

<b>FARMACIA</b> .....	<b>PROCEDURA DE ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI</b>	<b>EDIȚIA 1</b> <b>Cod:</b> <b>RBPF –</b> <b>PL 1</b>
--------------------------	--	--

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
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 16m<sup>2</sup>, bine iluminată și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

**Receptura:** încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale, în care e permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereți 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 m<sup>2</sup>. 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 m<sup>2</sup> 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 funcțional 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. **Farmacista 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 DSP, 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 oficiu, 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 încăpă (incalzire centralizată, aeroterme, aparate de aer condiționat, încăpă 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 incintei 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 Farmacistilor 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				