



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS PO FAR - 01

Drept de proprietate:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași
Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/7

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	11.01.2017
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, actualizare listă responsabilități, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume si prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director medical		21.07.2022
5	Avizat	Dr.Izabela-Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022





SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 2/7

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	4
5.1. Organizarea spațiului farmaciei	4
5.2. Dotarea farmaciei.....	4
5.3. Documentația farmaciei	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	7
8. ANEXE.....	7
9. DIFUZARE.....	7
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	7

1. SCOP

1.1 Procedura stabilește reguli privind activitățile de organizare a spațiului și dotare a farmaciei de circuit închis cu scopul de a asigura buna funcționare și garantarea calității serviciilor farmaceutice.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. **Farmacia cu circuit închis** este unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman aflate în gestiunea unității farmaceutice, pentru bolnavii internați în unități sanitare, conform legislației în vigoare;

3.1.2. **Memoriul tehnic** privind localul unității farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură; cuprinde și **schița unității farmaceutice** care trebuie să fie cotate astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de lege;

3.1.3. **Încăperea de primire și eliberare a condicilor de prescripții medicale** este un spațiu destinat primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective.

3.1.4. **Oficina** este încăperea în care se pregătesc medicamentele prescrise pe condici pentru eliberare, destinate secțiilor spitalului. Suprafața acesteia este adecvată activității, este bine iluminată și pardoseala confecționată din material ușor lavabil. Este prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură create.

3.1.5. **Receptura** este încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulilor magistrale și oficinale astfel încât să se evite riscul de confuzie și de contaminare în timpul diferitelor operații de preparare efectuate. În receptură este interzis accesul altor persoane decât al celor care lucrează în farmacie. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala confecționată din material ușor lavabil și este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create.

3.1.6. **Laboratorul** este încăperea în care se prepară produse oficinale, elaborate conform farmacopeei. Laboratorul este dotat cu sursă de apă, gaz, electricitate și are pereții acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala confecționată din material ușor lavabil. Receptura și laboratorul pot fi organizate și în aceeași încăpere, dacă spațiul, tipul de preparate și volumul de activitate permit acest lucru.

3.1.7. **Spălătorul** este încăperea destinată spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic;



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/7

3.1.8. Depozitul este încăperea/încăperile destinate depozitării medicamentelor aflate în gestiunea unității farmaceutice. Pentru depozitarea soluțiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dețină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor care impun condiții speciale de conservare, și trebuie să asigure condiții specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special. Depozitul trebuie să dispună de zonă destinată depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum și de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranță ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice. Pentru depozitarea substanțelor inflamabile și volatile se amenajează un spațiu special destinat și dotat în conformitate cu prevederile legal. Depozitul este prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător și cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditatea create.

3.1.9. Biroul farmacistului-sef este încăperea care trebuie să fie astfel amplasată astfel încât să permită farmacistului-șef sau înlocuitorului acestuia exercitarea atribuțiilor sale;

3.1.10. Grupul sanitar cuprinde după caz, oficiul, vestiarul și toaleta. Pereții și pardoseala grupului sanitar sunt acoperiți cu materiale lavabile.

3.2. Abrevieri:

- 3.2.1. PO = Procedura operațională
- 3.2.2. Ed. = Ediție
- 3.2.3. Rev = Revizie
- 3.2.4. SCIM = Sistem de control intern/managerial
- 3.2.5. PC = Președintele Comisiei
- 3.2.6. RMC = Responsabil cu sistemul de management al calității
- 3.2.7. APP = Autorizație de punere pe piață
- 3.2.8. DAPP = Deținător autorizație punere pe piață
- 3.2.9. ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr. 244/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate
- 4.5. 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;
- 4.6. Ordinul MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.7. ORDIN Nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.8. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.9. Ordinul nr. 444/2019 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- 4.10. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.11. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din Romania;



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/7

4.12. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

4.13. Legea nr 162 din 2014 privind modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008;

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Organizarea spațiului farmaciei

