



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 PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

PO FAR - 02

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, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

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



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

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 și 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

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

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.....	3
5.1. Generalități.....	3
5.2. Evidența personalului	4
5.3. Elaborarea și actualizarea fișei postului pentru farmaciști și asistenți	4
5.4. Instruirea personalului	4
5.5. Educația continuă a farmaciștilor (EFC).....	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	5
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	6
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1 Procedura stabilește reguli privind organizarea personalului farmaciei de circuit închis, cu scopul de a asigura calitatea activității prestate de fiecare persoană din colectivul farmaciei.

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. **Farmacist-sef** - persoană ce deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului Farmaciștilor din România, având drept de liberă practică, care organizează și coordonează activitatea profesională și tehnică a unității farmaceutice și o reprezintă în relațiile cu Ministerul Sănătății și cu alte instituții și asociații profesionale, precum și în relațiile cu celelalte secții, compartimente și departamente ale unității sanitare în care își desfășoară activitatea;

3.1.2. **Farmacist** - persoană care deține titluri oficiale de calificare și care este membru al Colegiului Farmaciștilor din România, având drept de liberă practică;

3.1.3. **Asistent medical de farmacie** - persoana care deține titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie și care este membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;

3.1.4. **Îngrijitor de curățenie** - persoana care se ocupă cu realizarea curățeniei, dezinfecției și decontaminării în spațiul farmaciei.

3.1.5. **Fișa postului** este un document care stabilește atribuțiile fiecărei persoane din colectiv.

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. ANMDMR	= Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
3.2.9. DCI	= Denumire Comună Internațională



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/7

- 3.2.10. ROF = Regulament de organizare și funcționare;
3.2.11. ROI = Regulament de ordine interioară;
3.2.12. EFC = Educația Farmaceutică Continuă
3.2.13. DDD = Doza zilnică definită (Daily Dose Define)

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 și 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, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.5. Ordinul MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.6. Ordin nr. 1101/2016 din 30 septembrie 2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare;
- 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. 53/2003, Codul Muncii
- 4.11. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.12. 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 România;
- 4.13. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1.Generalități

- 5.1.1. În farmacia cu circuit închis își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-șef, farmaciști, asistenți medicali de farmacie, personal administrativ, precum și alt personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care își va desfășura activitatea sub coordonarea și controlul farmacistului-șef.
- 5.1.2. Farmacia cu circuit închis nu poate funcționa decât în prezența unui farmacist, care își exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.
- 5.1.3. Farmacistul-șef, pe perioadele absenței sale din farmacie, desemnează un înlocuitor al său, farmacist.
- 5.1.4. Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al autorităților competente.
- 5.1.5. Un farmacist poate ocupa funcția de farmacist-șef într-o singură unitate farmaceutică.
- 5.1.6. Farmaciștii specialiști în specialitatea Farmacie Clinică îndeplinesc, în funcție de caz, atribuții specifice consemnate în Fișa postului.
- 5.1.7. Postul de farmacist-șef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condițiile legii.
- 5.1.8. Schema de personal a farmaciei cu circuit închis va ține seamă de volumul, natura activității, precum și de numărul de paturi, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
- 5.1.9. Personalul farmaciei trebuie să poarte halat alb și ecuson.



5.2. Evidența personalului

5.2.1. Farmacistul șef are în vedere să existe dosare ale fiecărei persoane care are atribuții legate de aplicarea procedurilor în activitatea profesională a farmaciei.

Acest dosar cuprinde următoarele documente în copie:

- Contract de muncă;
- Fișa postului;
- Curriculum vitae actualizat;
- Fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist de medicina muncii;
- Fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;
- Fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;
- Certificat de Membru al asociației profesionale (după caz);
- Asigurare de malpraxis (farmaciști și asistenți);
- Date de identificare personală (copie carte de identitate);
- Evidența educației profesionale continue (farmaciști, asistenți).

5.3. Elaborarea și actualizarea fișei postului pentru farmaciști și asistenți

5.3.1. Fișa postului pentru personalul de specialitate (farmaciști, asistenți medicali de farmacie) se întocmește, se verifică și se actualizează de către farmacistul șef și se aprobă de către managerul spitalului.

5.3.2. Farmacistul șef are în vedere ca în fiecare fișă a postului să existe:

- atribuții generale, conforme cu pregătirea profesională;
- atribuții individualizate, în funcție de specificul farmaciei, de capacitățile și abilitățile fiecărei persoane.

5.3.3. Fișa postului farmacistului șef se întocmește, se verifică și se actualizează de către directorul medical și se aprobă de către managerul spitalului.

5.3.4. La elaborarea fișei postului pentru farmacistul șef se are în vedere că acesta coordonează și răspunde de întreaga activitate a unității farmaceutice.

