

FARMACIA	PROCEDURA OPERATIONALĂ PRIVIND AUTOINSPECȚIA FARMACISTULUI ȘEF ÎN FARMACIE	EDIȚIA Cod: RBPF – PL
--------------------------	---	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Documente de referință și literatura de specialitate
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Formulare, înregistrări

1. Definiția procedurii

Procedura descrie metode de autoevaluare, activității din farmacie de identificare a riscurilor posibile și stabilirea de acțiuni corective și preventive pentru menținerea standardelor de calitate a serviciilor farmaceutice în farmacie.

2. Scop și domeniu de aplicare

Procedura are ca scop asigurarea activității de autoinspecție unitară și eficiente, care să cuprindă toate operațiunile desfășurate în farmacia comunitară pentru identificarea eventualelor neconformități și stabilirea de măsuri corective dar și pentru a identifica eventualele riscuri și a stabili măsuri preventive, conform unui calendar definit.

Procedura se aplică în farmacia, de către farmacistul șef sau farmacistul desemnat înlocuitor, cu ajutorul documentelor, mijloacelor și echipamentelor specifice.

Prin prezenta procedură se asigură: verificarea gradului de conformitate a tuturor activităților desfășurate în farmacie, se implementează acțiuni corective și preventive necesare.

3. Definiții și abrevieri

RBPF=reguli de bună practică farmaceutică conțin recomandări aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți, fiind reglementate legal prin Ordinul nr. 75/2010.

Conformitate=satisfacerea unei condiții specificate

Măsura corectivă=acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități identificate

Măsura preventivă=acțiune de identificare a eventualelor riscuri și de a preveni eventuale posibile neconformități

Trasabilitate=capacitatea de a putea reface istoricul din punct de vedere al intrarilor si iesirilor produselor, personalului activitatilor desfasurate in farmacie

Autoinspectia= realizarea si implementarea unui program de verificare a conformitatii activitatilor desfasurate in farmacia comunitara ,efectuat in mod impartial si detaliat de catre farmacistul sef.

Risc =este un concept care exprimă probabilitatea unor întâmplări negative și impactul acestora. Conform definiției Organizației Internaționale pentru Standardizare (ISO) riscul este efectul (pozitiv sau negativ) al incertitudinii asupra obiectivelor.

4.Documente de referință:

-Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, titlul XVI-Medicamentul

-Legea farmaciei 266/2008-actualizata 2018

-Ord 962/2009-aprobarea Normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea farmaciilor si drogheriilor

-Ord 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de buna practica farmaceutica in farmacia comunitara si e spital

5. Atribuții, responsabili :

- Farmacistul sef este responsabil pentru aplicarea prevederilor acestei proceduri iar in lipsa acestuia el desemneaza un farmacist inlocuitor care preia aceasta responsabilitate.
- Farmacistul sef are autoritatea privind definirea, evaluarea si imbunatatirea calitatii serviciului farmaceutic.

6. Descrierea procedurii :

Pentru servicii de calitate in farmacia comunitara e nevoie de identificarea riscurilor ,de actiune proactiva ,de actiuni de corectare a neconformitatilor si de actiuni preventive.

O abordare moderna a riscului presupune privirea acestuia din doua puncte de vedere : evenimente nedorite care pot aduce prejudicii si informatii necesare luarii unor decizii corecte .

OMS 75/2010, art. 4.3.4: Autoevaluarea activităților profesionale și asigurarea calității acestora, care prevede că la nivelul farmaciei se vor stabili norme de calitate care nu numai să permită o autoevaluare a calității activității profesionale, dar să constituie și o bază pentru o evaluare (audit) externă. În mod regulat, farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea și eficiența sistemului calității și să ia măsuri de îmbunătățire, dacă este necesar.

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 adevărat. Cele mai importante sunt înregistrările, adica 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 autoinspectie -Anexa2 POA este instrumentul de lucru al farmacistului sef.

Aplicarea in farmacie a autoevaluarii farmacistului sef atat in ceea ce priveste 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 identificarii eventualelor neconformitati ,corectarii acestora dar si a identificarii eventualelor riscuri si actionarii preventiv pentru a preintampina eventuale pierderi sau alte consecinte negative.Farmacistul sef decide aceste actiuni corective si preventive dar si persoanele responsabile de a le duce la indeplinire precum si verifica ulterior daca acestea au fost indeplinite corespunzator .

Autoinspectia se finalizeaza cu un Raport de neconformitate si actiuni corective/preventive -Anexa3 POA in care trebuie sa se regasesca 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.

Autoinspectia se poate face pentru toate procedurile RBPF sau partial, pe domenii de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică ori capitole ale grilei de evaluare RBPF. Câteva exemple se regăsesc mai jos:

- Semnalizarea exterioară si afişajul
- Documentatia farmaciei /dosar standard
- Cunoasterea si alegerea furnizorilor de medicamente si alte produse de sanatate ,utilizand diverse criterii de calitate ,in acord cu Regulile de buna practica de distributie angro.
- Evaluarea procedurilor si a inregistrarilor rezultate in urma aplicarii lor
- Cunoasterea si aplicarea principiilor RBPF in farmacie
- Cunoasterea si aplicarea unei proceduri anume sau unui set de proceduri
- Cunoasterea si folosirea zilnica a inregistrarilor anexe (fise ,registre etc) procedurilor
- Cunoasterea si folosirea mijloacelor privind instruirea si verificarea personalului de specialitate
- Cunoasterea si folosirea mijloacelor privind utilizarea raţională a medicamentelor şi a studiilor farmaco-epidemiologice.

6. Date de iesire:

- Plan de autoinspectie P1/2018-POA
- Fisa de autoinspectie F1...-POA
- Raport de autoinspectie R1....-POA

7. Date de intrare :

PL-RBPF -anexele lor care sunt aplicate in farmacia respectiva

[illegible]

FISA DE AUTOINSPECTIE NR.	ANEXA 2 -POA
DATA PLANIFICATA:20.01.2018	DATA EFECTUATA:20.01.2018
FARMACIST:	
TEMA AUTOINSPECTIEI: * semnalizare exterioara conform L266/2008 * organizarea farmaciei si a personalului * verificarea dosarului standard	
PROBLEME IDENTIFICATE- NECONFORMITATI- N	
MASURI CORECTIVE PROPUSE SI TERMEN DE REALIZARE:	

PERSOANA RESPONSABILA:

RAPORT DE AUTOINSPECTIE

ANEXA 3 - POA

DATA:

FARMACIST:

NONCONFORMITATE SI CAUZA:

RISCURI IDENTIFICATE SI ACTIUNI PREVENTIVE:

TERMEN DE REALIZARE A ACTIUNII PREVENTIVE:

CONCLUZII:

VERIFICAREA IMPLEMENTARII ACTIUNILOR CORECTIVE SI PREVENTIVE: STATUS:

Lista de luare la cunoștință a procedurii

Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura retragere
1						
2						
3						
4						
5						