

Grila de evaluare a unității farmaceutice pentru certificare RBPF 2018
CORESPONDENT LEGISLATIV - OMS 75/2010

Tema de evaluare	CORESPONDENT OMS 75/2010 PENTRU MODIFICARE GRILA
1. Semnalizarea exterioară a farmaciei corespunde legislației în vigoare.	nemodificat
2. Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent, semipermanent, de duminică, campanii de sănătate publică, în mediul rural, în caz de nevoie se afișează orarul celei mai apropiate farmacii	<i>OMS 75/2010 -4.2.1 aliniat 7 OMS 963/2009 Art. 23.</i>
3. Farmacia are Autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a farmaciei (CUI+certificat constatator, farmacist șef)	<i>OMS 75/2010, art 1 si Legea 266/2008 art 10</i>
4. Farmacistul șef are organizat spațiul, circuitul medicamentului și al personalului, conf. legislației în vigoare.	
4.1. Se asigură funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale, inclusiv igienizarea spațiului.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1</i>
4.2. Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește: oficina, depozitul, receptura-laboratorul (unde este organizat+declarația administratorului dacă nu are activitate de receptură; birou, vestiar, grup sanitar.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1. si OMS 962 art 20 pct c*</i>
4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea: depozitului, recepturii-laboratorului (unde este organizat)	<i>nemodificat</i>
4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale alte produse de sănătate, pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate. Depozitarea va respecta metoda FEFO, inclusiv pentru cele aflate în frigider.-	<i>OMS 75/2010 art 2 a) Legea 95/2006 – Titlul XVIII, XX</i>
4.5. Spațiile farmaciei unde se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității și de înregistrare a temperaturii și umidității.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1. OMS 962/2009, Art 20 pctele a, e, f</i>
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. Este interzisă recepția în depozit. Produsele neconforme se transferă în carantină.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1. OMS 962/2009 Art 19 pct (5) Concordanta cu pctul 4.3.grila</i>
4.7. Biroul farmacistului șef trebuie astfel organizat încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor	<i>nemodificat</i>
4.8. Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat. De regulă acesta este organizat în officină.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1.</i>
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.	<i>Nemodificat</i>
5.2. Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat.	<i>Nemodificat</i>
5.3. Farmacistul are documentele legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă, fișă de atribuții profesionale de farmacist avizată de Colegiul Farmacistilor teritorial.	<i>OMS 75/2010 art 4.3.1. Legea 95/2006 art 589 Atribuții CFR g)</i>
5.4. Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată.	<i>nemodificat</i>
5.5. Farmacia are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate .	<i>nemodificat</i>
6. Farmacistul șef face dovada implementării R.B.P.F. în farmacie.	
6.1. Există înregistrări privind implementarea procedurilor RBPF.	<i>OMS 75/2010 Art 2 e)</i>
6.2. Anexele la proceduri sunt în concordanță cu procedura corespunzătoare. –	<i>OMS 75/2010 art 3 d)</i>
6.3. Farmacia deține procese-verbale de neconformitate la recepție evidențiate în registrul de	<i>OMS 75 art 3 , Legea</i>

neconformități.	<i>medicamentului</i>
6.4. Farmacia deține înregistrările de temperatură și umiditate în spațiile de depozitare a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de sănătate, precum și în spațiul de preparare (receptură-laborator).	<i>OMS 75/2010 4.2.1</i>
6.5. Farmacia deține înregistrări privind distrugerea medicamentelor și a altor produse de sănătate în situațiile ce o impun.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1. art 4.2.2.</i>
6.6. Farmacia deține registru de evidență a stupefiantelor precum și înregistrări privind distrugerea psihotropelor și a stupefiantelor.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.2. L 339/2005 SI HG 1915/2006</i>
6.7. Farmacia deține documente privind retragerea medicamentelor și a altor produse de sănătate identificate în registrul de retrageri.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.2. Legea 226/2008 Art. 36</i>
6.8. Farmacia deține condică de prezență, grafic de lucru privind prezența farmacistului în farmacie pe timpul cât farmacia este deschisă.	<i>OMS 75/2010 art 4.3.3.</i>
6.9. Farmacia deține înregistrări în ce privește acțiunea de dezinfecție și responsabilitățile persoanei care o execută.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1 si Legea 266/2008</i>
6.10. Farmacia are implementată acțiunea de dezinsecție-deratizare.	<i>OMS 75/2010 art 4.2.1 si Legea 266/2008</i>
6.11. Farmacia deține registrul de reclamații care este administrat de farmaciști și reflectă cele înregistrate în caietul de reclamații.	<i>OMS 75 , art 4.4.7</i>
Activitatea de receptură este organizată și se desfășoară în conformitate cu normele R.B.P.F.	
7.1. În farmacie este asigurată trasabilitatea: substanțelor, ambalajelor și preparatului final.	
7.2. Farmacia deține registru de evidență a substanțelor.	<i>OMS 75/2010 art 4.6.4</i>
7.3. Farmacia deține registru de copiere a rețetelor magistrale.	<i>OMS 75/2010 art 4.6.7</i>
7.4. Farmacia deține registru de evidență a produselor elaborate.	<i>OMS 75/2010 art 4.6.5</i>
7.5. Farmacia are norme de etichetare, conform RBPF.	<i>OMS 75/2010 art 4.6.5</i>
7.6. Farmacia deține certificate de calitate pentru substanțele și ambalajele folosite în procesul de activitate la receptură laborator.	<i>OMS 75/2010 art 4.6.4.</i>
7.7. Farmacia păstrează contraprobe pentru produsele elaborate	<i>OMS 75/2010 art 4.6.6</i>
8. Acordarea de ”servicii farmaceutice” la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate.	
8.1. Farmacia are reglementată evaluarea prescripțiilor medicale.	<i>OMS 75/2010-4.4.1 si 4.4.2</i>
8.2. Farmacia are stabilite norme la eliberarea medicamentelor pe baza prescripției, legi speciale și în regim de urgență.	<i>OMS 75 /2010 4.4.3 Cod deontologi frmacist art 5 si sectiunea 7</i>
8.3. Farmacia are stabilite reguli cu privire la informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament.	<i>OMS 75 4.1 si 4.4.5.</i>
8.4. Farmacia are înregistrări în ce privește activitatea profesională.	<i>OMS 75/2010 4.4.7</i>
8.5. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef.	<i>OMS 75/2010 4.3.4.</i>