

Cernavoda, str.Gheorghe Doja nr.1A judetul Constanta; cod postal 905200; CUI 4304754; Telefon/fax Secretariat:0241 236460 Telefon fisier:0241 237812;
e-mail:spitalcernavoda@yahoo.com ; www.spitalul-cernavoda.ro ; Operator de date Numar Registrul General 37840 ;
SR EN ISO 9001:2015 Certificat nr.: 16528 C (Editia 2 Revizia 2 04.11.2019)

REGULAMENT DE ORGANIZARE SI FUNCTIONARE AL FARMACIEI CU CIRCUIT INCHIS

I. Farmacie

Art.1 (1) In cadrul spitalului functioneaza o farmacie cu circuit inchis. Farmacia asigura si gestioneaza intreaga medicatie necesara pacientilor internati.

(2) Farmacia cu circuit inchis functioneaza in baza prevederilor legale:

- a) Legea farmaciei nr. 266/2008 cu modificarile si completarile ulterioare.
- b) Ordinul nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor.
- c) Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, TITLU XVIII, Medicamentul.

Art. 2 (1) In conformitate cu prevederile art.568 alin.(2) din Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

- a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b) farmacovigilență;

(2) În afara atribuțiilor generale prevăzute anterior, Farmacia spitalului îndeplinește și următoarele atribuții specifice:

a) activitatea farmaciei se desfășoară în concordanță cu prevederile legislației specifice și de specialitate care să asigure informarea personalului medico-farmaceutic în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și de administrarea medicamentului:

- Farmacopeea română în vigoare;
- Nomenclatorul de medicamente și produse biologice de uz uman în vigoare;
- Legislația farmaceutică.

b) farmacia asigura medicamentele necesare sustinerii continuitatii actului medical;

c) farmacia spitalului este implicata direct in respectarea bunelor practici de antibioticoterapie;

d) farmacia asigura necesarul de antibiotice, luand in considerare evolutia antibioticorezistentei si monitorizeaza consumul de antibiotice si traseul complet al produselor eliberate, inclusiv al celor care nu au fost administrate;

e) farmacia verifica respectarea bunelor practici in prescrierea si utilizarea antibioticelor;

f) farmacia informeaza periodic prescriptorii si conducerea spitalului cu privire la antibioticele disponibile, precum si consumul de antibiotice realizat pe compartimente cu paturi si pe medici;

g) asigură controlul și urmărirea aplicării normelor privind prescrierea, eliberarea și administrarea medicamentelor în vederea ridicării eficienței tratamentelor, evitarea riscului terapeutic, a polipragmaziei și a fenomenelor adverse;

- h) asigură informarea și documentarea în domeniul medicamentelor ;
 - i) asigură realizarea condițiilor necesare pentru aplicarea măsurilor de protecție a muncii și pază contra incendiilor;
 - j) asigură aprovizionarea și eliberarea către pacienți numai a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață, eliberată conform legii;
 - k) efectuează recepția medicamentelor și produselor farmaceutice pe baza documentelor de primire;
 - l) asigura aprovizionarea, depozitarea și păstrarea medicamentelor în condiții corespunzătoare;
 - m) verificarea termenului de valabilitate a medicamentelor și substanțelor farmaceutice;
 - n) întocmirea propunerilor fundamentate pentru necesarul de achiziții publice de medicamente ;
 - o) asigura informarea personalului medico-sanitar cu privire la stocul de medicamente existent în farmacie;
 - p) asigura evidenta cantitativ/valorica a medicamentelor;
 - q) operarea în programul informatic a documentelor de eliberare a medicamentelor;
 - r) efectuarea comenzilor lunare de medicamente;
 - s) organizează și efectuează controlul calității medicamentului și ia măsuri în caz de necesitate, pentru preîntâmpinarea accidentelor, informând imediat conducerea unității;
- (3) Activitatea farmacistului sef din cadrul spitalului se desfasoara in conformitate cu Ordinul nr.446/2017 privind aprobarea standardelor, procedurii si metodologiei de evaluare si acreditare a spitalelor. Cu toate acestea rolul farmacistului clinician se regaseste trasat in prevederile art.568 alin.(2) lit.a) din Legea nr.95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, care statueaza ca farmacistul, in conformitate cu pregatirea sa universitara, este competent sa colaboreze cu medicul pentru stabilirea si urmarirea terapiei pacientului. In structura spitalului nu exista servicii de ingrijiri paleative, iar sintagma de farmacist clinician in normativul de personal este inexistent.
- Avand in vedere nivelul de competenta conform Ordinului nr.1408/2010 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor in functie de competenta, Spitalul Orasenesc Cernavoda este incadrat in **categoria IV - nivel de competenta bazal**.
- (4) Farmacia spitalului este obligata să dețină următoarele documente:
- a) documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice, precum și a celorlalte produse pe care le dețin;
 - b) documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope.