5.1.1 La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei:

- are suprafața utilă prevăzută în lege;
- este ușor accesibil pentru preluarea medicamentelor prescrise pe condici și pentru aprovizionarea farmaciei;
- are un exterior profesional, ușor identificabil și semnalizat;
- are înscris, lizibil și vizibil, programul farmaciei stabilit de către farmacistul-șef cu avizul conducerii spitalului;
- este compartimentat, dotat și organizat corespunzător tipurilor de activități care se desfășoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică;
- încăperile destinate preparării și depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spații de trecere;
- 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 facilitățile necesare desfășurării activității (apă curentă, canalizare, electricitate și încălzire) și de un sistem de securitate pentru protecția personalului, precum și pentru paza bunurilor existente în unitate;
- farmacia dispune de echipamente pentru stingerea incendiilor;
- toate încăperile trebuie să fie suficient iluminate și ventilate, cu temperatură și umiditate adecvate păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, înregistrate și monitorizate conform prevederilor legale.
- pardoselile trebuie să fie confecționate din material ușor lavabil.

5.2 Dotarea farmaciei

5.2.1. La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de dotările farmaciei:

- Mobilierul, echipamentele, aparatura și ustensilele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de utilizare și funcționare;
- Mobilierul, echipamentele, aparatura și ustensilele au un design și sunt amplasate astfel încât să reducă la maxim riscul contaminărilor și al erorilor; sunt alese în așa fel încât să poată fi ușor spălate și curățate;
- Echipamentele și aparatura sunt întreținute și verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

5.2.2. Dotarea cu mobilier

Farmacia cu circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității care se desfășoară în fiecare încăpere:

- mese de recepție a medicamentelor, mese de oficiină, mese de receptură și laborator din materiale ușor lavabile, a căror dimensiune și concepție să asigure funcționalitatea acestora;
- dulapuri destinate păstrării medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis;
- dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, ce vor sta în permanență închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.
- rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleți, dacă este cazul;
- dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminții și a echipamentelor de protecție;
- mobilier specific păstrării documentelor.

5.2.3. Dotarea cu echipamente, aparatură și ustensile



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/7

- aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider și/sau vitrină frigorifică);
- aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald;
- aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală;
- sistem pentru asigurarea temperaturii și umidității necesare conservării corecte a medicamentelor conform specificației producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate (încălzire centralizată, aparate de aer condiționat, dezumidificatoare)
- dispozitive sau aparatură de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate;
- recipiente din sticlă sau porțelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale;
- telefon, computer, imprimantă, scanner și orice alt echipament necesar desfășurării activității;
- echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor;
- sistem de securitate pentru protecția personalului și paza bunurilor existente în unitate;
- echipamente pentru stingerea incendiilor.

5.3. Documentația farmaciei

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

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

5.3.2.1 Documentația referitoare la **legalitatea funcționării**:

- autorizația de funcționare;
- actul constitutiv sau statutul spitalului în care este prinsă și farmacia ca structură;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare al spitalului capitolul: Farmacie;
- organigrama spitalului;
- dovada apartenenței farmaciei la structura spitalului,
- certificarea Regulilor de Bună Practică de Farmacie.

5.3.2.2 Documentația referitoare la **înregistrarea activităților profesionale**:

- registru de evidență a facturilor și Notelor de Intrare-Recepție pentru medicamente și alte produse ce intră în gestiunea farmaciei;
- documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor și substanțelor farmaceutice;
- evidența formulelor magistrale și oficinale preparate (electronică sau letrică);
- documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope;
- fișe de înregistrare a temperaturii și umidității;
- documentelor de proveniență/etalonare care demonstrează valabilitatea aparaturii existente (balanță electronică etc) și a celor care au fost folosite pentru înregistrarea temperaturii și umidității (certificat metrologic);
- documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contractul de achiziție a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta;
- graficul de curățenie și evidența materialelor cu care se face dezinfecția.

