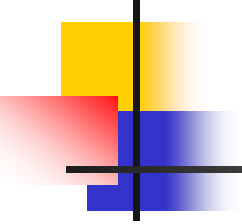




RBF în farmacia comunitară și de spital

Farm. Nicoleta Logigan
Presedinte CF Mures





**Indiferent de sfera de activitate,
farmacistul trebuie să aibă în centrul atenției sale
binele pacientului și a publicului larg.**

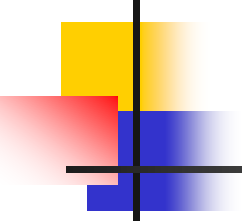
**Farmacistul este răspunzător pentru deciziile sale
profesionale, indiferent de responsabilitățile asumate
în exercitarea profesiei sale.**

**În vederea îndeplinirii acestor responsabilități
farmacistul își exercită profesia
în conformitate cu procedurile standard de operare scrise,
prevăzute de regulile de bună practică farmaceutică.**



- **ORDINUL 75/2010** PENTRU
APROBAREA *REGULILOR DE BUNA PRACTICA FARMACEUTICA*

CAP 1.ART 1: Prezentele reguli de bună practică farmaceutică cuprind *recomandări* aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile farmaceutice sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți.

- 
-
- *O.M.S. NR 75/2010 RBPF - Capitolul II. Articolul. 3.*
Pentru îndeplinirea acestor cerințe în farmaciile în care lucrează un grup de farmaciști, **farmacistul-șef** trebuie să își asume sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic.
O.M.S. NR 75/2010 RBPF - Capitolul I. Articolul. 3.
Direcția strategii și politica medicamentului și Colegiul Farmaciștilor din România vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

PROCES VERBAL DE EVALUARE R.B.P.F.

NR DATA

Subsemnații memi
 a Colegiului Farmaciștilor ne-am prezentat la :
 Unitatea farmaceutică: (farmacie comunitar
 S.C., CUI J
 Farmacie comunitară/ de circuit închis/drogherie (denumire)
 str. nr. Autorizație de funcționare nr.
 șef/asistent medical de farmacie-șef
 (farmacist/asistent) serie data
 Oficina locală de distribuție a farmaciei din loc. ...
 responsabil certificat de membru serie
 Program de lucru al unității farmaceutice L-V

REZULTATUL EVALUĂRII CRITERIILOR DE APL

✓ Punctajul acordat din maximum de puncte (conform
 ✓ Acțiuni corective NU / DA ... conform Anexa 1 la Grila de evalu
 ✓ Deficiențe critice – suspendarea de la data de până
 ✓ Plan de conformare pentru remedierea deficiențelor constatate NU
 Colegiului Farmaciștilor până la data de

Obiecțiunile farmacistului șef

Propunerile echipei de evaluare

Personal de specialitate – Anexa 1

Farmacisti evaluatori: Farmacist și
 Nume, semnătură Num

Intocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

ANEXA LA GRILA DE EVALUARE

ACȚIUNI CORECTIVE

1. Semnalizare exteroară:

- firma : lipsa acesteia – se remediază prin instalare în 30 zile
- afișaj date obligatorii (denumire, J ...) - remediere 30 zile
- cruce verde - se remediază prin instalare în termen de 30 zile

Responsabil: administratorul

Altele:

2. Afișaj:

- orarul de funcționare – lipsa acestuia se remediază pe loc
- lista farmaciilor cu program semipermanent, non stop și a farm
 acesteia se remediază pe loc
- în mediul rural, în caz de nevoie, se afișează programul celei mai
 remediază pe loc
- în perioada de caniculă se afișează "punct de hidratare" - lipsa

Responsabil: farmacistul șef/asistent șef

Altele:

3. Autorizație de funcționare:

- Autorizația de funcționare corespunde cu situația existentă a un
- Certificat unic de înregistrare – remediere 60 zile
- Certificat constatator cu adresa unit farm. și codul CAEN privi
- nu are mențiunea corectă în ce privește farmacistul șef - termen

Responsabil: administratorul

Altele:

4. Spațiul unității farmaceutice:

- schita unității farmaceutice: dispunerea încăperilor nu asigură f
- personalului - remediere 90 zile
- lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare
- lipsa documentelor de proveniență/etalonare care demonstrează
- care au fost folosite pentru înregistrarea temperaturii și umidității
- zile
- lipsa datelor de identificare ale aparatelor de monitorizare pe re
- umidității – remediere pe loc
- lipsa aparatului privind conservarea la 2-8°, inclusiv mentenanț
- lipsa igienizării prin observare directă - remediere prin plan de t

