, fișa postului pentru farmacistul șef.

Farmacistul șef:

- stabilește și actualizează fișa postului pentru fiecare angajat implicat în activitatea farmaceutică;

- instruește personalul privind aplicarea procedurilor de lucru în activitatea profesională;

- organizează programe periodice de instruire a personalului din subordine;

- coordonează și stabilește circuitul personalului în farmacie, astfel încât utilizarea resurselor umane să fie cât mai eficientă, dar adecvată volumului de activitate a farmaciei, încât să fie întâmpinat riscul oricărei erori;

- întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate, astfel încât pe toată perioada programului de lucru să își desfășoare activitatea cel puțin un farmacist în farmacie;

- comunică orice modificare a personalului, în termenul cel mai scurt, instituțiilor interesate;

- urmărește realizarea programelor de instruire profesională și orientează participarea farmaciștilor și a asistenților de farmacie la programe de educație utile și aplicabile în activitatea curentă.

6. Descrierea procedurii

Procedura stabilește responsabilitățile și descrie metodele prin care se asigură că personalul implicat în asigurarea calității, în activitatea farmaceutică, are stabilite atribuții potrivit competenței și este instruit corespunzător.

6.1. Evidența personalului

Farmacistul șef se îngrijește ca în farmacie să existe dosare ale fiecărei persoane, care are atribuții legate de aplicarea procedurilor în activitatea profesională a farmaciei.

Acest dosar cuprinde următoarele documente:

- contract de muncă;

- fișa postului;

- curriculum vitae actualizat;

- fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist de medicina muncii;

- fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;

- fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;

- Certificat de Membru al asociației profesionale (după caz);

- asigurare de malpraxis (farmaciști și asistenți);

- date de identificare personală (copie carte de identitate);

- evidența educației profesionale continue (farmaciști, asistenți).

6.2. Elaborarea și actualizarea fișei postului pentru farmaciști și asistenți

Fișa postului pentru personalul de specialitate se întocmește, se verifică, se actualizează, de către administrator și de către farmacistul șef.

Farmacistul șef are în vedere ca în fiecare fișă a postului să existe:

- atribuții generale, conforme cu pregătirea profesională;

- atribuții individualizate, în funcție de specificul farmaciei, de capacitățile și abilitățile fiecărei persoane.

La elaborarea fișei postului pentru farmacistul șef, administratorul societății prevede că acesta, cel puțin:

- organizează și răspunde de activitatea farmaciei, în ansamblul ei;

- se asigură că există personal suficient, pentru a permite funcționarea farmaciei conform orarului declarat, astfel încât să lucreze permanent cel puțin un farmacist în farmacie;

- respectă, aplică și controlează aplicarea Regulilor de bună practică farmaceutică, prin procedurile elaborate;
- respectă și controlează normele de etică și deontologie ale personalului de specialitate;
- îndrumă activitatea studenților în practică în conformitate cu planul de învățământ al UMF;
- se informează asupra legislației în vigoare și trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate;
- participă la cursuri de Educație farmaceutică continuă, acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- asigură un program periodic de instruire a personalului din subordine;
- pe perioada absenței din farmacie, delegă un farmacist înlocuitor prin decizie;
- stabilește și menține o relație de colaborare cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății;
- respecta ROF și ROI;
- ține legătura permanent cu organizația profesională, care îi aduce la cunoștință orice modificare de personal, sau a condițiilor inițiale de organizare și funcționare;
- în exercitarea profesiei, întreaga activitate va fi îndreptată spre binele bolnavului;
- asigură aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate, numai de la distribuitorii autorizați, respectând prevederile Legii medicamentului;
- controlează și execută operațiunile de gestiune ale farmaciei;
- efectuează recepția calitativă și cantitativă pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate;
- răspunde, execută și controlează prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale;
- răspunde și controlează eliberarea medicamentelor, conform metodei primului intrat-primul ieșit, în funcție de serie și termen de valabilitate;
- răspunde de eliberarea, depozitarea, evidența în conformitate cu legislația în vigoare, a produselor psihotrope și stupefiante;
- asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, cu respectarea prevederilor legii;
- are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale, etice ale pacienților săi;
- are obligația să păstreze confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate asiguraților;
- are obligația de a informa corect pacientul asupra tuturor aspectelor legate de medicament, mod de administrare, doze, reacții adverse, efecte secundare și preț;
- are obligația de a informa pacienții asupra drepturilor acestora cu privire la eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală;
- supraveghează ca pe ambalaj să fie inscripționat prețul și modul de administrare a medicamentelor;
- are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, întregii activități desfășurate în farmacie;
- întocmește zilnic registrul de casă, după caz;
- supraveghează menținerea curățeniei și a măsurii de dezinsecție în farmacie - asigură aplicarea procedurilor pentru asigurarea calității activității profesionale în farmacie;
- răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acesteia, cât și de integritatea patrimoniului;

- răspunde de măsurile luate, privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării, sau a folosirii acestora de către persoane neautorizate;
 - răspunde de instruirea personalului din subordine, în privința respectării normelor de protecția muncii și a normelor privind situațiile de urgență;
 - cooperează cu medicul, în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și a prescrierii de rețete magistrale;
 - nu îndeplinește această funcție într-o altă unitate farmaceutică;
 - întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate, astfel încât pe toată perioada programului de lucru să existe un farmacist în farmacie;
 - are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.
- La elaborarea fișei postului pentru farmaciști, farmacistul șef prevede că farmacistul:
- respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie profesională;
 - supraveghează activitatea asistentului;
 - îndrumă activitatea studenților;
 - se informează asupra legislației în vigoare, trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de spe
 - întreaga sa activitate profesională este îndreptată spre binele bolnavului;
 - asigură aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate numai de la distribuitorii autorizați;
 - efectuează recepția calitativă și cantitativă, pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate;
 - controlează și execută operațiuni de gestiune ale farmaciei, după caz;
 - răspunde și controlează eliberarea medicamentelor, conform metodei primului intrat-primul ieșit, în funcție de serie și termen de valabilitate;
 - răspunde și execută prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale;
 - îndrumă și supraveghează activitatea asistenților de farmacie angajați, sau a celor aflați în practică;
 - răspunde de eliberarea, depozitarea, și evidența, în conformitate cu legislația în vigoare, a produselor psihotrope și stupefiante;
 - asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, cu respectarea prevederilor legii;
 - are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale, și etice ale pacienților săi;
 - are obligația de a păstra confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate asiguraților;
 - are obligația de a informa corect pacientul, asupra tuturor aspectelor legate de medicament, mod de administrare, doze, reacții adverse, efecte secundare și preț;
 - are obligația de a informa pacienții asupra drepturilor acestora, cu privire la eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală;
 - are obligația de a respecta confidențialitatea datelor programului informatic, a întregii activități;
 - aplică procedurile de asigurare a calității în activitatea profesională, pentru care este responsabil și răspunde;
 - urmează programele de instruire profesională, acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
 - are obligația să respecte programul de lucru și numărul de ore înscrise în

contractul de muncă;

- supraveghează menținerea curățeniei și a măsurilor de distrugere a deșeurilor și a măsurilor de dezinsecție;

- răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acesteia cât și de integritatea patrimoniului;

- respectă normele de protecția muncii și normele privind situațiile de urgență;

- răspunde de măsurile luate ,privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării sau a folosirii lor f de către persoane neautorizate;

- ca înlocuitor al șefului de farmacie, în lipsa acestuia ,îl reprezintă în fața organelor de control de specialitate;

- ține permanent legatura cu comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor;

- cooperează cu medicul, în legatură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și a prescrierii de rețete magistrale;

- înlocuiește prin decizie farmacistul șef pe o anumita perioadă, în conformitate cu prevederile legii;

- are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.

La elaborarea fișei postului pentru asistenți, farmacistul șef prevede că asistentul:

- își desfășoară activitatea sub îndrumarea directă a unui farmacist;

- asigură eliberarea produselor medicamentoase , a celor ce se pot elibera fără prescripție medicală și a celorlalte produse de sănătate ,precum și conservarea acestora, cu excepția produselor stupefiante și psihotrope;

- participă ,alături de farmacist, la recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor, marcând pe ambalaj prețul medicamentelor;

- eliberează ,sub îndrumarea farmacistului, medicamentele pe baza de prescripție medicală;

- are obligația de a nota pe ambalaj prețul și modul de administrare a medicamentelor;

- respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie al asistentului;

- participă la cursuri de educație profesională continuă, conform reglementărilor;

- se informează și cunoaște legislația sanitară și farmaceutică în vigoare;

- respectă ROF și ROI;

- are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale și etice ale pacienților săi;

- are obligația să păstreze confidențialitatea ,asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate asiguraților;

- are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, precum și a întregii activități desfășurate în farmacie;

- desfășoară alte activități, potrivit competenței, în aplicarea procedurilor de lucru;

- divizează și ambalează ,sub îndrumarea farmacistului, produsele oficinale elaborate în farmacie;

- aranjează în rafturi medicamentele, conform regulilor stabilite;

- are obligația de a respecta programul de lucru și numărul de ore înscrise în contractual individual de muncă;

- respectă normele de protecția muncii și normele privind situațiile de urgență;

- participă la menținerea curățeniei, ordinii și a condițiilor de igienă din farmacie;
- răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acestora, cât și de integritatea produselor pe durata conservării lor în farmacie;
- are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.

6.3. Instruirea personalului

Instruirea profesională a farmaciștilor și asistenților de farmacie se desfășoară conform următoarelor principii :

- pregătirea profesională este continuă și se desfășoară pe toată durata carierei;
- pregătirea profesională este planificată, conform unui program stabilit de farmacistul șef;
- pregătirea profesională este evaluată de către farmacistul șef, prin aplicabilitatea în practică a cunoștințelor;
- pregătirea profesională este adecvată evoluției practicii actuale farmaceutice.

6.3.1. Educația continuă a farmaciștilor (EFC)

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui farmacist, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului EFC.

Fiecare farmacist participă la programele de educație farmaceutică continuă, astfel încât să realizeze minim 40 de credite EFC anual, certificate cu documente.

La sfârșitul fiecărui program EFC, farmacistul analizează, împreună cu farmacistul șef, posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele, care atestă pregătirea farmacistului, se arhivează în dosarul personal și se comunică la Colegiul Farmaciștilor din România.

La nevoie, se solicită Colegiului Farmaciștilor din România eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de angajat și de angajator, conform legii.

6.3.2. Educația profesională continuă a asistenților

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui asistent de farmacie, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului de educație profesională continuă.

La sfârșitul fiecărui program, asistentul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele, care atestă pregătirea asistentului, se arhivează în dosarul personal.

La nevoie, se solicită Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, eliberarea de documente, care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de angajat și de angajator, conform legii.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii
- Pentru fiecare persoană din colectiv, după caz:
 - fișa postului;
 - asigurare de răspundere civilă pentru greșeli profesionale;
 - contracte de muncă;

- certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (validat anual);
- certificat de membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România (validat anual);
- Curriculum vitae actualizat;
- fisa de aptitudine eliberata de medicul specialist in medicina muncii;
- fisa de instruire individuala ,privind securitatea si sanatatea in munca;
- fisa individuala de instructaj in domeniul situatiilor de urgenta;

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE APROVIZIONARE A FARMACIEI	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 3
--------------------------	---	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS:

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Aprovizionarea cu produse a farmaciei este activitatea prin care se completează stocul farmaciei, cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este de a se asigura că, în farmacie **există permanent un stoc** de produse adecvat cererii publicului, că farmacia poate onora toate cererile de **produse în timp util**, că toate produsele (medicamente și/sau alte categorii de produse de uz uman permise a fi comercializate în farmacii, conform legii) care fac obiectul aprovizionării îndeplinesc condițiile legale (punere pe piață, legalitatea distribuției).

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef, prin utilizarea mijloacelor și a echipamentelor din farmacie destinate aplicării procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Registrul de defectură: registrul utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare;

Comanda de aprovizionare: cererea adresată de către farmacie furnizorului, cuprinzând medicamente și alte categorii de produse de sănătate de care farmacia are nevoie la un moment dat; ea poate fi telefonică, în scris sau electronică;

Graficul de aprovizionare: programarea aprovizionării, pe furnizori și tipuri de produse, la intervalele de timp stabilite de farmacistul șef (zilnic, bisăptămînal, săptămînal, lunar, etc.);

Contractul de aprovizionare: actul comercial, legal, întocmit între societatea care deține farmacia și furnizor;

Produse de îngrijire a sănătății - altele decât medicamentele, care sunt prevăzute în Lista produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii, aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

Furnizor: societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate.

4. Referințe

- Ordinul MS nr.1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;

- Ordinul MS nr. 75/2010, privind aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;

- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în 2009, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor;

- Legea nr. 95/2006, privind reforma sănătății, titlul XVII „Medicamentul” cu modificările și completările ulterioare.

5. Atribuții și responsabilități

Farmacistul șef stabilește sistemul de aprovizionare al farmaciei, coordonează și supraveghează desfășurarea în cele mai bune condiții a activității de aprovizionare a farmaciei.

Farmacistul șef stabilește atribuțiile, responsabilitățile și răspunderea fiecărei persoane care desfășoară operațiuni de aprovizionare, consemnate în fișa postului.

Aprovizionarea se realizează de către farmacistul șef, farmaciști și asistenți de farmacie desemnați de farmacistul șef.

6. Descrierea procedurii

Aprovizionarea cu produse a farmaciei este activitatea prin care se completează stocul de produse al farmaciei, cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație.

În realizarea aprovizionării, farmacistul șef se îngrijește de îndeplinirea următoarelor condiții:

a) Comenzile se vor face numai la furnizorii:

- cu care societatea comercială ,careia îi aparține farmacia, are încheiate contracte comerciale, conform legislației în vigoare;

- care îndeplinesc condițiile legale de funcționare;

- care sunt agreeți de conducerea societății.

Annual, farmacistul șef întocmește lista furnizorilor, pe care o actualizează la nevoie.

b) În cazul comenzilor telefonice se stabilește o metodă pentru a urmări produsele comandate, furnizorul la care au fost comandate și acceptarea comenzii de către furnizor, pentru evitarea erorilor.

În aplicarea procedurii de aprovizionare, se desfășoară următoarele activități:

- **urmărirea stocurilor** în scopul optimizării aprovizionării ,care se realizează de către farmaciștii și/sau asistenții de farmacie desemnați de farmacistul șef;

- **organizarea și programarea comenzilor pe furnizori**, unde e cazul;

- **completarea registrului de defectură**, care se realizează de către farmaciști și/sau asistenți de farmacie;

- **efectuarea comenzilor de aprovizionare**, care se realizează de către farmaciști și asistenți, în funcție de tipul produselor, conform acordului și programului stabilit de către farmacistul șef;

- **controlul realizării comenzilor în timp util**, de către farmacistul șef sau persoana desemnată de acesta.