Program de functionare: Luni-Vineri: 8:00 – 16:00

Art. 3 Organizarea spatiului farmaciei si dotare cu mobilier se face astfel incat sa asigure desfasurarea rationala a procesului de munca, tinandu-se cont de conditiile impuse de specificul activitatii, in scopul furnizarii de servicii de calitate de catre personalului farmaciei, pacientilor spitalizati.

Compartimentarea farmaciei:

- **Incaperea de primire a condicilor medicale** : spatiu destinat primirii si eliberarii condicilor de prescriptii medicale;
- **Oficina**:incaperea in care se pregatesc medicamentelor prescrise pe condici pentru elibereare,destinate sectiilor spitalului.Suprafata acesteia este adecvata activitatii, este bine iluminata si pardoseala acoperita cu gresie.
- **Receptura/Laboratorul**: încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulelor magistrale și oficinale, în care este permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

- **Sectia de sterile:** compartimentul farmaciei in care se prepara sau se reconditioneaza produse sterile,conform Regulilor de Buna Practica de Fabricatie.
- **Depozitul:**Incaperea/incaperile in care se pastreaza medicamentele eliberate de farmacie,cu o suprafata de minimum 10 m².Trebuie sa dispuna de o zona speciala dedicata pastrarii medicamentelor si expirate, in vederea distrugerii, sa dispuna de zone distincte si/sau spatii inscriptiionate privind depozitarea produselor de sanatate,altele decat medicamentele.
- **Biroul farmacistului sef:**incapere,despartita de celelalte, in care se desfasoara activitatea administrativa a farmacistului sef.
- **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.

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 preluarea medicamentelor prescrise pe condici și pentru aprovizionarea farmaciei;
- fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte și să aibă o suprafață potrivită desfășurării în condiții optime a activității pentru care este destinată;
- farmaciile cu circuit închis care derulează programe naționale de sănătate trebuie să dețină un spațiu distinct destinat eliberării medicamentelor respective către pacienții din ambulatoriu, aflat la aceeași adresă sau la o adresă diferită;
- în cazul în care farmacia prepară soluții sterile, trebuie organizată o secție de sterile într-un spațiu separat și care să funcționeze în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare;
- 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 (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate etc).

Art.4 Dotarea farmaciei

Dotarea cu echipamente

La înființarea farmaciei, la preluarea funcției de farmacist șef, precum si periodic, 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.

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;
- 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;
- dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
- există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice, în birou și la serviciul de contabilitate;

Aparatura farmaciei se compune din:

- aparatură necesară desfășurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare încălț (incalzire centrala, aeroterme, aparate de aer condiționat, încălț frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii și a umidității (umidificatoare, dezumidificatoare);
- aparatură necesară preparării medicamentelor (balanțe, pulverizatoare, omogenizatoare, site, prese pentru supozitoare și ovule, etc.) și după caz, a apei distilate (distilator);
- aparatură necesară gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic);
- sistem de asigurare a securității a încălței farmaciei.

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

- vase de sticlă (pahare, cilindrii, pâlnii, pipete etc), vase de porțelan (mojare cu pistil, capsule etc.), vase de metal emailat (mensuri, patentule etc) și ustensile farmaceutice (spatule, lingurițe, baghete etc.);
- recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale și oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

Art.5 Documentația farmaciei

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

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

a. documentația referitoare la legalitatea funcționării:

- autorizația de funcționare;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare;
- organigrama farmaciei;
- dovada apartenenței farmaciei la structura spitalului;

a. documentația referitoare la înregistrarea activităților profesionale:

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

b. documentația referitoare la activitatea financiară și de gestiune:

- facturi;
- note de recepție și constatare de diferențe;
- proces verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate.

c. documentația 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 condicilor de medicamente;
- evidența produselor supuse distrugerii;

d. documentația referitoare la personal:

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

e. legislație, alte documente și literatură de specialitate:

- farmacopei;
- legislație în vigoare;
- tratate de tehnică farmaceutică, de farmacologie, agende medicale;
- proceduri;
- graficul de lucru;
- proces verbale de inspecție;
- documente de verificare periodică a aparaturii din dotare;

g. contracte:

- contracte cu furnizorii de servicii ai farmaciei;
- contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;

Se regasesc la Biroul administrativ.