Altele:

Oficina:

- lipsa sistemelor și a echipamentelor de asigurare și monito
- zile
- lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe

1

Societate, localitate:
 Unitate farmaceutică:
 Farmacist/asistent șef:
 Data evaluării:

Grila de evaluare a unității farmaceutice pentru certificare RBPF

Tema de evaluare	Punctaj	Punctaj acordat după evaluare
1. Semnalizarea exteroară a unității farmaceutice corespunde legislației în vigoare. Măsuri corective <input type="checkbox"/>	1	
2. Afișaj obligatoriu: orar, farmaci cu program permanent, semipermanent, de dimineață, campanii de sănătate publică, în mediul rural, în caz de nevoie se afișează orarul celei mai apropiate farmacie Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
3. Farmacia/drogheria are Autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a unității farmaceutice (CUI+carte/Scat constatator, farmacist/asistent șef) Măsuri corective <input type="checkbox"/>	0,5	
4. Farmacistul/asistentul șef are organizat spațiul, circuitul medicamentului și al personalului, conform legislației în vigoare. 4.1. Se asigură funcționalitatea spațiului: umiditate, aerisire, legături funcționale, inclusiv igie Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.2. Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește (unde este organizat) declarația administratorului, vestiarul, grupul sanitar. Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu j laboratorului (unde este organizat) Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru produse de sănătate, pentru produsele aflate Depozitarea va respecta metoda FEFO, incl Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.5. Spațiile unității farmaceutice se păstrează med de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară asigurare a conservabilității și de înregistrare Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.6. Recepția medicamentelor și a altor produse delimitată pentru a se evita interferarea cu depozit. Produsele neconforme se transferă Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.7. Biroul farmacistului/asist. șef trebuie astfel bune condiții a atribuțiilor ce-i revin. Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
4.8. Spațiul de confidențialitate este identificabil pentru care a fost creat. De regulă acesta es Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5. Personalul de specialitate (farmaciști, asist 5.1. Personalul de specialitate are Certificatul pe pe anul în curs. Măsuri corective <input type="checkbox"/>		
5.2. Numărul farmaciștilor care își desfășoară a programul de lucru declarat.		

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA
 ÎN ALINAREA CAUȘA LABORANTILOR

Filiala *MSI*

CERTIFICAT RBPF

Farmacia *Spitalului Municipal Băicoi*
 Adresa *Str. Trădănița, Nr. 5, Băicoi*

Conducător:
 Farmacist șef: *Podorescu Marius*

Din structura:
S.C. Farmacie Spitalului Municipal Băicoi
 Adresa *Str. Trădănița, Nr. 5, Băicoi*

Îndeplinește standardele stabilite prin Regulile de bună practică farmaceutică
 Prezentul Certificat are o valabilitate de _____ luni de la data eliberării

Seria *15* Nr. *9* Data *29.06.2011*

Președinte: *[Signature]* Evaluatori: *[Signatures]*

PL-RBPF initial

- Organizarea si dotarea farmaciei
- Organizarea personalului
- Aprovizionarea
- Receptia produselor
- Depozitarea produselor
- Prepararea medicamentelor
- Eliberarea produselor
- Returnarea si retragerea produselor
- Distrugerea produselor
- Igiena si curatenia
- Furnizarea altor servicii
- Rezolvarea reclamatilor
- Trasabilitatea





Inregistrările RBPF

- Înregistrările RBPF sunt documentele care rezultă din funcționarea procedurilor de lucru, respectiv din activitatea curentă și sunt specificate în proceduri
- RBPF = un standard al Sistemul de Management al Calității farmaciei.
- Certificarea unui produs/serviciu reprezintă recunoașterea conformității produsului/serviciului cu un standard de produs/serviciu.
- Certificarea este un proces continuu și activ. (sistem)
- Sistemul trebuie să functioneze și trebuie să fie mentinut în mod continuu.



Sistem de management al calitatii = documente

- **Procedurile RBPF descriu ce ne-am propus să facem în farmacie**
- **Înregistrările RBPF reprezintă ACȚIUNEA, APLICAREA PLANULUI**
- **Înregistrările RBPF dovedesc că facem ce am scris în proceduri**
- **Înregistrările furnizează informații referitor la CINE, CE , CUM, CAND UNDE, DE CE face ceea ce face în farmacie**

SUNTEM CEEA CE SUNTEM DIN CAUZA CA FACEM CEEA CE FACEM

Înregistrările sunt FORMULARE, și se găsesc ca ANEXE la procedurile de lucru

Cum lucram cu inregistrările?

