ISO 9001
REGISTERED FIRM

SPITALUL ORĂŞENESC BUHUŞI

Buhuşi-605100, str. Văioagă nr.3, jud. Bacău Nr. Autoriz. funcţ.: 102/01. 09. 2010 ; C.I.F. 4187271
Certificat I.S.O. 9001:.Numar certificat 56336/A0001/UK/RO
Tel: 0234-262220 – centrala; Tel/Fax: 0234-261560 – secretariat;
e-mail: spitalbuhusi@gmail.com ; www.spitalbuhusi.ro

Nr. 8999 ...din.... 19.10. .....2015.

Elaborat. Asistent farmacist Merlusca Mihaela -Ionela	
Data. 06.10.2015	**Semnatura.**
Verificat. Farmacist sef	
Data. 07.10.2015	**Semnatura.**
Verificat pentru conformitate. Birou calitate.	
Data. 19.10.2015	**Semnatura.** CONSTANTIN POIANĂ MANAGER DE CALITATE
Aprobat. Manager. Dr. Toron Mouhannad.	
Data. 19.10.2015	**Semnatura.**
Diseminare. Farmacie	
Aplicare. Farmacistul si personalul desemnat	

Editia/ Revizia	Componenta revizuită	Descrierea modificarii	Data de la care se aplică prevederile ediţiei / reviziei
Ediția I			19.02.2015
Revizia 1		Adaugare verificat pentru conformitate la etapele pentru validare	17.06.2015
Revizia 2		Adaugare tabel revizii, adaugare tabel elaborat, verificat, aprobat, aplicare, diseminare,adaugat asumare continut, adaugare verificat dir medical sef sectie la etapele pentru validare	16.10.2015
Revizia 3			

Spitalul Orasenesc Buhusi.

Biroul de calitate.

PROCEDURA/ PROTOCOL

PROCEDURA DE ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI

Scop. Scopul procedurii este acela de a asigura funcționalitatea spațiului farmaciei şi a dotărilor în vederea furnizării de servicii de calitate de către personalul farmaciei, pacientílor spitalizaț i ș i pacienț ilor din programele naț ionale de sănătate (unde este cazul). Procedura se aplică în farmacie, de către farmacistul şef în colaborare cu administraț ia spitalului, precum şi de întreg personalul, cu utilizarea spațiului, dotărilor, echipamentelor şi documentelor din farmacie.

Definitii . Procedura de organizare şi dotare a farmaciei de spital cuprinde activitățile de organizare a spațiului, a atribuțiilor personalului, a activităților de asigurare a înzestrării tehnico materiale a farmaciei, în conformitate cu prevederile legale

Documente de referinta:

Formularul procedurii

Lista de luare la cunoştință

Tabel cu revizuiri, modificări aduse procedurii

Descrierea procedurii

Organizarea spațiului farmaciei: La înființarea farmaciei şi/sau la preluarea funcției de farmacist şef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei: - să fie uşor accesibil pentru preluarea medicamentelor prescrise pe condici şi pentru aprovizionarea farmaciei; - fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte şi să aibă o suprafață potrivită desfăşurării 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 eliberăriimedicamentelor respective către pacienții din ambulatoriu, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită; - în cazul în care farmacia prepară soluții sterile, trebuie organizată o secție de sterile într-un spațiu separat şi care să funcționeze în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație în vigoare; - iluminatul, ventilația, temperatura şi 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 şi corespunzătoare a produselor, mai ales pentru cele care impun condiții speciale de depozitare; - farmacia dispune de utilități adecvate desfăşurării activității (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate etc).