7. Documente

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de aprovizionare sunt:

- **Formularul procedurii** (Anexa 1)
- **Lista de luare la cunoștință** a procedurii (Anexa 2)
- **Centralizator al revizuirilor și modificărilor** aduse procedurii (Anexa 3)
- **Registrul de defectură** (Anexa 4)
- **Lista furnizorilor autorizați și agreați** (Anexa 5)

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 4:

Data

produs

cantitate

furnizor

persoana care efectuează comanda

Anexa 5:

Denumirea furnizorului

Datele furnizorului (CUI, adresa, telefon)

FARMACIA	PROCEDURA DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL4
--------------------------	---	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele, cu care farmacia se aprovizionează, corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de farmacistul șef, și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Produse: medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse pentru îngrijirea sănătății, permise a fi comercializate în farmacii;

Recepția calitativă: verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;

Recepția cantitativă: verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

Neconformități: neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

Carantina: stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

Distribuitor angro de medicamente: persoană juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

Produse termosensibile: produse care necesită condiții de temperatură specială pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

Echipament frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

NIR: documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

4. Referințe

- 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;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Farmacopeea Româna ed. a X-a;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor, prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacistul șef stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a altor produse de îngrijire a sănătății;
- asistenții de farmacie, pentru recepția medicamentelor OTC, a altor produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expeditie), de transport (foaie de parcurs);
- documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază;
- graficul de temperatură pentru produse termosensibile.

Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

6.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică, dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

6.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție).

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele, care necesită condiții de frig, vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

6.4. Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

6.5. Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

Recepția calitativă a produselor ambalate industrial constă în:

- identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;
- verificarea integrității ambalajelor secundare;
- verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției, cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- verificarea integrității ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz).

6.6. Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondența cantității produselor cu cea înregistrată pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării înscrisoare pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- livrarea comenzii unei alte unități;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea condițiilor de transport, de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;

- rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

6.7. Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză preluarea produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități, existent în unitate (intocmit și urmărit de farmacistul șef).

În cazul returnării produsului, se respectă prevederile **Procedurii de retragere-returnare**.

6.8. Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

6.9. Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

7. Documente

- Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:
- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*)
- Tabel cu revizuirii și modificări (*Anexa 2*)
- NIR (*Anexa 3*)
- Registru de neconformități la recepție (*Anexa 4*)
- Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (*Anexa 5*)
- Registrul de stupefiante (*Anexa 6*)
- Facturi
- Proces verbal de retragere/ returnare
- Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar).

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 4: Regstru de neconformități:

Nr.crt.

Data

Furnizor

Factura

Neconformitate

Rezolvare

Data

Anexa 5: Caiet de recepție a substanțelor farmaceutice

Nr crt

Denumirea substanței

Factura de intare

Furnizor

Lotul

Cantitate, nr. ambalaje

Producător

Certificarea calității

Termen de valabilitate

Control organoleptic

Reacții de identificare

Cantitate consumată la analiză

Rezultatul analizei

Farmacist

Anexa 6: Regstru de stupefiante

FARMACIA	PROCEDURA DE DEPOZITARE A MEDICAMENTELOR ȘI A ALTOR PRODUSE DE SĂNĂTATE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 5
--------------------------	--	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura stabilește modul de desfășurare în farmacie a activităților de depozitare și conservare a produselor.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef, se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Depozit: încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare;

Incintă frigorifică: echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică la “loc răcoros” (8-15 grade C) sau “la rece”(2-8 grade C);

“Ferit de lumină”: depozitarea produsului ,prin lipsa expunerii la lumină (în recipientele de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise, etc);

Aranjarea FEFO: aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față (first expired first out) (primul care expira, primul care iese);

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

Condiții normale de temperatură și umiditate: temperatura: 20°C +/- 5°C; umiditate relativă RH: 60% +/- 5%);

“La rece”: intervalul de temperatură de 2-8 grade C;

“La loc răcoros”: intervalul de temperatură 8-15 grade C.

4. Referințe

- 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;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr.1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
- Farmacopeea Romană ediția a X-a.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- se ocupă de aplicarea procedurii de depozitare la nivelul farmaciei (organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a produselor);
- stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de depozitare, consemnate în fișa postului.

Personalul farmaciei desemnat nominal de către farmacistul șef (farmaciști, asistenți de farmacie) desfășoară activitatea de depozitare a medicamentelor și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate care se impun.

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea produselor în condiții legale

(se descriu detaliat în procedură, în funcție de organizarea farmaciei respective):

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiu, receptură) există și funcționează, după caz, un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor, în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător (aeroterme, aparate de aer condiționat, etc);
- în incinta farmaciei există echipamente frigorifice, pentru păstrarea produselor termolabile, în condițiile prevăzute de producător;

- în toate încăperile ,în care se păstrează produse (depozit, oficiuă, receptură) , există și funcționează dispozitive, verificate metrologic și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;

- se asigură condițiile normale de umiditate;

- există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate, sisteme de alarmă);

- este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină);

- există zone ,sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;

- există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

6.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor (se descriu detaliat în procedură, în funcție de organizarea farmaciei respective):

- toate produsele se depozitează în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;

- dacă există mai multe încăperi destinate depozitării, produsele se vor depozita în încăperi separate pe categoriile: medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico-medicale, etc.; în cazul existenței unei singure încăperi ,este recomandabilă organizarea unor zone diferite, semnalizate, pentru medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico medicale, carantina etc;

- aranjarea, cel puțin a medicamentelor, se realizează după reguli precise, notate în cadrul procedurii, ca de exemplu: după forma farmaceutică, calea de administrare, origine, acțiune terapeutică, etc;

- aranjarea medicamentelor și a celorlalte produse se realizează în ordinea alfabetică a denumirii comerciale;

- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;

- aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zona, pentru evitarea erorilor;

- produsele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea produselor pe rafturi;

- la depozitarea medicamentelor și a substanțelor farmaceutice, se ține seama de clasificarea acestora după activitatea terapeutică, în funcție de prevederile farmacopeei;

- substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale; transferarea în recipientele farmaciei se realizează astfel încât, să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului, se înscripționează seria/lotul substanței;

- în oficina farmaciei, se recomandă aranjarea în rafturi deschise, expuse, numai a medicamentelor OTC; de preferință, medicamentele supuse regimului de eliberare pe prescripție medicală se depozitează în dulapuri cu uși închise sau cu sertare;

- în scopul operativității, se recomandă aranjarea produselor în oficiuă ,în funcție de frecvența eliberării, în stocuri adecvate, care să permită o colectare cât mai ușoară și mai rapidă pentru personalul care eliberează medicamente.

6.3. Aranjarea produselor la locurile de depozitare

Persoanele desemnate colectează produsele recepționate în recipiente adecvate (coșuri, cutii,etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării.

Farmacistul desemnat transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor produse.

Farmacistul desemnat transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora.

Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare.

Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât, să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul.

Produsele care trebuie depozitate în zona “Carantină” se depun în acest spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare ,sau până la returnarea ,sau retragerea lor.

Produsele expirate și returnate de la pacienți se depozitează în spațiul special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

6.4. Monitorizarea depozitării

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc și controlează depozitarea în bune condiții a produselor în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc rotația optimă a stocurilor de produse depozitate în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim apariția de produse expirate în farmacie. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie înregistrări manuale.

6.5. Monitorizarea condițiilor de temperatură

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește Lista produselor termolabile care se păstrează “la rece” sau “la loc răcoros” și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamente frigorifice).

Persoana desemnată de farmacistul șef urmărește generarea graficelor de temperatură, în funcție de ritmicitatea programată a înregistrărilor sau înregistrează, zilnic, cel puțin de două ori pe zi, temperaturile din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate produse și din incinte frigorifice.

În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul șef și farmacistul desemnat iau de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparaturii) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă ,sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile, se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

Farmacistul șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură în farmacie (suplimentarea/verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire, dezumidificatoare, etc).

7. Documente

- Formularul procedurii de depozitare
- Lista de luare la cunoștință a procedurii; (*Anexa 1*)
- Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii; (*Anexa 2*)
- Lista produselor termolabile;
- Tabele înregistrări parametri de temperatură (*Anexa 3*)

- în oficina farmaciei: 20°C +/- 5°C;

- în depozit ;

- în receptură;

- în incinta frigorifică pentru 2-8 grade C;

- în incinta frigorifică pentru 8-15 grade C;

- Lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare.

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE RETURNARE ȘI DE RETRAGERE A PRODUSELOR	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 6
--------------------------	--	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura descrie modul în care personalul farmaciei acționează pentru returnarea, retragerea, sau blocarea produselor cu neconformități. Prin aplicarea procedurii, se realizează eliminarea din circuit a produselor care au neconformități, sau blocarea de la comercializare a produselor asupra cărora există suspiciuni privind calitatea.

2. Scopul și domeniul de aplicare

Scopul procedurii este asigurarea că în farmacie se reduce la maxim riscul circulației și a eliberării, către populație a unor produse cu neconformități.

Procedura se aplică în Farmacia de către personalul desemnat de către farmacistul șef, utilizând documentația specifică.

3. Definiții și abrevieri

Produse: medicamente ,sau alte produse de îngrijirea sănătății, altele decât medicamentele;

Retragerea unui produs: procesul de rechemare ,sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție, ca urmare a unor neconformități de calitate ,sau reclamații privind reacții adverse grave; retragerea poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă;

Serie (sau lot): o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs, procesată într-un singur proces ,sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;

Furnizor (distribuitor): societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate;

ANMDM : Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

PV : proces verbal de retragere;

Carantină: stare a unui produs ,care prezintă, sau asupra căruia sunt suspiciuni că prezintă neconformități;

Neconformități: neconcordanțe între starea unui produs și specificațiile, documentele, care îi sunt aplicabile.

4. Referințe

- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 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;
- Legea nr. 296/2004, privind Codul consumului, republicată în 2006;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate, sau procesate sub formă de suplimente alimentare ,preozate, cu modificările și completările ulterioare.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- ține evidența produselor returnate și retrase;
- ia măsuri de autoinspecție a activității de returnare și retragere a medicamentelor;
- desemnează persoane responsabile cu activitatea de retragere;

Farmacisti, asistenți:

- semnează procesul verbal de returnare și retragere a produselor și returnează produsele distribuitorului ,pe baza procesul verbal;
- înregistrează procesul verbal al produselor retrase, în registrul de retrageri;
- blochează la vânzare, depozitând în sectorul carantină, produsele solicitate a fi blocate de către distribuitor;
- sesizează și transmit distribuitorului și după caz ANMDM ,orice semnalare a neconformităților sesizate la medicamentele și dispozitivele medicale din circuitul farmaciei;
- sesizează și transmit distribuitorului și autorității de profil orice semnalare a neconformităților sesizate la alte produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Returnarea produselor

Returnarea produselor distribuitorului are loc, în cazul sesizării neconformităților acestora, cu ocazia recepției produselor în farmacie. Reprezentantul farmaciei anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, telefonic, în scris sau electronic.

Produsele în cauză se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta „produse pentru returnare la distribuitorul”.

Produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de pv și/ sau factura de retur, care se înscriu în registrul de returnări-retrageri.

6.2. Retragerea produselor

La solicitarea distribuitorului, transmisă telefonic, electronic, sau în scris, privind decizia de retragere a unui produs, personalul farmaciei verifică imediat dacă produsul

respectiv, cu seria (lotul) nominalizată ,se află în stocul farmaciei și provine de la distribuitorul respectiv.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează la comercializare produsul care va fi returnat către furnizor și îl depozitează în zona de carantină, cu eticheta „produs pentru retragere”.

La solicitarea delegatului, din partea distribuitorului, de returnare a produsului, persoana responsabilă primește procesul verbal de retragere, îl completează, îl semnează, returnează un exemplar delegatului distribuitorului și predă produsele consemnate în procesul verbal.

Persoana responsabilă înregistrează procesul verbal în registrul de returnări - retrageri și îndosariază documentul.

Farmacistul șef urmărește, pe baza registrului de returnări-retrageri, intrarea în gestiune a facturii fiscale de retur a produselor returnate și/sau retrase.

6.3. Blocarea la comercializare a produselor

La solicitarea distribuitorului ,sau la orice alertă primită de la producător, importator, de blocare de la comercializare a unui produs, personalul desemnat al farmaciei verifică imediat ,dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată se află în stocul farmaciei.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează de la comercializare produsul și îl depozitează în zona de carantină, până la deblocarea acestuia, în baza unei decizii oficiale ,sau până la inițierea procedurii de retragere.

Pe produsul depozitat astfel se aplică eticheta ” blocat de la comercializare”.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii, de către personal (*Anexa 1*);
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*Anexa 2*);
- Registru de returnări- retrageri (*Anexa 3*);
- Dosar cu procesele verbale de retrageri

Lista de luare la cunoștință a procedurii (*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 3:

NR

Produx

Serie

Cantitate iesita din gestiune

Motivul retragerii

Furnizor

Pv

Factura de retur

Responsabil

FARMACIA	PROCEDURA DE PREPARARE A MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 7
--------------------------	--	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Această procedură are ca obiectiv asigurarea calității medicamentelor preparate de către farmacist în farmacie. Aceste recomandări trebuie să se înscrie într-un program general de asigurare a calității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Prezenta procedură se aplică în farmacie, în spațiul de receptură-laborator, de către personalul de specialitate, utilizând echipamentele și metodele necesare preparării medicamentelor magistrale și medicamentelor în lot (oficinale, tradiționale).

3. Definiții, abrevieri

Articole de condiționare: elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea medicamentului;

Asigurarea calității: se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară;

Carantină: situația în care materiile prime, articolele de condiționare, preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare;

Condiționare: ansamblul de operații care, pornind de la produși semifiniți și articole de condiționare, conduc la produsul finit;

Control: operații cu caracter tehnic, care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare, etapelor de fabricație și a caracteristicilor specifice ale produsului finit;

Fișă de preparare: document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentului;

Laborator: spațiul în care se prepară produsele în lot;

Lot: cantitatea definită de preparat realizat într-un ciclu de preparare;

Materii prime: toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare;

Medicament oficial: medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee;

Medicament magistral: medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient;

Preparare în lot: preparate realizate pe baza unor formule oficinale, sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute în literatura de specialitate ,sau recomandate de medici, utilizate frecvent într-o anumită zonă) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționate; sunt destinate unei categorii largi de persoane;

Prodot finit (terminat): produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea; după acceptare, se poate elibera către pacient;

Receptura: încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale;

Registru de materii prime: document pe suport de hârtie ,sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime;

Trasabilitate: capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării,sau a localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

4. Referințe

- A.Le Hih : Abregé de pharmacie galenique, 8^e édition, Masson Paris, 2004;
- Remington. The Science and Practice of Pharmacy 21st ed. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, 2005;
- S. E. Leucuta, Tehnologia formelor farmaceutice, Ed. Dacia Cluj Napoca, 1995;
- Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 1, Ed. Polirom Iași, 1997;
- Farmacopeea Româna Ed. a X-a, Ed. Medicală București,1993 și Suplimentele 2001, 2004, 2006;
- Pharmacopee Europeenne 6^{eme} ed., 2007;
- Ordinul MS nr. 95/2003, pentru aprobarea Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 7 din 17.01.2003, referitoare la modificarea încadrării unor preparate farmaceutice în categoria Separanda, sau Venena, din Farmacopeea Română, ediția a X-a;
- Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată în 2009;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății;
- Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- Hotărârea Guvernului României nr. 1915/2006, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 ,privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef supraveghează și răspunde de activitatea de preparare a medicamentelor în farmacie.

Farmacistul desemnează personalul de specialitate responsabil cu activitățile desfășurate la prepararea medicamentelor în farmacie. Respectarea tehnicilor de preparare și a procedurilor scrise și validate reprezintă garantul calității preparatelor realizate în farmacie.