1. **Formularul trebuie să fie în concordanță cu procedura**
Textul din procedură trebuie să se regăsească pe formulare
Formularul trebuie să fie identificabil în procedură (ex. Anexa nr 5.la PL 2 editia 2)
2. **Formularul trebuie să fie în concordanță cu toate procedurile**
 - fiecare acțiune să conțină și persoana responsabilă (PL 13-trasabilitatea)
 - responsabilitățile trebuie specificate și în fișa postului (PL 2–personalul)
3. **Formularul trebuie să aibă un conținut logic**
set de întrebări de verificare :
 - Cine ?
 - Ce ?
 - Cand ?
 - Cum ? Cu ce ?
 - Unde ?

Politica in domeniul calitatii serviciului farmaceutic in cadrul farmaciei comunitare are ca scop principal asigurarea la cel mai inalt nivel a satisfactiei pacientilor



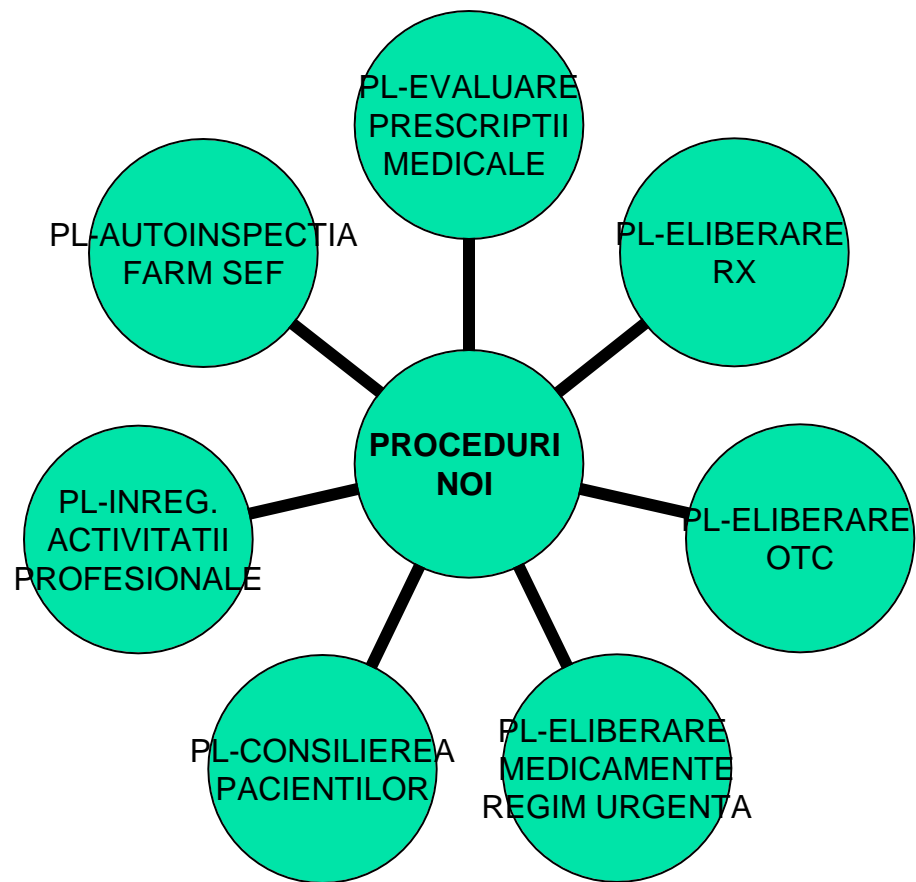
- Ultimul punct al grilei de evaluare nou propusa, aparut ca o necesitate, identificata pe parcursul celor 8 ani de implementare si aplicare practica a procedurilor RBPF
- Imbunatatirea serviciului farmaceutic se realizeaza nu doar prin aplicarea unor proceduri ci si prin autoverificare ,autoevaluare atat faptic cat si scriptiv
- Procedura de autoinspectie a farmacistului sef, prin anexele sale ofera farmacistului sef instrumente de lucru pt a realiza si consemna **aceasta autoevaluare**