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

- Pregătirea profesională este continuă și se desfășoară pe toată durata carierei;
- Pregătirea profesională este evaluată de către farmacistul șef, prin aplicabilitatea în practica a cunoștințelor;
- Pregătirea profesională este adecvată evoluției practicii actuale farmaceutice.

Documentele care atestă pregătirea farmacistului/asistentului se arhivează în dosarul personal.

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

Art.6 În cadrul Unității de Farmacie se desfășoară următoarele activități:

- Identificarea necesarului de produse pentru funcționarea normală a spitalului, participând la realizarea Planului anual de achiziții al spitalului.
- Aprovizionarea Farmaciei:
 - este reglementată de procedura de achiziții specifică farmaciei;
 - se face conform calendarului de achiziții prestabilit;
 - se face cu produse farmaceutice în cantități suficiente și ținând cont de specificul spitalului;
 - are în vedere necesitatea constituirii unui stoc de rezervă care să asigure o desfășurare continuă și în bune condiții a activității acesteia;
 - achiziția și eliberarea medicamentelor în regim de urgență – conform procedurii interne specifice.
- Receptia produselor solicitate, reglementată de procedura de achiziții specifică farmaciei.
- Depozitarea medicamentelor de orice natură și sub orice formă privind prevederilor în vigoare, ținându-se seama de natură și proprietățile lor fizico-chimice. Medicamentele și celelalte

produse farmaceutice se aranjeaza in ordine alfabetica,grupate pe forme farmaceutice si in raport cu calea de administrare.Depozitarea medicamentelor este reglementata de procedura intarna specifica.Exceptie de la aranjarea in ordine alfabetica fac medicamentele cu risc inalt,cele care arata sau sunt la fel.

- Eliberarea medicamentelor si a produselor parafarmaceutice catre compartimentele spitalului ,in baza condicilor scrise,a consumurilor generale sau baremelor pentru competarea aparatului sau truselor de urgenta – conform procedurii interne specifice;
- Gestunile stupefiantelor si psihotropelor sunt diferite de gestiunea medicamentelor anodine,acestea fiind reglementate distinct in procedura dedicata lor.
- Organizarea si efectuarea controlului calitatii medicamentelor si luarea de masuri ori de cate ori este necesar pentru preintampinarea accidentelor,informand imediat conducerea unitatii in cazul in care acestea apar.Controlul calitatii produselor se realizeaza prin:
 - Controlul preventiv;
 - Verificarea organoleptica si fizica;
 - Verificarea operatiunilor finale;
 - Returnarea si retragerea produselor in cazul sesizarii neconformitatilor acestora – conform procedurii interne specifice;
 - Transabilitatea produselor si activitatilor profesionale: se compune dintr-un set de metode,inregistrari si actiuni prin care se poate reconstrui istoricul unui produs,al unei activitati sau al unei persoane in farmacie si se poate interveni in cazul in care este nevoie de evaluarea,controlul si/sau corectarea unui proces – conform procedurii interne specifice;
- Asigurarea coditiilor de igiena la nivelul spatiilor in care se desfasoara activitatea Farmaciei – conform procedurii specifice;
- Eliminarea deseurilor,efectuata in concordanta cu procedura interna specifica:Procedura de distrugere a produselor
- Informarea personalului medico – sanitar cu privire la medicamentele existente in farmacie.

Art.7 Dispozitii finale:

- Prezentul regulament este parte integrata a Regulamentului de Organizare si Functionare al Spitalului,fiind aprobat de catre Comitetul director.
- Intregul personal angajat si colaborator al Spitalului Orasenesc Cernavoda are obligativitatea implementarii prevederilor prezentului regulament.
- In cazul in care prevederile prezentului regulament intra in contradictie cu actele normative ulterioare aprobarii acestuia, pana la actualizarea regulamentului se vor aplica noile reglementari in vigoare.