Dotarea cu echipamente: La înființarea farmaciei, la preluarea funcției de farmacist şef, precum si periodic, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de echipamentele farmaciei: - toate echipamentele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate şi condițiilor legale de funcționare; - toate echipamentele au un astfel de design şi sunt astfel amplasate încât să reducă la maxim riscul contaminărilor şi al erorilor; - toate echipamentele sunt astfel alese încât să poată fi uşor spălate şi curățate; -echipamentele sunt întreținute şi verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

Dotarea cu mobilier: Mobilierul farmaciei: - este adecvat, funcțional, are un design profesional şi este uşor lavabil; - în oficină, mobilierul se compune din mese de eliberare a produselor, dulapuri, rafturi, mese cu sertare; - în receptură există mese pentru prepararea medicamentelor, dulapuri şi rafturi pentru depozitarea substanțelor şi ambalajelor farmaceutice, a reactivilor pentru masa de analiză; - în laborator există mese pentru prepararea elaborărilor, opțional – nişa si spatiu pentru distilator; - depozitul farmaciei este dotat cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, înclusiv a celor în carantină; - în birou există mobilier adecvat pentru păstrarea documentelor şi desfăşurarea activității administrative a farmacistului şef, precum si aparatura corespunzatoare activitatii ; - dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcămintii şi a echipamentelor de protecție; - există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice, în birou şi la serviciul de contabilitate;

Aparatura farmaciei: se compune din: - aparatură necesară desfăşurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare incintă (incalzire centrala, aeroterme, aparate de aer condiționat, incinte frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii si a umidității (umidificatoare, dezumidificatoare); - aparatură necesară preparării medicamentelor (balanțe, pulverizatoare, omogenizatoare, site, prese pentru supozitoare şi ovule, etc.) şi după caz, a apei distilate (distilator); - aparatură necesară gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic);

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) şi ustensile farmaceutice (spatule, linguriţe, baghete etc.); - recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale şi oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

Documentația farmaciei: Farmacistul şef are acces la documentația farmaciei pe care o conduce. Documentația, corect întocmită, reprezintă o componentă principală a asigurării sistemului calității în farmacie şi se compune din: a. documentația referitoare la legalitatea funcționării: - autorizația de funcționare; - decizia de numire în funcție a farmacistului şef; - regulamentul de organizare şi funcționare; - organigrama farmaciei; - dovada aparteneței farmaciei la structura spitalului; b. documentația referitoare la înregistrarea activităților profesionale: - registrul de copiere a rețetelor; - registrul de evidență a substanțelor farmaceutice; - fişe tehnice pentru preparate oficinale; - carnetul de evidență al elaborărilor; - registrul de evidență a produselor stupefiante; - fişe de monitorizare a temperaturii; c. documentația referitoare la activitatea financiară şi de gestiune: - facturi; - note de recepție şi constatare de diferențe; - procese verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate. d. documentația referitoare la supravegherea medicamentelor: - fişe de farmacovigilență; - situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat; - evidența analizei substanțelor şi a apei distilate (unde e cazul); - evidența retragerilor; - arhiva condicilor de medicamente; - evidența produselor supuse distrugerii; e. documentația referitoare la personal: - documente privind dreptul de liberă practică; - pentru farmacisti- Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania,validate anual; - pentru asistenti- Certificate de membru OAMMR-validate anual; - contracte de muncă valabile; - fişe ale postului pentru fiecare persoană care lucrează în farmacie; - dosar privind instruirea profesională a personalului; f. legislație, alte documente şi 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 cu furnizorii de servicii ai farmaciei; - contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII - PRIMĂRIA ORAȘULUI BUHUȘI SPITALUL ORĂȘĂNESC BUHUȘI ROMÂNIA

SPITALUL OR. BUHUȘI BIROU CALITATE

Spitalul Orasenesc Buhusi.

Biroul de calitate

Responsabilitati. : Farmacistul şef - verifică localul,dotările si echipamentele farmaciei,care trebuie să corespundă procesului verbal intocmit de inspectorii de farmacie din MS, in vederea atribuirii autorizaţiei de funcţionare a farmaciei; - verifică şi la nevoie modifică responsabilităţile şi răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare activitate profesională din farmacie; - aduce la cunoştinţa persoanelor din colectiv modificările (atunci cand este cazul) atribuţiilor şi responsabilităţilor profesionale; - verifică şi la nevoie modifică circuitul medicamentului,al materialelor sanitare si al personalului si le inscrie pe schita spaţiului farmaciei; - urmăreşte şi monitorizează întreţinerea în bune condiţii a localului farmaciei şi buna funcţionare a tuturor echipamentelor şi sistemelor aflate în dotare.