PL-RBPF-2019

- Evaluarea prescriptiilor
- Eliberarea medicamentelor rx
- Eliberarea medicamente OTC
- Eliberarea medicamentelor in regim de urgenta
- Procedura de consiliere a pacientilor
- Procedura de inregistrare a activitatii profesionale
- Procedura de autoinspectie



PL-RBPF-2019





Procedura de evaluare

**Procedura de evaluare
Prescriptii medicale**

**Verificarea autenticitatii
prescriptiei**

Analiza continutului

**Analiza terapiei
medicamentoase**



Procedura de evaluare

- Contraindicații sau incompatibilități majore-farmacistul va lua legătura cu medicul prescriptor pentru clarificarea situației pe care o va comunica pacientului
- Substituția unui medicament se poate face doar cu informarea pacientului și obținerea acordului acestuia
- În cazuri speciale în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piața sau a fost retras de către ANMMDM sau producător. I se explica pacientului situația ,oferindu-I o alternativă dacă e posibil sau se îndruma pacientul către medicul curant .



OMS 75/2010,art.4.4.3. – Pregătirea și eliberarea medicamentelor
CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI Secțiunea 7 ,Art.5

În situațiile în care în rezolvarea unei probleme alegerea soluției nu este prevăzută în normele legale, farmacistul trebuie să ia o decizie concordantă cu etica profesiei și să își asume responsabilitatea.

- Procedura de eliberare a medicamentelor RX
- Procedura de eliberare OTC- uri
- Procedura de eliberare medicamente în regim de urgență + Fișa de asistență farmaceutică (Anexa la PL)

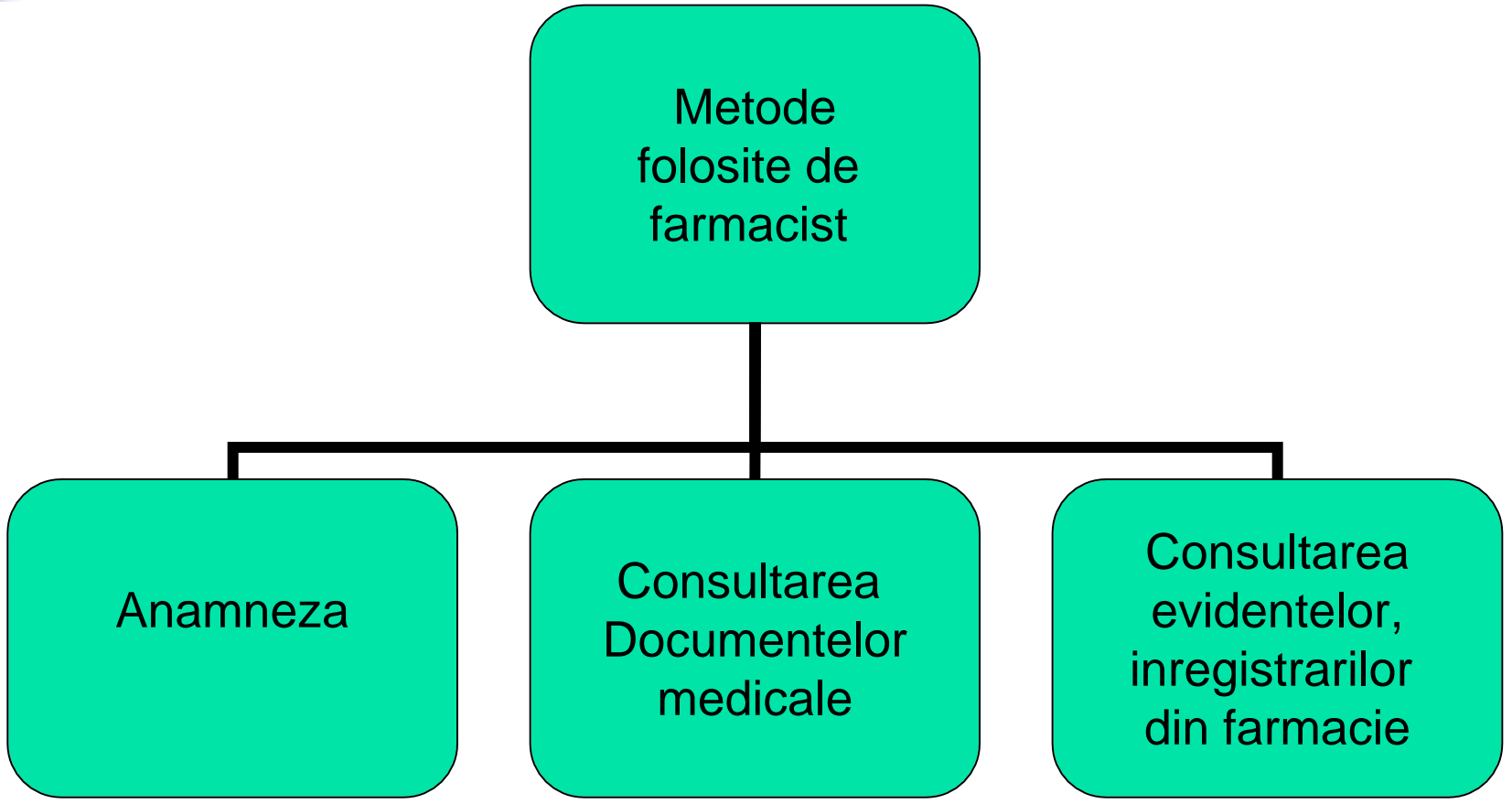
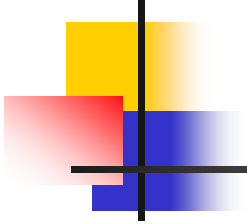
Eliberarea in regim de urgenta:



-furnizarea asistentei farmaceutice de urgenta, pentru a asigura pacientului continuitatea administrarii unui medicament recomandat de medic sau in cazul in care pacientul nu are prescriptie

-medicamentele psihotrope si stupefiante nu fac obiectul eliberarii regim de urgenta fara prescriptie medicala

-asistența farmaceutică în regim de urgență, consta in furnizarea de catre farmacist in limita competentelor, a medicatiei Rx sigure si eficiente necesare pacientului care in lipsa obiectiva a prescriptiei medicale, o solicita in situatie de urgenta.



Eliberarea in regim de urgenta:



- Pacient-bolnav cronic cunoscut de farmacist sau aflat in evidenta farmaciei ca utilizator al medicamentului solicitat
- Pacientul poseda bilet externare spital,scrisoare medicala
- Pacientul prezinta o prescriptie a carei valabilitate a expirat
- Pacientul prezinta o schema de tratament parafata de medic
- Pacientul e in tranzit si nu isi poate continua tratamentul
- Alte situatii in care farmacistul va decide,dupa caz,eliberarea unui medicament pe o durata limitata,pana la obtinerea unei prescriptii cu indrumarea pacientului catre medicul de familie,centru de sanatate ,sau permanenta ,unitate de primiri urgente sau apelarea nr 112

SC SRL/SA , CUI FARMACIA
ADRESA (Județ, Localitate, strada nr.).....
ANEXA NR LA RBPF - PL

FIȘĂ DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

PACIENT APARȚINĂTOR

DATA

1. DATE DE IDENTIFICARE PACIENT : NUME..... PRENUME
SEX M/F VARSTA DOMICILIU (județ, localitate)
PACIENT NOU PACIENT CUNOSCUT

2. PROBLEMA CU CARE SE PREZINTĂ PACIENTUL ÎN FARMACIE (*Necesitatea inițierii sau
continuării unui tratament cu medicamente Rx în urgență*)
.....
.....

3. ANAMNEZA FARMACEUTICĂ medicația utilizată (Rx , OTC, alte produse), modul lor de utilizare,
observații (durată trat., efecte secundare) pentru afecțiunea/simptomele curente, asociate

Nr crt	Rx /OTC / alt produs	Afectiune/simptome	Mod de adm.	Observatii

Alte informații patologice (alergii) sau fiziologice (sarcină, alăptare etc)

Documentul medical prezentat de pacient TIP/ NR/ DATA
(*scrisoare medicală / bilet de ieșire din spital / rețetă expirată / alt document care conține medicația*)

4. MEDICAȚIA ELIBERATĂ PENTRU O PERIOADĂ DE (dacă este cazul)

Nr crt	Rx /OTC / alt produs	Afectiune/simptome	Mod de adm. /păstrare	Obs.