5.3.5. La elaborarea fișei postului pentru farmaciști, farmacistul șef prevede că farmacistul cunoaște care sunt responsabilitățile ce pot/nu pot fi delegate de către farmacistul șef și execută toate activitățile ce pot fi efectuate în vederea rezolvării tuturor problemelor asistenței cu medicamente a spitalului în timpul absenței farmacistului șef;

5.3.6. La elaborarea fișei postului pentru farmaciștii specialiști în specialitatea Farmacie Clinică se au în vedere atribuțiile specifice care se adaugă atribuțiilor farmacistului șef/ farmacistului din farmacia de circuit închis;

5.3.7. La elaborarea fișei postului pentru asistenți, farmacistul șef prevede că asistentul cunoaște care sunt responsabilitățile ce pot/nu pot fi delegate de către farmacistul șef / farmacist și asigură buna desfășurare a activității la nivelul farmaciei ;

5.3.8. Personalul farmaciei răspunde în solidar pentru gestiunea farmaciei.

5.4. Instruirea personalului

5.4.1. Instruirea profesională a farmaciștilor și asistenților de farmacie se desfășoară conform următoarelor principii:

- pregătirea profesională este continuă și se desfășoară pe toată durata carierei;
- pregătirea profesională este planificată, conform unui program stabilit de farmacistul șef;
- pregătirea profesională este evaluată de către farmacistul șef, prin aplicabilitatea în practică a cunoștințelor;
- pregătirea profesională este adecvată evoluției practicii actuale farmaceutice.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/7

5.5. Educația continuă a farmaciștilor (EFC)

5.5.1. Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui farmacist, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului EFC.

5.5.2. Fiecare farmacist participă la programele de educație farmaceutică continuă, astfel încât să realizeze minim 40 de credite EFC anual, certificate cu documente.

5.5.3. La sfârșitul fiecărui program EFC farmacistul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

5.5.4. Documentele care atestă pregătirea farmacistului se arhivează în dosarul personal și se comunică la Colegiul Farmaciștilor din România.

5.5.5. La nevoie se solicită Colegiului Farmaciștilor din România eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

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

5.6. Educația profesională continuă a asistenților (EFC)

5.6.1. Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui asistent de farmacie, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului de educație profesională continuă.

5.6.2. La sfârșitul fiecărui program, asistentul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

5.6.3. Documentele care atestă pregătirea asistentului se arhivează în dosarul personal.

5.6.4. La nevoie se solicită Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual(30credite EFC).

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

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Comitetul director

6.1.1. Avizează programul farmaciei de circuit închis stabilit de farmacistul șef, în concordanță cu numărul de farmaciști angajați.

6.1.2. Ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului șef privind organizarea personalului farmaciei, respectiv angajarea de personal de specialitate pentru asigurarea funcționării în condiții optime și de legalitate;

6.2. Directorul medical

6.2.1. Stabilește, în concordanță cu prevederile legale în vigoare, fișa postului pentru farmacistul șef.

6.3. Farmacistul șef

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

6.3.2. Stabilește și actualizează fișa postului pentru fiecare angajat implicat în activitatea farmaceutică;

6.3.3. Instruiește personalul privind aplicarea procedurilor de lucru în activitatea profesională;

6.3.4. Coordonează și stabilește circuitul personalului în farmacie, astfel încât utilizarea resurselor umane să fie cât mai eficientă, dar adecvată volumului de activitate a farmaciei și să fie întâmpinat riscul oricărei erori;

6.3.5. Comunică orice modificare a personalului, în termenul cel mai scurt, instituțiilor interesate;

6.3.6. Evaluează anual activitatea personalului din farmacie.

6.3.7. Respectă Fișa postului



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/7

6.4. Farmacistul

6.4.1. Înlocuiește farmacistul șef în perioada absenței acestuia sau când este desemnat de acesta, timp în care preia atribuțiile și responsabilitățile farmacistului șef

6.4.2. Respectă Fișa postului și prezenta procedură

6.5. Farmacistul clinician

6.5.1. Respectă Fișa postului și prezenta procedură

6.6. Asistentul de farmacie

6.6.1. Respectă Fișa postului și prezenta procedură

6.7. Registratorul medical

6.7.1. Respectă Fișa postului și prezenta procedură

6.8. Îngrijitor farmacie

6.8.1. Respectă Fișa postului și prezenta procedură

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Condica de prezență

7.2. Grafic de lucru

7.3. Pontaj lunar

7.4. Fișele de post

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
Procent angajați cu competente din total angajați	100%	Nr angajați cu competente / Nr total angajați	Semestrial	Farmacist șef
Procent asistenți medicali de farmacie cu certificat OAMMR validat.	100%	Nr asistenți medicali de farmacie cu certificat valid/ Nr total asistenți medicali de farmacie	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

ORGANIZAREA PERSONALULUI FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-02

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 7/7

Procent farmaciști cu Certificatul de
membru al Colegiului Farmaciștilor
validat.

100%

Nr farmaciști cu certificatul valid / Nr
total farmaciști

Semestrial

Farmacist șef