Farmacistul are putere de decizie referitor la execuția preparatului; decide dacă are posibilitatea să prepare un preparat anume, cu materialele și echipamentele de care dispune, astfel încât să asigure calitatea medicamentului; poate să propună perescriptorului modificări pentru optimizarea formulării. În toate situațiile, farmacistul își asumă întreaga responsabilitate.

Prepararea medicamentelor în farmacie constă în următoarele activități:

1. *Condiționarea unor substanțe farmaceutice* folosite în mod curent (ex.ulei de ricin).
2. *Prepararea unor medicamente oficinale*, ale căror formule sunt înscrise în Farmacopee
3. *Prepararea unor medicamente magistrale:*
 - prepararea unei forme farmaceutice, sau a unei concentrații care nu este furnizată de industria farmaceutică;
 - prepararea unui medicament care va asigura continuarea la domiciliu a unui tratament inițiat într-o unitate spitalicească;
 - modificarea unei forme farmaceutice ,atunci când administrarea medicamentului nu se poate realiza în forma inițială;
 - prepararea unor amestecuri de plante medicinale, extracte vegetale, sau alte preparate;
4. *Realizarea unor preparate tradiționale*
5. *Reconstituirea unei forme farmaceutice (ex.suspensie pediatrică, soluție oftalmică).*

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții

6.1.1. Spațiul de preparare

Spațiul de preparare a medicamentelor trebuie să fie corespunzător necesităților tehnologice care se impun pentru tipul de preparate care se realizează în farmacie (forme farmaceutice, număr de unități).

Prepararea medicamentelor se va realiza într-un compartiment din farmacie destinat exclusiv acestui scop (receptura-laborator). În acest compartiment nu se efectuează operații care pot compromite calitatea medicamentelor preparate în farmacie (preluare comenzi, operații care implică produse biologice: ex. determinarea glicemiei, etc.).

În cazul preparării de produse care prezintă toxicitate pentru personal, se iau măsuri suplimentare de protecție (halat special, mănuși, ochelari).

Spațiul de preparare este amenajat corespunzător, pentru a evita riscul producerii de confuzii ,sau de contaminare a medicamentului și este dotat cel puțin cu următoarele echipamente minimale:

- masă de lucru, cu suprafață suficientă, acoperită cu material neted și impermeabil, ușor de curățat și dezinfectat;
- chiuvetă cu apă rece/caldă;
- zona pentru spălarea recipientelor, veselei, ustensilelor;
- zona adecvată amplasării balanțelor (perfect netedă, ferită de vibrații și curenți de aer);
- zona în care există literatura de specialitate și documentele specifice activității de preparare (farmacopee, documente tehnice și reglementare);

- dulapuri închise ,sau suprafețe de aranjare, de capacitate suficientă, compartimentate adecvat, care permit depozitarea tuturor materialelor necesare preparării medicamentelor;
- materiale de curățenie, dezinfectie a suprafețelor, echipamentelor;
- materii prime;
- ustensile, veselă;
- articole de condiționare;
- documente.

Toate materialele și echipamentele sunt întreținute în perfectă stare de curățenie și de funcționare; se recomandă curățirea ,cât mai rapid posibil ,după utilizare.

Materialele și părțile componente ale echipamentelor care vin în contact cu preparatul trebuie să fie curățate și dezinfectate astfel încât, să evite contaminarea unui produs cu alt produs realizat în farmacie.

Compartimentele anexe, utilizate de personal, sunt întreținute într-o stare de igienă corespunzătoare (vestiar, grup sanitar); se iau măsuri corespunzătoare pentru evitarea riscurilor de contaminare a preparatelor, în timpul desfășurării operațiilor de preparare, de către personal (respectarea circuitelor, utilizarea de prosoape de unică folosință, etc).

6.1.2. Personalul de specialitate

Farmacistul șef supraveghează formarea și motivația profesională, respectarea regulilor de igiena și de bună practică la prepararea medicamentelor.

Personalul angajat la prepararea medicamentelor în farmacie are calificarea și competența necesară. Farmacistul șef delegă atribuțiile aferente acestei activități. Farmacistul supraveghează și verifică toate activitățile de preparare, chiar dacă nu le realizează el însuși. Prepararea medicamentelor în farmacie se realizează doar de către farmacist, sau dependent de tipul preparatului și complexitatea activităților, de către altă persoană cu pregătire în domeniu (farmacist stagiar, student în farmacie, asistent de farmacie) sub directa supraveghere a farmacistului.

Farmacistul șef organizează activitatea de preparare (și control, dacă este cazul) a medicamentelor în farmacie; apreciază competența și experiența necesară și precizează în scris atribuțiile personalului.

Farmacistul are obligația de a-și reactualiza cunoștințele profesionale în domeniul preparării medicamentelor.

Farmacistul elaborează reguli de igienă care sunt aduse la cunoștința personalului, cu privire la: ținuta, spălarea mâinilor, interdicția de a consuma alimente și de a fuma, depozitarea obiectelor personale în vestiare.

6.1.3. Materii prime și recipiente de condiționare

Proveniența materiilor prime

Toate substanțele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie vor fi achiziționate de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime.

Substanțele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursa de materii prime. În aceste situații, farmacistul trebuie să țină cont de caracteristicile specialității farmaceutice de origine (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată) și își asumă responsabilitatea realizării unui medicament sigur, stabil și eficient (se documentează cu privire la posibilitatea apariției de reacții de incompatibilitate ,datorate excipienților conținuți în specialitățile farmaceutice).

Recepția materiilor prime - carantina

Recepția se efectuează conform procedurilor generale de recepție a produselor în farmacie; după ce se verifică integritatea ambalajelor, eticheta (identitatea între produsul

comandat și primit) materiile prime se păstrează în carantină ,până la efectuarea controlului de calitate.

Materiile prime sunt înregistrate, în ordinea cronologică a sosirii lor în farmacie, în “Registrul de evidență a materiilor prime”. În scopul asigurării trasabilității substanțelor, acest număr de înregistrare se înscrie pe eticheta fiecărui recipient și poate servi ca *referință a substanței respective* (se poate menționa de fiecare dată ,când se folosește substanța respectivă, în locul numărului de lot).

În registru se completează următoarele: numărul de înregistrare, data, denumirea completă a substanței, sursa de proveniență (firma de la care s-a achiziționat), numărul lotului și numărul buletinului de analiză care a însoțit produsul, cantitatea primită și numărul de ambalaje primite, data limită de valabilitate, reacțiile efectuate, normele după care s-a efectuat controlul (ex. farmacopee, etc.), rezultatul analizei (acceptat/refuzat), numele și semnătura farmacistului care efectuează analiza .

Controlul de calitate

Farmacistul efectuează controlul de conformitate pentru toate substanțele care intră în farmacie.

Dacă substanța este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în Farmacopee ,la monografia respectivă.

Dacă substanța nu este oficială în Farmacopee, se efectuează reacții de identificare prevăzute în literatura de specialitate, în concordanță cu stadiul actual al cunoașterii.

Dacă substanța este controlată de o instituție farmaceutică, aceasta își asumă responsabilitatea asigurării controlului de calitate al substanței respective; numărul de control prevăzut de această instituție pe eticheta substanței servește de referință.

Se iau toate măsurile pentru a evita confuzia între materiile prime acceptate și cele existente în carantină, cărora nu li s-a efectuat controlul de calitate.

Conservarea/stocarea substanțelor în farmacie

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe ,etc.) și microbiologică.

Păstrarea flacoanelor cu substanțele medicamentoase în farmacie se realizează în funcție de:

- activitatea lor: anodine, puternic active (Separanda), foarte puternic active (Venena), stupefiante (dulap special);
- starea de agregare: substanțele solide se păstrează separat de cele lichide și semisolide;
- puterea tinctorială: substanțele colorante se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe;
- miros: substanțele cu miros puternic se păstrează într-un dulap separat de celelalte substanțe.

Farmacistul șef stabilește modul de aranjare al recipientelor cu materii prime; flacoanele cu substanțe pot fi aranjate în ordine alfabetică în sectorul corespunzător de stocare, sau pot fi numerotate în sectorul de stocare respectiv.

Etichetare

Etichetarea substanțelor farmaceutice trebuie să fie lizibilă. Eticheta recipientelor cu substanțe farmaceutice va conține denumirea substanțelor în limba latină și/sau română (culoarea caracterelor cu care este inscripționată eticheta va fi diferită în funcție de activitatea farmacologică a substanței), numărul de înregistrare din registrul de evidență și de analiză a substanțelor farmaceutice/data recepției- fapt care permite identificarea, în orice moment, a originii și calității substanței respective-, data de valabilitate.

Conservare

Conservarea substanțelor medicamentoase în farmacie se realizează în recipientul original; dacă recipientul de conservare se schimbă, se iau următoarele măsuri suplimentare:

- recipientul de conservare asigură calitatea substanței (este constituit din sticlă, plastic, protejează substanța de lumină, aer, umiditate etc.);

- pe eticheta recipientului se transcriu datele de pe eticheta flaconului original;

- transferul substanței din recipientul original în recipientul secundar de conservare este consemnat în scris și înregistrat în “Registrul de umpleri” în care se menționează: numărul de înregistrare din registrul de umpleri, data, denumirea substanței, numărul lotului (sau numărul din registrul de evidență a materiilor prime), numele persoanei care a efectuat operația de transfer/umplere .

- substanțele farmaceutice se consumă până la epuizarea din recipientele în care se conservă, fiind înlocuite cu cantități corespunzătoare provenind dintr-un lot nou; nu se amestecă loturile între ele;

- pe fiecare recipient trebuie să fie menționată “tara” (greutatea în grame a recipientului gol). Substanțele sensibile la umiditate, substanțele eflorescente și cele higroscopice se păstrează în recipiente din plastic ,sau sticlă cu închidere ermetică.

Distrugerea materiilor prime

Materiile prime expirate ,sau retrase de pe piață se distrug conform reglementărilor în vigoare, de către unități abilitate. Până la distrugere, se păstrează separat de celelalte substanțe, pentru a evita confuziile.

Apa distilată

Apa distilată utilizată la prepararea medicamentelor în farmacie trebuie să corespundă prevederilor din monografiile “Apă distilată” sau “Apă pentru preparate injectabile” din farmacopee, dependent de preparatul care trebuie realizat. Apa distilată se prepară în farmacie,sau se poate achiziționa de la un laborator autorizat să prepare apă distilată; în acest caz, se respectă condițiile de recepție, depozitare prevăzute la “Materii prime”. Prepararea apei distilate în farmacie se realizează cu un distilator ,care răspunde condițiilor de calitate în vigoare (verificat periodic).

Fiecare lot de apă distilată preparat în farmacie se înregistrează în registrul de evidență a materiilor prime; se efectuează controlul de calitate conform farmacopeei; stocarea apei distilate se realizează în recipiente de capacitate adecvată. Înregistrarea apei distilate în gestiunea farmaciei se realizează conform protocolului stabilit de farmacistul șef.

Recipientele de condiționare

Se achiziționează, recepționează și se depozitează conform reglementărilor în vigoare.

6.2.Pregătirea condițiilor de preparare

6.2.1.Pregătirea locului de muncă - se verifică dacă:

- în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;

- receptura a fost curățată; suprafața de lucru trebuie să fie în perfectă stare de curățenie; se curăță atât înainte de începerea preparării ,cât și după realizarea unui preparat. Dacă este cazul, se poate folosi o soluție dezinfectantă;

- condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate.

6.2.2.Aparatura necesară la preparare este curată și în stare bună de funcționare (ex. balanțele sunt etalonate anual).

Vesela și ustensilele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie (pahare de sticlă, mojar, patentule, mensuri, spatule, capsule de porțelan, cilindri gradați, pipete,etc) se aleg în funcție de natura preparatului (compatibilitatea materialului din care este confecționat

recipientul, cu substanțele farmaceutice folosite și forma farmaceutică care urmează să fie preparată).

6.2.3. Materiile prime și materialele de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

6.2.4. Personalul de specialitate implicat în realizarea preparatului poartă un echipament adecvat.

Spălarea pe mâini cu apă curentă și săpun, înainte și după relizarea fiecărui preparat!

6.2.5. Documentele necesare preparării sunt disponibile.

6.3. Prepararea medicamentului

Principii de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie:

- pentru a evita riscurile de contaminare, se prepară un singur preparat odată;
- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană, care nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului.

6.3.1. Prepararea medicamentelor magistrale

1. Analiza prescripției medicale

Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient. Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

Înainte de a începe prepararea unui medicament magistral, farmacistul analizează cu atenție prescripția medicală:

- verifică contextul general al prescripției, conformitatea cu legislația și cu reglementările în vigoare;
- citește cu deosebită atenție prescripția și se asigură că a înțeles totul, fără să ezite asupra unui cuvânt ,sau a modului de administrare; verifică dacă preparatul magistral este prescris conform regulilor de formulare (dacă este cazul, se poate confrunta formula cu cea înscrisă într-o altă sursă de informație-farmacopee, formular);
- verifică dozele prescrise ,în cazul preparatelor de uz intern. Identifică, dacă este cazul, substanța/substanțele psihotrope, stupefiante și aplică prevederile legislației în vigoare. Orice modificări ,aduse de farmacist ,se notează pe rețetă și farmacistul își asumă răspunderea lor;
- verifică dacă excipienții prescriși nu au contraindicații pentru pacient (diabet, alergie, deficit enzimatic);
- verifică existența unor incompatibilități farmaceutice (fizico-chimice), sau medicamentoase; dacă aceste incompatibilități există, rezolvarea lor se poate face direct de către farmacist, dacă sunt de competența sa, sau dacă este necesară avizarea medicului, va lua legătura cu acesta; rezolvarea incompatibilităților fizico-chimice este obligația și competența farmacistului, care le poate rezolva aplicând diferite procedee galenice;
- stabilește metoda de preparare; se poate consulta în acest sens farmacopeea română sau alte farmacopei, formularul farmaceutic ,sau alte surse.

2. Realizarea tehnică a preparatului

- se verifică atent identitatea materiilor prime utilizate la preparare; eticheta se citește de trei ori; pe masa de lucru nu se găsește decât o singură substanță;

- materiile prime se utilizează dependent de termenul de valabilitate (se utilizează cele cu termen de valabilitate mai apropiat; substanțele nu trebuie să expire în perioada de utilizare a medicamentului de către pacient);

- calculele efectuate pentru determinarea cantităților de substanțe luate în lucru sunt verificate de farmacist;

- cântărirea, măsurarea în volume, sunt supravegheate de farmacist; se realizează cu balanțe adecvate (pragul minim de cântărire, sensibilitatea, încărcarea maximă); la cântărirea substanțelor puternic active în cantități mai mici de 50mg, se utilizează soluțiile titrate sau pulberile titrate ale acestor substanțe, în concentrații de 1:10 sau 1:100. Cantitățile de lichide, mai mici de 2g, se măsoară în picături, utilizând un instigator calibrat; după fiecare cântărire, se reconfirmă cantitatea cântărită conform formulei, iar flaconul cu substanță se închide și se așază la locul de depozitare inițial;

- manipularea unor substanțe cu caracteristici particulare (toxicitate crescută, miros puternic, capacitate tinctorială mare, caracter oxidant) se realizează respectând precauții speciale;

- se procedează la realizarea celorlalte operații specifice formei farmaceutice care se prepara: dizolvare, filtrare, amestecare, cernere, omogenizare, dispersare, topire, turnare, modelare, divizare, etc., respectând regulile profesionale;

- la realizarea unui amestec de substanțe, se va avea în vedere stabilirea ordinii de amestecare a acestora (dependent de activitatea terapeutică, cantitate, densitate, solubilitate); pe toată perioada amestecării se va urmări asigurarea omogenității amestecului;

- în cazul realizării de preparate sterile (reconstituirea soluțiilor oftalmice, preparate destinate sugarului), se vor lua toate măsurile necesare evitării contaminării cu microorganisme a preparatului (pregătirea specială a spațiului de lucru și a personalului, a materiilor prime, recipientelor de condiționare, respectarea unor prevederi speciale preparare, condiționare, etichetare);

- pe toată perioada preparării se pot identifica, în orice moment, următoarele: denumirea medicamentului (unde este cazul), forma farmaceutică, concentrația, numărul de înregistrare. Recipientele, care conțin produși semi-finiți, trebuie să fie etichetate corespunzător, pentru a permite identificarea acestora.

3. Înregistrarea preparatului

Se realizează după proceduri stabilite de farmacistul șef.

Pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se întocmește o fișă de preparare, în care se menționează următoarele:

- numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale;

- data preparării;

- descrierea preparatului: denumirea preparatului (când este cazul), concentrația, forma farmaceutică, cantitatea, compoziția cantitativă și calitativă completă (pentru fiecare substanță se menționează numărul de înregistrare din registrul de evidență a substanțelor farmaceutice), calea de administrare, condiționarea, posologia, precum și alte informații (modificări aduse preparatului), pentru a asigura reproductibilitatea preparatului, la o eventuală repetare a prescripției;

- numele medicului prescriptor;

- numele și adresa pacientului;

- data eliberării preparatului din farmacie;

- semnătura și funcția persoanei care prepară;

- semnătura farmacistului care efectuează controlul și decizia de acceptare sau refuz.

Toate aceste date pot fi regrupate și înregistrate în registrul de evidență a preparatelor magistrale, sau electronic, în programul informatic de gestiune cantitativ-valorică al farmaciei.

4. Condiționarea preparatului

După realizarea practică a preparatului, acesta se condiționează într-un recipient adecvat, care permite conservarea și administrarea medicamentului conform posologiei (are capacitate corespunzătoare preparatului, permite agitarea dacă este cazul, este prevăzut cu sistem de picurare, sistem de aplicare, etc.); recipientul se închide și se aplică eticheta.

5. Etichetarea preparatului

Trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare; pentru preparatele de uz intern se recomandă etichetă cu inscripție albastră pe fond alb, iar pentru preparatele de uz extern etichetă cu inscripție roșie pe fond alb.

Pe etichetă se menționează următoarele elemente: numele și adresa farmaciei, numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale, data preparării, denumirea preparatului (și/sau compoziția), calea de administrare, posologia, modul de utilizare, numele preparatorului, condiții de conservare (în recipient bine închis, recipient închis etanș, la rece, la loc răcoros, ferit de lumină, “conservare limitată pe durata prescripției”), valabilitatea preparatului, mențiuni speciale, după caz: “A se agita înainte de administrare”, “A nu se înghiți”, “Otravă” (în cazul preparatelor de uz extern, care conțin substanțe foarte puternic active), “Atenție” (în cazul preparatelor de uz intern, care conțin substanțe foarte puternic active, în limitele dozelor maxime admise de farmacopee).

6. Controlul preparatului final

Se verifică unele caracteristici specifice formei farmaceutice respective: omogenitate, limpiditate, absența separării fazelor, redispersarea sedimentului, uniformitatea masei (conform prevederilor din farmacopee).

7. Conservarea preparatelor realizate în farmacie

Farmacistul se documentează în privința condițiilor de conservare a preparatelor magistrale realizate. Pentru fiecare produs preparat se stabilește o durată de conservare (dacă nu există prevederi speciale, se recomandă durată maximă de valabilitate de 30 de zile).

Până în momentul eliberării către pacient a preparatului, medicamentele trebuie astfel păstrate, încât o eventuală contaminare și orice alte modificări pe perioada de valabilitate a acestora să fie evitate. Dacă pacientul nu se prezintă, pentru a ridica preparatul în termenul de maxim 3 zile stabilit de farmacist, acesta procedează la eliminarea preparatului magistral din circuit, acesta fiind propus pentru distrugere, conform procedurii specifice.

6.3.2. Prepararea medicamentelor în lot (medicamente oficinale și tradiționale)

Prevederi generale

Pentru a asigura calitatea acestor preparate, farmacistul trebuie să verifice dacă reprezintă formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

Farmacistul stabilește lista preparatelor care se prepară și cantitățile lor. Mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituenților, de condițiile de conservare, precum și de rotația stocului preparatului respectiv.

Se realizează un singur preparat odată.

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri întocmite și validate de farmacistul șef.

1. Pregătirea și documentarea

Se verifică dacă, toate procedurile scrise și validate necesare preparării, sunt disponibile. Preparatorul se informează despre medicamentul care trebuie preparat ,cu privire la următoarele elemente:

- denumire;
- concentrație/dozaj;
- formă farmaceutică;
- compoziție calitativă și cantitativă completă;
- modul de preparare;
- parametri tehnologici, care trebuie respectați la preparare: succesiunea operațiilor, ordinea de dizolvare, de amestecare a componentelor, temperatura de dizolvare, de răcire, timpul de amestecare, viteza de agitare, etc.;
- necesitatea efectuării unui control pe parcursul preparării;
- modul de condiționare, etichetare;
- caracteristicile organoleptice ale produsului finit;
- cantitatea teoretică de produs finit ,care se obține și limitele randamentului de preparare).

Se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile necesare pentru a realiza preparatul: pregătirea spațiului, a materiilor prime, a recipientelor de condiționare, a etichetelor.

2. Prepararea propriu-zisă a medicamentelor în lot

Preparatorul este echipat adecvat; spălare pe mâini cu apă curentă și săpun!

Există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare. Înainte de începerea preparării, se citește cu atenție procedura care descrie tehnica de preparare. Se pun în lucru materiile prime. Se aplică operațiile de preparare, în ordinea în care sunt menționate în tehnica de preparare. Pe parcursul preparării ,se iau toate măsurile necesare evitării contaminării preparatului. Orice diferențe între randamentul teoretic și practic trebuie să fie justificată.

3. Înregistrarea

Pentru asigurarea trasabilității preparatelor în lot,se recomandă întocmirea unei fișe de preparare, care să conțină următoarele date:

- denumirea preparatului;
- numărul de înregistrare din registrul de elaborări;
- data preparării și data limită de utilizare;
- mărimea lotului (cantitatea de preparat);
- forma farmaceutică;
- compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei/lotului fiecărei materii prime utilizate (numărul de înregistrare din Registrul de evidență al materiilor prime);
- numărul de unități rezultate în urma divizării produsului și cantitatea/unitate de condiționare;
- menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

4. Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros). Dacă se prevede altfel, se efectuează teste de control, conform normelor de referință. Se recomandă verificarea uniformității masei. Se verifică ambalajul și eticheta. Efectuarea controlului se consemnează în fișa de preparare, iar executantul semnează.

Farmacistul ,care supraveghează prepararea, își asumă întreaga responsabilitate și ia, în scris, decizia de acceptare, sau refuz a lotului.

În cazul preparatelor în lot trebuie să se pastreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparat, până la data-limită de utilizare a preparatului și încă aproximativ două luni după aceea; după această dată, probele se distrug conform procedurii elaborate de farmacie.

5. Condiționare-etichetare

La ambalarea preparatelor oficinale, trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare, inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.

Etichetele destinate preparatelor oficinale, necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare).

Cantitatea de medicament pe unitatea de condiționare se stabilește în funcție de stabilitatea preparatului, posologie și durata tratamentului.

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale, se vor înscrie următoarele elemente:

- numele și adresa farmaciei;
- calea de administrare: internă/externă;
- denumirea produsului;
- numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- semnatura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- precauții speciale cu privire la conservare;
- *pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare; dacă nu se impune altfel, se recomandă un termen de valabilitate de maximum 1 an.*

Farmacistul-șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

6. Conservare

Personalul de specialitate are obligația de a păstra medicamentele în condițiile prevăzute, de a urmări perioada de valabilitate a acestora și de a observa eventualele modificări ale caracteristicilor organoleptice, care vor atrage după sine scoaterea din consum a produselor respective.

6.4. Prepararea medicamentelor homeopate în farmacie

Pe lângă aspectele generale prevăzute la prepararea medicamentelor magistrale și oficinale, în cazul preparării medicamentelor homeopate se aplică prevederi specifice.

Ținându-se cont de dozele infime ale principiilor active utilizate în homeopatie și de imposibilitatea controlului analitic al produsului finit, este necesară o atenție deosebită, pentru a garanta calitatea preparatelor homeopate.

6.4.1. Spațiul

Prepararea medicamentelor homeopate se realizează de către farmaciștii, care au competențe în homeopatie, într-o zonă exclusiv destinată acestui scop, separat de zona în care se realizează celelalte tipuri de preparate; această zonă este separată de alte zone ale farmaciei, printr-un mijloc adecvat de delimitare.

6.4.2. Aparatura

Echipamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate, pentru a se evita orice contaminare (ustensile, recipiente de sticlă, mojar, geluliere, etc).

Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

- a) o hotă cu flux de aer laminar, destinată special preparării diluțiilor;

- b) aparatura necesară preparării diluției;
- c) o etuvă care poate atinge temperatura de 150°C.

6.4.3. Materii prime

Susele, tincturile-mamă ,sau diluțiile se vor procura numai de la unitățile autorizate pentru fabricație de Agenția Națională a Medicamentului și vor fi însoțite de documentele care le atestă calitatea. În caz contrar, farmacistul respectă normele uzuale de control și de preparare a acestora. Excipienții diluanți (ex. lactoza, lanolina, etc) vor fi comandați și repartizați în recipiente destinate exclusiv preparării de medicamente homeopate.

6.4.4. Depozitare

Tincturile-mamă se depozitează la adăpost de lumină și la temperatură adecvată. Durata de conservare a acestora este în conformitate cu prevederile autorizației de punere pe piață ,sau cu informațiile furnizate de producător, după caz.

Flacoanele cu diluții se depozitează la adapost de lumină, în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

Depozitarea se realizează într-un sector destinat exclusiv medicamentelor homeopate (se evită contactul cu preparate cu miros puternic: produse vegetale cu uleiuri volatile, preparate care conțin mentol, ceaiuri, etc.).

6.4.5. Etichetarea

Eticheta fiecărui flacon trebuie să conțină numele susei, gradul de diluție, data de preparare; originea susei trebuie să se menționeze pe eticheta celei mai scăzute diluții.

Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi, în niciun caz ,mai mare decât al susei de pornire. Valabilitatea unei diluții nu trebuie să fie mai mare de 5 ani.

6.4.6. Preparare

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri scrise, elaborate de către farmacistul cu competență în domeniu, pe baza principiilor generale de preparare a medicamentelor homeopate (farmacopee homeopata).

Procedurile sunt disponibile în sectorul de preparare a medicamentelor homeopate.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*);
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*Anexa 2*);

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR ȘI A ALTOR PRODUSE DE ÎNGRIJIRE A SĂNĂTĂȚII DIN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 8
-------------------	---	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Documente de referință și literatura de specialitate
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Formulare, înregistrări

1. Definiția procedurii

Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea de servicii de calitate constând în eliberarea de medicamente și alte produse pentru sănătate, însoțite de informații și o consiliere adecvată pacientului.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea asistenței farmaceutice, ca o componentă a asistenței de sănătate publică, prin care se promovează protejarea și promovarea sănătății în rândul populației.

Procedura se aplică în Farmacia, de către persoanele desemnate de către farmacistul șef, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

3. Definiții, abrevieri

Asistența farmaceutică: reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului;

Medicamente etice: medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală;

Medicamente OTC: medicamente care se eliberează fără prescripție medicală;

Medicamente cu regim special: medicamente stupefiante și psihotrope;

Consilierea pacientului, sau a reprezentantului său: reprezintă ansamblul de acțiuni întreprinse de personalul farmaceutic de specialitate, constând în oferirea de informații necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentelor, sau a altor produse de îngrijire a sănătății, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient;

CoCa: Contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

MPS: medicamente și alte produse de îngrijire a sănătății.

4. Referințe

- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității;
- Ordonanța nr. 99/2000, privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, aprobată prin Legea nr. 650/2002;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 266/2008, a farmaciei, 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;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății - Titlurile XIV și XVII;
- Nomenclatorul de produse farmaceutice de uz uman; www.anm.ro;
- Legea nr. 46/2003, drepturilor pacientului;
- Ordinul MS nr. 1172/2010, pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 426/2009, privind aprobarea Listei și prețurilor de decontare ale medicamentelor, care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate, nominalizate prin Hotărârea Guvernului nr. 367/2009, pentru aprobarea programelor naționale de sănătate în anul 2009
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Normă metodologică din 22/12/2006, de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;
- Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- Ordinul MS nr. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Hotărâre nr. 1389/2010, pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru anii 2011-2012;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Farmacopeea Română Ediția a X-a;
- Produse tehnico-medicale, Simona Mirel, Flavius Neag, Ed. Medicala Universitara Iului Hatieganu, Cluj Napoca, 2008;
- Ghid de practica in farmacie pentru studentii anului V, coordonator Adina Popa, Ed. Medicala Universitara Iuliu Hatieganu, Cluj Napoca, 2010;
- Farmacie clinica, vol I, Aurelia Nicoleta Cristea, Ed. Medicala, Bucuresti, 2006.

5. Atribuții, responsabili

Farmacistul șef este responsabil pentru:

- stabilirea procedurii de eliberare/vânzare a produselor și comunicarea ei către personalul de specialitate;
- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare/vânzare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății.

Responsabilitatea aplicării procedurii de eliberare /vânzare în farmacie revine în exclusivitate personalului specializat și posesor al dreptului de liberă practică.

Farmaciiștii: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății și de consilierea pacientului ,sau aparținătorului său.

Asistenții de farmacie: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de îngrijire a sănătății.

6. Descrierea procedurii

Procesul de eliberare/vânzare a produselor din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice privind desfacerea en detail a medicamentelor și a altor categorii de produse permise de lege a fi comercializate prin farmacii precum:

- medicamente care se acordă pe bază de prescripție medicală;
- medicamente care se acorda fără prescripție medicală;
- produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale, sau produse destinate protecției ,sau îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală ,sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice.

Condiții necesare pentru desfășurarea activității de eliberare a MPS:

- eliberarea medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății se desfășoară în oficiină, încăperea în care publicul are acces. În oficiină se asigură condiții pentru: completarea rețetelor de către pacient sau aparținătorul său, aplicarea măsurilor de prim ajutor de către farmacist în caz de nevoie, administrarea medicamentelor în farmacie;
- atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul;
- farmacia trebuie să dețină un sistem informatic adecvat și o bună organizare a circuitelor în farmacie, care să permită eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscul de erori ,sau de intersectare cu alte circuite;
- farmacia respecta reglementările fiscale în vigoare: casa de marcat, gestiune cantitativă;
- în situația în care pacientul solicită informații suplimentare despre tratament, despre afecțiunea pentru care primește tratamentul, sau orice alte informații cu caracter personal, farmacistul poartă aceste discuții cu acesta într-un spațiu de confidențialitate, special amenajat acestui scop, sau în biroul farmacistului șef.

6.1.Eliberarea medicamentelor

6.1.1. Eliberarea medicamentelor OTC

Eliberarea medicamentului OTC se realizează:

- la recomandarea farmacistului;
- la cererea pacientului, fără prescripție medicală;
- pe bază de prescripție medicală.

Protocol:

A. Eliberarea medicamentelor OTC, la recomandarea farmacistului, sau la cererea pacientului ,fără prescripție medicală, se efectuează respectând următoarele etape:

Inițierea unei discuții cu pacientul și identificarea problemelor medicale și de terapie ale acestuia: debutul simptomelor, durata, gravitatea, caracterul acut ,sau cronic, simptomele asociate, factorii precipitanți,sau agravanți, tratamente anterioare.

Dacă farmacistul constată că simptomele se asociază cu o problemă gravă de sănătate, îndrumă pacientul către medic.

Dacă este o problemă minora, va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentelor decât dacă este necesar.

Nu recomandă reluarea unui tratament efectuat anterior ,pentru o problemă asemănătoare (trebuie evaluate datele specifice ale problemei actuale).

În cazuri de urgență, farmacistul trebuie să apeleze serviciul de ambulanță.

Obținerea unor informații despre pacient, care pot influența răspunsul la medicamente: vârstă, greutate, sex, stare fizio-patologică, stare psiho-socială, încadrarea pacientului într-o activitate specială (conducător auto, sportiv, etc).

Recomandarea unor medicamente, ținând cont de eficiența, calitatea, inocuitatea, siguranța și costul acestora.

În cazul afecțiunilor acute, pe baza anamnezei, farmacistul recomandă și eliberează un medicament OTC pentru 1-3 zile, cu îndrumarea pacientului către medic ,dacă simptomul sau sindromul nu cedează în 1-2 zile.

În cazul unor afecțiuni cronice, farmacistul recomandă medicamente OTC ,ținând cont de toate informațiile legate de terapia medicamentoasă stabilită de medic.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate. În situația în care medicamentele nu se eliberează în ambalajul original, reamabalarea acestora se face în ambalaje de calitate, care trebuie să conțină toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentrație, mod de administrare, termen de valabilitate, modul de păstrare. Aceste elemente vor permite urmărirea corectă a trasabilității informațiilor.

Operațiunea de eliberare a produselor se înregistrează în sistemul de gestiune.

Consilierea pacientului

Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:

- a) întrebări lămuritoare adresate pacientului ,sau persoanei care se ocupă de el;
- b) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri ,sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente,sau de la producătorii de medicamente.

Modul de comunicare cu pacientul

Farmacistul se adresează pacientului la nivelul său de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului.

Informațiile sunt date pacientului, arătându-i cutia ,sau flaconul medicamentului la care se face referire.

Informațiile sunt comunicate în forma orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit ,cu informația.

Consilierea pacientului

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor , în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice, modul de administrare în raport cu mesele;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentului și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentului cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile, normale, ale tratamentului cu medicamentul respectiv;
- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- condițiile de păstrare a medicamentelor la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentului ,cu întreruperea administrării lui după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea terapiei nemedicamentoase: regim de viață, dietă, pe parcursul administrării medicamentelor;
- recomandarea consultării imediate a farmacistului ,sau a medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului.

Finalizarea eliberării

- medicamentele sunt înmânate pacientului ,sau aparținătorului său;
- pacientul este încurajat să revină la farmacie ,pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

Monitorizarea pacientului

În cazul în care farmacistul are posibilitatea să evalueze tratamentul prescris, acesta constată dacă pacientul:

- a respectat ,sau nu tratamentul recomandat;
- tratamentul a fost ,sau nu eficient;
- dacă au apărut efecte nedorite.

Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară fie de medic, fie de farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de către ANMDM, în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

Monitorizarea pacientului se efectuează prin supravegerea acestuia pe baza unui plan întocmit în farmacie, care să înregistreze informații privind: datele personale, istoricul medical, modul de viață, medicamentele prescrise de medic ,sau din automedicație, complianța la tratament, apariția unor probleme legate de terapia medicamentoasă (modelul fișei poate fi realizat la nivelul farmaciei, în funcție de specific).

B. Eliberarea medicamentelor OTC ,pe bază de prescripție medicală ,se efectuează respectând procedura întocmită pentru eliberarea medicamentelor etice ,pe baza de prescripție medicale.

6.1.2. Eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

Protocol

Primirea prescripției medicale:

- verificarea antetului rețetei, tipului de formular (rețeta simplă, în regim compensat sau gratuit, cu regim special), a medicului prescriptor;
- în cazul medicamentelor și preparatelor cu produse stupefiante și psihotrope, farmacistul verifică respectarea prescrierii pe formulare speciale, prevăzute de lege;
- verificarea valabilității rețetei (a datei);
- verificarea datelor despre pacient (vârstă, sex) și a diagnosticului complet;

- identificarea: medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, căilor de administrare, duratei tratamentului;

În cazul în care farmacistul efectuează o substituție, acesta informează pacientul și obține acordul acestuia.

În situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie, farmacistul se aprovizionează cu acestea în timp util.

În cazurile speciale, în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piață, sau a fost retras definitiv de către producător ,sau ANM, se explică situația pacientului, oferindu-i-se o alternativă dacă este posibil, sau se îndrumă pacientul către medicul curant, pentru schimbarea tratamentului.

În cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, farmacistul trebuie să îndrume pacientul către farmaciile cele mai apropiate.

Analizarea terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice ,din care fac parte medicamentele prescrise;
- obținerea de informații despre pacient ,care pot influența răspunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar stare psiho-socială;

- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor: verificarea dozelor maxime în cazul medicamentelor psihotrope și a celor foarte active, verificarea dozelor pediatrice, ajustarea dozelor în caz de insuficiență renală ,sau hepatică ,sau în situații de interacțiuni previzibile;

-verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile, faptului că substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;

-evaluarea posibilității apariției interacțiunilor ,cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici;

- determinarea precauțiilor la utilizare și a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;

- evaluarea contraindicațiilor medicamentelor prescrise;

- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verifică: integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate pe durata utilizării și corelarea între medicamentele pregătite și cele prescrise. În situația în care, medicamentele nu se eliberează în ambalajul original, reamabalarea acestora se face în ambalaje de bună calitate, care trebuie să conțină toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentrație, serie, prospect, mod de administrare, termen de valabilitate, informații asupra modului de păstrare. Aceste elemente vor permite urmărirea corectă a trasabilității informațiilor.

Medicamentele pregătite pentru eliberare se introduc în sistemul informatic.

Consilierea pacientului

Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:

a) întrebări lămuritoare adresate pacientului ,sau persoanei care se ocupă de el;

b) întrebări adresate medicului ,în caz de nelămuriri ,sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;

c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;

d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Modalitățile de comunicare cu pacientul

Farmacistul se adresează pacientului ,la nivelul sau de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului.

Informațiile sunt date pacientului ,arătându-i-se cutia, sau flaconul medicamentului la care se face referire.

Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

Consilierea pacientului

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor , în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice, modul de administrare în raport cu mesele;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentelor și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentelor cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile ,normale, ale tratamentului cu medicamentele respective;
- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- utilizarea corectă a unor dispozitive de administrare a medicamentelor, cu efectuarea unei demonstrații dacă este cazul;
- atenționarea, cu privire la neîntreruperea bruscă a tratamentului ,în cazul anumitor medicamente;
- condițiile de păstrare a medicamentelor la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentelor ,cu întreruperea administrării lor după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea terapiei nemedicamentoase: regim de viață, dieta, pe parcursul administrării medicamentelor;
- încurajarea pacientului de a reveni la farmacie ,pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare);
- recomandă consultarea imediată a farmacistului ,sau medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului;
- informarea pacientului ,sau aparținătorului său, în cazul medicamentelor și preparatelor cu produse psihotrope ,sau stupefiante, asupra obligativității de a returna farmaciei produsele neutilizate.

Finalizarea eliberării

- medicamentele sunt înmanate pacientului ,sau aparținătorului sau;
- prescripția medicală se returnează pacientului, sau se reține în farmacie, după caz;
- prescripțiile medicale reținute se arhivează, asigurându-se măsuri că acestea nu vor fi eliminate din farmacie împreună cu alte deșeuri;
- pacientul este încurajat să revină la farmacie ,pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

Monitorizarea pacientului

Farmacistul constata dacă pacientul:

- a respectat ,sau nu tratamentul recomandat;
- tratamentul a fost, sau nu eficient;

- dacă au apărut efecte nedorite.

Dacă, pe durata tratamentului, sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară fie de către medic, fie de către farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de către ANMMDM, numai în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

Monitorizarea pacientului se efectuează prin supravegerea acestuia pe baza unui plan întocmit în farmacie, care să înregistreze informații privind: datele personale, istoricul medical, modul de viață, medicamentele prescrise de medic, sau din automedicație, complianța la tratament, apariția unor probleme legate de terapia medicamentoasă.

6.1.3 Eliberarea medicamentelor în situații de urgență

Protocol

Farmacistul:

- stabilește dacă se confruntă cu o situație de urgență;
- solicită pacientului, sau aparținătorului său, toate informațiile legate de urgența cererii sale;
- în funcție de gravitatea situației prezentate, farmacistul încearcă să ia legătura cu medicul curant al pacientului, sau cu un alt medic;
- dacă decide că trebuie să elibereze un medicament, într-o situație de urgență, cantitatea eliberată este de pentru maximum 24 de ore în timpul săptămânii, sau pentru maximum 1-3 zile pentru sfârșitul de săptămână;
- când nu poate să acorde pacientului serviciul solicitat, farmacistul trebuie să îndrume pacientul spre un serviciu specializat de asistență medicală.
- în cazuri urgente, farmacistul acordă asistență pacienților, dacă este solicitat, și în afara programului farmaciei.

6.2. Eliberarea altor produse de îngrijire a sănătății

Aceste produse se eliberează în farmacie în următoarele situații :

- la cererea pacientului, sau aparținătorului său;
- pe o prescripție medicală, ca adjuvant al unei terapii medicamentoase;
- la recomandarea farmacistului.

6.2.1. Eliberarea produselor tehnico-medicale

Prin produse tehnico-medicale, sau dispozitive medicale, se înțeleg: instrumente, aparate, materiale, echipamente, sau alte articole, utilizate singure, sau în asociere, cu scop de prevenire, diagnostic și tratament al unei boli, sau al unui handicap.

Eliberarea acestor produse trebuie să țină cont de clasificarea lor:

- clasa I: risc slab-materiale de pansament, comprese, mănuși chirurgicale, pungă urinară etc.;
- clasa II: risc mediu-catetere scurte, dispozitive neinvazive, destinate perfuziilor;
- clasa IIb: risc potențial – dispozitive invazive chirurgicale, sonde gastrice pentru utilizare mai mare de 30 zile;
- clasa III: riscul cel mai ridicat - dispozitive invazive chirurgicale în contact cu sistemul nervos central, sau cu inima, catetere centrale, pentru o utilizare mai mare de 30 zile;

Consilierea pacientului, sau aparținătorului său, trebuie să conțină informații legate de:

- destinația materialului de pansament, în funcție de caracteristicile plăgii în evoluția acesteia;
- modul de utilizare a materialelor moderne de pansament (impregnate cu diferite substanțe) și destinația lor;

- modul de utilizare a unor dispozitive de administrare parenterală (seringi, ace, branule, catetere, truse de perfuzie) și proprietățile acestora (reutilizabil sau nu, activ sau invaziv, steril sau nesteril);

- condiții particulare de conservare și manipulare;

- instrucțiuni particulare de întrebuințare;

- destinația dispozitivului medical, dacă ea nu este evidentă;

- atenționarea de a se verifica integritatea ambalajului dispozitivului steril ,înainte de utilizare și de a nu îl utiliza în cazul în care este umezit sau strivit.

6.2.2. Eliberarea produselor vegetale medicinale

Eliberarea acestor produse trebuie să fie însoțită de precizări privind:

- indicația produsului ,în funcție de conținutul în principii active;

- modul corect de utilizare, sau administrare ,în funcție de forma farmaceutică: comprimate, drajeuri, soluții extractive apoase (infuzie, macerat, decoct, sirop), soluții extractive hidroalcoolice (tincturi), extracte fluide, pulberi liofilizate, capsule, gelule, soluții injectabile, sucuri proaspete din plante medicinale, unguente, uleiuri medicinale, inhalatii, gargarisme;

- atenționare specială ,în cazul plantelor ,sau substanțelor active cu acțiune terapeutică foarte puternică (glicozide cardiotonice, alcaloizi, saponozide hemolitice) ,care necesită dozare corespunzătoare și un control al administrării;

- prevenirea pacientului asupra posibilelor interacțiuni ale unor plante cu medicamentele pe care acesta le utilizează (cele mai frecvente fiind cele produse de sunătoare, aloe, ginseng, salvie, valeriană, ceai verde);

- conservarea și depozitarea corectă a acestor produse, în condiții corespunzătoare de temperatură, lumină, umiditate;

-respectarea termenului de valabilitate, prevăzut pe ambalajul produsului.

6.2.3. Eliberarea produselor cosmetice și dermatocosmetice

Consilierea pacientului ,la eliberarea unui produs dermatocosmetic, cuprinde următoarele aspecte:

- alegerea formei farmaceutice cele mai potrivite ,în funcție de zona afectată;

- modul de aplicare a medicamentelor și durata tratamentului;

- efectele secundare care pot apărea în urma tratamentului prescris;

- efectele secundare ,care ar putea apărea în cazul efectuării tratamentului în mod necorespunzător;

- reguli de igiena, în cazul afecțiunilor contagioase;

- reguli igieno-cosmetice de întreținere a pielii ,în cazul tenurilor acneice;

În cazul eliberării unui produs cosmetic, farmacistul sfătuiește persoana care solicită un produs cosmetic în legătură cu:

- alegerea produsului potrivit ,în funcție de tipul de ten,sau de fototipul de piele;

- modul corect de utilizare (locul aplicării, cantitate, momentul zilei);

- necesitățile pielii, în raport cu mediul de viață și cu vârsta;

- operațiunile care trebuie executate pentru întreținerea respectivului tip de ten;

- respectarea termenului de valabilitate al produsului, după deschiderea flaconului;

6.2.4 Eliberarea suplimentelor nutritive

Suplimentele nutritive reprezintă produse alimentare ,al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți (vitamine, minerale) ,sau alte substanțe cu efect nutrițional ,sau fiziologic, separat ,sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide ,sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile.

Eliberarea produsului trebuie să fie însoțită de următoarele precizări din partea farmacistului ,sau asistentului de farmacie:

- suplimentele alimentare nu au proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane;
- care este conținutul în nutrienți ,sau alte substanțe și indicația naturii acestor nutrienți sau substanțe;
- care este porția din produs, care este recomandată pentru consumul zilnic;
- a nu se depăși doza zilnică recomandată;
- suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat;
- a nu se lăsa la îndemâna copiilor;
- dozele pentru copii se recomandă de către medicul de familie, sau medicul pediatru.

6.2.5.Eliberarea produselor de puericultura

Alimente cu destinație nutrițională pentru copii:

- lapte praf pentru sugari;
- preparate alimentare pe bază de cereale și alte alimente pentru sugari;

Eliberarea acestor produse trebuie să fie însoțită de precizări referitoare la:

- inițierea alimentației artificiale, numai după consultarea prealabilă a medicului;
- utilizarea formulei adecvate ,conform grupei de vârstă a sugarului;
- respectarea condițiilor de conservare și depozitare;
- încurajarea alimentației naturale ,acolo unde este posibil;
- îndrumarea părinților pentru introducerea alimentației complementare, prin consiliere orală, scrisă ,sau prin alte mijloace de informare (broșuri, pliante).