5. RECOMANDĂRI

- Consult medical de urgență
- Consult medical în cel mai scurt timp posibil
- Regim de viață asociat

ÎNTOCMIT FARMACIST (Nume, Prenume, semnătură)

NR BON FISCAL



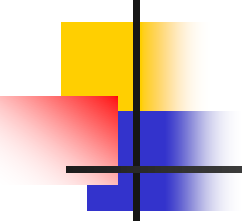
AUTOINSPECTIA/AUTOVERIFICAREA

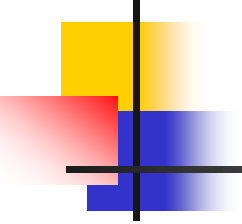
- Aplicarea in farmacie a autoevaluării farmacistului șef : organizarea farmaciei ,organizarea documentelor ,a personalului cat si a activitatilor profesionale specifice de la aprovizionare ,receptie ,depozitare ,eliberare ,retragere ,retur ,distrugere etc ,
- Aduce beneficii majore in privinta identificării eventualelor neconformitati ,corectării acestora dar si a identificării eventualelor riscuri si actionării preventiv pentru a preintampina eventuale pierderi sau alte consecințe negative.
- Farmacistul șef decide aceste acțiuni corective si preventive dar si persoanele responsabile de a le duce la îndeplinire precum și verifica ulterior dacă acestea au fost îndeplinite corespunzător .



AUTOINSPECTIA/AUTOVERIFICAREA

- Activitatea de autoinspectie se va desfasura in mod periodic, trimestrial, conform unui plan anual de autoinspectie-Anexa1POA. pe care farmacistul sef il propune la inceputul fiecarui an .
- Pentru a realiza autoinspectia se stabilesc obiective de realizat ,documente -dovezi de identificat .Acestea sunt definite ca înregistrări sau alte informații care sunt relevante în raport cu criteriile de autoverificare și verificabile, date care susțin că ceva există sau este adevarat.

- 
-
- Cele mai importante sunt înregistrările, adică acele documente prin care se declară rezultatele obținute sau se furnizează dovezi ale activităților realizate (toate înregistrările anexe ale procedurilor RBPF)
 - Înregistrările pot fi utilizate pentru a documenta trasabilitatea pentru a furniza dovada verificării, a acțiunii corective sau preventive.
 - Fisa de autoinspecție -Anexa2 POA este instrumentul de lucru al farmacistului șef.



Autoinspectia se finalizeaza cu un Raport de neconformitate si actiuni corective/preventive -Anexa3 POA:

- neconformitatile constatate
- propuneri de actiuni corective si /sau dupa caz actiuni preventive
- termenul de rezolvare a neconformitatilor
- persoana desemnata pentru indeplinirea acestor actiuni .

Toate documentele rezultate in activitatea de autoinspectie sunt arhivate intr-un dosar de autoinspectie si la ele are acces farmacistul sef sau persoana desemnata de acesta.

PLAN DE AUTOINSPECTIE

OMS 75/2010,art.4.3.4

**Procedura de înregistrare a activității
profesionale**

**ANEXA 1
la PL RBPF
AUTOINSPECT
IA**

DATA	TEMA	FARMACIST
20 08 2018	PL RBPF evaluarea prescriptiilor PL RBPF eliberarea prescriptiilor medicale	Farmacist șef
21 09 2018	Verificarea inregistrarilor privind receptia,depozitarea,retira gerea rx elib pe rp	

**FISA DE
AUTOINSPECTIE NR
8**

**ANEXA NR 2- PL
AUTOINSPECTIE**

PLANIFICAT (data) :
20.08.2018

EFFECTUAT (data):
20.08.2018

FARMACIST SEF: Xxxxxxx Yyyyyyy

TEMA AUTOINSPECTIEI:

PL-RBPF privind evaluarea si PL – RBPF eliberare prescriptii
medicale

PROBLEME IDENTIFICATE-NECONFORMITATI

lipsa semnatura a doua a pacientului pe Rp : tablIII in cazul
a 3 rp din 20 verificate eliberate de farmacist Yyyyyyy
Zzzzzzz

**MASURI CORECTIVE PROPUSE SI TERMEN DE
REALIZARE :**

farmacistul care a eliberat ia legatura cu pacientul (in cazul in

**RAPORT DE
AUTOINSPECTIE
NR 8**

**ANEXA NR 3- PL
AUTOINSPECTIE**

DATA: 23.08.2018

FARMACIST SEF: Xxxxxxxx Yyyyyyyy

NECONFORMITATE SI CAUZA:

Lipsa semnaturii a 2-a a pacientului pe rp tab III

RISCURI IDENTIFICATE SI ACTIUNI PREVENTIVE:

TERMEN DE REALIZARE A ACTIUNII PREVENTIVE:

CONCLUZII:

**VERIFICAREA IMPLEMENTARII ACTIUNILOR
CORECTIVE SI PREVENTIVE:**

STATUS: