

Grila de evaluare a farmaciilor pentru certificarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Societate, localitate:

Farmacie:

Farmacist-șef:

Data evaluării:

Tema de evaluare		Punctaj	Punctaj acordat la evaluare
1.	Semnalizarea exterioară a farmaciei corespunde legislației în vigoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
2.	Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent și semipermanent, campanii de sănătate publică Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
3.	Farmacia are autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a farmaciei. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.	Farmacistul-șef are organizat spațiul, circuitul medicamentelor și al personalului conform legislației în vigoare.		
4.1.	Se asigură funcționalitatea spațiului: număr de încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.2.	Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește oficina, depozitul, receptura- laboratorul (unde este organizat), biroul, vestiarul, grupul sanitar. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.3.	Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea depozitului, recepturii - laboratorului (unde este organizat). Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.4.	Spațiul de depozit are delimitări clare pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.5.	Spațiul de officină, depozit, receptură-laborator (unde este organizat) este dotat cu sisteme și echipamente de monitorizare și înregistrare a temperaturii și umidității. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.6.	Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate se desfășoară într-o zonă clar delimitată pentru a se evita interferarea cu alte activități. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1 p	
4.7.	Biroul farmacistului-șef trebuie astfel organizat încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor ce îi revin.	0,5 p	

	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.8.	Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat.	0,5 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.	Personalul de specialitate (farmaciștii, asistenții medicali de farmacie)		
5.1.	Personalul de specialitate are certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei vizat pe anul curent.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.2.	Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.3.	Farmacia are documentele legate de profesie: contracte de muncă, persoană fizică independentă, fișă de atribuție a postului, dosar medical.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.4.	Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.5.	Farmacia are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate, precum și de evaluare a activității profesionale.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.	Farmacistul-șef face dovada implementării Regulilor de bună practică farmaceutică în farmacie.		
6.1.	Există dosarul standard (anexă).	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.2.	Se realizează evaluarea personalului cu privire la implementarea procedurilor.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.3.	Există completate la zi înregistrările privind temperatura și umiditatea în spațiile de depozitare a medicamentelor, substanțelor și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.4.	Există completate la zi graficul de lucru, graficul de curățenie; există procese-verbale de executare a dezinsecției și deratizării.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.5.	Farmacia deține procese-verbale de distrugere a medicamentelor și a altor produse de sănătate, precum și a psihotropelor și a stupefiantelor.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.6.	Farmacia deține procese-verbale de retragere a medicamentelor și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
6.7.	În farmacie este asigurat accesul la legislația specifică, precum și la alte surse de documentare.	1 p	

	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.	Activitatea de receptură este organizată și se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică.		
7.1.	În farmacie este asigurată trasabilitatea substanțelor, ambalajelor și preparatului final.	0,5 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.2.	În farmacie sunt înregistrate substanțele în registrul de evidență.	0,5 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.3.	În farmacie există registrul pentru evidența medicamentelor magistrale preparate, completat corect și la zi.	0,5 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.4.	Farmacia înregistrează produsele elaborate.	0,5 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
7.5.	Farmacia are norme de etichetare și are stabilită durata de conservare a preparatelor.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
8.	Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate către populație		
8.1.	Farmaciștii cunosc și respectă modul de eliberare pe bază de prescripție a medicamentelor, inclusiv a celor cu regim special (psihotrope și stupefiante).	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
8.2.	Farmaciștii dau toate informațiile necesare privind o utilizare corectă, sigură și eficientă a medicamentului.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
8.3.	Farmaciștii cunosc legislația privind eliberarea medicamentelor în regim de urgență.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
8.4.	Personalul de specialitate este instruit și informat în ceea ce privește eliberarea medicamentelor fără prescripție (OTC) și a altor produse de sănătate.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
8.5.	Farmacia asigură accesul liber și neîngrădit al pacientului la caietul de reclamații.	1 p	
	Măsuri corective <input type="checkbox"/>		

Punctaj maxim: 30 puncte Punctaj minim: 22 puncte

Întocmită în două exemplare, astăzi,,
la sediul Farmaciei, situat în

Farmacistul - șef,

Evaluatori,

ANEXA nr. 2: Acțiuni corective¹

¹Prezentul formular se întocmește în două exemplare, din care unul pentru echipa de evaluatori, iar unul rămâne la farmacia evaluată.

1. Semnalizare exterioară:

- a) lipsa firmei - se remediază prin instalare în maximum 30 de zile;
- b) inexistența simbolului crucea verde - se remediază prin instalare în termen de maximum 30 de zile. Responsabil:

administratorul.

2. Afișaj:

- a) lipsa afișării orarului de funcționare - lipsa acestuia se remediază pe loc;
- b) lipsa listei farmaciilor de gardă - lipsa acesteia se remediază pe loc.

Responsabil:

farmacistul-șef.

3. Autorizație de funcționare

Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a farmaciei:

- a) nu are înscrise oficine locale de distribuție - termen de remediere de maximum 3 luni pentru înscrierea officinelor de lucru pe autorizație;
- b) nu are mențiunea corectă în ceea ce îl privește pe farmacistul-șef - termen de remediere de maximum două luni pentru înscriere;
- c) nu are mențiunea corectă în ceea ce privește societatea - termen de remediere de maximum 3 luni pentru înscriere.

Responsabil:

administratorul.

4. Spațiul farmaciei:

(1)_

schița farmaciei: dispunerea încăperilor nu asigură fluxul corect al medicamentului și personalului - termen de remediere de maximum 3 luni.

(2) Oficina:

- a) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - termen de remediere de maximum 30 de zile;
- b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc, unde există echipamente.

(3) Depozit:

- a) dacă prin acesta nu se realizează fluxul personalului - termen de remediere de maximum 6 luni;
- b) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - termen de remediere de 30 de zile;
- c) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc, unde există echipamente și sisteme;
- d) lipsa aparatelor care asigură conservabilitatea 2-8°C - termen de remediere în maximum 30 de zile;
- e) lipsa înregistrării temperaturii "la rece" - remediere pe loc, acolo unde există aparatură;
- f) lipsa dotării privind siguranța stupefiantelor - termen de remediere în maximum 5 zile;
- g) lipsa delimitării la depozitare între medicamente și alte produse de sănătate - remediere pe loc;
- h) lipsa delimitării la depozitare pentru produsele aflate în carantină și expirate - remediere pe loc.

(4) Receptura-laboratorul:

- a) lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - termen de remediere în 30 de zile;
- b) lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc, acolo unde există echipamente;

- c) lipsa verificării metrologice a aparaturii - termen de remediere în maximum două luni;
- d) lipsa certificatului de calitate pentru apa distilată - termen de remediere în maximum 5 zile;
- e) lipsa înregistrării substanțelor - termen de remediere pe loc;
- f) lipsa înregistrării rețetelor magistrale - termen de remediere pe loc;
- g) lipsa înregistrării produselor elaborate - termen de remediere pe loc;
- h) lipsa termenului de valabilitate la produsele elaborate - termen de remediere pe loc.

Responsabil:

farmacistul-șef;

administratorul.

5. Personal de specialitate:

- a) lipsa documentelor legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă - termen de remediere de maximum 30 de zile;
- b) lipsa certificatelor de membru sau a vizei pe anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie - termen de remediere de maximum 5 zile;
- c) neconcordanță între numărul farmaciștilor angajați și orarul de funcționare declarat - termen de remediere de maximum 30 de zile;
- d) fișele de atribuții ale postului nesemnate - termen de remediere de maximum 24 de ore;
- e) lipsa deciziei de înlocuire a farmacistului-șef - termen de remediere pe loc;
- f) lipsa graficului de lucru al personalului de specialitate - termen de remediere pe loc.
- g) lipsa halatului (farmaciști și asistenți - alb), ecusonului, încălțămintei de incintă - remediere pe loc. Responsabil:

farmacist-șef;

administrator.

6. Implementarea procedurilor:

- a) lipsa procedurilor în format hârtie - termen de remediere în maximum 5 zile;
- b) lipsa dovezilor care să ateste implementarea procedurilor și luarea lor la cunoștință - termen de remediere în maximum 5 zile;
- c) necunoașterea de către personalul de specialitate a procedurilor de lucru și aplicarea lor în practică - termen de reinstruire la nivel de farmacie de maximum 5 zile;
- d) lipsa înregistrărilor privind asigurarea curățeniei în farmacie:
 - a. grafic de curățenie - remediere pe loc;
 - b. proces-verbal de dezinsecție și deratizare - remediere la prima acțiune;
 - e) lipsa proceselor-verbale de distrugere a:
 - a. medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere la prima acțiune de distrugere;
 - b. psihotropelor și stupefiantelor - remediere la prima acțiune de distrugere;
 - f) lipsa proceselor-verbale de retragere a medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere la prima acțiune de retragere;
 - g) lipsa accesului personalului de specialitate la legislație și la alte surse de documentare - termen de remediere de maximum 30 de zile.

Responsabil:

farmacistul-șef.

7. Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- a) spațiul de confidențialitate nu este identificabil și accesibil pentru pacienți - termen de remediere în 30 de zile;
- b) lipsa dulapurilor pentru psihotrope și stupefiante - termen de remediere în maximum 5 zile;
- c) lipsa registrului și evidenței la zi privind produsele stupefiante - termen de remediere în maximum 5 zile;
- d) necunoașterea de către personalul de specialitate a informațiilor obligatorii pe care trebuie să le ofere pacienților la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate - remediere pe loc;
- e) lipsa caietului de reclamații în oficiină - remediere pe loc;
- f) lipsa registrului de consemnare a reclamațiilor - remediere pe loc;

g) lipsa afișării în farmacie a drepturilor și obligațiilor pacienților - remediere pe loc.

Responsabil:

farmacistul-șef.

Întocmit în două exemplare, astăzi,....., la sediul Farmaciei....., situat în

Farmacistul - șef,

Evaluatori,