5.3.2.3 Documentația referitoare la **activitatea financiară și de gestiune**:

- facturi - se regăsesc la Compartimentul Financiar-Contabil al spitalului;
- note de recepție și constatare de diferențe (NIR) - se regăsesc la Compartimentul Financiar-Contabil al spitalului;
- dosar cu NIR-uri - în farmacie;
- procese verbale de scoatere din gestiune a produselor expirate se regăsesc la Compartimentul Financiar-Contabil al spitalului;
- procese verbale de inventar - se regăsesc la Compartimentul Financiar-Contabil al spitalului;
- rapoarte de gestiune lunare, separat pe gestiuni - se regăsesc la Compartimentul Financiar-Contabil al



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/7

5.3.2.4 Documentația referitoare la **supravegherea medicamentelor**:

- arhiva condicilor de medicamente - în farmacie;
- situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat;
- evidența retragerilor;
- evidența retururilor în farmacie;
- evidența produselor supuse distrugerii;
- contract de distrugere a medicamentelor - se regăsesc la Serviciul Administrativ proceselor-verbale de neconformități la recepție;
- registru de evidență al stupefiantelor;
- certificate de calitate pentru medicamente, substanțe farmaceutice, ambalaje etc
- registrul substanțelor farmaceutice și registrul de copiere a rețetelor magistrale;
- fișe de raportare a reacțiilor adverse;
- rapoarte privind consumurile de medicamente valoric și cantitativ, lunar pe spital, secție și medic;
- rapoarte privind consumurile de antibiotice valoric, cantitativ și exprimat în DDD/zile de spitalizare pe spital, secție și medic, lunar sau trimestrial, după caz.

5.3.2.5 Documentația referitoare la **personal**:

- documente privind dreptul de liberă practică pentru farmaciști- Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor, validate anual
- documente privind dreptul de liberă practică pentru asistenți- Certificate de membru OAMMR- validate anual
- contracte de muncă valabile;
- fișe ale postului pentru întreg personalul farmaciei (farmaciști, asistenți de farmacie, registrator medical, îngrijitor);
- certificate de răspundere civilă profesională (certificat de malpraxis);
- dosar privind instruirea profesională a personalului;

Acestea se regăsesc Compart. RU din cadrul spitalului în dosarul farmacistului.

- condica de prezență;
- graficul de lucru corelat cu condica de prezență;

5.3.2.6 Legislație, alte documente și literatură de specialitate:

- farmacopei;
- legislație în vigoare;
- tratate de farmacologie, agende medicale, Memomed;
- proceduri;
- procese verbale de inspecție.

5.3.2.7 **Contracte**:

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

Se regăsesc la Serviciul Administrativ.

5.3.3. Documentele se vor arhiva și se vor păstra în farmacie în spații speciale, pe durata prevăzută de legislația în vigoare în domeniu.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 *Managerul*

6.1.1 Ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului 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;

6.1.2 Pune la dispoziția farmacistului spațiul și dotările, în vederea organizării farmaciei în conformitate cu prevederile legii;

6.1.3 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.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA SPAȚIULUI ȘI DOTAREA FARMACIEI DE CIRCUIT INCHIS

Cod: PO FAR-01

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 7/7

6.2 Farmacistul șef

6.2.1 Se informează asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește.

6.2.2 Organizează localul și dotările farmaciei astfel încât să fie îndeplinite condițiile legale.

6.2.3 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.

6.2.4 Organizează circuitul medicamentului și a celorlalte produse de îngrijire a sănătății în farmacie.

6.2.5 Urmărește și monitorizează întreținerea în bune condiții a localului farmaciei și buna funcționare a tuturor echipamentelor și sistemelor aflate în dotare.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Fișe de monitorizare a temperaturii și umidității

7.2. Grafic de curățenie

8. ANEXE

Nu este cazul

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților care cunosc cerințele procedurii	100%	Nr angajați din farmacie care cunosc cerințele procedurii / nr angajați din farmacie	Semestrial	Farmacist șef
Procent autorizații în termen din totalul autorizațiilor pe farmacie	100%	Nr autorizații în termen / Nr total autorizații pe farmacie	Semestrial	Farmacist șef