7.Formulare

- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel privind modificări, revizuirii aduse procedurii (Anexa 2)
- Retete simple,retete cu regim special, retete pentru eliberarea medicamentelor in sistemul de asigurari
- Facturi, chitante
- Borderouri
- Rapoarte de vanzari
- Registru de casa
- Registru pentru evidenta medicamentelor si preparatelor stupefiante si psihotrope
- Dosarul pacientului (după caz)
- Protocoale de eliberare.

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE DISTRUGERE A PRODUSELOR	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 9
--------------------------	---	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Prezenta procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate de Farmacia, pentru stabilirea regulilor de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea deșeurilor periculoase.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul prezentei proceduri este de a asigura igiena spațiului farmaciei prin eliminarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile legale.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul farmaciei cu responsabilități în domeniul eliminării deșeurilor, utilizând echipamentele și documentele specifice.

3. Definiții, abrevieri

Deșeuri înțepătoare-tăietoare: deșeuri care pot produce leziuni mecanice prin înțepare, sau tăiere;

Depozitarea temporară: păstrarea ,pe o perioadă limitată, a deșeurilor ambalate corespunzător în spații special destinate și amenajate, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală;

Eliminarea finală: totalitatea metodelor și tratamentelor fizice, chimice și biologice aplicate deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra mediului și asupra stării de sănătate a populației, precum și reducerea volumului de deșeuri;

Deșeuri periculoase - deșeurile chimice și farmaceutice: deșeurile care includ serurile și vaccinurile cu termen de valabilitate depășit, medicamentele expirate, reziduurile de substanțe chimioterapice, reactivii și substanțele folosite în laboratoare. Substanțele de curățenie și dezinfecție deteriorate ca urmare a depozitării lor necorespunzătoare ,sau cu termenul de

valabilitate depășit vor fi considerate deșeurii chimice, de exemplu: substanțe dezinfectante, substanțe tensioactive etc.;

Deșeurile nepericuloase: sunt deșeurile asimilabile celor menajere;

Depozitarea sanitară: depozitarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală în locuri special amenajate, denumite depozite de deșeurii periculoase, sau nepericuloase. Deșeurile periculoase sunt depozitate în depozitul de deșeurii ,după ce au fost supuse tratamentelor de neutralizare;

FAD : Firmă autorizată pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

4. Referințe

- Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul diriginte:

- întocmește documentația necesară ieșirii din gestiune ,precum și cea referitoare la predarea în vederea distrugerii;
- desemnează persoana responsabilă cu gestionarea deșeurilor periculoase;
- monitorizează valabilitatea contractului cu o firmă autorizată pentru distrugerea deșeurilor periculoase, precum și actualizarea lui anuală;
- controlează desfășurarea planului de gestionare a deșeurilor periculoase, astfel încât să se elimine riscul oricărei erori;
- stabilește și organizează circuitul deșeurilor periculoase, a materialului biologic și a deșeurilor menajere în farmacie.

Persoana responsabilă:

- identifică, depozitează deșeurile periculoase în spațiul destinat exclusiv acestui scop, marcat cu eticheta “Deșeurii periculoase” și urmărește depozitarea acestora până la eliminarea din farmacie;
- identifică și depozitează în spațiul destinat exclusiv acestui scop, după caz, deșeurii reprezentând material biologic, marcat cu eticheta “material biologic” și urmărește depozitarea acestora până la eliminarea din farmacie.

6. Descrierea procedurii

6.1. Organizarea spațiului și echipamentelor în vederea distrugerii deșeurilor periculoase

Farmacistul șef organizează la nivelul farmaciei spațiul de depozitare pentru deșeurii periculoase, care trebuie să îndeplinească condițiile legale: zonă separată funcțional de restul spațiului, prevăzută cu sifon de pardoseală, asigurarea unei temperaturi care să nu permită degradarea suplimentară a deșeurilor, asigurarea dezinsecției și deratizării zonei; spațiul este semnalat vizual prin atenționări scrise.

Ambalajele cu deșeurii sunt inscripționate cu următoarele coduri de culori:

- a) galben - pentru deșeurile periculoase (infecțioase, tăietoare-înțepătoare, chimice și farmaceutice);
- b) negru - pentru deșeurile nepericuloase (deșeurile asimilabile celor menajere).

Pentru deșeurile chimice și farmaceutice se folosesc pictogramele adecvate pericolului: "Inflamabil", "Corosiv", "Toxic" etc.

Durata depozitării temporare este cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare. Pentru deșeurile periculoase, durata depozitării temporare nu trebuie să depășească 72 de ore, din care 48 de ore în incinta unității și 24 de ore pentru transport și eliminare finală. Farmacistul șef nominalizează persoana responsabilă de gestionarea deșeurilor periculoase.

6.2. Depozitarea deșeurilor periculoase

Persoana responsabilă preia, cu proces verbal, la solicitarea persoanelor responsabile, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de comercializare, medicamente stupefiante și psihotrope returnate de la pacienți, substanțe de curățenie și dezinfectante cu termen de valabilitate depășit, depozitându-le în zonele de depozitare pentru deșeuri periculoase.

Persoana responsabilă întocmește o evidență cel puțin semestrială, referitoare la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, prețul de achiziție fără TVA, valoarea totală (Anexa 1).

Persona responsabilă se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora de FAD.

6.3. Eliminarea din farmacie a deșeurilor periculoase

Conform contractului încheiat cu firma autorizată pentru colectarea, transportul și distrugerea medicamentelor expirate (FAD), farmacistul șef transmite solicitarea, telefonic, în scris sau electronic de predare a acestor deșeuri menționând greutatea deșeurilor, estimată în kg.

În momentul ridicării acestor produse de către FAD, se întocmește **PV de predare-primire medicamente în vederea distrugerii** (în 2 exemplare, câte unul pentru fiecare parte), în care se menționează greutatea exactă a deșeurilor predate.

6.4. Operarea ,în sistemul de gestiune ,a eliminării produselor care constituie deșeuri periculoase

Farmacistul șef întocmește **Referatul de scoatere din gestiune a produselor care constituie deșeuri periculoase**, care fac parte din gestiunea farmaciei, pe care îl predă serviciului de contabilitate și operează **PV de scoatere din gestiune** (Ieșiri diverse –produse expirate).

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (*Anexa 1*)
- Tabel pentru centralizeaza revizuirilor si modificarilor aduse procedurii-(*Anexa 2*)
- Raport referitor la medicamentele expirate (conform *Anexa 3*)
- Referatul de scoatere din gestiune
- PV de scoatere din gestiune

Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 3 - lista difuzare

FARMACIA	PROCEDURA DE IGIENA	EDIȚIA 1 Cod: RBPf – PL10
--------------------------	----------------------------	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura privind igiena cuprinde un ansamblu de reguli, privind menținerea condițiilor de curățenie, realizarea dezinfectiei și dezinsecției în farmacie, care trebuie respectate în activitatea curentă în farmacie de către personal, în concordanță cu normele legale în domeniu.

2. Scopul procedurii și domeniul de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura promovarea și protecția sănătății în farmacie, în rândul personalului și al publicului.

Procedura privind igiena se aplică în Farmacia, de către personalul farmaciei, în funcție de atribuțiile desemnate de farmacistul șef, pe baza documentației aferente.

3. Definiții, abrevieri

Igienă: ansamblu de reguli și de măsuri menite să apere sănătatea și să prevină îmbolnăvirile;

Echipament de protecție: echipament creat pentru a fi purtat ,sau ținut de o persoană care desfășoară activități specifice muncii pentru care este calificat, pentru a se proteja de riscurile întâlnite la locul de muncă;

Curățenia: este metoda de decontaminare ,care asigură îndepărtarea microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice;

Dezinfectia: este procesul prin care sunt distruse cele mai multe, sau toate microorganismele patogene (în proporție de 99,99%) ,cu excepția sporilor bacterieni, de pe obiectele din mediul inert;

Dezinsecție: este acțiunea de eliminare preventivă ,sau curativă a insectelor daunătoare omului și produselor din farmacie;

Deratizare: este acțiunea de eliminare a rozătoarelor.

4. Referințe

- Hotararea nr. 349/2005, privind depozitarea deșeurilor;
- Hotararea nr. 856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase;
- OUG 78/2000, privind regimul deșeurilor;
- 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;
- Legea nr. 344/2002, privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 108/1999 pentru modificarea și completarea Legii nr. 98/1994, privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică;
- Ordinul MS nr.536/1997, pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației;
- HG nr.856/2002, privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

5. Atribuții, responsabilități

Farmacistul șef

- întocmește programul de lucru al responsabilului cu curățenia, pe baza programului de curățenie și dezinfecție;
- instruește personalul responsabil cu efectuarea curățeniei, aducându-i la cunoștință prevederile prezentei proceduri;
- se asigură în permanență ca există materialele necesare aplicării prezentei proceduri;
- monitorizează activitățile de curățenie și dezinfecție a încăperilor echipamentelor, ustensilelor și suprafețelor de lucru din farmacie;
- monitorizează planul de dezinsecție, periodic, conform legii.

Responsabilii cu curățenia

- curăță și dezinfectează echipamentele, ustensilele, obiectele sanitare, suprafețele de lucru, pardoselele și pereții din farmacie, conform programului;
- consemnează operațiunile în registrul de evidență a curățeniei și dezinfecției – Anexa 2.

6. Descrierea procedurii

Procedura de igienă în farmacie are următoarele componente:

- igiena persoanelor;
- curățenia, dezinfecția și întreținerea spațiului și echipamentelor;
- planul de combatere al vectorilor.

6.1. Igiena persoanelor

6.1.1. Igiena personalului

Echipamentul de lucru este obligatoriu și constă în halat alb, încălțăminte adecvată, de preferință pantofi de culoare albă, bonetă, pentru a împiedica căderea părului în timpul activității de preparare. **Măștile** se recomandă a fi folosite în cazul venirii în contact cu publicul, în cazul epidemiilor, având calea de transmisie aeriană, sau la desfășurarea unor activități cu produse volatile.

Curățenia echipamentului este asigurată de către firme de specialitate, care respectă sistemul de management al igienei, sau în sistem propriu, cu respectarea normelor de igienă. Schimbarea echipamentului se realizează periodic, astfel încât ținuta să fie impecabilă.

Igiena mainilor se efectuează:

- de fiecare dată când există riscul de contaminare (după folosirea toaletei, atingerea pacienților cu risc epidemiologic, atingerea unor obiecte, sau documente cu risc epidemiologic, etc);

- înainte și după desfășurarea unelor activități profesionale precum prepararea medicamentelor, recondiționarea unor forme farmaceutice, instruirea pacienților privind utilizarea unor dispozitive medicale și a unor activități personale precum consumul alimentelor, etc.

Măinile se spală cu detergenți speciali, cu acțiune antimicrobiană, insistând asupra zonelor expuse.

Utilizarea mănușilor de cauciuc este obligatorie în cadrul manevrelor precum acordarea primului ajutor ,sau recoltarea unor probe biologice, în vederea determinărilor permise de lege, manipularea deșeurilor.

În plus, personalul respectă următoarele reguli de igienă:

- interdicția de a mânca și de a fuma în spațiile tehnice. Consumul alimentelor și fumatul se pot desfășura în spații special amenajate, destinate acestui scop (vestiar, oficiu);

- utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;

- interzicerea participării la activitatea de preparare a medicamentelor , a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice ,sau leziuni deschise.

6.1.2. Igiena publicului

Pentru a facilita administrarea medicamentelor orale în farmacie, la dispoziția pacientului trebuie să existe sisteme dozatoare de apă și pahare de unică folosință.

6. 2. Curățenia, dezinfectia și întreținerea spațiului și echipamentelor

Programul și controlul activității de curățenie și dezinfecție se face de către farmacistul șef.

Dotările necesare asigurării condițiilor de igienă în farmacie:

- pavimentul și pereții trebuie să fie impermeabili și ușor de curățat;

- mobilierul trebuie să fie confecționat din material plastifiat care să permită curățarea și dezinfecția;

- aerisirea naturală;

- iluminatul corespunzător (natural + artificial);

- gradul de umiditate optim;

-chiuvetă cu apă potabilă, rece și caldă, săpun antibacterian (de preferat distribuitor/dozator –fix de perete), prosop (de preferat uscator de maini), etc., pentru igiena personalului;

- chiuvetă (bazin) cu apă potabilă, pentru spălarea ustensilelor folosite în laborator;

- suport pentru scurgerea vaselor de laborator;

- materiale pentru efectuarea curățeniei (lavete, torșoane, mopuri, perii, ș.a).

Dezinfecția, spălarea și uscarea materialului moale folosit la curățenie se pot face utilizând mașini de spălat și uscătoare:

- suport uscător pentru mănușile de menaj, mopurile, periile, ș.a.;

- pubelă și saci colectori (de unică folosință) pentru deșeuri.

Tehnologii de curățare

- curățarea mecanică;

- curățarea chimică.

6.2.1. Curățarea umedă: Spălarea, ștergerea umedă.

Prin **spălare** sunt îndepărtate prin udare, concomitent cu procedurile mecanice, pulberile și substanțele organice. Puterea de spălare depinde de capacitatea de udare.

Spălarea se realizează prin folosirea de apă caldă și substanțe tensioactive (săpun sau detergenți anionici), sau produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent dezinfectant, sau produs pentru curățare și decontaminare.

Spălarea trebuie urmată de clătire abundentă cu apa caldă, repetându-se până când apa uzată devine limpede.

Spălarea poate fi simplă (ex.: în igiena individuală, spălarea mâinilor, curățenia pavimentelor și a mobilierului) și se completează cu o dezinfecție chimică cu produse etichetate și avizate/autorizate ca dezinfectant pentru suprafețe, în ariile cu potențial de risc infecțios (recepturi, mese de laborator).

Prin **ștergerea umedă** a suprafețelor (ex.: lambriuri, mobilier) se realizează îndepărtarea microorganismelor. Se practică pentru întreținerea curățeniei în intervalele dintre spălări.

Condiții de eficacitate:

- utilizarea de lavete (ștergătoare) curate;
- umezirea lor cu soluții proaspete de produse etichetate și avizate/autorizate de Ministerul Sănătății ca detergent, detergent dezinfectant;
- schimbarea frecventă a lavetelor și a apei de ștergere.

Curățarea uscată: ștergerea, aspirarea, perierea.

Ștergerea se aplică zilnic suprafețelor expuse depunerii prafului, cu lavete potrivite ca mărime și cu o capacitate mare de reținere a particulelor.

Curățenia prin aspirare este recomandabilă numai cu aspiratoare cu proces umed, a căror construcție permite curățarea și dezinfecția lor și menținerea uscată după utilizare.

Alte metode de curățenie:

În anumite cazuri se pot utiliza măturatul, sau periatul umed, metode care au eficacitate redusă.

Nu se recomandă măturatul uscat, sau scuturatul, în încăperi, locuri circulare sau aglomerate din afara farmaciei.

Curățenia și dezinfecția în încăperi trebuie întotdeauna asociate cu aerisirea.

Zilnic, după fiecare operațiune de curățenie și la sfârșitul zilei de lucru, ustensilele utilizate se spală, se curăță (decontaminează), dezinfectează și usucă.

Curățarea și dezinfecția ustensilelor complexe (perii detașabile, mânerul periilor, aspirator, ș.a) se efectuează în funcție de recomandările producătorului.

Reguli fundamentale în utilizarea produselor folosite în activitatea de curățenie

- folosirea doar a produselor avizate/autorizate de Ministerul Sănătății pentru utilizare în sectorul sanitar;
- respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- respectarea regulilor de protecție a muncii (purtarea mănușilor, ochelarilor de protecție, echipamentelor impermeabile, etc.);
- etichetarea și închiderea ermetică a recipientelor;
- NU este permisă utilizarea ambalajelor alimentare pentru produsele de întreținere a curățeniei!
- distribuirea produselor la locul de utilizare, în ambalajul original;
- în farmacie, trebuie să existe spații special destinate depozitării produselor și ustensilelor folosite în procesul de efectuare a curățeniei, aflate în stoc.

Tipuri de curatenie

1. Curățenia zilnică

Se efectuează la sfârșitul fiecărei operațiuni în urma căreia se crează reziduri sau deșeuri;

Se realizează cel puțin o dată pe zi, în funcție de desfășurarea activității, spălarea pavimentelor și ștergerea umedă a suprafețelor expuse (mobilier oficină, pervaze, zona de intrare în farmacie).

2. Curățenia săptămânală

Se realizează săptămânal, curățarea prin ștergere umedă și uscată a zonelor mai greu accesibile (sertare, colțuri, zonele de deasupra mobilierului, uși, frigider, rafturi, geamuri).

3. Curățenia specială (lunară, trimestrială, anuală)

Se realizează periodic curățarea tavanelor, a zonelor foarte greu accesibile, a împrejurimilor, a zonei de depozitare a reziduurilor, a canalizarilor, etc).

4. Igienizarea spațiului: zugrăvire, renovare, etc.

În farmacie, în funcție de spațiu, dotare, volumul de muncă, specificul farmaciei și amplasarea acesteia se stabilesc protocoale pentru fiecare tip de curățenie care stabilesc:

- materialele de curățenie;
- tipurile de curățenie;
- responsabili;
- curățenia spațiului, a mobilierului, a ustensilelor, etc.

Pentru colectarea deșeurilor, în exteriorul farmaciei ,sau în interior, în spații special amenajate (boxe), există pubele pentru deșeuri ,care sunt ridicate periodic de către firma de salubritate conform contractului.

6. 3. Dezinfecția

Dezinfecția se aplică la intervalele stabilite de farmacistul șef conform: Programului de curățenie și dezinfecție - *Anexa 1*.

În orice activitate de dezinfecție, trebuie să se aplice măsurile de protecție a muncii, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

6.3.1. Dezinfecția prin mijloace fizice

Dezinfecția prin căldură

Căldura uscată:

- *flambarea*, este utilizată în laborator pentru dezinfecția ustensilelor care suportă acest proces fără a se deteriora (metalice);

Căldura umedă:

- *fierberea în apă la temperatură de 100°C* , asigură distrugerea în decurs de 10-20 minute a formelor vegetative ale microorganismelor patogene, precum și a unor forme sporulate mai puțin rezistente la temperaturi ridicate.

Fierberea este indicată pentru dezinfecția lenjeriei, tacâmurilor și veselei care suportă temperatura de fierbere.

Fierberea la temperaturi între 100 - 110°C se poate obține prin adaosul unor substanțe care ridică punctul de fierbere (ex. adaosul de carbonat de sodiu, pentru fierberea lenjeriei).

Dezinfecția prin căldură umedă, cu fierul de călcat, completează decontaminarea lenjeriei, distrugerea formelor vegetative a bacteriilor, în 5 -10 secunde și a sporilor, în 50 secunde.

Metoda este aplicabilă pentru țesăturile care suportă acest tratament și este eficace dacă țesătura tratată este umezită uniform (halate, prosoape, lavete etc.).

Dezinsecția cu raze ultraviolete ,este indicată pentru dezinsecția suprafețelor netede și a aerului în boxele de laborator, în care se prepară medicamente aseptice.

6.3.2. Dezinsecția prin mijloace chimice

Clasificarea dezinsecției

Această clasificare se bazează pe tipul de microorganisme patogene distruse și are în vedere timpul de contact necesar substanțelor dezinsecțante pentru a distruge microorganismele.

După aceste criterii, dezinsecției se clasifică pe patru nivele:

- dezinsecție de nivel înalt;
- dezinsecție de nivel intermediar;
- dezinsecție de nivel scăzut.

Dezinsecțantele utilizate în farmacii sunt de nivel mediu și se utilizează în:

- dezinsecția suprafețelor pavimentelor, pereților, mobilierului, obiectelor sanitare, etc.

Criterii de alegere a dezinsecțantelor:

- eficacitatea;
- ușurința în prepararea și aplicarea soluțiilor și în stocarea substanțelor și produselor;
- economicitatea;
- lipsa corozivității și a efectelor distructive;
- cunoașterea toxicității dezinsecțantelor în condițiile de utilizare și a măsurilor de protecție recomandate.

Eficiența dezinsecției profilactice este condiționată de o riguroasă curățenie prealabilă.

Printre dezinsecțanții recomandați a fi utilizați în farmacie se numără:

- hipocloritul;
- cloraminele B și T;
- alcoolul;
- alți dezinsecțanți aprobați pentru utilizarea în unități sanitare.

Frecvența realizării curățeniei și dezinsecției:

- curățarea fizică prin ștergere, aspirare, periere se realizează zilnic și ori de câte ori este nevoie, ea fiind consemnată în planul de curățenie (*Anexa 1*);
- spălarea chimică și clătirea se realizează pentru vesela de laborator și ustensilele utilizate, după prepararea produselor farmaceutice, de câte ori este nevoie, fiind consemnată în planul de curățenie (*Anexa 2*);
- dezinsecția se realizează zilnic pentru suprafețele de lucru și obiectele sanitare, săptămânal pentru pavimente și pereți fiind consemnată în planul de curățenie;
- echipamentul personalului se schimbă cel puțin de două ori pe săptămână.

6.4. Dezinsecția

Măsurile pentru prevenirea pătrunderii și răspândirii insectelor:

- curățirea și dezinsecția periodică a locurilor de muncă, a depozitelor și a anexelor social-sanitare;
- reglarea factorilor de mediu (temperatură, umiditate, aerăție etc.) din spațiile de lucru și depozite pentru a nu permite dezvoltarea artropodelor;
- curățirea și dezinsecția permanentă a locului de depozitare a gunoiului.

Măsuri pentru a preveni infestarea cu muște:

- înlăturarea tuturor posibilităților de dezvoltare a larvelor, prin salubritatea perfectă a spațiilor de lucru, depozitare și incinte anexe;
- împiedicarea pătrunderii insectelor adulte în incinta farmaciei ,prin închiderea ermetică și automată a ușilor și prin aplicarea sitelor la ferestre;
- realizarea prin ventilație a unui contracurent;

- folosirea benzilor lipicioase și a momelilor toxice.

Dezvoltarea gândacilor este împiedicată prin:

- menținerea în permanență a unei curățenii perfecte;
- spălarea periodică cu apă fierbinte și sodă a pardoselii (pentru gândacii negri) și a pereților și mobilierului (pentru gândacii gălbui-roșcați).

Prevenirea invaziei cu furnici (lucrătoare) se realizează prin:

- astuparea prin zidire a tuturor spărturilor;
- spălarea cu apă fierbinte și sodă a pardoselii.

6.5. Deratizarea

Măsuri de prevenire:

- controlul riguros al ambalajelor mari, în care se livrează produsele farmaceutice ce se introduc în unitate, pentru a nu ascunde rozătoare sau gândaci;
- închiderea ermetică și automată a ușilor și dotarea acestora cu prag, sau cu un sistem de etanșare tip perie, la partea inferioară;
- obturarea tuturor fisurilor din pardoseli, pereți, în jurul conductelor, a canalizărilor, dotarea cu site etanșe a sifoanelor de pardoseală etc.

Combaterea rozătoarelor se realizează prin programe periodice, conform legii.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii
- Program de curățenie
- Grafic de evidență a curățeniei
- Contract cu firma de prestări servicii de curățenie
- Contract pentru servicii de salubritate
- Contract pentru servicii de deratizare și dezinsecție

Lista de luare la cunoștință (Anexa1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE FURNIZARE A ALTOR SERVICII ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 11
--------------------------	--	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

I. ACTIVITATEA DE MĂSURARE A TENSIUNII ARTERIALE ÎN FARMACIE

1. Definiția procedurii

1.1. Definiția procedurii

Procedura constă în totalitatea activităților care compun măsurarea a tensiunii arteriale a pacienților în farmacie.

2. Scop și domeniul de aplicare

Scopul procedurii este asigurarea calității asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea de servicii de calitate constând în măsurarea parametrilor biologici a pacienților însoțită de informații și consilieri adecvate.

Procedura se aplică activității de măsurare a tensiunii arteriale în Farmacia de către persoanele desemnate de către farmacistul șef, utilizând mijloacele și echipamentele adecvate.

3. Definiție, abrevieri

TA: tensiune arterială;

Tensiometru: dispozitiv pentru măsurarea tensiunii arteriale.

4. Referințe

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare.;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Produse tehnico-medice, Simona Mirel, Flavius Neag, Ed. Medicală Universitară Iuliu Hațieganu, Cluj-Napoca, 2008.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul-șef este responsabil pentru:

- stabilirea procedurii de măsurare a TA și comunicarea ei către personalul de specialitate;

- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de măsurare a TA.

Farmacii și asistenții de farmacie sunt responsabili pentru aplicarea procedurii de măsurare a TA în farmacie.

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții necesare pentru desfășurarea activității de măsurare a TA

a). Baza legala pentru desfășurarea activității de măsurare a TA.

- este obligatorie înscrierea în obiectul de activitate al societății, cod CAEN 9609 - „alte activități de servicii”.

b). Echipament.

Dispozitivele de măsurare a TA trebuie să fie certificate și înregistrate conform legii și verificate metrologic. Ele trebuie să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, având limite de precizie indicate de producător.

Tipuri de dispozitive.

- *tensiometrul simplu cu mercur* alcătuit din: sfignomanometru, manșetă, stetoscop și banda ,care are acuratețea cea mai mare ,pentru braț ;

- *tensiometrul semiautomat*, alcătuit din: monitor electronic cu senzor de presiune, ecran digital, manșeta pentru braț, pară de cauciuc;

- afișează automat presiunile sistolică, diastolică, pulsul;

- este ușor, compact, portabil;

- *tensiometrul automat*, alcătuit din: monitor electronic cu senzor de presiune, ecran digital, manșetă pentru braț, pompă electrică ce umflă manșeta;

- afișează automat presiunile sistolică, diastolică și pulsul;

- este ușor, compact, portabil;

- înregistrează ultimele 10 citiri.

c). Existența unui spațiu special pentru măsurarea TA, care să asigure, la nevoie, discreția și corectitudinea determinării.

6.2. Măsurarea TA

• Pregătirea pentru măsurare

- înainte cu o oră ,subiectul nu trebuie să mănânce, să bea altceva în afară de apă, să fumeze ,sau să ia medicamente care pot afecta presiunea sanguină; deasemenea, nu ar trebui să treacă prin proceduri dureroase sau exerciții;

- pacientul trebuie să stea liniștit aproximativ 5 minute înainte de a se înregistra tensiunea arterială;

- pacientul trebuie să își scoată hainele strâmte; mânecile cămășilor, bluzelor, trebuie rulate astfel încât partea superioară a brațului să rămână goală; hainele rămase nu trebuie să fie constrictive și manșeta aparatului nu trebuie pusă peste mâneca hainei;

- tensiunea arterială se măsoară într-o încăpere liniștită, cu o temperatură confortabilă; temperatura camerei și ora la care se face determinarea trebuie înregistrate.

• Poziția pacientului

- măsurarea trebuie făcută în poziție sezândă, iar spatele și brațul să fie sprijinite; picioarele pacientului trebuie să atingă podeaua.

- **Poziția brațului**
 - măsurarea se face ,pe cât posibil, la brațul drept;
 - brațul pacientului trebuie să stea pe masă ,astfel încât fosa antecubitală să fie la nivelul inimii și palma să fie deschisă.
- **Numărul de măsurători**
 - în interval de un minut trebuie efectuate trei măsuratori;
- **Consilierea pacientului.**
 - i se explică pacientului semnificația valorilor tensionale, corespunzător cu nivelul său de înțelegere;
 - dacă valoarea TA este în afara limitelor normale, pacientul va fi îndrumat la medic;
 - pacientul este consiliat, dacă este cazul, și pentru măsurarea ambulatorie a TA, sau este încurajat să revină la farmacie pentru monitorizarea TA.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de măsurare a glicemiei; (*Anexa 1*)
- Tabel privind revizuirile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)
- Documente de evidență a activității de masurare a TA și de monitorizare a pacientului.

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

II. ACTIVITATEA DE MASURARE A GLICEMIEI, ÎN FARMACIE

1. Definiția procedurii

Procedura constă în organizarea spațiului, pregătirea echipamentului, pregătirea pacientului, determinarea parametrilor și asigurarea igienei, în vederea determinării glicemiei pacientului.

2. Scop și domeniul de aplicare

Scopul procedurii este asigurarea calității asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea de servicii de calitate constând în măsurarea parametrilor biologici a pacienților, însoțită de informații și consilieri adecvate.

Procedura se aplică activității de măsurare a glicemiei în Farmacia ..., de către persoanele desemnate de către farmacistul șef, utilizând mijloacele și echipamentele adecvate.

3. Definiții, abrevieri

Glucometru: dispozitiv de măsurare a valorii glicemiei;

Glicemie: concentrația glucozei în sângele uman.

4. Referințe

- Legea farmaciei, nr. 266/2008, republicată în 2009;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- Produse tehnico-medice, Simona Mirel, Flavius Neag, Ed. Medicală Universitară Iuliu Hațieganu, Cluj-Napoca, 2008.

5. Atribuții și responsabilități

Farmacistul-șef este responsabil pentru:

- stabilirea procedurii de măsurare a glicemiei și comunicarea ei către personalul de specialitate;
- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de măsurare a glicemiei.

Farmacii și asistenții de farmacie sunt responsabili pentru aplicarea procedurii de măsurare a glicemiei în farmacie.

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții necesare pentru desfășurarea activității de măsurare a glicemiei

a) Baza legală

- este obligatorie înscrierea în obiectul de activitate al societății, cod CAEN 9609 - „alte activități de servicii”.

b) Echipamente și materiale utilizate:

- mănuși de unică folosință, vată, alcool diluat, sau alte soluții antiseptice;
- recipient de culoare galbenă, colectarea deșeurilor;
- dispozitiv de măsurare a glicemiei;

Dispozitivele de măsurare a glicemiei trebuie să fie certificate și înregistrate conform legii și calibrate periodic. Ele trebuie să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, având limite de precizie indicate de producător.

Glucometrul - este alcătuit din:

- aparatul propriu-zis (analizorul);
- softclix-ul (dispozitivul de înțepare);
- pachetul de teste;
- ace;
- soluții de control, sau bandetele pentru calibrare.

c) Existența unui spațiu special pentru măsurarea TA, care să asigure, discreția, corectitudinea determinării și respectarea normelor privind manipularea materialului biologic.

6.2.Măsurarea glicemiei

- se stabilește spațiul destinat acestei activități, asigurându-se o igienizare corespunzătoare a zonei respective;
- se verifica dacă pe afisajul glucometrului este indicat un cod identic cu cel tipărit pe cutia de teste;
- se efectuează asepsia zonei alese pentru întepare cu alcool diluat ,sau alta soluție antiseptică;
- după uscare se folosește dispozitivul de înțepare ,pentru a obține o picătură de sânge de dimensiune corespunzătoare;-se va evita orice posibilitate de contaminare cu material biologic în zona respectivă;
- se înțepă cu lanteta locul ales, se obține picătura de sânge necesară și se aplică pe test;
- se citește rezultatul, care se comunică pacientului;
- se scoate bandelela din aparat și acesta se oprește automat.

6.3.Consilierea pacientului

Farmacistul trebuie să ofere pacientului informații despre valorile optime ale glicemiei și semnificația celor obținute prin măsurare și să direcționeze pacientul către medic atunci când aceste valori sunt în afara intervalului normal.

Farmacistul consiliază pacientul în privința regimului de viață și a dietei pe care trebuie să le urmeze, pentru a menține valorile glicemiei în limite normale.

6.4.Valori normale ale glicemiei

- ❖ Glicemie a jeun : <110 mg/dl;
- ❖ Glicemie la 2 ore :135-160 mg/dl ,in diabetul zaharat tip 1;
<135 mg/dl in diabetul zaharat tip 2;

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de măsurare a glicemiei; (*Anexa1*)
- Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

- Document de evidență a măsurărilor glicemiei în farmacie și monitorizarea pacientului

FARMACIA	PROCEDURA PRIVIND REZOLVAREA RECLAMAȚIILOR	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 12
--------------------------	---	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura descrie modul în care în Farmacia este asigurată primirea, înregistrarea, validarea, investigarea și rezolvarea reclamațiilor.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este de a asigura servicii de calitate, oferite de Farmacia ... populației. Procedura se aplică în Farmacia, de către personalul farmaciei, utilizând documente specifice.

3. Definiții, abrevieri

Reclamație, sesizare: exprimarea insatisfacției, adresată verbal, sau în scris prin care solicitantul se referă la nemulțumiri, observații, sau recomandări în legătură cu calitatea unui produs, sau cu serviciile farmaceutice oferite de personalul farmaciei.

Reclamant, petent: persoană identificabilă, care a înaintat o reclamație conducerii farmaciei;

Caiet de sesizări și reclamații: caiet afișat la loc vizibil în oficina farmaciei, împreună cu instrumente de scris;

Registrul de înregistrare a reclamațiilor: registru în care se înregistrează reclamațiile, răspunsul și modul de rezolvare a acestora.

4. Referințe

- Legea nr. 46/2003, drepturilor pacientului;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Ordinul nr. 408/2010, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru, privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2011;

- Decizia nr. 2/2009, privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului;
- Legea nr. 476/2006, pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor;
- Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății - Titlurile XIV și XVII;
- Codul deontologic al OAMMR.

5. Responsabili și atribuții

Farmacistul șef:

- primește și înregistrează reclamațiile pacienților, clienților farmaciei;
- decide asupra justetei reclamației (validarea reclamației);
- investighează cauzele și motivele care au dus la reclamație;
- ia măsuri, atunci când e cazul, pentru remediere;
- răspunde în termenul legal, în scris, reclamantului privind modul de rezolvare a reclamației;
- păstrează evidența reclamațiilor
- organizează instructaje periodice cu colectivul farmaciei ,în vederea organizării și desfășurării optime a tuturor activităților, însușirea codurilor de conduită pentru personalul de specialitate, pentru prevenirea reclamațiilor;

Farmacist:

- primește reclamațiile de la persoane care au accesat serviciile farmaciei;
- încearcă, în funcție de competență și atribuții să rezolve reclamația;
- înaintează reclamația farmacistului șef, pentru rezolvare, în cazul în care rezolvarea acestora depășesc competențele sale.

6. Descrierea procedurii

Procedura descrie modul în care în Farmaciaeste asigurată primirea, înregistrarea, validarea, investigharea și rezolvarea reclamațiilor.

Clasificarea reclamațiilor:

Reclamațiile au ca obiect:

- conformitatea unui produs care a fost eliberat în farmacie persoanei care a făcut reclamația;
- neconformități în legătură cu cantitatea de produs eliberată, sau cu taxarea produsului;
- deficiențe ale calității serviciilor oferite de personalul farmaciei;
- atitudinea necorespunzătoare a personalului, neconformă cu reglementările în vigoare;
- deficiențe organizatorice (dotarea oficinei, durata activităților, etc).

Principii în tratarea reclamațiilor

- În tratarea reclamațiilor, personalul farmaciei trebuie să respecte următoarele principii:
- tratarea imparțială și confidențială a reclamației;
 - asigurarea dreptului oricărei persoane, careia îi sunt furnizate servicii, de a adresa reclamații;
 - respectarea procedurilor legale, privind rezolvarea la timp a reclamațiilor;
 - evidența, păstrarea tuturor înregistrărilor privind reclamațiile și a măsurilor corective care s-au aplicat;
 - întreprinderea de măsuri preventive și corective în scopul reducerii la maxim a reclamațiilor;

Înregistrarea reclamației

Personalul farmaciei ,sau farmacistul șef care înregistrează reclamația, urmărește ca aceasta să conțină următoarele date:

- datele de identificare ale reclamantului (nume, prenume, adresă de domiciliu,tf. reprezentant legal);
- datele entității care este recalmată (instituția, personalul, sau o persoană componentă a personalului farmaciei);
- obiectul reclamației;
- data și semnătura reclamantului.

Persoana ,care a primit reclamația, o înregistrează în registrul de reclamații al farmaciei, comunicând farmacistului șef acest lucru și comunică reclamantului numărul de înregistrare.

Analiza reclamației

Farmacistul șef analizează reclamația cu respectarea principiilor de mai sus și rezolvă reclamația astfel încât răspunsul să fie comunicat în termenul legal.

În analiza pe care o realizează, farmacistul șef discută cu reclamantul, cu persoana/persoanele implicate, analizează împrejurările care au dus la reclamație, drepturile care au fost încălcate reclamantului.

Rezolvarea reclamației

În urma analizei, farmacistul șef ia una din următoarele decizii:

- respinge reclamația ca neîntemeiată, răspunzând argumentat reclamantului;
- aplică măsuri corective, cu informarea reclamantului asupra măsurilor luate. Acestea pot fi măsuri corective administrative, de organizare mai bună a activității, de restrângere a atribuțiilor persoanei din colectiv care a generat reclamația, de restituire a banilor (în cazul diferențelor la încasarea plății) ,sau de înlocuire a produselor cu neconformități.

Finalizarea reclamației

Farmacistul șef redactează răspunsul la reclamație și răspunde reclamantului.

Rezolvarea reclamațiilor care au fost adresate Colegiului Farmaciștilor

În cazul solicitării de către Biroul Consiliului Județean al CFR din România, privind investigarea unei reclamații la adresa farmaciștilor din colectivul Farmaciei ..., farmacistul în cauză și/sau farmacistul șef, după caz, răspund verbal sau în scris în legătură cu reclamația respectivă.

În urma deciziei definitive a Comisiei de disciplina a CFR județean, a Comisiei Naționale de disciplina a CFR ,sau a instanței judecătorești, farmacistul șef aplică măsurile prevăzute în decizie, comunicând forurilor în drept aplicarea lor.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință (*Anexa 1*)
- Lista de revizii(*Anexa 2*)
- Caiet de sesizări și reclamații
- Registru de reclamații și de rezolvare a reclamațiilor

Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA	PROCEDURA DE TRASABILITATE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 13
--------------------------	-----------------------------------	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura privind trasabilitatea produselor și activităților profesionale, se compune dintr-un set de metode, înregistrări și acțiuni prin care se poate reconstitui istoricul unui produs, a unei activități, sau a unei persoane în farmacie și se poate interveni în cazul în care este nevoie de evaluarea, controlul și/sau corectarea unui proces.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura respectarea drepturilor pacientului privind furnizarea unor produse și servicii de calitate, prin creșterea responsabilității unității.

Domeniul de aplicare al procedurii îl reprezintă produsele care sunt primite, depozitate și eliberate din farmacie și persoanele responsabile de activități profesionale, care se finalizează cu furnizarea de servicii farmaceutice populației.

3. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- stabilește organizarea activităților și înregistrarea datelor;
- stabilește și delegă atribuții persoanelor responsabile privind aplicarea procedurii;

Farmacistul:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date;

Asistentul de farmacie:

- desfășoară activitățile profesionale ținând cont de respectarea cerințelor procedurii;
- înregistrează date.

4. Definiții, abrevieri

Trasabilitate: capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs ,sau de o persoană în farmacie, pe baza înregistrărilor;

Asigurarea calității: se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară.

5. Referințe

- Legea nr. 46/2003, a drepturilor pacientului;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, 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;
- Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare.

6. Descrierea procedurii

Trasabilitatea se obține prin înregistrarea informațiilor esențiale despre un produs, sau o activitate profesională desfășurată la nivelul farmaciei.

Produse și activități profesionale cărora li se aplică trasabilitatea:

- produse (medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse de îngrijire a sănătății);
- modul de depozitare și de manipulare;
- prepararea medicamentelor;
- eliberarea medicamentelor;
- personalul de specialitate.

6.1. Înregistrări privind trasabilitatea produselor

Pentru a reconstitui istoricul unui medicament ,sau a unui alt produs de îngrijire a sănătății, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului înscrise pe factura fiscală și denumirea, concentrația, volumul și seria/lotul produsului recepționate, înscrise în NIR aferent și introduse în sistemul de gestiune al farmaciei;
- înregistrarea în programul de gestiune informatică a medicamentului, astfel încât să poată fi identificat, în orice moment, furnizorul unui unități de medicament, cu o anumită serie;
- identificarea rapidă a existenței în farmacie a unui medicament, cu o anumită serie, la solicitarea de returnare, retragere, sau blocare la comercializare;
- realizarea corepondenței între seria produsului eliminat din gestiune pentru distrugere și seria produsului operat pentru scoatere din sistemul informatic de gestiune;
- semnarea de către persoana responsabilă ,care a efectuat recepția, înregistrarea NIR și aranjarea la locul de depozitare a operațiunii respective;
- corespondența între seria/lotul produsului eliberat și cea înregistrată în programul de gestiune a farmaciei;
- corespondența între seria bonului fiscal aferent medicamentelor eliberate și numărul/seria prescripției medicale (pentru medicamente compensate și gratuite);

- identificarea persoanei care a eliberat un anumit produs, conform unui anumit bon fiscal.

6.2. Înregistrări pentru trasabilitatea materiilor prime și prepararea medicamentelor

A. Pentru a reconstitui istoricul unei materii prime, utilizate la prepararea medicamentelor magistrale în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;
- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în registrul de copiere a rețetelor, odată cu formula de preparare și a lotului substanței care a fost utilizată la prepararea unui medicament magistral;
- inscripționarea pe eticheta preparatului magistral, a numărului de înregistrare din registrul de copiere al rețetelor;
- persoanele care au efectuat recepția, analiza substanței se semnează în registrul de evidență a substanțelor;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul magistral semnează pentru operațiunea efectuată;
- corespondența între bonul fiscal de la eliberarea medicamentului magistral și numărul de înregistrare din registrul de copiere a rețetelor.

B. Pentru a reconstitui istoricul unei substanțe utilizate la prepararea unui medicament oficial, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime înscrisă pe factura fiscală și denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul materiei prime recepționată, înscrisă în NIR aferent și introduse în programul de gestiune al farmaciei;
- corespondența între denumirea, cantitatea, lotul/seria, furnizorul și producătorul materiei prime recepționate, introduse în sistemul de gestiune și numărul de înregistrare din registrul de evidență al substanțelor;
- corespondența între lotul substanței din recipientul farmaciei în care s-a efectuat umplerea, înscris pe recipient (lotul sau numărul de înregistrare al substanței din registrul de evidență) și lotul substanței din ambalajul furnizorului;
- înregistrarea în fișa de elaborare a medicamentului oficial a seriei/lotului substanțelor utilizate la preparare;
- corespondența între datele înscrise în fișa de elaborare (numărul fișei, materii prime, preparator, preț, etc) și datele inscripționate pe eticheta medicamentului finit, conform legii;
- păstrarea unui eșantion de produs, inscripționat corespunzător și depozitat corespunzător;
- farmacistul care a preparat și persoana care a ambalat medicamentul oficial semnează pentru operațiunea efectuată;
- corespondența între bonul fiscal de la eliberarea medicamentului oficial și numărul fișei de elaborare.

6.3. Înregistrări pentru depozitarea produselor

Pentru a reconstitui la nevoie corectitudinea depozitării produselor în farmacie, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor responsabile ,care au aranjat la locul de depozitare produsele;
- respectarea regulilor de depozitare stabilite la nivelul farmaciei, prin procedură;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în încăperile farmaciei unde se depozitează produse;
- înregistrarea condițiilor de temperatură în echipamentele frigorifice;
- menținerea funcționalității dispozitivelor de asigurare și de înregistrare a temperaturii (verificare periodică, reparații, durată de funcționare, etc);
- semnalizarea zonelor de carantină și a spațiului pentru produse destinate distrugerii;
- urmărirea termenelor de valabilitate și eliminarea la timp a produselor care expiră.

6.4. Eliberarea produselor

Pentru a reconstitui, la nevoie, corectitudinea și răspunderea în activitatea de eliberare a produselor, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- identificarea persoanelor care eliberează medicamente de către pacienți prin purtarea ecusonului, conform legii;
- identificarea persoanei care a eliberat medicamente aferente unui anumit bon fiscal;
- respectarea normelor privind eliberarea bonului fiscal și încurajarea pacienților de a păstra bonul fiscal;
- furnizarea de informații scrise în cazul eliberării medicamentelor;
- supravegherea atitudinii și competenței personalului în eliberarea medicamentelor de către farmacistul șef;
- semnarea de primire a medicamentelor de pe prescripția medicală de către pacienți și a luării la cunoștință privind condițiile speciale de păstrare a medicamentelor, care impun condiții speciale de conservare.

6.5. Monitorizarea personalului de specialitate

Pentru a realiza și a urmări evoluția, parcursul și eficiența unei persoane responsabile cu activități în furnizarea de servicii farmaceutice, este necesar ca în farmacie să se aplice metode pentru realizarea următoarelor obiective:

- constituirea dosarului profesional al farmacistului și asistentului;
- stabilirea atribuțiilor unei persoane ,astfel încât să se reducă la maxim riscul erorilor;
- concordanța între competențele rezultate din înscrișuri și abilitățile evaluate de către farmacistul șef ale unui farmacist ,sau asistent de farmacie și atribuțiile încredințate;
- înregistrarea titlurilor, competențelor, atestatelor obținute de către fiecare farmacist, sau asistent în dosarul profesional;
- înregistrarea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli profesionale pentru personal, la timp, anual;
- stabilirea graficului de lucru pentru fiecare persoană, astfel încât să poată fi identificată cât mai rapid activitatea pe care aceasta a efectuat-o la un moment dat;
- urmărirea realizării creditelor profesionale pentru fiecare farmacist și asistent;
- înregistrarea fiecărei operațiuni profesionale realizate de farmacist, sau asistent în documentația farmaciei, pentru identificarea persoanei care a deașăsurat o activitate profesională în farmacie.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*)
- Tabel cu revizuirii și modificări (*Anexa 2*)
- Lista înregistrărilor privind activitatea farmaciștilor și asistenților (*Anexa 4*)

Lista de luare la cunoștință(*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS,MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Versiune actualizata pana la data de: 30/12/2010